

**«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
Into Russian**

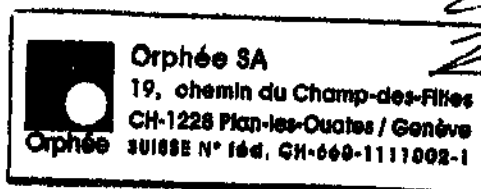
Seen exclusively for the authentication of the
opposite signature of Mr Michel Daniel Simon
LEGRAND, based on a specimen signature filed in
our office.

Geneva, the 20th July 2023/kv

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Технический директор / Technical director

Мишель Легранд / Michel Legrand



Подпись / Signature
29.05.2023

Руководство пользователя

**Анализатор автоматический гематологический
Mythic 70**

User guide

Automatic hematology analyzer Mythic 70

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
Le présent acte public
2. a été signé par Me Jean-François DELALOYE ...
3. agissant en qualité de notaire ...
4. est revêtu du sceau/timbre de notaire ...

Attesté

5. à Genève 6 le 25 JUL. 2023
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 066020
9. Sceau/timbre :

10. Signature :

P.-A. LEYA

2023 г.



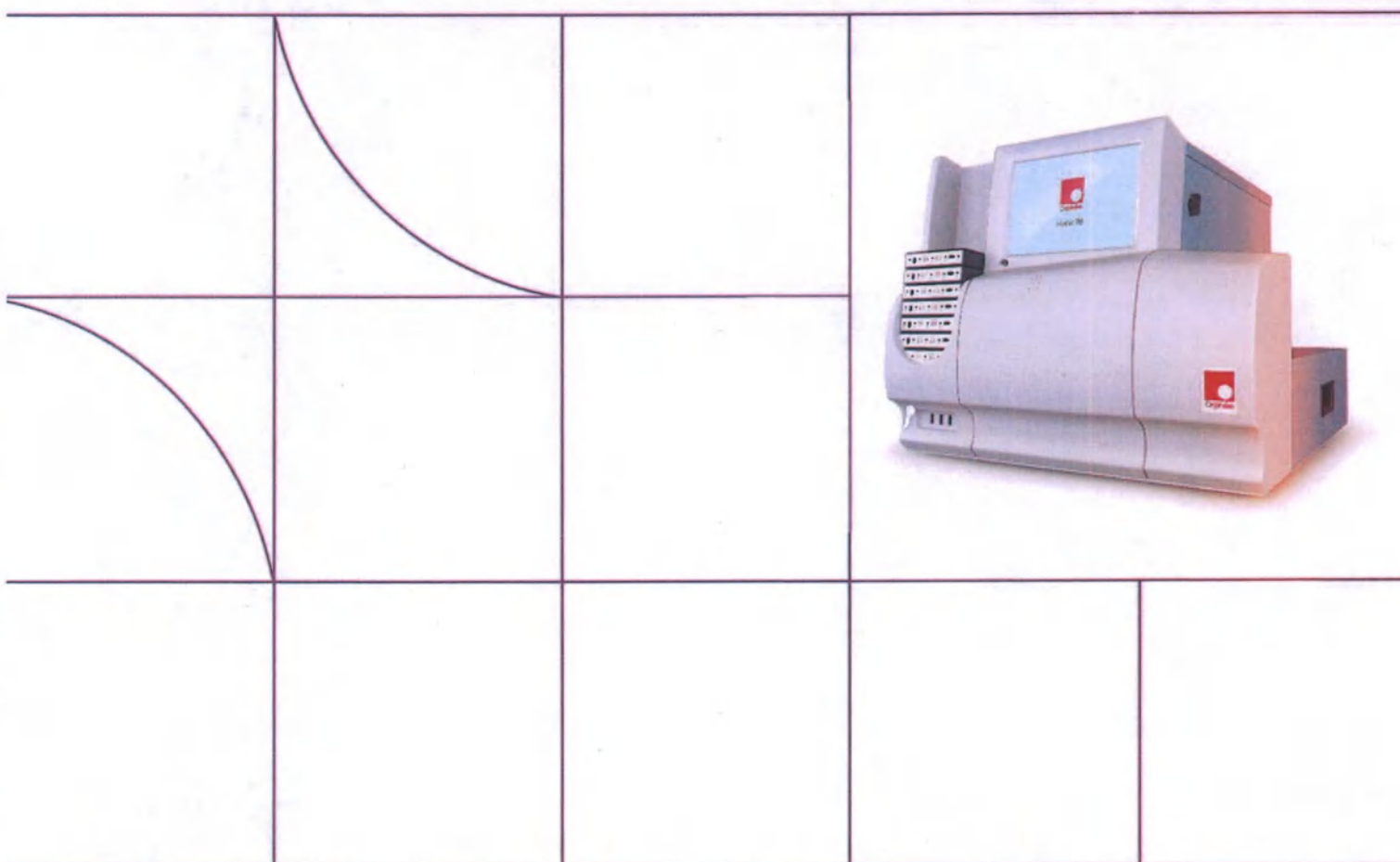


MYTHIC 70

Анализатор автоматический гематологический MYTHIC

Вариант исполнения II. **Анализатор гематологический автоматический Mythic 70**

Руководство пользователя



ВЕРСИИ

Версия №	Номер Док.	Дата	Автор	Программное обеспечение	Комментарии
01	11_03_04_012	30.03.2022	MB	V0.4.0	Документ создан V1
02	11_03_04_012	27.10.2022	MB	V0.4.0	Глава 1.3 обновлена
03	11_03_04_012	3.01.2023	MB	V0.4.3	Все разделы обновлены

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



Произведено в

Германии для:

ORPHEE SA

(Орфи СА)

Chemin du Champ-des-Filles 19,

1228 Plan-les-Ouates Geneva,

Switzerland

ул. дю Шан-де-Фий, 19, 1228, г.

План-лез-Уат Женева,

Швейцария

Tel (+41) 22 884 9090

Fax (+41) 22 884 9089

Email: [contact@orphee-](mailto:contact@orphee-medical.com)

[medical.com](mailto:contact@orphee-medical.com)

<http://www.orphee-medical.com>



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127083, Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр.5, офис 52

Тел./факс: (495) 221-58-49, 984-22-04

E-mail: cormay@cormay.ru

<http://www.cormay.ru>

Оглавление

Глава 1 РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
1.1 Символы и определения.	7
1.2 Предупреждения и предостережения.....	9
1.3. Заявление производителя по ЭМС	11
Глава 2 ОБЩИЙ ОБЗОР	12
2.1 Введение.....	12
2.2. Назначение.	13
2.3. Основные компоненты.....	14
2.3.1. Передняя панель.	14
2.3.2. Гидравлическая система.	14
2.3.3. Зона реагентов.	15
2.3.4. Панель подключений.	17
2.3.5. Автозагрузчик.	18
2.3.6. Внешний блок питания.	18
2.3.7. Принтер.	19
2.3.8. Внешний сканер штрих-кодов и клавиатура.	19
2.3.9. Внутренний считыватель штрих-кодов.	19
2.4. Конфигурация.	19
2.4.1. Стандартная конфигурация стартового набора:	19
2.4.2. Программное обеспечение	19
Глава 3 РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ.....	20
3.1 Требования к установке.	20
3.1.1 Размещение.	20
3.1.2 Среда установки.	20
3.2 Распаковка.	21
3.2.1 Распаковка.....	21
3.3 Установка.....	21
3.3.1 Электрические и гидравлические соединения.....	21
3.3.2 Идентификация пользователя.....	25
3.3.2.1 Экран входа в систему.	25
3.3.2.2 Права доступа.....	26
3.3.3 Главное меню.	27
3.3.4 Настройки реактивов	28
3.3.5 Запуск.....	32
Глава 4 КАЛИБРОВКА/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	34
4.1 Введение.....	34
4.2 Контроль качества	34
4.2.1 Замена	35
4.2.2 Загрузить	37
4.2.3 Результаты.....	38
4.2.4 График Леви-Дженнингса.	38
4.2.5 Просмотр	39
4.3 Калибровка	40
4.3.1 Изменить.	40
4.3.2 Результат.....	42

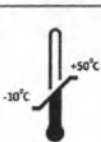
4.4	Повторяемость.....	43
Глава 5 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА		45
5.1	Введение.....	45
5.1.1	Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro.....	45
5.1.2	Рабочий лист.....	47
5.1.3	Режим автоматической подачи образцов.....	48
5.1.4	Режим ручной подачи образца.....	52
5.1.5	Трактовка результатов.....	54
Глава 6 ТЕХНОЛОГИЯ		57
6.1	Принцип детектирования, подсчёт WBC, RBC, PLT.....	57
6.2	Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций (5-part diff).....	58
6.3	Измерение гемоглобина.....	59
6.4	Анализ лейкоцитов.....	59
6.5	Анализ эритроцитов.....	61
6.6	Анализ тромбоцитов.....	61
6.7	Предупредительные сообщения (флаги).....	65
6.7.1	Общие предупреждения (флаги).....	65
6.7.2	Предупреждения (флаги) для лейкоцитов.....	66
6.7.3	Предупреждения (флаги) для эритроцитов и гемоглобина.....	69
6.7.4	Предупреждения (флаги) для тромбоцитов.....	70
6.7.5	Системные сообщения.....	71
6.7.5.1	Ошибка давления.....	71
6.7.5.2	INS-T / Температура вне диапазона.....	71
6.7.5.3	WBC BAL / WBC Баланс.....	71
6.7.5.4	W-CL / WBC засор апертуры.....	71
6.7.5.5	R-CL / RBC засор апертуры.....	71
6.7.5.6	O-DF / Ошибка оптики.....	71
6.7.5.7	S-UP / Ошибка цикла запуска.....	71
6.7.5.8	KK не выполнен.....	71
6.7.5.9	Ошибка KK / Последний KK не пройден.....	71
6.7.5.10	Ошибка автокластера / Ошибка автоматической кластеризации.....	71
6.8	Программное обеспечение.....	72
Глава 7 СПЕЦИФИКАЦИИ.....		73
7.1	Аналитические спецификации.....	73
7.1.1	Линейность.....	73
7.1.2	Фон.....	73
7.1.3	Точность измерения.....	74
7.1.4	Перенос.....	74
7.1.5	Корреляция.....	75
7.2	Потребление реактивов.....	76
7.3	Физические спецификации.....	77
7.3.1	Спецификации прибора.....	77

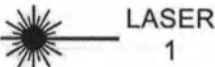
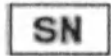
7.3.2	Характеристики внешнего блока питания.....	78
7.4	Спецификации реактивов.....	83
7.4.1	Разбавитель.....	83
7.4.2	Реактив для лизиса.....	83
7.4.3	Реактив для очистки.....	83
7.4.4	Промывка - реактив для очистки.....	84
7.5	Аналитические ограничения.....	85
7.5.1	Помехи.....	85
Глава 8 РЕЗУЛЬТАТЫ.....		86
8.1	Введение.....	86
8.2	Результаты.....	86
8.2.1	Дата.....	86
8.2.2	Просмотр.....	87
Глава 9 СЕРВИС.....		88
9.1	Введение.....	88
9.2	Механический сброс.....	88
9.3	Выброс рэка.....	88
9.4	Журнал.....	89
9.5	Выгрузка и загрузка.....	89
9.6	Контрольный цикл.....	90
9.7	Диагностика.....	90
9.7.1	Промывка.....	90
9.7.2	Концентрированная промывка FLUSH.....	91
9.7.3	Осушение.....	93
9.7.4	Проверка оборудования.....	94
9.7.4.1	Проверка сенсоров.....	94
9.7.4.2	Проверка клапанов.....	95
9.7.4.3	Проверка моторов.....	95
9.7.4.4	Проверка рэков.....	97
9.8	Настройки.....	98
9.8.1	Параметры лаборатории.....	98
9.8.1.1	Параметры измерения.....	98
9.8.1.2	Единицы.....	99
9.8.1.3	Пределы и флаги SVC.....	102
9.8.1.4	Пределы и флаги DIF.....	102
9.8.1.5	Границы норм.....	103
9.8.1.6	Калибровочные факторы.....	105
9.8.2	Дата и время.....	106
9.8.3	Автоматические циклы.....	106
9.8.4	Опции рэков.....	108
9.8.5	Принтер.....	109
9.8.5.1	Настройки печати.....	109
9.8.5.2	Управление печатью.....	110

9.8.6 Связь.....	111
9.8.7 Управление пользователями.....	111
Глава 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	114
10.1 Сообщения о неисправностях.....	114
10.2. Методы чистки и дезинфекции.....	120
Глава 11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	122
11.1 Аварийная остановка.....	122
11.2. Гидравлическая схема.....	123
Глава 12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	124
РЕКЛАМАЦИЯ.....	124
СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).....	124
Глава 13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	125
Глава 14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	126

Глава 1 РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Символы и определения.

	Особая утилизация
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Пиктограмма «Обращаться осторожно»
	Производитель
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Сообщества
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предел температуры

	Диапазон влажности
	Сертификат ETL ((Лаборатории тестирования электроприборов), США
	Соответствие требованиям к качеству на территории США
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Лазер
	Серийный номер
	Осторожно!
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Помеченные этим знаком процедуры должны проводиться строго по инструкции во избежание риска нанесения травм и увечий оператору (пользователю).
	Внимание! Биологическая опасность!
	Осторожно, горячая поверхность!
	USB порт
	Переменный ток
	Разъем Ethernet (TCP/IP):

	Сканер штрих-кода (RS232C)
	Внешний компьютер (RS232C)
	Принтер (Centronics), LPT порт
	Заземление
Примечание	Указывает на важную информацию
	«Orphée SA» («Орфи СА») Chemin du Champ-des-Filles 19, 1228 Plan-les-Ouates Geneva, Switzerland ул. дю Шан-де-Фий, 19, 1228, г. План-лез-Уат Женева, Швейцария Tel : +41 22 884 9090 Fax : +41 22 884 9089 contact@orphee-medical.com

Условные обозначения и сокращения:

Анализатор автоматический гематологический Mythic, Вариант исполнения II. Анализатор гематологический автоматический Mythic 70:

В дальнейшем по тексту используются следующие сокращения: анализатор, анализатор Mythic 70, MYTHIC 70, прибор, медицинское изделие.

DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L)) (вид 160190):

В дальнейшем по тексту используются следующие сокращения: Разбавитель, Дилуент, DILUENT.

CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170):

В дальнейшем по тексту используются следующие сокращения и обозначения: «ОЧИЩАЮЩИЙ», реактив для очистки, CLEANER, клинер, очищающий.

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)) (вид 160170):

В дальнейшем по тексту используются следующие сокращения и обозначения: FLUSH, FLUSH – CLEANER, раствор для концентрированной промывки, промывка - реактив для очистки.

ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L)) (вид 160190):

В дальнейшем по тексту используются следующие сокращения и обозначения: лизирующий, «ЛИЗИР-ИЙ», реактив для лизиса.

1.2 Предупреждения и предостережения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное использование электрического оборудования может привести к поражению электрическим током, ожогам, пожару и другим опасностям.

- ⚠ Проверьте соответствует ли напряжение в сети требуемому для анализатора.
- ⚠ Розетка питания должна быть с заземлением.
- ⚠ Обеспечьте хороший доступ к розетке для возможности отключить анализатор.
- ⚠ Не располагайте блок питания вблизи возможного пролития жидкости. Если блок питания намок, отключите его от сети, прежде чем прикасаться к нему.
- ⚠ Не используйте MYTHIC 70, если он работает некорректно или получил какие-либо повреждения.
- ⚠ Не допускайте контакта блока питания и кабеля с горячими поверхностями.
- ⚠ Ничего не ставьте на MYTHIC 70.
- ⚠ Не используйте анализатор там, где используются распыляемые аэрозоли или где вводится кислород.
- ⚠ Не используйте анализатор вне помещения.
- ⚠ Всегда выключайте анализатор из сети, прежде чем разбирать прибор.

Примечание: MYTHIC 70 это автоматический гематологический анализатор для in vitro диагностики, использующийся обученным персоналом в клинических лабораториях.

- ⚠ Только для человеческой крови или искусственных контрольных и калибровочных материалов.
- ⚠ Оптимальные характеристики могут быть достигнуты только при строгом соблюдении всех процедур обслуживания.
- ⚠ Из-за использования и среды эксплуатации этого оборудования все детали и поверхности MYTHIC 70 могут быть опасными. Настоятельно рекомендуется надевать перчатки и мыть руки после завершения работы.
- ⚠ Используйте оригинальные реагенты.
- ⚠ Используйте только оригинальные детали.
- ⚠ Всегда следует принимать основные меры предосторожности. Если оборудование не используется в соответствии с инструкциями производителя, защита оборудования может быть нарушена.
- ⚠ Обработка отходов и утилизация должны выполняться в соответствии с местным законодательством.
- ⚠ Не открывайте дверцы анализатора пока осуществляется гидравлический цикл, это приведет к немедленной остановке в работе анализатора.

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

В случае обнаружения неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании необходимо обращаться к Уполномоченному представителю - Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД», 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52, Тел./факс: 8(495) 221-58-49, 8(495)984-22-04, comtau@comtau.ru.

Любой ремонт, замену деталей и техническое обслуживание анализатора (кроме того, что указано в Руководстве пользователя) осуществляет сервисный инженер уполномоченного представителя.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха: Анализатор автоматический гематологический Mythic используется только с медицинскими изделиями, рекомендованными Производителем.

В лаборатории необходимо поддерживать условия среды, способствующие работе прибора.

Анализатор предназначен исключительно для использования в помещении.

Запрещается устанавливать оборудование рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, незранированными РЧ-источниками), поскольку они могут повлиять на его работу.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

Медицинское изделие не оказывает влияние на другое оборудование.

1.3. Заявление производителя по ЭМС

Данная система имеет маркировку CE. Она соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, указанным в стандартах IEC 61326-1, IEC 61326-2-6.

Глава 2 ОБЩИЙ ОБЗОР

2.1 Введение.

MYTHIC 70 - это полностью автоматический анализатор выполняющий гематологический анализ крови, собранной в пробирку с EDTA антикоагулянтом.

Объем образца составляет менее 20 мкл, продолжительность цикла анализа - 45 секунд.

Два режима работы: - Автозагрузчик: закрытые пробирки, 10 рэков по 5 пробирок.

- Открытая пробирка: пробирка подносится оператором к игле забора пробы.

MYTHIC 70 выполняет более 70 анализов в час.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результат отображается и печатается до окончания цикла анализа.

Ниже приведён список всех параметров, определяемых анализатором для каждого анализа:

Параметры лейкоцитов:		Определение
Символ	Описание	
WBC	Общее количество	Измеряется
LYM%/#	Процентное и абсолютное содержание лимфоцитов	Измеряется/ Рассчитывается
MON%/#	Процентное и абсолютное содержание моноцитов	Измеряется/ Рассчитывается
NEU%/#	Процентное и абсолютное содержание нейтрофилов	Измеряется/ Рассчитывается
EOS%/#	Процентное и абсолютное содержание эозинофилов	Измеряется/ Рассчитывается
BAS%/#	Процентное и абсолютное содержание базофилов	Измеряется/ Рассчитывается
ALY%/#*	Процентное и абсолютное содержание аномальных лимфоцитов	Измеряется/ Рассчитывается
IMM%/#*	Процентное и абсолютное содержание незрелых моноцитов	Измеряется/ Рассчитывается

Параметры эритроцитов:		Определение
Символ	Описание	
RBC	Общее количество эритроцитов	Измеряется
HGB	Гемоглобин	Измеряется
HCT	Гематокрит	Рассчитывается
MCV	Средний объем эритроцита	Измеряется
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	Рассчитывается
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Рассчитывается
RDW-CV	Распределение эритроцитов, ширина-KB	Рассчитывается
RDW-SD	Распределение эритроцитов, ширина-CO	Рассчитывается

Параметры тромбоцитов:		Определение
Символ	Описание	
PLT	Общее количество тромбоцитов	Измеряется
MPV	Средний объем тромбоцита	Измеряется
PCT*	Тромбокрит	Рассчитывается
PDW*	Ширина распределения тромбоцитов по объёму	Рассчитывается
P-LCR*	Соотношение крупных тромбоцитов	Рассчитывается
P-LCC*	Количество крупных тромбоцитов	Рассчитывается

Примечание: Параметры с отметкой (*), являются RUO-параметрами (только для исследовательского использования), для отображения эта опция должна быть активирована. Результаты по этим параметрам не могут быть использованы для медицинских целей и не должны быть указаны в бланке для врача и пациента.

2.2. Назначение.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначен для проведения гематологических исследований in vitro

Показания

Гематологический анализатор MYTHIC предназначен для скрининга здоровых пациентов с их нормальными показателями крови или пациентов, которые нуждаются в дополнительном медицинском исследовании из-за их аномальных параметров. Эти исследования могут включать в себя дальнейшие измерения размера клеток крови и распределения клеток крови, ручной дифференциал WBC или любой тест, который помогает диагностировать состояние пациента.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению, побочные действия не выявлены.

Условия применения

Изделие предназначено для применения в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro

Медицинское изделие Анализатор автоматический гематологический Mythic выпускается в двух вариантах исполнения: Анализатор гематологический автоматический Mythic 60, Анализатор гематологический автоматический Mythic 70.

Информация о предыдущих модификациях медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Анализатор гематологический автоматический Mythic не имеет предыдущих модификаций.

2.3. Основные компоненты.

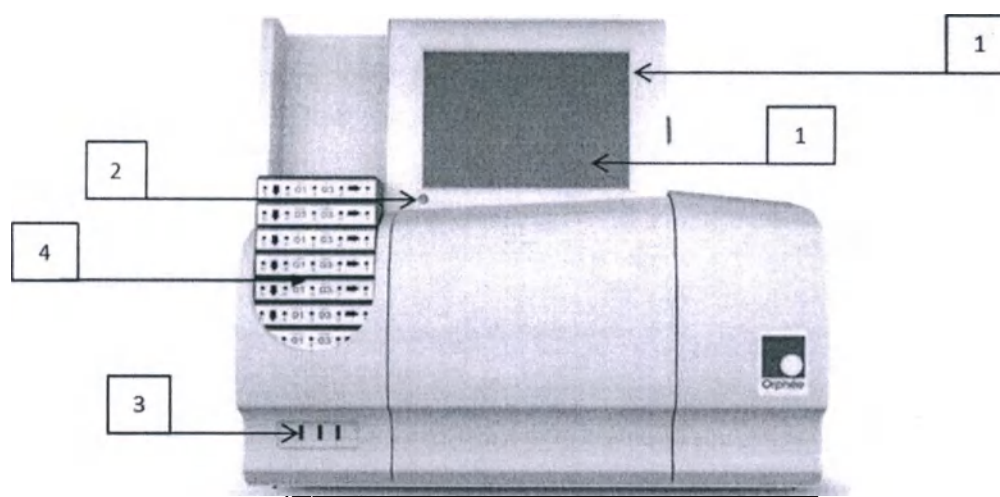
MYTHIC 70 состоит из перечисленных ниже частей:

1. Передняя панель.
2. Гидравлическая система.
3. Зона реагентов.
4. Панель подключений.
5. Внешний блок питания.
6. Автозагрузчик.
7. Принтер (опция).
8. Внешний сканер штрих-кодов.
9. Внутренний считыватель штрих-кодов
10. Дисплей.
11. Внешняя клавиатура.

2.3.1. Передняя панель.

Передняя панель состоит из следующих частей:

1. Сенсорный LCD дисплей (8.4дюйма).
2. Кнопка включения/выключения.
3. 3 USB порта.
4. Автозагрузчик.

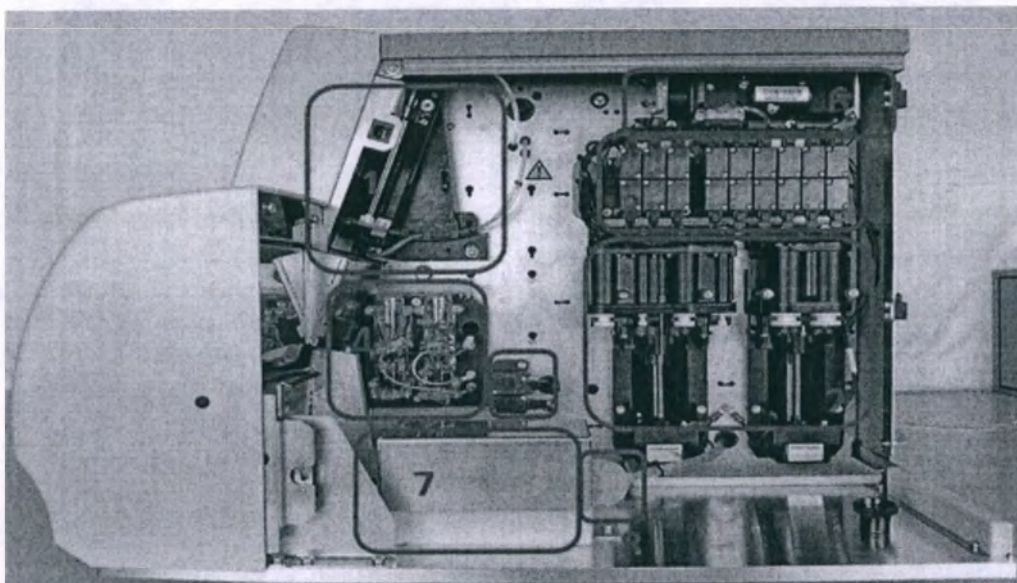


2.3.2. Гидравлическая система.

Гидравлическая система располагается в правой части анализатора. После открытия боковой дверцы к ней открывается прямой доступ.

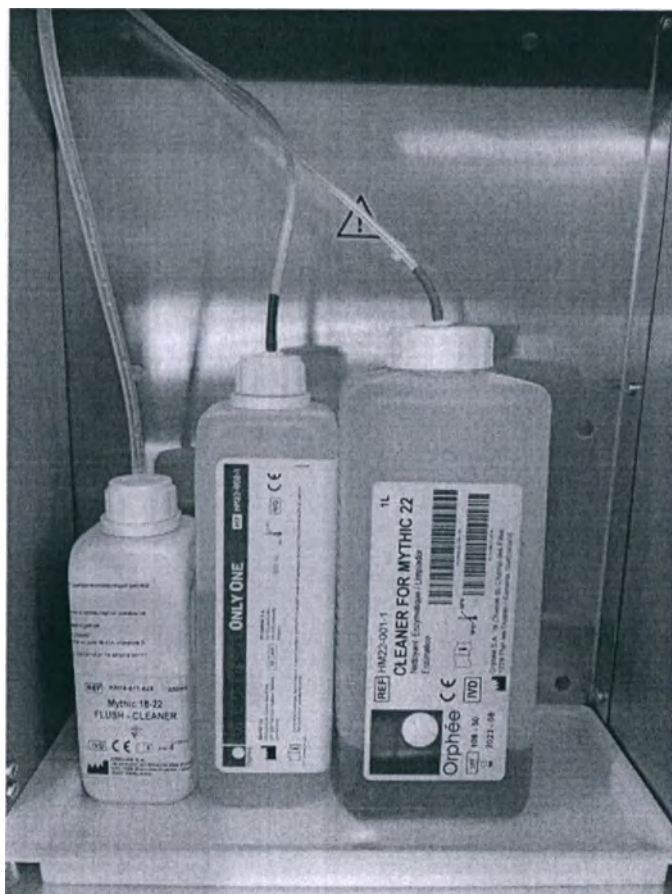
Гидравлическая система состоит из следующих частей:

- 2.3.2.1. Модуль забора пробы.
- 2.3.2.2. Блок шприцев.
- 2.3.2.3. Блок клапанов шприцев.
- 2.3.2.4. Счетные камеры.
- 2.3.2.5. Блок клапанов счетного модуля.
- 2.3.2.6. Оптическая скамья.
- 2.3.2.7. Помпа.
- 2.3.2.8. Фильтр.



2.3.3. Зона реагентов.

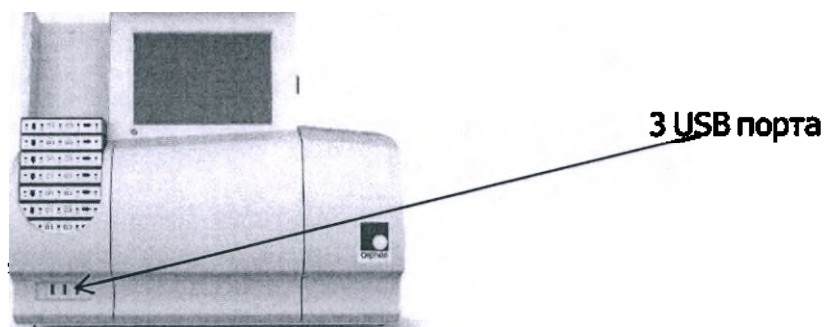
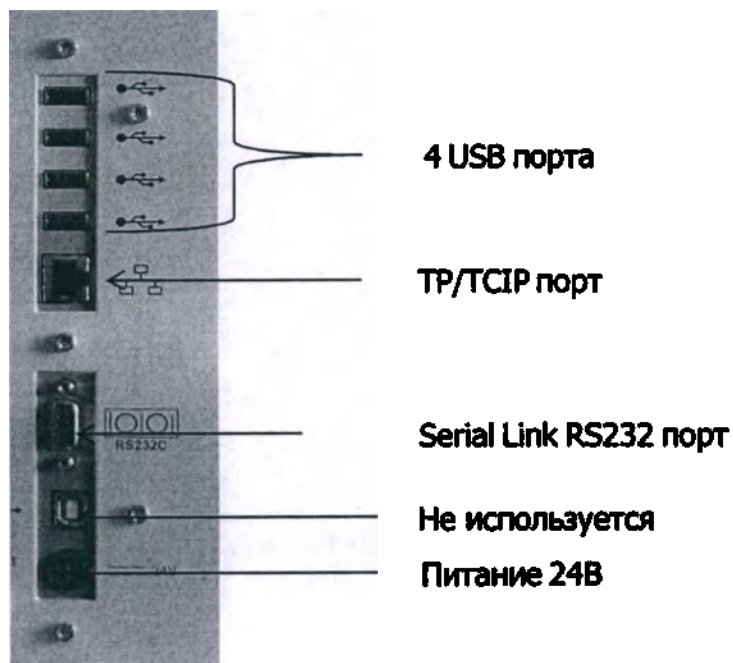
Зона реагентов располагается в левой части прибора. Она предназначена для лизирующего, очищающего реагентов и раствора для концентрированной промывки.



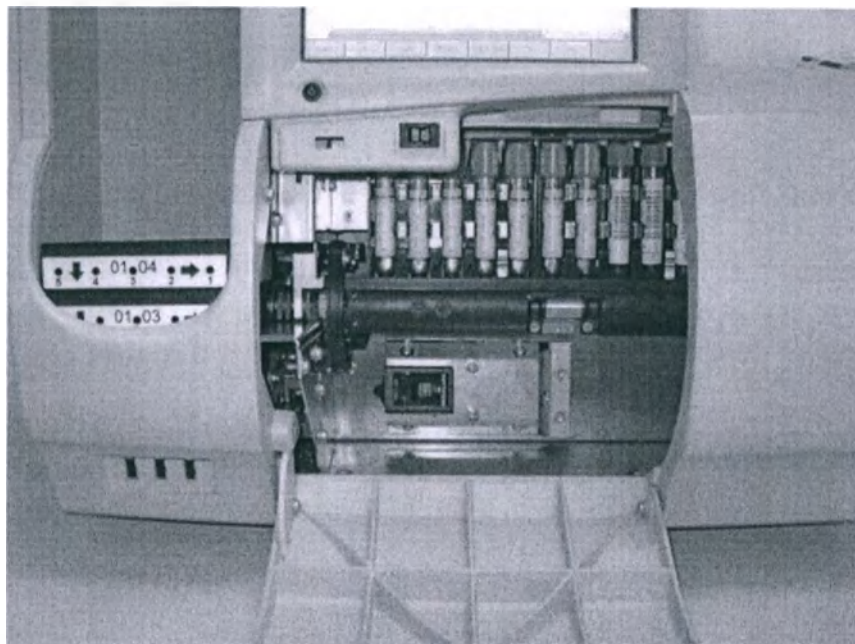
Примечание. Разбавитель располагается снаружи на одном уровне с анализатором.

2.3.4. Панель подключений.

Панель подключений находится на задней и передней панелях.



2.3.5. Автозагрузчик.



Этот модуль загружает, перемещает, перемешивает и выгружает рэки с пробирками. Может быть загружено 10 рэков по 5 пробирок. После завершения анализов во всех пробирках рэка, анализатор выгружает рэк.

2.3.6. Внешний блок питания.

MYTHIC 70 питается от внешнего блока питания.

- 100-240 Вольт переменного тока,
- 50/60 Гц,
- 24В Вольт постоянного тока DC/6.67A (max 160W).



MYTHIC 70 был сертифицирован вместе с блоком питания, входящим в комплект поставки. Использование других блоков питания не гарантирует нормальной работы анализатора и может привести к его поломке .

2.3.7. Принтер.

MYTHIC 70 не комплектуется принтером при поставке. Прибор уже оснащен драйверами принтера с стандартными протоколами PCL3 и PCL6, которые охватывают совместимые модели принтеров. Ниже приведены примеры принтеров, совместимых с прибором. При необходимости, запросите полный список принтеров у поставщика оборудования.

EPSON M100/M105/M200/M205, HP1102w/1106/1108,
Lexmark CS310/MS410.

2.3.8. Внешний сканер штрих-кодов и клавиатура.

Сканер штрих-кодов и клавиатура входят в комплект поставки анализатора.

Подключенный к USB порту сканер штрих-кодов позволяет автоматически заполнять следующие поля:

- ⇒ Идентификация проб SID.
- ⇒ Идентификация реагентов.
- ⇒ Лоты калибраторов и контролей.

2.3.9. Внутренний считыватель штрих-кодов.

Компактный стационарный лазерный считыватель штрих-кодов NVL 1001.

Источник света: 650 ± 10 нм, красный светодиод

Выходная мощность: < 1.0 мВт

Метод сканирования: би-направленный

Скорость сканирования: 100 ± 20 сканирований в секунду.

Класс 1.

Размеры (Ш x В x Г): 30 x 43,3 x 20 мм

Масса: 18,5 г (без кабеля)

Требования к напряжению: $5 В \pm 10\%$

Рабочая температура: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность при эксплуатации: от 20% до 85%

Температура хранения: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

Влажность при хранении: от 20% до 95%

Производитель: Opticon Inc, Japan

2.4. Конфигурация.

2.4.1. Стандартная конфигурация стартового набора:

- Анализатор
- Трубки слива и подачи дилуэнта
- Рэки
- Стилус с держателем
- Блок питания
- Клавиатура
- Сканер штрих-кодов

2.4.2. Программное обеспечение

Программное обеспечение **MYTHIC 70** работает под управлением операционной системы Linux. Программное обеспечение встроено в плату процессора Q7.

Эта плата оснащена процессором Intel ATOM (32 бита), оперативной памятью и флэш-памятью, где хранятся программное обеспечение и данные.

Глава 3 РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

3.1 Требования к установке.

3.1.1 Размещение.

Для надежной работы прибора, MYTHIC 70 должен быть установлен на прочном и устойчивом столе, который выдерживает вес устройства, а также принтера и реактивов (около 40 кг). Для выполнения работ по техническому обслуживанию и замены реактивов требуется пространство в десять сантиметров сзади прибора и по 30 сантиметров с каждой стороны. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, а также близкого воздействия источников неоновых светов или любых устройств, которые могут создавать магнитные или высокочастотные помехи.

Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости):
Анализатор гематологический автоматический Mythic представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, которое предназначено только для профессионального использования специалистами в области клинической лабораторной диагностики. Использовать анализатор может только квалифицированный персонал, который прошел специальную подготовку по использованию этого оборудования у специалистов производителя или его уполномоченного представителя.

Анализатор гематологический автоматический Mythic 70

Для надежной работы прибора, MYTHIC 70 должен быть установлен на прочном и устойчивом столе, который выдерживает вес устройства, а также принтера и реактивов (около 40 кг). Для выполнения работ по техническому обслуживанию и замены реактивов требуется пространство в десять сантиметров сзади прибора и по 30 сантиметров с каждой стороны. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, а также близкого воздействия источников неоновых светов или любых устройств, которые могут создавать магнитные или высокочастотные помехи.

Необходимо обеспечить достаточное место для работы анализатора. Размеры оборудования: высота: 430 мм ±15 мм * ширина: 507 мм ±15 мм * глубина: 540±15 мм.

3.1.2 Среда установки.

- Использовать в помещении.
- Высота до 3000 метров.
- Температура эксплуатации [от 18 °C до 32 °C].

Примечание: Если колебания температуры окружающей среды в течение рабочего дня превышают 10 °C, MYTHIC 70 следует калибровать чаще.

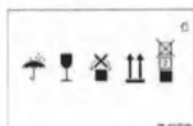
- Максимальная относительная влажность для температур до 32 °C составляет 80%, линейно снижаясь до 50% при 40 °C.
- Колебания напряжения основного источника питания до ± 10% от номинального напряжения.



Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы использовать МҮТНІС 70 в условиях, отличных от описанных выше. Пожалуйста, позаботьтесь о температурных ограничениях для реактивов.

3.2 Распаковка.

3.2.1 Распаковка.



МҮТНІС 70 поставляется в картонной коробке. Рекомендуется осмотреть упаковку перед распаковкой. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения, повреждения и т.п., свяжитесь с перевозчиком, чтобы заявить о повреждении.

Во время распаковки устройства лицо, ответственное за установку, должно контролировать наличие всех элементов, необходимых для установки.



Если **МҮТНІС 70** хранился при температуре менее 10 ° С, перед включением, его следует выдерживать при комнатной температуре в течение 24 часов, чтобы дать время всем элементам достичь температуры окружающей среды.

3.3 Установка.

В этом руководстве описываются различные этапы установки прибора **МҮТНІС 70**.

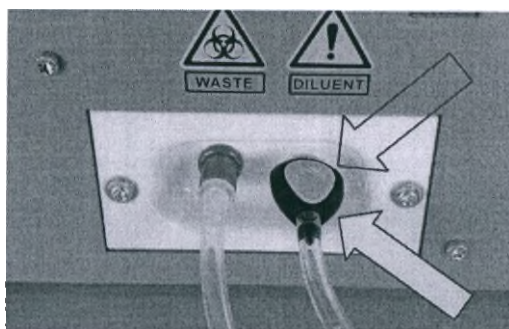
3.3.1 Электрические и гидравлические соединения.

1. Извлеките анализатор и клавиатуру из картонной коробки и установите на устойчивый стол.
2. Извлеките коробки с принадлежностями.



При отсутствии какого-либо элемента немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором.

3. Подключите трубку для подачи дилуэнта к коннектору, расположенному на задней панели анализатора.
- 4.



Чтобы подсоединить трубку для забора разбавителя, установите два гидравлических соединения лицом к лицу и нажмите на нее.

5. Подключите трубку слива к красному разъему на задней панели анализатора.



Чтобы подсоединить трубку для отходов, поместите два гидравлических соединителя лицом к лицу и поверните против часовой стрелки красный коннектор.

6. Установите флаконы со всеми реагентами (кроме разбавителя) в соответствующий отсек анализатора.



7. Затяните колпачки трубок подачи лизирующего (красная метка), очищающего (голубая метка) и подачи FLUSH (белая метка).



8. Подключите трубки подачи дилуэнта к контейнеру.



КОНТЕЙНЕР ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ВСЕГДА РАЗМЕЩЕН НА ТОМ ЖЕ УРОВНЕ, ЧТО И ПРИБОР. НЕ НА ПОЛУ.

9. Поместите трубку слива в бак с отходами.



КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ВСЕГДА РАЗМЕЩЕН НА ПОЛУ ПОД ПРИБОРОМ.



- Не изменяйте тип и длину трубок для разбавителя и отходов.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местным законодательством.

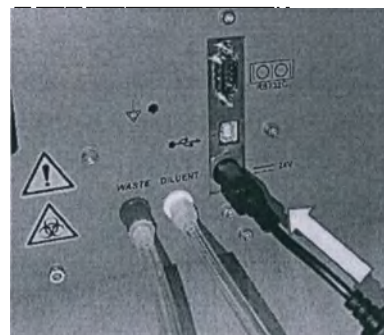
Пример процедуры утилизации, обычно используемой в лаборатории:

Для 20 литров отходов, производимых **MYTHIC 70**, добавляют 50 мл раствора натрия гидроксида (NaOH) в концентрации 200 г/л, перемешивают емкость, добавляют 100 мл водного раствора натрия гипохлорита при температуре 36 °C, перемешивают ёмкость, ждут один час перед её опорожнением.



Используйте эту процедуру только в случае отсутствия специального местного законодательства по переработке отходов.

10. Подключите кабель блока питания к анализатору как показано на картинке.



11. Подсоедините сетевой шнур к блоку питания.
Требуется хорошее заземление розетки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Блок питания должен быть расположен сзади MYTHIC 70 и, если это возможно, выше уровня прибора, чтобы избежать любого случайного риска контакта с жидкостью.

12. Подключите вилку к розетке.

- 100-240 Вольт.
- 50/60 Гц.
- Однофазный с заземлением

13. Нажмите на кнопку включения и дождитесь меню входа в систему.

3.3.2 Идентификация пользователя.

3.3.2.1 Экран входа в систему.

Доступны два разных уровня доступа, «**БИОЛОГ**» и «**ОПЕРАТОР**».

После этого может быть создан дополнительный уровень доступа.

Уровень «оператор» является более ограниченным с точки зрения доступа.

Можно создать, изменить или модифицировать идентификатор и/или связанный пароль только для уровней доступа «биолог» и «оператор» (меню «Управление пользователями»)

- Биолог: ID Оператора = **BIOLO**, Пароль = **12345678**
- Оператор: Определяется в меню «Управление пользователями».

01:57 PM
09/02/23

Mythic 70

Оператор ID

ПАРОЛЬ

Русский

ЯЗЫК

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
ТАВ	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	-

Введите свой идентификатор оператора и пароль, используя буквенно-цифровую клавиатуру, отображаемую на экране, или внешнюю клавиатуру.

Нажмите  для доступа в главное меню.

3.3.2.2 Права доступа.

В следующей таблице показаны уровни доступа различных пользователей.

	МЕНЮ	ПОДМЕНЮ	ДОСТУП				
			оператор	биолог	админ	биолог/ админ	техник
ЗАПУСК			✓	✓	×	✓	✓
ВЫКЛЮЧЕНИЕ			✓	✓	×	✓	✓
КАЛИБРОВКА/ КОНТРОЛЬ	КК	ЗАМЕНА	✓	✓	×	✓	✓
		РЕЗУЛЬТАТЫ	✓	✓	×	✓	✓
	КАЛИБРОВКА	ИЗМЕНИТЬ	×	✓	×	✓	✓
		РЕЗУЛЬТАТ	×	✓	×	✓	✓
	ПОВТОРЯЕМОСТЬ	ПУСК РЭКА	✓	✓	×	✓	✓
		ПРОБИРКА	✓	✓	×	✓	✓
ПУСК ПРОБЫ	ПУСК РЭКА		✓	✓	×	✓	✓
	ПРОБИРКА		✓	✓	×	✓	✓
РЕЗУЛЬТАТЫ	ПРОСМОТР		✓	✓	×	✓	✓
	ПОИСК		✓	✓	×	✓	✓
	ДАТА		✓	✓	×	✓	✓
РАБОЧИЙ ЛИСТ	НОВЫЙ БЛАНК		✓	✓	×	✓	✓
	ИЗМЕНИТЬ		✓	✓	×	✓	✓
	ПРОБИРКА		✓	✓	×	✓	✓
РЕАГЕНТЫ	ДИЛЮЭНТ		✓	✓	×	✓	✓
	ЛИЗИРУЮЩИЙ		✓	✓	×	✓	✓
	КЛИНЕР		✓	✓	×	✓	✓
	СЛИВ		✓	✓	×	✓	✓
	FLUSH		✓	✓	×	✓	✓
СЕРВИС	МЕХ. СБРОС		✓	✓	×	✓	✓
	ВЫБРОС РЭКА		✓	✓	×	✓	✓
	ЖУРНАЛ		✓	✓	✓	✓	✓
	ВЫГРУЗКА И ЗАГРУЗКА		✓	✓	✓	✓	✓
	КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ		✓	✓	×	✓	✓
	ДИАГНОСТИКА	ПРОМЫВКА	✓	✓	×	✓	✓
		ОСУШЕНИЕ	✓	✓	×	✓	✓
		FLUSH	✓	✓	×	✓	✓
		ЗАПОЛНИТЬ	✓	✓	×	✓	✓
	НАСТРОЙКИ	ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ	✓	✓	×	✓	✓
		ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ	✓	✓	×	✓	✓
		ДАТА/ВРЕМЯ	✓	✓	✓	✓	✓
		АВТО. ЦИКЛЫ	×	✓	×	✓	✓
		ОПЦИИ РЭКОВ	×	✓	×	✓	✓
		ПРИНТЕР	✓	✓	✓	✓	✓
		СВЯЗЬ	×	✓	✓	✓	✓
		БЕЗОПАСНОСТЬ	×	×	✓	✓	✓
		ОБНОВЛЕНИЕ ПО	×	✓	✓	✓	✓
	СПЕЦИАЛИСТ		×	×	×	×	✓

3.3.3 Главное меню.

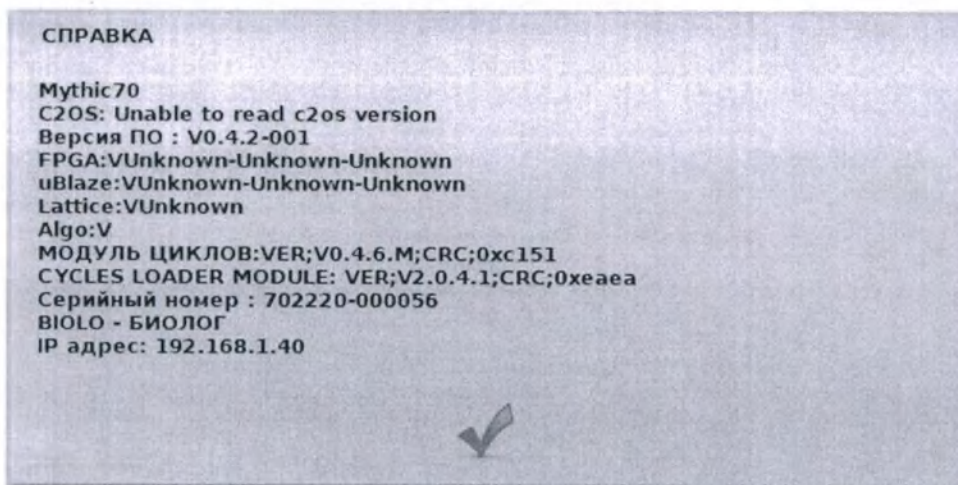
Главное меню отображается сразу после входа в систему.



Все меню и подменю отображаются с тем же заголовком, как описано ниже.

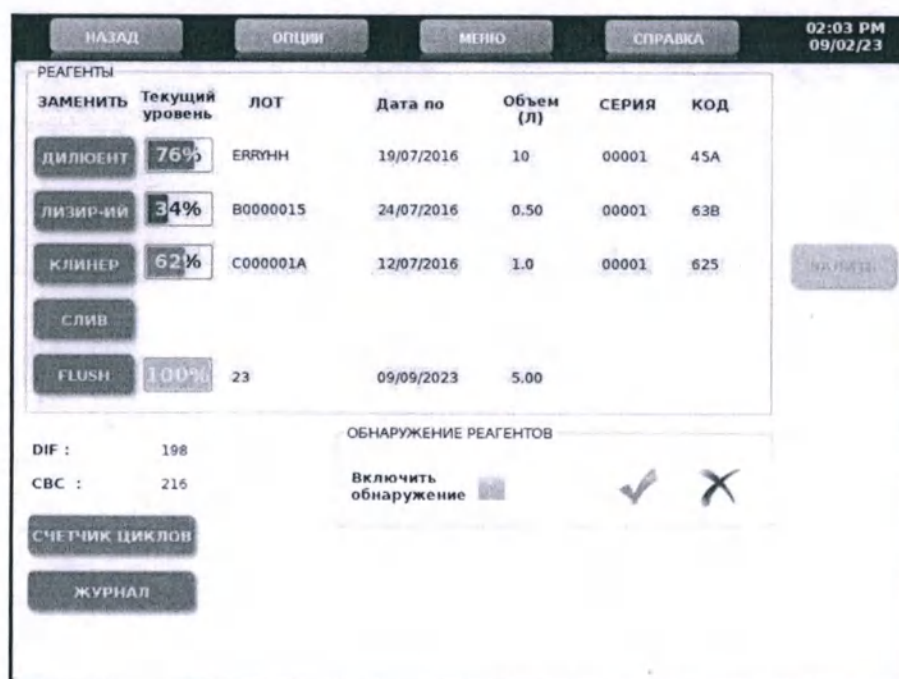


- «НАЗАД» - возврат к предыдущему экрану в структуре меню.
- «ОПЦИИ» - в зависимости от экрана меню, предоставит доступ к различным опциям (печать, сохранение, удаление и отправка данных)
- «МЕНЮ» - возврат в главное меню.
- «СПРАВКА» - информация о системе.



3.3.4 Настройки реактивов

Для входа в меню реактивов нажмите «РЕАГЕНТЫ» в главном меню прибора.



1. Нажмите «ДИЛЮЭНТ» и используя сканер штрих-кодов заполните поля лота, срока годности, серии, объема и кода. Информация содержится в двух штрих-кодах на упаковке с реагентом.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 02:08 PM 09/02/23

РЕАГЕНТЫ

ДИЛЮЭНТ

ЛОТ	Дата по	Объем(л)	СЕРИЯ	КОД
ВВВВ-ИИ	13/04/2017	10	00001	45A

Лот Создан : 20/04/2016

✓ ✗

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
ТАВ	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	.

После заполнения полей нажмите ✓ чтобы сохранить изменения или ✗ для отмены.

- Нажмите «ЛИЗИР-ИЙ» и используя сканер штрих-кодов заполните поля лота, срока годности, серии, объема и кода. Информация содержится в двух штрих кодах на упаковке с реагентом.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 02:12 PM 09/02/23

РЕАГЕНТЫ

ЛИЗИРУЮЩИЙ

ЛОТ	Дата по	Объем(л)	СЕРИЯ	КОД
В0000015	13/04/2017	0.5	00001	63B

Лот Создан : 25/04/2016

✓ ✗

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
ТАВ	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	.

После заполнения полей нажмите ✓ чтобы сохранить изменения или ✗ для отмены.

- Нажмите «КЛИНЕР» и используя сканер штрих-кодов заполните поля лота, срока годности, серии, объема и кода. Информация содержится в двух штрих кодах на упаковке с реагентом.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 02:13 PM 09/02/23

РЕАГЕНТЫ

КЛИНЕР

ЛОТ	Дата по	Объем(л)	СЕРИЯ	КОД
C000001A	13/04/2017	1	00001	625

Лот Создан : 13/04/2016

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
ТАВ	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	-

После заполнения полей нажмите чтобы сохранить изменения или для отмены.

4. Нажмите «СЛИВ» для входа в меню управления отходами.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 02:13 PM 09/02/23

СЛИВ

Открытый слив отходов ☐

ОБЪЕМ ЕМКОСТИ мл

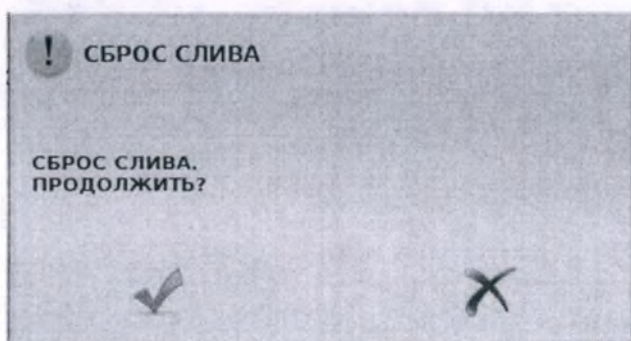
1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	.	<--

Если опция **Открытый слив отходов** не выбрана, необходимо указать объем ёмкости для отходов. С этой конфигурацией емкость отходов контролируется и должна быть сброшена, когда уровень отходов **ПОЧТИ ПОЛНЫЙ ИЛИ ПОЛНЫЙ**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать контейнер для отходов как

минимум той же емкости, что и контейнер для разбавителя.

Нажмите **Сброс** в меню СЛИВ, чтобы сбросить текущий уровень отходов, появится окно.



Нажмите  для подтверждения и уровень отходов в программе сбросится до 0 %.

Выбор опции «Открытый слив отходов» удаляет «объем емкости» из пользовательского интерфейса.

В этом случае уровень отходов не контролируется. Эта конфигурация требуется, когда прибор подключен к централизованной системе утилизации отходов.

5. Нажмите «FLUSH» и заполните поля лота, срока годности, стабильности и объема. Информация содержится на упаковке с реагентом.

После заполнения полей нажмите  чтобы сохранить изменения или  для отмены.

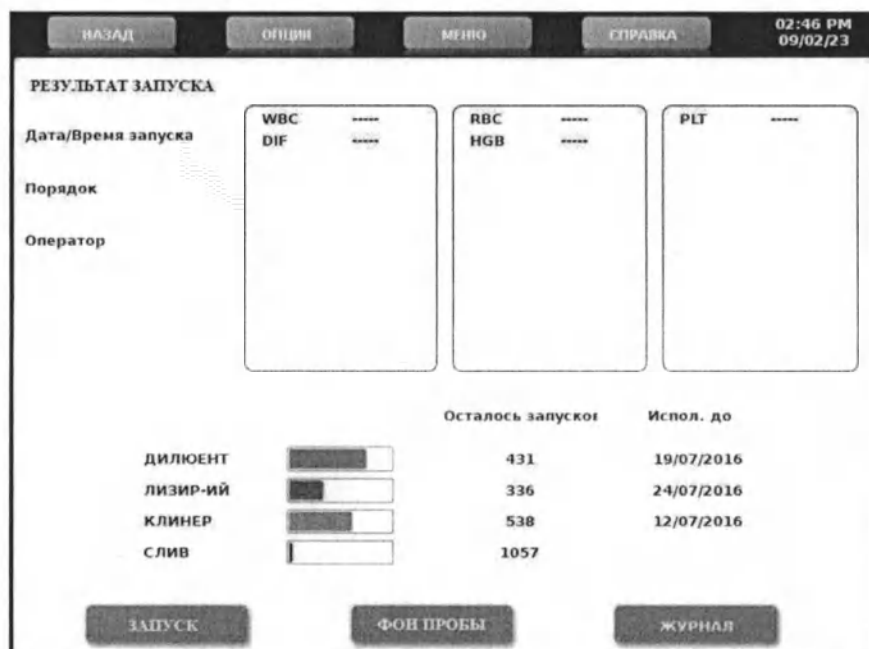
6. Нажмите «Залить» для заполнения всеми реагентами или выбранными реагентами, благодаря функции интеллектуальной заправки.

	Перед запуском убедитесь, что все трубки для реактивов и отходов правильно подключены.
	Пока индикатор цикла горит красным, никакие другие команды не могут быть выполнены, пока он вновь не загорится зеленым.

3.3.5 Запуск.

Цикл запуска служит для ежедневного определения фоновых (холостых) значений измеряемых параметров. Его следует запускать каждый день перед началом работы.

Нажмите «ЗАПУСК» в основном меню программы.



РЕЗУЛЬТАТ ЗАПУСКА			
Дата/Время запуска	WBC ---- DIF ----	RBC ---- HGB ----	PLT ----
Порядок			
Оператор			
	Осталось запусков	Испол. до	
ДИЛЮЭНТ	431	19/07/2016	
ЛИЗИР-ИИ	336	24/07/2016	
КЛИНЕР	538	12/07/2016	
СЛИВ	1057		

Нажмите «ЗАПУСК» для выполнения цикла запуска .

Передний индикатор состояния  загорается красным , что означает, что новый цикл не может быть запущен до того, как он загорится зеленым.

Прибор сначала проведёт промывку счетных камер, затем от 1 до 3 пустых циклов измерения для контроля фоновых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения фона не должны превышать следующие уровни:

WBC: 0.2

RBC: 0.02

HGB: 0.1

PLT: 10

DIF#: 100 (количество импульсов на графике DIF)

Если какой-либо уровень какого-либо параметра превышает ожидаемое значение, система

предупредит пользователя аварийным сообщением **«ОШИБКА ЦИКЛА ЗАПУСКА»**, в этом случае предлагается выполнить запуск повторно.

Примечание: Если пользователь начнет выполнять анализы крови пациента после неудачного запуска, все результаты будут отображены и напечатаны с указанием **«ОШИБКА ЦИКЛА ЗАПУСКА»**.

Нажмите **«ФОН ПРОБЫ»** для выполнения одного холостого анализа и просмотра фоновых значений.

Нажмите **«ЖУРНАЛ»** для просмотра прошлых циклов запуска.

Глава 4 КАЛИБРОВКА/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

4.1 Введение.

В этом меню предоставляется доступ к калибровке, контролю качества и повторяемости. Для контроля стабильности результатов измерения прибора перед анализом образцов пациентов обязательно нужно провести контроль качества с разными уровнями. В случае, если результат контрольной крови выходит за установленные пределы, рекомендуется выполнить калибровку, а затем снова провести контроль качества.

4.2 Контроль качества

MYTHIC 70 может хранить во внутренней памяти до 100 результатов (результатов и гистограмм) на серию для 12 различных серий контрольного материала. Результаты каждой серии «КОНТРОЛЕЙ КАЧЕСТВА» и уровня можно просмотреть в таблицах и в виде графика Леви-Дженнинга.

	Рекомендуется проводить «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» каждый день перед анализом пациентов. Если это не сделано, в поле «ФЛАГИ» результата на экране, а также в распечатанном отчете появится сообщение «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НЕ ВЫПОЛНЕН».
	MYTHIC 70 настроен таким образом, если последний результат контроля качества выходит за пределы, сообщение «ОШИБКА КК» устанавливается для каждого анализа до тех пор, пока не будет пройден контроль качества.

Нажмите «КОНТРОЛЬ/КАЛИБРОВКА» в главном меню, затем «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» и вы войдете в следующее меню:

НАЗАД

ОПЦИИ

МЕНЮ

СЗРАВКА

02:57 PM
09/02/23

ЦЕЛИ КК

	ЛОТ	УРОВЕНЬ	ДАТА ПО	РЕЗУЛЬТАТЫ
1	123456	N	01/01/2019	31
2				0
3				0
4	34	N	01/01/2025	0
5				0
6				0
7				0
8				0
9				0
10				0
11				0
12				0

ЗАМЕНА

РЕЗУЛЬТАТЫ

- В этой таблице отображаются уже созданные контроли качества.
- Последняя активная серия помечена тёмной точкой слева от номера серии.
- Чтобы выбрать другую серию, нажмите на соответствующее поле.
- Кнопка «**Замена**» позволяет изменить или создать новый контроль.
- Кнопка «**Результаты**» позволяет просматривать таблицу результатов и проводить анализ контроля качества.

4.2.1 Замена

Это опция позволяет пользователю:

- Изменять данные существующего контроля качества.
- Создавать новые контроли качества.



В случае изменения существующего контроля качества все записанные результаты, связанные с этим измененным контролем, будут удалены.

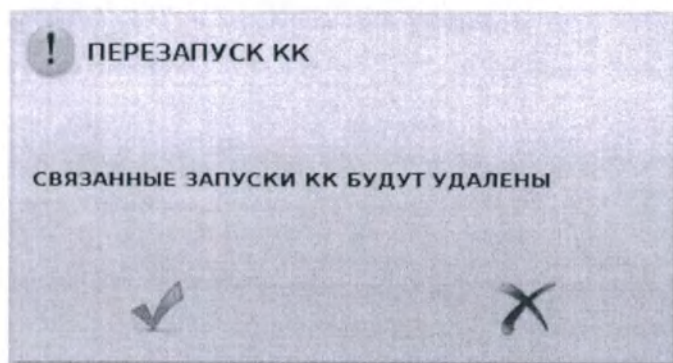
Введите следующие данные:

- Номер лота,
- Уровень,
- Срок годности,
- Целевые значения,
- Пределы.

Используя кнопки перемещайтесь ко всем параметрам.

Нажмите для сохранения изменений или для отмены.

Предупреждение о том, что все связанные с данным контролем результаты будут удалены.



4.2.2 Загрузить

Данная функция позволяет загрузить информацию о контроле качества вместо того, чтобы вносить ее вручную.

Как перейти к импорту КК с USB-накопителя:

1. USB накопитель должен быть отформатирован в системе FAT 32.
2. Создайте директории в корне USB накопителя MYTHIC70/QC
3. Разместите файлы контроля качества в папке QC.



Формат единиц должен быть указан для того, чтобы система знала, какая единица измерения используется. Единица 1 обозначает единицы США.

Пример содержания файла:

TARGET
UNIT;1
LOT;MYT2202L
DATE;03/03/2022
LOT TIME;18:45:00
LEVEL;L
TEST;DIF
EXPIRY DATE;05/04/2022
OPERATOR;ORPHEE
09/03/2022
WBC;2.9;0.5
RBC;2.22;0.15
HGB;5.9;0.5
HCT;16.9;2.0
PLT;54;20.0
LYM;1.4;0.4
MON;0.3;0.3
NEU;1.0;0.3
ALY;0.1;0.1
IMN;0.1;0.1
LYM%;48.7;12.0
MON%;8.8;8.0
NEU%;36.1;9.0
ALY%;4.4;4.4
IMN%;0.7;0.7
MCV;76.0;5.0
MCH;26.7;2.5
MCHC;35.2;3.0
RDW-CV;13.4;4.0
MPV;10.0;3.0
PCT;0.075;0.030
PDW;12.4;6.0
EOS;0.1;0.1
BAS;0.1;0.1
BAS%;0.2;0.2
EOS%;5.2;5.2
RDW-SD;37.0;6.0
PLCR;31.0;10.0
PLCC;17.0;17.0

4.2.3 Результаты.

Это меню позволяет проводить контроль качества и также просматривать его результаты.

НАЗАД

ОПЦИИ

МЕНЮ

СПРАВКА

13:33
21/02/23

N = 15 / 31

ЛОТ 123456

УРОВЕНЬ N

ДАТА ПО 01/01/2019

КК

СОЗДАНО 17/10/2016 17:31

ОТ

SAS

#	ВЫБ.	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW-CV	RDW-SD	PLT
22	✓	8.1 В	5.84 В	14.9	50.4	86.3	25.5	29.6	0.0	54.9 Н	248 В
23	✓	6.1 В	6.07 В	15.5	51.7	85.2	25.5	30.0	0.0	53.2 Н	229 В
24	✓	7.9 В	5.81 В	14.8	50.5	86.9	25.5	29.3	0.0	55.0 Н	251 В
25		3.1	0.04 /	1.1	----	----	----	----	----	----	100
26		0.1	0.01	0.0	----	----	----	----	----	----	0
27		2.4	0.06 /	1.0	----	----	----	----	----	----	160
28	✓	7.9 В	5.81 В	14.8	50.5	86.9	25.5	29.3	0.0	55.0 Н	251 В
29	✓	4748006	474800.6	4748006	----	----	----	----	----	----	101 /
30	✓	8.2 В	6.17 В	11.6	47.3	76.7 Н	18.8	24.5 Н	8.8 В	37.3 Н	38 Н
31	✓	8.2 В	6.17 В	11.6	47.3	76.7 Н	18.8	24.5 Н	8.8 В	37.3 Н	38 Н
Среднее		1316526	131647.6	1316520	50.6	84.3	24.4	28.9	1.3	51.9	206
SD		147695.3	44771.20	147700.4	1.59	3.50	2.43	1.89	3.20	6.28	78.08
CV		----	----	----	3.14	4.15	9.96	6.54	246.15	12.10	37.90
ЦЕЛЬ		4.0	3.00	10.0	33.0	88.0	28.0	34.0	0.0	78.0	147
ПРЕДЕЛ		2.0	2.00	9.0	20.0	8.0	10.0	5.0	0.0	22.0	70

◀ ▶

Г-ГРАФИКИ

ПРОСМОТР

ПРОБИРКА

▶ ▶

▶ ▶

Чтобы запустить выполнение контроля качества в режиме пробирки:

- 2.4.3. Нажмите «ПРОБИРКА».
- 2.4.4. Откройте переднюю дверцу.
- 2.4.5. Поднесите пробирку с контролем к игле забора.
- 2.4.6. Нажмите  для запуска измерения.
- 2.4.7. После завершения измерения результат отобразится в таблице.

В таблице снизу выводятся статистические коэффициенты. Они высчитываются только для отмеченных галочкой результатов в колонке «выб.».

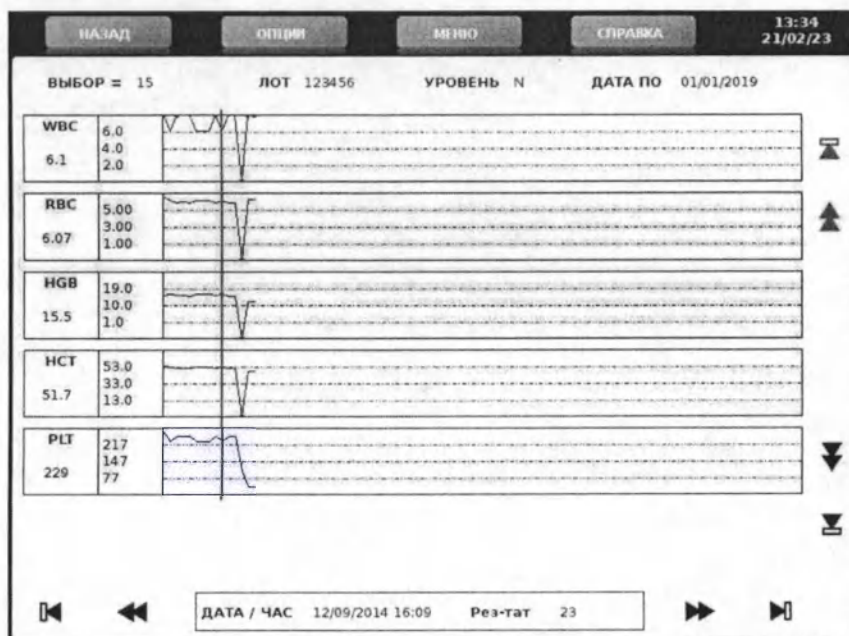
С помощью стрелок   можно перемещаться по таблице.

Чтобы запустить выполнение контроля качества в режиме автозагрузчика:

- 2.4.7.1. Вставьте пробирки с контролем качества в рэк штрих-кодом наружу.
- 2.4.7.2. Нажмите «ПУСК ПРОБЫ» в главном меню, затем «ПУСК РЭКА».
- 2.4.7.3. Анализатор сам распознает пробирки с контролем качества.
- 2.4.7.4. В этом режиме могут быть использованы только контроли МҮТ-5D (Orphee).

4.2.4 График Леви-Дженнинга.

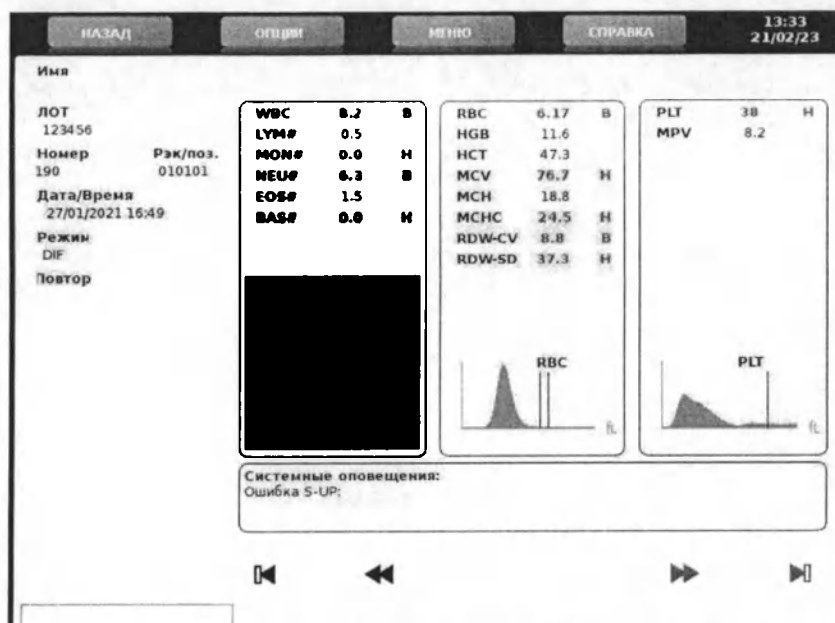
Это меню позволяет отображать график Леви-Дженнинга для каждого лота контроля качества.



- ⇒ Столбец слева показывает каждый параметр с целевыми значениями и пределами.
- ⇒ Значение под названием параметра является результатом анализа контроля качества, в котором находится курсор.
- ⇒ С помощью стрелок ∇ Σ можно перемещаться по графикам.
- ⇒ **РЕЗУЛЬТАТ** показывает номер выбранного измерения КК.
- ⇒ **ДАТА/ЧАС** предоставляет данные о дате и времени соответствующего результата.

4.2.5 Просмотр

Эта опция позволяет просмотреть анализ выбранного результата из таблицы контроля качества.



4.3 Калибровка

Нажмите «КОНТРОЛЬ/КАЛИБРОВКА» в главном меню, затем «КАЛИБРОВКА» и вы попадете в следующее меню:

НАЗАД

ОПЦИИ

МЕНЮ

СПРАВКА

13:45
21/02/23

ПОСЛЕДНЯЯ КАЛИБРОВКА

ЛОТ	КАЛИБРОВКА ОТ	ИЗМЕНЕНО
ДАТА ПО	ОТ	ОТ
ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ		
ЛОТ	12345678	WBC
		5.0 +/- 1.0 x10 ⁹ /μL
ДАТА ПО	01/01/2018	RBC
		6.00 +/- 1.00 x10 ⁶ /μL
		HGB
		11.0 +/- 1.0 g/dL
		MCV
		80.0 +/- 1.0 fL
ИЗМЕНЕНО	17/10/2016 16:55	PLT
		222 +/- 1 x10 ⁹ /μL
ОТ	SAS	MPV
		9.0 +/- 1.0 fL

ИЗМЕНИТЬ

РЕЗУЛЬТАТ

КОЭФФИЦИЕНТЫ	
WBC	1.301
RBC	1.280
HGB	1.130
MCV	1.020
PLT	1.000
MPV	0.787

В этом меню отображается информация о последней выполненной калибровке:

- Лот
- Срок годности калибратора
- Дата выполнения калибровки
- Целевые значения
- Пределы
- Текущие коэффициенты от последней калибровки
- Оператор

4.3.1 Изменить.

Для изменения данных о калибраторе нажмите «ИЗМЕНИТЬ» в меню калибровки.

НАЗАД
ОПЦИИ
МЕНЮ
СПРАВКА
13:55
21/02/23

Информация о калибраторе

ЛОТ	12345678	WBC	5.0	+/-	1.0	x10 ⁹ /μL
ДАТА ПО	01/01/2018	RBC	6.00	+/-	1.00	x10 ⁶ /μL
Кол-во запусков	11	HGB	11.0	+/-	1.0	g/dL
		MCV	80.0	+/-	1.0	fL
		PLT	222	+/-	1	x10 ³ /μL
		MPV	9.0	+/-	1.0	fL

ЗАГРУЗИТЬ

✓
✗

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ъ	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
TAB	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	-

В случае изменения существующих данных калибровки все связанные результаты будут удалены.

Используя внешнюю или экранную клавиатуру введите данные о калибраторе. Нажмите для сохранения изменений или для отмены.

Чтобы загрузить данные с USB накопителя:

1. USB накопитель должен быть отформатирован в системе FAT 32.
2. Создайте директории в корне USB накопителя **MYTHIC70/Cali**
3. Разместите файл калибратора в папке Cali.
4. Подключите накопитель к анализатору.
5. Нажмите «ЗАГРУЗИТЬ».

Пример содержания файла:

```
TARGET
UNIT;1
LOT;PLUS0323
LOT DATE;06/02/2023
LOT TIME;13:56:22
EXPIRY DATE;05/04/2023
OPERATOR;ORPHEE
WBC; 8.9; 0.2
RBC; 4.51; 0.10
HGB; 12.8; 0.2
MCV; 80.0; 2.0
PLT; 269; 12
MPV; 9.8; 0.5
```

Формат единиц должен быть указан для того, чтобы система понимала, какая единица измерения используется. Единица 1 обозначает единицы США.

4.3.2 Результат.

Это меню позволяет выполнить калибровку и также просмотреть ее результаты.

КАЛИБРОВКА

N = 2/3
ЛОТ 1234567889
ДАТА ПО 01/01/2018
ТЕКУЩИЙ КОЭФФ.
WBC 1.301
RBC 1.280
HGB 1.130
MCV 1.020
PLT 1.000
MPV 0.787

	выб.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
1	✓	8.2	6.17	11.6	76.7	38	8.2
2		8.2	6.17	11.6	76.7	38	8.2
3	✓	8.2	6.17	11.6	76.7	38	8.2

Исходные коэфф.

коэфф.	коэфф.	коэфф.	коэфф.	коэфф.	коэфф.	
Ц.З. (г/л)	5.0	6.00	11.0	80.0	222	9.0
Сред. диаметр	8.2	6.17	11.6	76.7	38	8.2
SD	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CV	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

ДЕТАЛИ СБРОС ПУСК РЭКА ПРОБИРКА КА.ПОВ.

1а. Чтобы запустить выполнение калибровки в режиме пробирки:

- Нажмите «ПРОБИРКА».
- Откройте переднюю дверцу.
- Поднесите пробирку с контролем к игле забора.
- Повторите данную процедуру как минимум 5 раз (максимум 12).

1б. Чтобы запустить выполнение калибровки в режиме автозагрузчика:

- Вставьте пробирку с калибратором в рэк штрих-кодом наружу.
- Нажмите «ПУСК РЭКА».
- Повторите данную процедуру как минимум 5 раз (максимум 12).

Примечание: Требуется как минимум 5 результатов анализа калибратора.

Результаты измерений отобразятся в таблице.

В таблице снизу выводятся статистические коэффициенты. Они высчитываются только для

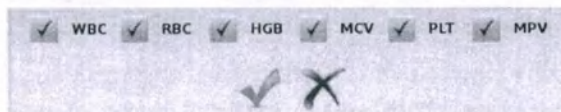
отмеченных галочкой результатов в колонке «выб.».

С помощью стрелок можно перемещаться по таблице.



Настоятельно рекомендуется строго соблюдать инструкции производителя в отношении температуры хранения, перемешивания и осторожности при использовании. Внимательно прочитайте инструкцию к калибратору.

2. Для завершения калибровки и принятия новых коэффициентов нажмите «КАЛИБ.»



3. Если вы не хотите калибровать какой-либо параметр, снимите галочку рядом с ним.

4. Нажмите ☒ для сохранения изменений или ☐ для отмены.

Примечание: Коэффициент CV% для каждого параметра должен быть ниже предела повторяемости, чтобы можно было выполнить калибровку.

4.4 Повторяемость.

Нажмите «КОНТРОЛЬ/КАЛИБРОВКА» в главном меню и затем «ПОВТОРЯЕМОСТЬ».

#	Выб.	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW-CV	RDW-SD
1	☒	8.2 l	6.17	11.6	47.3 l	76.7 fl	18.8 H	24.5 lH	8.8 fl	37.3 l
2	☐	8.2 l	6.17	11.6	47.3 l	76.7 fl	18.8 H	24.5 lH	8.8 fl	37.3 l
3	☒	8.2 l	6.17	11.6	47.3 l	76.7 fl	18.8 H	24.5 lH	8.8 fl	37.3 l
4	☒	8.2 l	6.17	11.6	47.3 l	76.7 fl	18.8 H	24.5 lH	8.8 fl	37.3 l
5	☒	8.2 l	6.17	11.6	47.3 l	76.7 fl	18.8 H	24.5 lH	8.8 fl	37.3 l
6	☐									
7	☐									
8	☐									
9	☐									
10	☐									
11	☐									

Кол-во выбранных результатов 4 / 5

Среднее	8.2	6.17	11.6	47.3	76.7	18.8	24.5	8.8	37.3
SD	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CV	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

НЕ ВЫБ. УДАЛИТЬ ПУСК/РКА ПРОБИРКА ПРОСМОТР

Это меню позволяет проводить тест повторяемости по всем параметрам.

Чтобы провести тест повторяемости в режиме автозагрузчика:

1. Установите пробирки в рэк.
2. Нажмите «ПУСК РЭКА».
3. Анализатор выполнит измерения для каждой пробирки (максимум 20 повторов).

Чтобы настроить количество измерений в режиме повторяемости, перейдите в следующие меню: «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ОПЦИИ РЭКОВ»

	Стандартные пробирки не поддерживают более 4 прокалываний. Используйте пожалуйста контрольные материалы ORPHEE.
---	--

Чтобы провести тест повторяемости в режиме открытой пробирки:

1. Нажмите «ПРОБИРКА».
2. Откройте переднюю дверцу.
3. Поднесите пробирку к игле забора.
4. Повторите эти действия столько раз, сколько требуется (максимум 50).

В таблице снизу выводятся статистические коэффициенты. Они высчитываются только для отмеченных галочкой результатов в колонке «выб.».

Нажмите «НЕ ВЫБ. УДАЛИТЬ» если хотите удалить не отмеченные в столбце «выб.» измерения.

Нажмите «ПРОСМОТР», чтобы посмотреть развернутый результат выделенного измерения.

Глава 5 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

5.1 Введение

Подготовка перед анализом.

Образец цельной крови человека должен быть собран в достаточном количестве в пробирку с ЭДТА **К2** или **К3** (два- или три-калиевая этилендиаминтетрауксусная кислота). Рекомендуется **К3**. Для достижения оптимальных результатов время между забором крови и измерением на Mythic 70 не должно превышать **4 часов**. Если кровь была охлаждена, извлеките её из холодильника и выдержите при комнатной температуре не менее **20 минут в вертикальном положении**.

Образец должен быть должным образом гомогенизирован перед анализом. Рекомендуется использовать ротационный миксер, со скоростью от 20 до 30 оборотов в минуту, в течение 10 минут.

Возможны два режима работы:

- Автоматическая подача, закрытые пробирки в рэках.
- Ручная подача открытой пробирки.

	Недостаточный объем крови для количества антикоагулянта или плохое перемешивание может привести к ошибочному результату.
	Если колебания комнатной температуры в течение рабочего дня превышают 10 °C, MYTHIC 70 следует откалибровать повторно.
	Рекомендуется проводить контроль качества (КК) начале каждого рабочего дня.
	При работе с рэками возможны два режима: 1- Обязательный штрих-код: этот режим обеспечивает максимальную безопасность, поскольку запускаются только пробирки со штрих-кодом, считываемые MYTHIC 70, ошибка исключена. 2- Штрих-код и RAC/POS: Если этикетка со штрих-кодом отсутствует или в случае, если она не считывается, ее результат идентифицируется RAC/POS.

5.1.1 Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro.

• **Пробирки, используемые для медицинского изделия Анализатор автоматический гематологический Mythic 70**

Наиболее важными характеристиками пробирки являются длина, диаметр и колпачок, который содержит резиновую мембрану для модуля прокалывания.

Рэки позволяют использовать пробирки диаметром до 13 мм и длиной до 83 мм (с крышкой).



Использование другого типа пробирок может привести к повреждению иглы или дать ложные результаты, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования перед использованием другого типа пробирок.

- **Реактивы, реагенты, калибраторы и контрольные материалы для медицинского изделия Анализатор автоматический гематологический Mythic:** Для прибора были созданы специально адаптированные (рекомендованные) реактивы, с использованием которых достигается высокое качество работы анализатора и стабильность результатов.

Характеристики реагентов, используемых при работе с автоматическим гематологическим анализатором Mythic и зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12110):

№ п/п	Наименование реагентов	Каталожный номер	Фасовка
1	DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L))	HM 22-003-10	10л
2	CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L))	HM 22-001-1	1л
3	Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)).	HM18-011-25	0,25 л
4	MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень))	MYT506N	6 x 2,5 мл
5	MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H))	MYT502	(2L, 2N, 2H) x 2,5 мл
6	MYT-CAL (калибровочная кровь)	MYTCAL2	2 x 2,5 мл
7	ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L))	HM22-002-1	0,5 л

Использование реагентов, отличных от перечисленных выше, на гематологическом анализаторе MYTHIC недопустимо.

Хотим особо акцентировать Ваше внимание на том, что использование реагентов, не указанных в данном списке, может привести к следующим последствиям:

1. Поломка дорогостоящего оборудования, так как химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование производителем, приводят к повреждению некоторых компонентов анализатора.
2. Сокращение срока службы гематологического анализатора.
3. Получение недостоверных результатов.
4. Искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, что может дезориентировать оператора и врача лаборатории, инициировать выполнение излишних калибровок и привести к необоснованному расходу реагентов.

Все реагенты должны храниться при комнатной температуре (от 18°C до 25°C).

Срок годности открытых реагентов 60 дней.

Все контрольные и калибровочные материалы должны храниться в холодильнике (от 2°C

до 8°C).

Срок годности контрольных материалов после вскрытия - 21 день.

Срок годности калибровочного материала после вскрытия – 7 дней.

5.1.2 Рабочий лист.

Нажмите «РАБОЧИЙ ЛИСТ» в главном меню.

- Рабочий лист позволяет вводить демографические данные каждого образца.
- Рабочий лист может быть заполнен из системы ЛИС или вручную.
- Чтобы ввести демографические данные новой пробы, нажмите «НОВЫЙ БЛАНК»
- Чтобы изменить существующий бланк, нажмите «ИЗМЕНИТЬ». Бланк может быть изменен до тех пор, пока не будет взята кровь.
- Чтобы запустить срочный анализ в режиме открытой пробирки, выделите бланк и нажмите «ПРОБИРКА».
- Чтобы запустить тест рэков повторно нажмите «ПОВТОР».
- С помощью кнопки «ОПЦИИ» можно удалить или распечатать бланк.

Чтобы создать бланк нажмите «НОВЫЙ БЛАНК».

НАЗАД
ОПЦИИ
МЕНЮ
СПРАВКА
11:51 AM
06/03/23

Имя

PID

SID

Рождение

Доктор

Коммент

Режим DIF

Группа Автоматический

Пол

Рэк/поз.

✓ ✗

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
ТАВ	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	-

Введите **имя** пациента (максимум 20 знаков).

Введите **PID** (максимум 16 знаков).

Введите **SID** (максимум 16 знаков). Это поле можно заполнить с помощью внешнего сканера штрих-кодов, прочитав штрих-код с пробирки.

Заполните поля «**Доктор**», «**Коммент**», «**Рождение**», позицию пробирки в рэке.

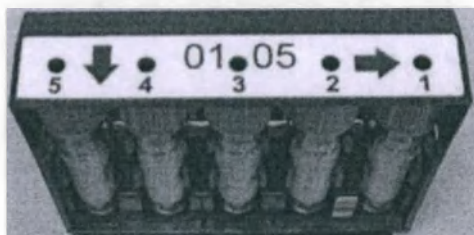
С помощью выпадающих списков выберите режим работы и группу пациентов.

Поле «**Режим**», чтобы выбрать режим работы среди DIF WB для режима цельной крови DIF, DIF PD для режима предварительного разведения DIF, CBC WB для режима цельной крови CBC или CBC PD для режима предварительного разведения CBC.

Режим работы	Описание
DIF	Полный анализ цельной крови.
CBC	Анализ цельной крови без лейкоцитарного распределения.
DIF ПД	Полный анализ цельной крови с предварительным разведения пробы. Доступно только в режиме ручной подачи пробирки.
CBC ПД	Анализ цельной крови без лейкоцитарного распределения с предварительным разведения пробы. Доступно только в режиме ручной подачи пробирки.

5.1.3 Режим автоматической подачи образцов.

Этикетка, расположенная в верхней части рэка, позволяет идентифицировать тип и номер рэка. Стрелка помогает пользователю установить рэк в нужное положение.



Например, рэк первого типа номер 5.



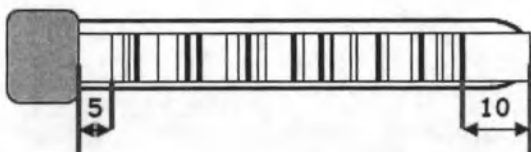
Например, рэк 2 типа (только для пробирок STARSTED) номер 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать повреждения иглы, проверьте, находится ли шток пробирки в конечном положении.

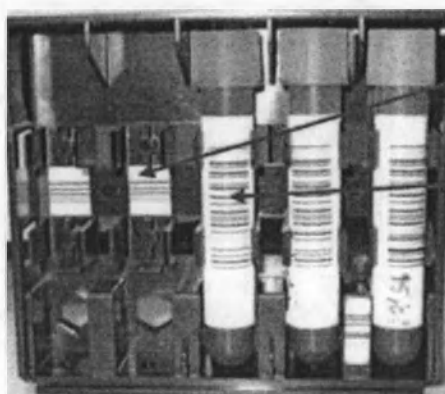


Перед тем как установить пробирки в рэк, убедитесь, что колпачки надежно закрыты.

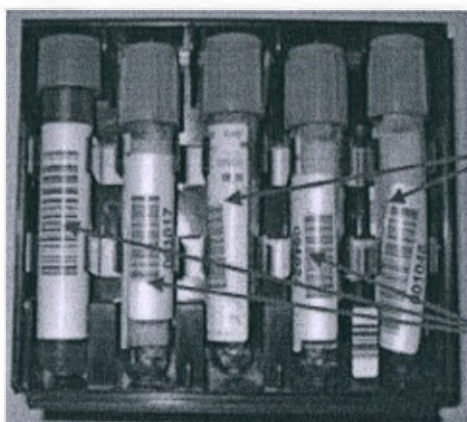


Этикетку можно наклеить по всей длине пробирки под колпачком. Между черной линией штрих-кода и колпачком должно быть не менее 5 мм, а между черной линией и дном пробирки - 10 мм.

Штрих-код пробирки должен быть наружу, как на примере ниже.

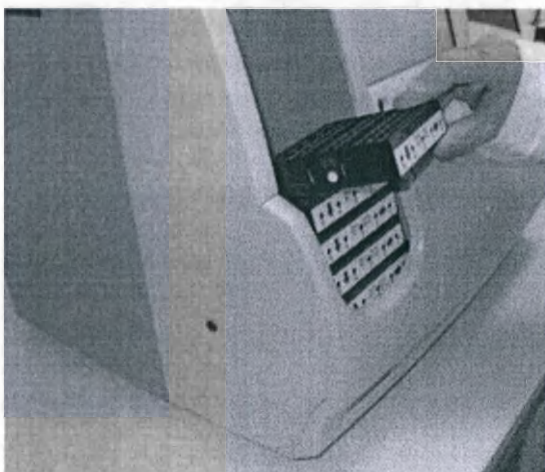


Этикетки со штрих-кодом в нижней части рэка используются для определения наличия пробирки с образцом.



Плохая позиция штрих-кода.

Хорошая позиция штрих-кода.

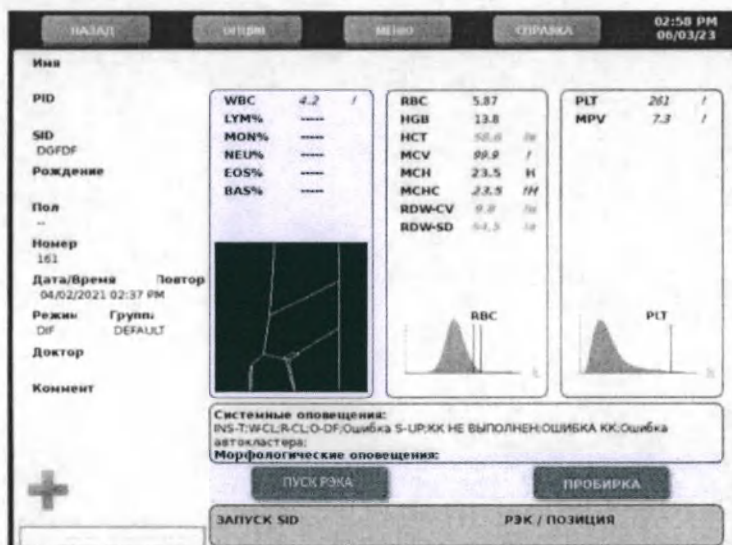


Разместите рэки в позицию как показано на рисунке.

Белая метка рэка должна находиться слева.

	Если штрих-код образца не может быть прочитан (неправильное положение, измененный, неизвестный код и т.д.), то вместе с результатом отобразится только положение пробирки (RAC/POS). Если штрих-код рэка отсутствует или изменен, рэк будет автоматически извлечен.
	При возникновении каких-либо проблем, для остановки анализатора нажмите на кнопку на передней панели 

Чтобы запустить анализатор в работу нажмите «ПУСК ПРОБЫ» в главном меню и далее нажмите «ПУСК РЭКА».



После завершения тестирования рэка, анализатор автоматически выгрузит его на панель в правой части прибора.

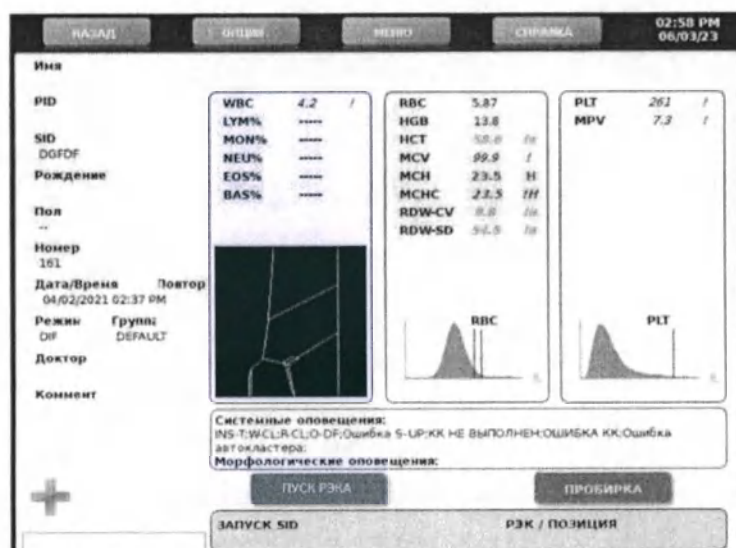


После этого рэки можно повторно использовать для загрузки новых образцов. Чтобы извлечь пробирку, надавите на дно пробирки, затем возьмите ее за колпачок.



5.1.4 Режим ручной подачи образца.

Нажмите «ПУСК ПРОБЫ» в главном меню.



Для запуска анализа в режиме ручной подачи нажмите «ПРОБИРКА».

НАЗАД

ОПЦИИ

НАВО

СПРАВКА

03:33 PM
06/03/23

Имя

PID

SID

Рождение

Доктор

Коммент

Режим
DIF

Группа
Автоматический

Пол

✓

✗

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	1	2	3
Ь	Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	4	5	6
TAB	Э	Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	7	8	9
RU										<--	0	.	-

Введите идентификационную информацию и нажмите .

Анализатор предложит открыть переднюю крышку и после этого игла опустится для забора пробы.

Если анализ выполняется в режиме предварительного разведения, анализатор предложит отдозировать 300 мкл дилюента.

	Если при открытии передней дверцы сканер штрихкодов горит красным (находится во включенном состоянии) закройте дверцу и выключите анализатор. Свяжитесь с сервисной службой.
	Перед подачей образца, тщательно перемешайте кровь.

Результаты анализа отобразятся до завершения цикла одновременно с запуском принтера.

Примечание: не обязательно ждать распечатки анализа, можно сразу запускать следующий цикл измерения.

Примечание: Анализ в режиме ручной подачи можно также провести из меню «РАБОЧИЙ ЛИСТ» (глава 5.1.2).

5.1.5 Трактовка результатов.

С левой стороны находится поля идентификационных данных пациента.

ИМЯ
PID
SID
Рождение
Пол
U
Номер
51
Дата/время
22/03/2017 7:30
Режим Группа
WB WB
Доктор
Коммент

В нижней части экрана находится **окно предупреждений**, где отображаются потенциальные **системные** или **морфологические предупреждения**, если таковые имеются.

Системные оповещения:

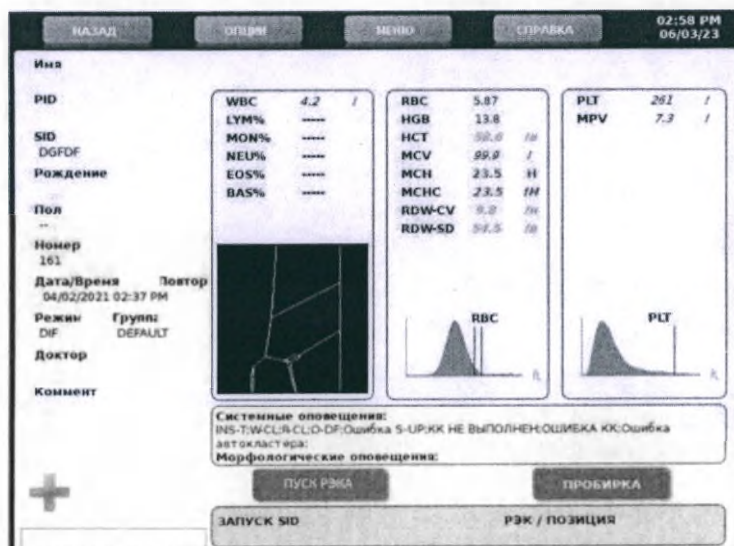
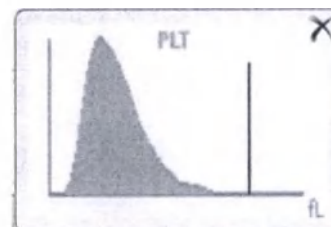
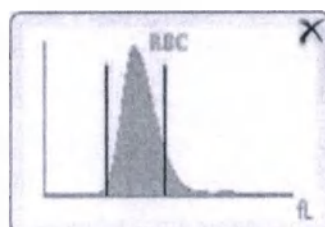
INS-T;W-CL;R-CL;O-DF;Ошибка S-UP;КК НЕ ВЫПОЛНЕН;ОШИБКА КК;Ошибка автокластера;

Морфологические оповещения:

Примечание: Если вы нажмете в любую точку окна предупреждений, то оно отобразится в увеличенном размере. В этом окне сообщения отображаются в более подробной версии. Например, «ОШИБКА КК» будет отображаться как «Последний КК не пройден».

Системные оповещения:
Температура прибора вне диапазона
Ошибка цикла запуска
Засор WBC апертуры
Засор RBC апертуры
Ошибка оптики
В течении дня не проводился КК
Последний КК не пройден
Сбой автоматической кластеризации

Морфологические оповещения:
Возможно, неполный эритролизис
Осмотр мазка:
Малые лимфоциты
Агрегаты тромбоцитов
Эритробласты
Незрелые клетки
Микроциты
Макроциты
Обломки тромбоцитов
Шистоциты



MYTHIC 70

Пример распечатки результата анализа:

Name : P 30C 24H	Gender : U	Patient ID :
Birth Date :	Sample ID : 021	
Doctor :	Mode : DIF WB	Group : DEFAULT
Comments :		

Operator ID : BIOLO

Date : 10/03/2020 11:11

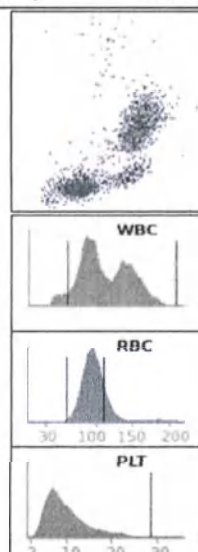
Seq# : 1121

Results					Flags					Units					Normal Limits				
WBC										x10 ⁹ /μL					4.0 / 12.0				
LYM%	51.3									%					25.0 / 50.0				
MON%	7.8									%					2.0 / 10.0				
NEU%	38.9									%					50.0 / 80.0				
EOS%	1.8									%					0.0 / 5.0				
BAS%	0.2									%					0.0 / 2.0				
ALY%	1.9									%					0.0 / 100.0				
IMM%	0.1									%					0.0 / 100.0				
LYM#	1.6									x10 ⁹ /μL					1.0 / 5.0				
MON#	0.2									x10 ⁹ /μL					0.1 / 1.0				
NEU#	1.2									x10 ⁹ /μL					2.0 / 8.0				
EOS#	0.1									x10 ⁹ /μL					0.0 / 0.4				
BAS#	0.0									x10 ⁹ /μL					0.0 / 0.2				
ALY#	0.0									x10 ⁹ /μL					0.0 / 150.0				
IMM#	0.0									x10 ⁹ /μL					0.0 / 150.0				
RBC	4.72									x10 ⁶ /μL					4.00 / 6.20				
HGB	14.5									g/dL					11.0 / 17.0				
HCT	48.1									%					35.0 / 55.0				
MCV	101.9									fL					80.0 / 100.0				
MCH	30.7									pg					26.0 / 34.0				
MCHC	30.1									g/dL					31.0 / 35.5				
RDW-CV	15.7									%					10.0 / 16.0				
RDW-SD	54.2									fL					37.0 / 46.0				
PLT	119									x10 ⁹ /μL					150 / 400				
MPV	10.0									fL					7.0 / 11.0				
PCT	0.114									%					0.200 / 0.500				
PDW	10.9									%					10.0 / 18.0				
PLCR	21.1									%					12.0 / 42.0				
PLCC	0									x10 ⁹ /μL					0 / 0				

System Alerts:
QC NOT DONE:

Morpho Alarms:
RBC-Macro:

Pathologies:
Leukopenia;Neutropenia;Lymphocytosis;Hypochromia;Macrocytosis;Anisocytosis;Macr
ocytes;Thrombopenia



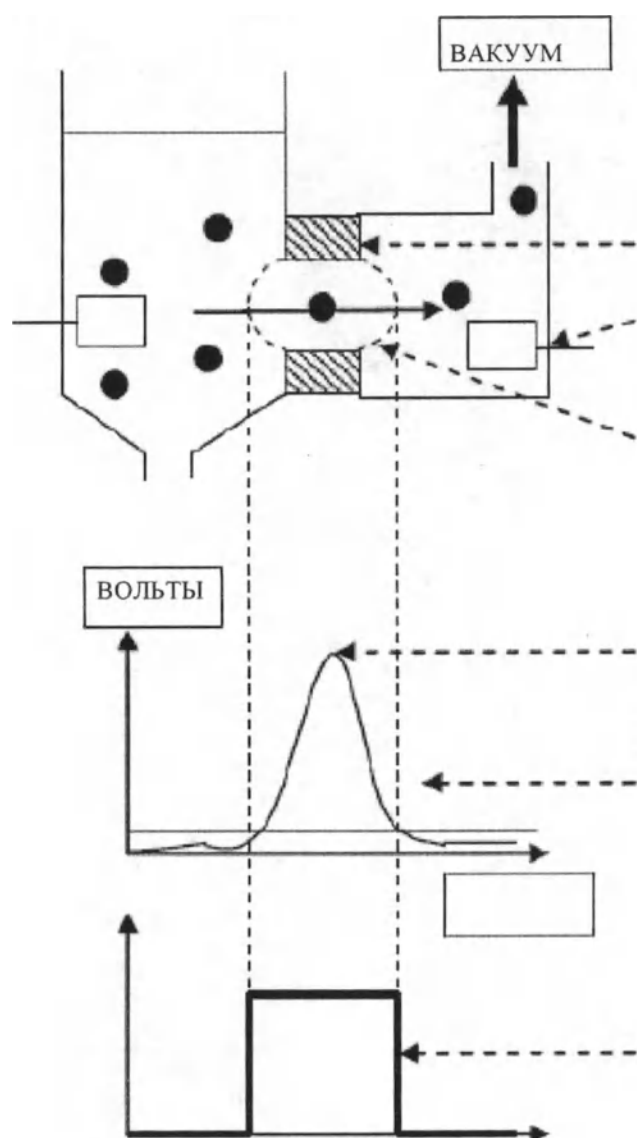
PRINTED ON : 31/03/2020 11:14	BY : MG	SERIAL NUMBER: 511019-000006
CYCLE : N ALY and IMM for Research Use Only	Service	SOFT VERSION: V1.07-005

Глава 6 ТЕХНОЛОГИЯ

6.1 Принцип детектирования, подсчёт WBC, RBC, PLT.

Подсчет числа клеток в пробе осуществляется методом кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера). Методика основана на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам.

Создание вакуумного разрежения обеспечивает однонаправленное движение носителя с клетками крови через апертуру. При прохождении клетки между электродами регистрируется скачок напряжения, пропорциональный её объему.

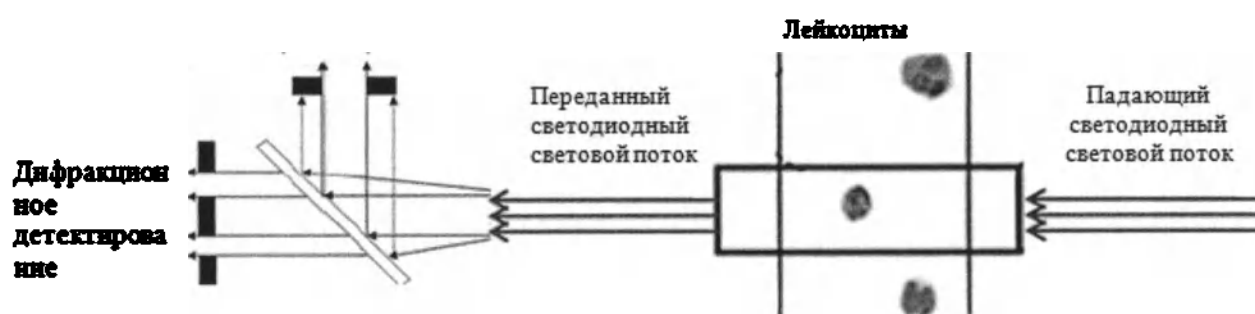
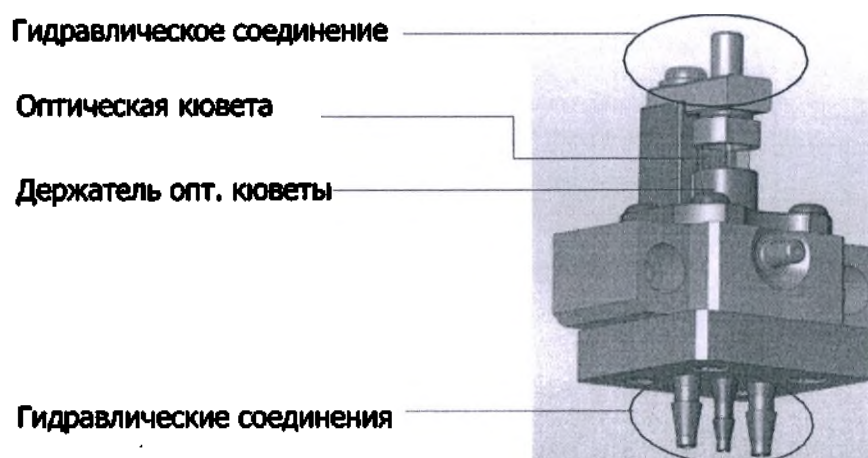


6.2 Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций (5-part diff)

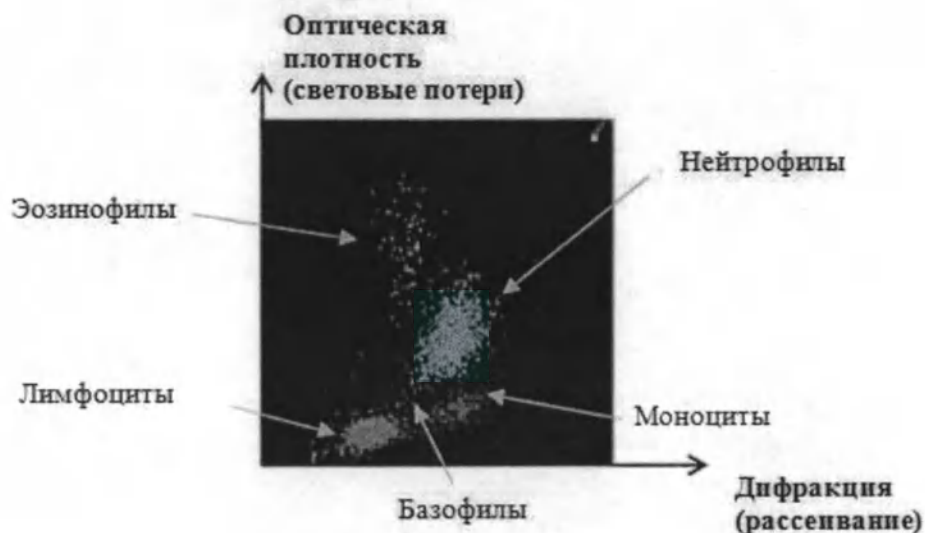
Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций осуществляется методом проточной цитометрии. Принцип этой технологии основан на подаче потока раствора образца в проточную кювету с низким давлением и введении внешнего слоя разбавителя под высоким давлением. Таким образом, внешний слой разбавителя направляет поток образца прямо сквозь кювету через зону обнаружения.

Основными преимуществами являются:

- Высокий уровень надежности оптической регулировки.
- Только две оси измерения для пяти параметров.
- Матрица с высоким разрешением.
- Низкий уровень контаминации.
- Низкий расход реагентов.



Идентификация клеток осуществляется с помощью анализа оптической матрицы после обработки пробы лизирующим реагентом. Реагент разрушает эритроциты и их стромы, помогает защитить мембраны лейкоцитов и сохранить их в первозданном виде.



6.3 Измерение гемоглобина.

Измерение гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере методом спектрофотометрии на длине волны $\lambda = 545$ нм.

Проверка холостой пробы HGB выполняется при каждом цикле ЗАПУСКА.

Измерение холостой пробы HGB выполняется также в начале каждого цикла анализа.

Путем сравнения двух значений можно проследить изменение значения бланка HGB, чтобы при необходимости предупредить пользователя о возможных ошибках измерения.



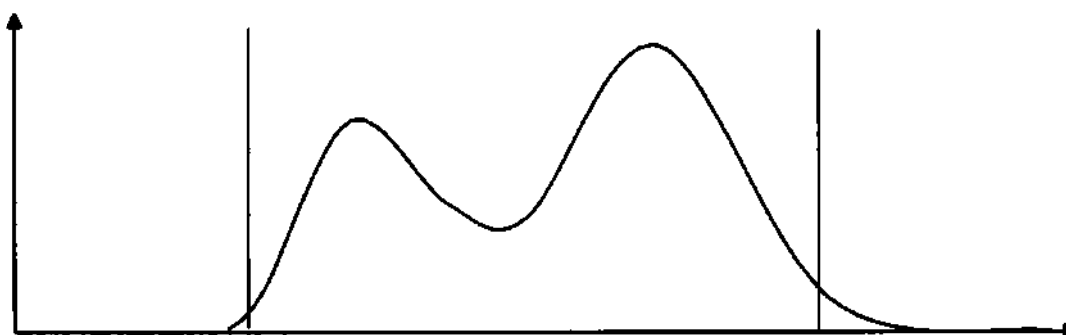
6.4 Анализ лейкоцитов.

Общее количество лейкоцитов определяется методом Култера в счетной камере WBC; Лейкоцитарная формула 5Diff вычисляется методом проточной цитометрии.

Параметр		Соответствующие патологии
WBC	Общее количество лейкоцитов.	Лейкоцитоз при $WBC > WBC$ в Лейкопения при $WBC < WBC$ н

LYM %	Лимфоциты, выраженные в процентах.	Лимфоцитоз при $LYM \# > LYM \#$ в Лимфопения при $LYM \# < LYM \#$ н
LYM #	Лимфоциты, выраженные в абсолютном значении.	
MON %	Моноциты, выраженные в процентах.	Моноцитоз при $MON > MON$ в (% и #)
MON #	Моноциты, выраженные в абсолютном значении.	
NEU %	Нейтрофилы, выраженные в процентах.	Нейтрофилия при $NEU \% > GRA \%$ в Нейтропения при $NEU \% < GRA \%$ н
NEU #	Нейтрофилы, выраженные в абсолютном значении.	Нейтрофилия при $GRA \# > GRA \#$ в Нейтропения при $GRA \# < GRA \#$ н
EOS %	Эозинофилы, выраженные в процентах.	Эозинофилия при $EOS > EOS$ в (% и #)
EOS #	Эозинофилы, выраженные в абсолютном значении.	
BAS %	Базофилы, выраженные в процентах.	Базофилия при $BAS > BAS$ в (% & / или #)
BAS #	Базофилы, выраженные в абсолютном значении.	
IMM %	Незрелые клетки, выраженные в процентах.	Незрелые клетки при $IMM > IMM$ в (% м/или #)
IMM #	Незрелые клетки, выраженные в абсолютном значении.	
ALY %	Атипичные лимфоциты, выраженные в процентах.	Атипичные лимфоциты при $ALY > ALY$ в (% и/или #)
ALY #	Атипичные лимфоциты, выраженные в абсолютном значении.	

Расчет общего количества WBC основан на кривой распределения импульсов после воздействия реактива для лизиса. Лизирующий реактив разрушает эритроциты и их стромы и воздействует на клеточные цитоплазматические стенки для лучшей дискриминации при оптическом измерении.



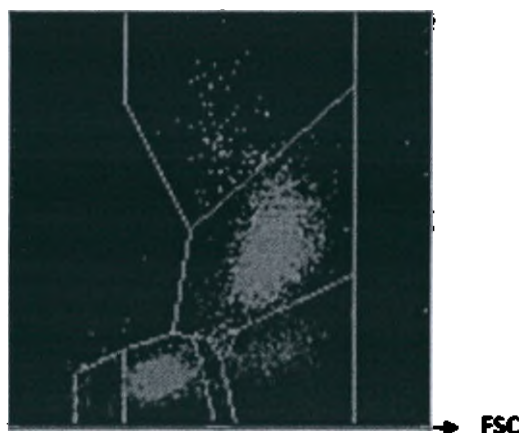
- Гистограмма WBC отображается после нажатия на график DIF на экране результатов.
- Пороговые значения L1 и L5 отображаются на кривой в виде полной вертикальной линии синего цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первый пик на левой стороне гистограммы представляет клетки лимфоцитов, другой, расположенный на правой стороне, представляет все остальные популяции WBC.

5 дифференциальных абсолютных значений и процентных значений WBC получают оптическим измерением.

Измеренные импульсы на двух оптических каналах отображаются на графике DIF ALL (ось Y) и FSC (ось X).

ALL



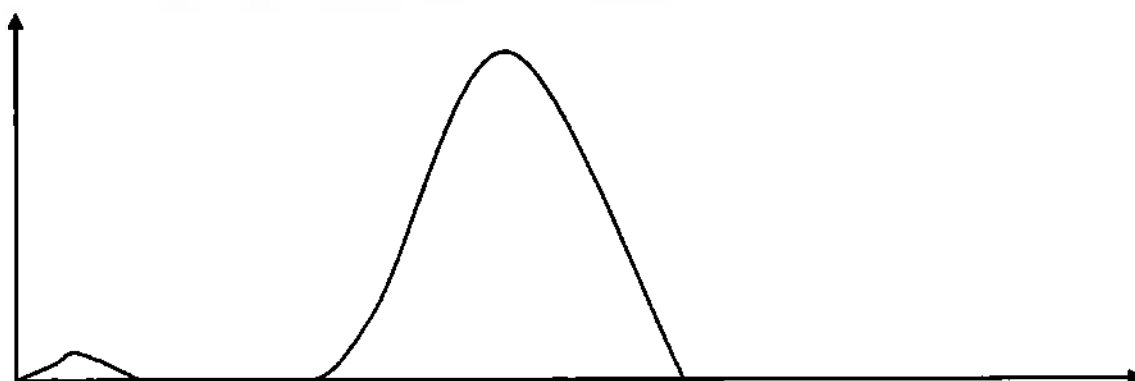
Популяция **лимфоцитов** (а также атипичных лимфоцитов) окрашена в РОЗОВЫЙ.
 Популяция **моноцитов** окрашена в СИНИЙ.
 Популяция **нейтрофилов** окрашена в ЗЕЛЁНЫЙ.
 Популяция **эозинофилов** окрашена в -
 Популяция **базофилов** окрашена в ОРАНЖЕВЫЙ.
 Популяция **незрелых клеток** окрашена в КРАСНЫЙ.

6.5 Анализ эритроцитов.

Анализ эритроцитов проводится путём измерения сопротивления в счётной камере RBC. Получают восемь параметров:

Параметры		Соответствующие патологии	
RBC	Эритроциты	Эритроцитоз	RBC > RBC в
HGB	Гемоглобин	Анемия	HGB < HGB н
HCT	Гематокрит		
MCV	Средний объём эритроцитов	Микроцитоз Макроцитоз	VMC < VMC н VMC > VMC в
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците		
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Гипохромия Холодовый агглютинин	MCHC < MCHC н MCHC > MCHC в
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов (KB)	Анизоцитоз	RDW-CV > RDW-CV в
RDW-SD	Ширина распределения эритроцитов (CO)	Анизоцитоз	RDW-SD > RDW-SD в

Расчет RBC основан на кривой распределения импульсов.



Гистограмма RBC отображается на экране результатов.

Пороговые значения R1 и R2 отображаются на кривой в виде полной вертикальной линии синего цвета.

- Гематокрит (**HCT**) измеряется путем интегрирования объема эритроцитов.
- Средний объем эритроцитов (**MCV**) вычисляется расчетным путем по формуле:

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

- Анализ кривой распределения RBC позволяет измерять **RDW-CV**, который является выражением стандартного отклонения по сравнению с MCV. Этот параметр оценивает анизоцитоз RBC.

$$RDW = \frac{k \times SD}{MCV}$$

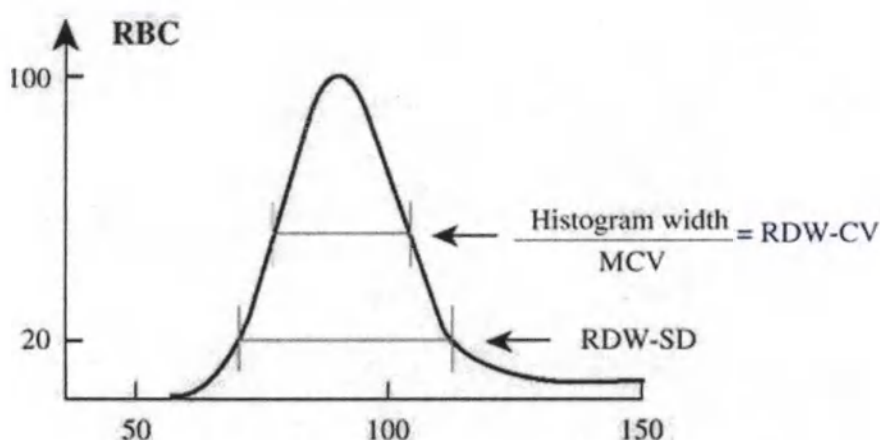
- Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) рассчитывается из HGB и RBC по следующей формуле:

$$MCH = \frac{HGB \times 10}{RBC}$$

- Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается из HGB и HCT по следующей формуле:

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

- RDW-SD является фактической мерой размера. Этот параметр определяется путем нахождения ширины на высоте 20% гистограммы распределения.
- RDW-CV определяется путем взятия стандартного отклонения RDW-SD и числа среднего объема эритроцита (MCV).



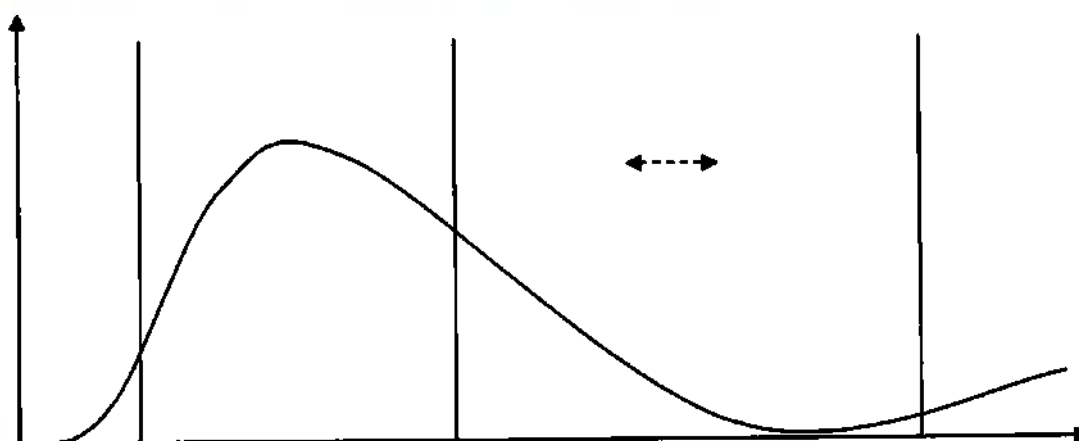
6.6 Анализ тромбоцитов.

Анализ тромбоцитов проводится путём измерения сопротивления в счётной камере RBC. Получают пять параметров:

Параметры		Патологии	
PLT	Тромбоциты	Тромбопения	PLT < PLT н
		Тромбоцитоз	PLT > PLT в

MPV	Средний объем тромбоцита	Гигантские тромбоциты Малые тромбоциты	MPV > MPV в MPV < MPV н
PCT	Тромбокрит		
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объему		
PLCR	Коэффициент больших тромбоцитов		
PLCC	Количество крупных тромбоцитов		

Расчет PLT основан на кривой распределения импульсов.

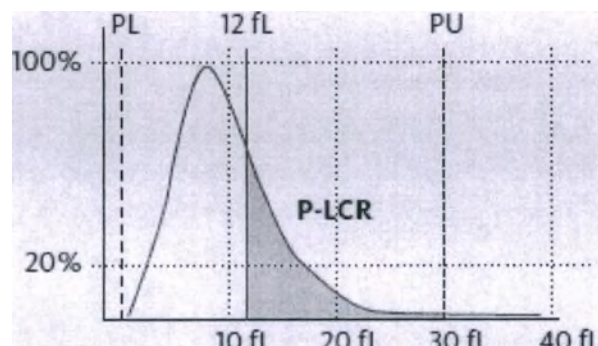


Гистограмма PLT отображается на экране результатов.
Только порог Р отображается в виде полной вертикальной синей линии.

Тромбокрит (**PCT**) получают из PLT и MPV по формуле ниже:

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

Коэффициент больших тромбоцитов (PLCR) указывает на процент больших тромбоцитов с объемом > 12 фл. Помимо двух гибких дискриминаторов, которые ограничивают кривую распределения объема, дополнительно имеется фиксированный дискриминатор на 12 фл (отмечен красным на рисунке ниже). PLCR представляет собой процент клеток выше 12 фл по отношению ко всему количеству тромбоцитов.



6.7 Предупредительные сообщения (флаги).

MYTHIC 70 выводит различные сигналы тревоги. Эти сигналы тревоги позволяют пользователю быть предупрежденным в случае ошибки, которая может повлиять на качество результатов. Эти сигналы тревоги отображаются на экране справа от результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пороги выдачи большинства из этих предупреждений можно отрегулировать вручную.

6.7.1 Общие предупреждения (флаги).

Справа от параметра могут располагаться символы, сигнализирующие о выходе параметра за пределы нормальных значений или наличии какой-либо ошибки:

XXXX+: Превышение диапазона по верхнему пределу линейности.

XXXX!: Подозрительный результат. Происходит, когда сработал морфологический сигнал тревоги (см. главы ниже) или когда может быть подозрительным связанный параметр (например, если WBC отмечен знаком +, LYM, MON, NEU, EOS и BAS будут отмечены знаком +).

++++ : Выше пределов отчётности. WBC, RBC, PLT, HCT, HGB.

---- : Недействительный результат.

XXXX*: Отклонённый результат.

в: Результаты выше нормального значения.

н: Результаты ниже нормального значения.

В: Результаты выше тревожного значения.

Н: Результаты ниже тревожного значения.

Примечание: Всякий раз, когда срабатывает один из следующих символов: *, -, +, +++, помеченный результат отображается жирным шрифтом (включая предупреждение).

Всякий раз, когда срабатывает одно из следующих предупреждений: Н, н, в, В, помеченный результат отображается как обычно, а предупреждение отображается жирным шрифтом.

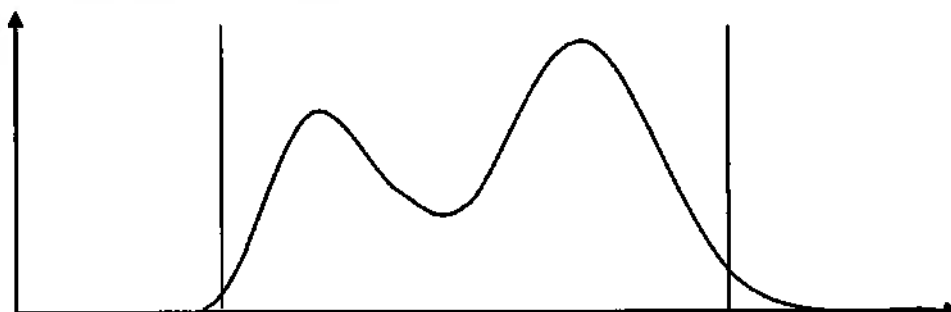
Всякий раз, когда срабатывает «!», выделяемый результат отображается курсивом (включая предупреждение).

Изменение цвета всех отмеченных результатов на определенный цвет (включая предупреждение):

- Оранжевый (В,Н) используется если результат за пределами нормального значения.
- Красный (В,Н) используется если результат за пределами тревожного значения.

6.7.2 Предупреждения (флаги) для лейкоцитов.

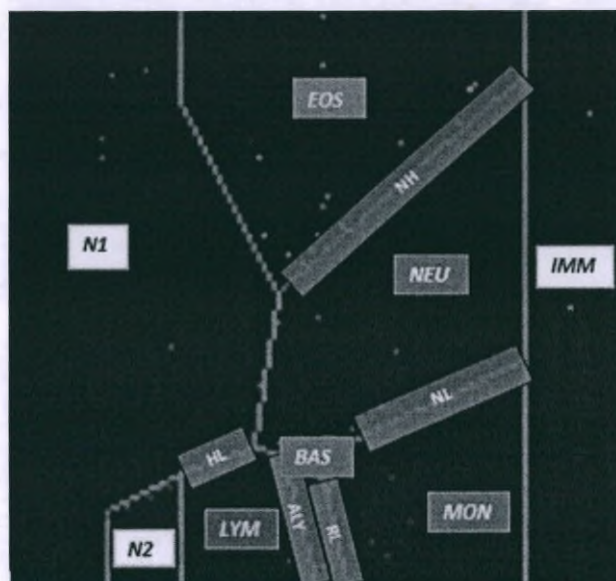
Извлечение кривой распределения по высоте импульсов (после отсечки начальной ширины импульса).



Два редактируемых порога L1, L5 позволяют различать предупреждения.

МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ		
На кривой		
Условие срабатывания	Краткая версия сигнала тревоги	Расширенные сигналы тревоги
Определение популяции от канала CL1 до CL1-2. Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел и процент популяции лимфоцитов.	L1	Проверка по мазку: Малые лимфоциты, Возможно, неполный лизис. Агрегаты тромбоцитов, Эритробласты.
Определение популяции от порога CL5 до окончания кривой. Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел и процент популяции WBC.	L5	Проверка по мазку: Незрелые клетки.

Измеренные импульсы на двух оптических каналах отображаются на графике DIF ALL (ось Y) и FSC (ось X).



Определение высоты зон позволяет различать предупреждения оптического подсчета.

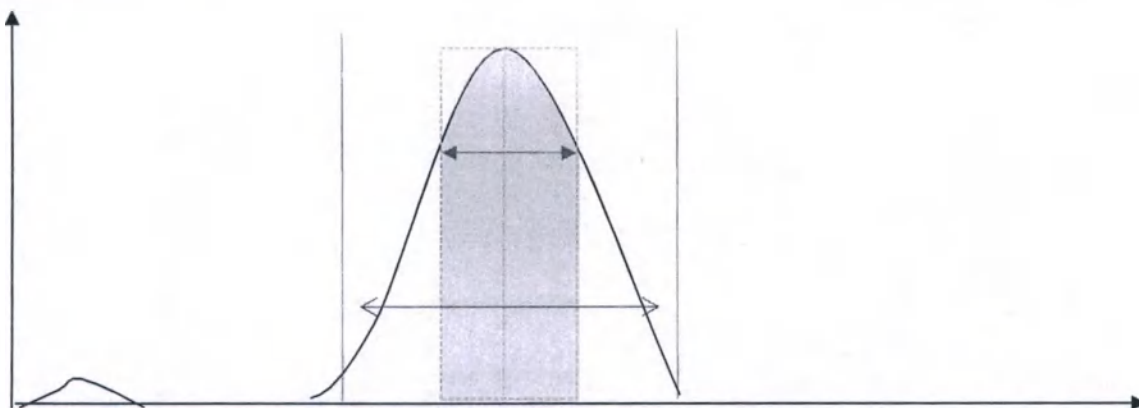
МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ		
На скатерограмме		
Условие срабатывания	Краткая версия сигнала тревоги	Расширенные сигналы тревоги
Наличие клеток в зоне относительно общего количества лейкоцитов на скатерограмме. Присутствие тромбоцитарных агрегатов, фрагментов клеток и не до конца лизированных эритроцитов	N1(Помехи 1)	Проверка по мазку: Обломки или Мелкие клетки.
Наличие клеток в зоне относительно количества лимфоцитов. Присутствие тромбоцитарных агрегатов, эритробластов или мелких лимфоцитов, неполный лизис	N2(Помехи 2)	Проверка по мазку: Эритробласты.
Наличие незрелых клеток (из линии моно- или полинуклеарных клеток).	IMM	Проверка DIF. Проверка по мазку: Незрелые клетки
Наличие атипичных лимфоцитов.	ALY	Проверка DIF. Проверка по мазку: Атипичные лимфоциты.
Наличие атипичных лимфоцитов или базофилов. Смещение лимфоцитарного кластера вправо	RL	Проверка DIF. Проверка по мазку: Right Lymphocytes
Наличие базофилов, мелких нейтрофилов (без грануляции или	HL	Проверка DIF. High Lymphocytes

слабосегментированных), палочкоядерных гранулоцитов. Смещение лимфоцитарного кластера вверх		
Наличие мелких нейтрофилов (без грануляции или слабосегментированных), палочкоядерных гранулоцитов, гипербазофильных моноцитов. Смещение нейтрофильного кластера вниз	NL	Проверка DIF. Low Neutrophils.
Присутствие гигантских нейтрофилов, гиперсегментированных нейтрофилов, эозинофилов с небольшим количеством грануляций или поврежденных эозинофилов. Смещение нейтрофильного кластера вверх	NH	Проверка DIF. High Neutrophils.

6.7.3 Предупреждения (флаги) для эритроцитов и гемоглобина.

Извлечение кривой распределения по высоте импульсов (после отсечки начальной ширины импульса).

Два редактируемых порога R1 и R2 позволяют различать микроциты, нормоциты и макроциты.



MCV измеряется по всему результату измерения RBC.

Параметр HCT рассчитывается по параметрам MCV и RBC.

Параметр MCHC рассчитывается по параметрам HGB и HCT.

Параметр MCH рассчитывается по параметрам HGB и RBC.

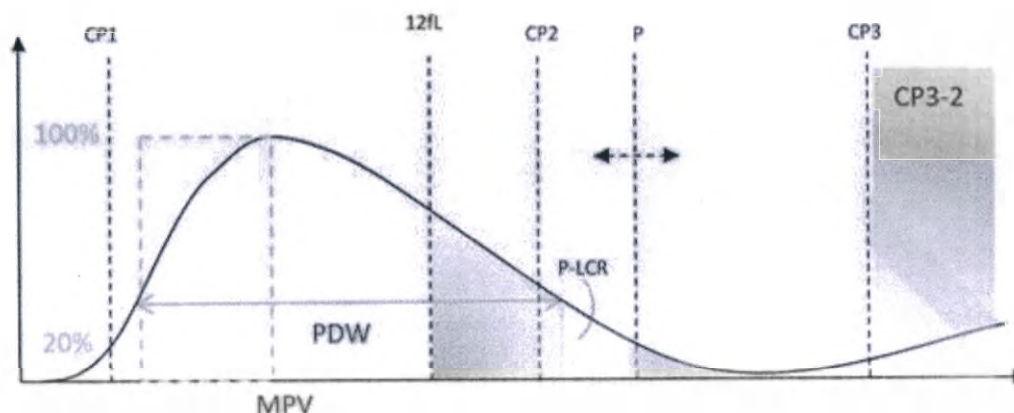
Параметр RDW-CV рассчитывается по кривой распределения (определяется как CV 68,26% от общей площади распределения).

Параметр RDW-SD рассчитывается по кривой распределения (определяется как ширина кривой при 20% пика).

МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ		
По кривой		
Условие срабатывания	Краткая версия сигнала тревоги	Расширенные сигналы тревоги
Определение популяции определено от канала 0 до CR1 . Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел ИЛИ процент популяции RBC.	R1	Микроциты
Определение популяции определяется порогом CR2 и окончанием кривой. Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел ИЛИ процент популяции RBC.	R2	Макроциты

6.7.4 Предупреждения (флаги) для тромбоцитов.

Извлечение кривой распределения по высоте импульсов (после отсечки по начальной ширине импульса) ниже редактируемого порога P, который разделяет популяции PLT и RBC (зависит от образца).



МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ		
По кривой		
Условие срабатывания	Краткая версия сигнала тревоги	Расширенные сигналы тревоги
Определение популяции определено от канала 0 до CP1 . Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел ИЛИ процент популяции PLT.	P1	Тромбоцитарный мусор
Определение популяции определяется порогом CP2 и P. Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел ИЛИ процент популяции PLT.	P2	Шизоциты
Определение популяции определено порогом CP3 и шириной CP3-2 справа от CP3 . Флаг выставляется, если эта популяция превышает абсолютный предел И процент популяции PLT.	P3	Микроциты

ПРИМЕЧАНИЕ: Только порог P отображается на гистограмме.

- Параметр MPV рассчитывается по кривой распределения (определяется как ширина кривой при 20% пика).
- Параметр PCT рассчитывается по параметрам PLT и MPV.
- P-LCR рассчитывается как процент тромбоцитов с объемом более 12 фл, то есть тех, которые появляются между 12 фл и P.
- P-LCR значительно снижается у пациентов с тромбоцитозом, в то время как он увеличивается при тромбоцитопении. У пациентов с высокими показателями P-LCR значительно снижается при реактивном тромбоцитозе по сравнению с неопластическим тромбоцитозом. P-LCR чаще встречается при деструктивной

тромбоцитопении, чем при гипопролиферативной тромбоцитопении. P-LCR обратно связан с количеством тромбоцитов и напрямую связан с PDW и MPV.

6.7.5 Системные сообщения.

6.7.5.1 Ошибка давления.

Означает выход уровня давления за предельные значения. Система следит за давлением в контрольных точках в течении цикла измерения.

6.7.5.2 INS-T / Температура вне диапазона.

Означает, что температура прибора ниже 17 °C или выше 33 °C, и это может повлиять на результаты.

6.7.5.3 WBC BAL / WBC Баланс.

Несбалансированный подсчёт между резистивными и оптическими измерениями WBC. Это может быть объяснено засором проточной кюветы WBC, засором апертуры или тем, что запорный кран был оставлен закрытым.

6.7.5.4 W-CL / WBC засор апертуры.

Во время измерения обнаружен засор WBC апертуры.

6.7.5.5 R-CL / RBC засор апертуры.

Во время измерения обнаружен засор RBC апертуры.

6.7.5.6 O-DF / Ошибка оптики.

Не стабильный световой поток в оптической скамье.

6.7.5.7 S-UP / Ошибка цикла запуска.

Сообщение выдается при неудачном цикле запуска или сбое фоновой проверки. Системное предупреждение снимается, если запуск или фоновая проверка выполняются без ошибок.

6.7.5.8 КК не выполнен.

В течении дня не выполнялся контроль качества.

6.7.5.9 Ошибка КК / Последний КК не пройден.

Последний результат КК выходит за пределы. Это системное предупреждение устанавливается для каждого анализа до тех пор, пока не будет пройден контроль качества.

6.7.5.10 Ошибка автокластера / Ошибка автоматической кластеризации.

Ошибка алгоритма автоматической кластеризации.

6.8 Программное обеспечение.

Программное обеспечение МУТНІС 70 работает под управлением операционной системы Linux. Программное обеспечение встроено в плату процессора Q7. Эта плата оснащена процессором Intel ATOM (32 бита), оперативной памятью и флэш-памятью, где хранятся программное обеспечение и данные.

Глава 7 СПЕЦИФИКАЦИИ

7.1 Аналитические спецификации.

7.1.1 Линейность.

Проверка линейности показателей WBC, RBC, HGB, HCT и PLT проводится заводом изготовителем перед выпуском.

Параметр	Единицы	Линейность	Пределы	Рабочий диапазон
WBC	10 ³ /мкл	0.2 – 100	± 0.4 или ± 4%	0 - 150
RBC	10 ⁶ /мкл	0.02 – 8.0	± 0.05 или ± 3%	0 - 15
		8.0 – 15	± 0.10 или ± 4%	
HGB	г/дл	0.1 – 24	± 0.2 или ± 2%	0-25
HCT	%	5 – 70	± 2 или ± 3%	0-80
MCV	фл	50-150	±2.5 или ±3.0%	50 - 150
PLT	10 ³ /мкл	10 – 2000	± 10 или ± 10%	0 - 4000
RDW-CV	%	10 – 40	± 1.5 или ± 10%	0 – 70
RDW-SD	фл	15 – 150	± 6.5 или ± 10%	0 – 220
MPV	фл	5 – 25	± 1 или ± 10%	0 – 25
MCH	пг	N/A	N/A	0 – 99.9
MCHC	г/дл	N/A	N/A	0 – 99.9
PCT	%	N/A	N/A	0 – 9.999
PDW	%	N/A	N/A	0 – 99.9
PLCR	%	N/A	N/A	0 - 100
PLCC	%	N/A	N/A	0 - 4000
LYM, MONO, NEU, EOS, BASO, ALY, IMM #	10 ³ /мкл	0-100	N/A	0 - 150
LYM, MONO, NEU, EOS, BASO, ALY, IMM %	10 ³ /мкл	0-100	N/A	0 - 100

7.1.2 Фон.

Максимальные фоновый значения во время цикла запуска.

Параметр	Предел фонового значения
WBC / DIFF	$< 0.2 \cdot 10^3/\text{мкл}$
RBC	$< 0.02 \cdot 10^6/\text{мкл}$
HGB	$< 0.1 \text{ г/дл}$
PLT	$< 10 \cdot 10^3/\text{мкл}$

7.1.3 Точность измерения.

Кратковременная (в пределах анализа) неточность будет проверена путем анализа одного и того же образца нормальной цельной крови (собранной в K3EDTA) последовательно 20 раз.

Параметр (единицы)	Диапазон измерения	Предел повторяемости Цельная кровь (%CV)
WBC ($10^3/\text{мкл}$)	> 6.0	< 2.5
RBC ($10^6/\text{мкл}$)	> 3.5	< 2.0
HGB (г/дл)	> 11	< 1.5
MCV (фл)	> 80	< 1.0
HCT (%)	> 35	< 2.0
RDW-CV (%)	> 12	< 4.0
RDW-SD (%)	> 40	< 4.0
PLT ($10^3/\text{мкл}$)	> 200	< 5.0
MPV (фл)	> 8	< 3.0
Лимфоциты (%)	> 15	< 5.0
Моноциты (%)	> 5.0	< 10
Нейтрофилы (%)	> 40	< 3.0
Эозинофилы (%)	> 5.0	< 10
Базофилы (%)	> 1.0	< 40

7.1.4 Перенос.

В следующей таблице показан процент переноса для WBC, RBC, HGB и PLT. Перенос будет определяться путем запуска образцов с высокими целевыми значениями WBC, RBC, HGB и PLT. Каждый образец будет проанализирован в трех экземплярах, после чего будет

проведено три холостых анализа. Перенос рассчитывается и выражается в процентах по следующей формуле:

$$\text{Percent Carryover} = \frac{(\text{Low Target Value} - \text{Low Target Value}_3)}{(\text{High Target Value}_3 - \text{Low Target Value}_3)} \times 100$$

Измеряемая величина (единицы*)	Целевые значения		% переноса(95% доверительный предел)
	Низкое целевое значение	Высокое целевое значение	
WBC / DIFF (10 ³ /мкл)	> 0 < 0,2	>15	<1%
RBC (10 ⁶ /мкл)	> 0 < 0,02	>6	<1%
HGB (г/дл)	> 0 < 0,1	>20	<1%
PLT (10 ³ /мкл)	> 0 < 10	>300	<2%

* Результаты выражены в стандартных единицах (США).

7.1.5 Корреляция.

Образцы от доноров нормальной крови и образцы от пациентов, идентифицированных с нормальными и аномальными результатами гематологии, будут анализироваться в двух экземплярах в тест-системах и сравнительных системах с использованием той же методики измерения.

Все результаты не имеют сигнала тревоги или предупреждения.

Измеряемая величина (единицы*)	Испытанный диапазон	Значение r	Сопоставимость
WBC (10 ³ /мкл)	0,2-100	≥0,95	Н/П
	От 0,2 до <2,00	Н/П	±10%
	2,00 - 100	Н/П	±5%
RBC (10 ⁶ /мкл)	0,02 - 7,0	≥0,95	±2,5%
HGB (г/дл)	0,1 -22	≥0,95	±2,5%
HCT (%)	15 - 60	≥0,90	Н/П
MCV (фл)	55-120	≥0,90	±3,0%
RDW-CV (%)	>12	≥0,60	Н/П
RDW-SD (%)	≥ 35	≥0,60	Н/П

PLT (10³/мкл)	10-1500	≥0,95	Н/П
MPV (фл)	>7	≥0,90	Н/П
Лимфоциты (%)	>15	≥0,95	Н/П
Моноциты (%)	>5,0	≥0,95	Н/П
Нейтрофилы (%)	>40	≥0,95	Н/П
Эозинофилы (%)	>5,0	≥0,90	Н/П
Базофилы (%)	>1,0	≥0,15	Н/П

* Результаты выражены в стандартных единицах (США)

$$r = \frac{n \cdot \sum xy - \sum x \cdot \sum y}{\sqrt{(n \cdot \sum x^2 - (\sum x)^2)(n \cdot \sum y^2 - (\sum y)^2)}}$$

7.2 Потребление реактивов.

Цикл	Объем (мл)		
	Разбавитель	Реактив для очистки	Реактив для лизиса
Выключение	0.11	29.03	0.69
Заполнить всеми реагентами	61.61	5.72	12.48
Заполнить дилуент	55.83	0.01	0.01
Заполнить лиз-ций	5.75	0.00	12.51
Заполнить клинер	0.00	5.73	0.00
Контрольный цикл	16.77	0.00	0.22
Анализ 5Diff Открытая пробирка	18.48	0.47	0.88
Анализ 5Diff Автозагрузчик	18.68	0.47	0.88
Обратный промыв апертур	12.91	0.58	0.20

Запуск	67.98	0.57	2.46
Фон	18.48	0.48	0.87
Обратный промыв оптики	5.00	0.00	0.00
Промыв счетных камер	12.90	0.00	0.25
Промывка	18.27	9.58	0.62
Flush промывка	63.24	1.12	1.03

7.3 Физические спецификации.

Общее:

Комнатная температура: от 18 до 32°C.

Относительная влажность: максимум 80% при 32°C.

Температура хранения: от -10 до 50°C.

	Если MYTHIC 70 хранился при температуре менее 10 ° C, его следует выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов перед включением.
	Если комнатная температура в течении рабочего дня изменилась более чем на 10 °C, MYTHIC 70 следует откалибровать.

7.3.1 Спецификации прибора.

Если не указано иное, для всех характеристик используются допуски $\pm 10\%$

Характеристики анализатора:

Производительность	Более 70 образцов/ч
Объем аспирированной пробы	Не более 20 мкл $\pm 10\%$
Размеры	Высота: 430 мм ± 15 мм Глубина: 540 мм ± 15 мм Ширина: 507 мм ± 15 мм
Масса	30 кг
Экран	LCD Сенсорный дисплей 8.4 дюйма (800*600 пикселей)
Входные параметры питания	24V – 6.67 A
Потребление электроэнергии	Макс. 120 W
Разъемы	7 USB портов/ Ethernet-RJ45/ Последовательный порт RS232-SUB D9
Идентификация проб	Внешний считыватель штрих-кодов Внутренний считыватель штрих-кодов
Загрузка	Ручная загрузка открытых пробирок, Автоматическая загрузка: 10 рэков по 5 пробирок
Объем памяти	- 35000 файлов (демографические данные, результаты и гистограммы) - КК: 12 лотов (100 результатов на лот)
Язык	Русский и Английский языки с возможностью расширения
Прослеживаемость событий	- Информация о пациенте: имя, идентификатор пациента(PID), идентификатор образца (SID), дата рождения, пол, идентификатор врача

	- Поле комментария - Дата и время измерения - Мониторинг реагентов: номер партии, срок годности
--	---

7.3.2 Характеристики внешнего блока питания.

Внешний вид изделия		
Габариты (мм):		
- высота	37 мм ± 3 мм	
- ширина	72 мм ± 5 мм	
- длина	175 мм ± 5 мм	
Масса	0,700 кг ± 10%	
Входные электрические параметры	100 - 240 В, 1,5А, 50-60 Гц переменного тока	
Выходные электрические параметры	24В, макс. 6.67А постоянного тока, максимум 160 Ватт	

Характеристики программного обеспечения

Процесс установки программного обеспечения на анализатор осуществляется после сборки прибора, в заводских условиях. Последующие обновления программы должны проводиться специалистом, прошедшим специальное обучение в официальном представительстве фирмы Orphée.

Программное обеспечение MYTHIC 70 работает под управлением операционной системы Linux. Программное обеспечение встроено в плату процессора Q7. Эта плата оснащена процессором Intel ATOM (32 бита), оперативной памятью и флэш-памятью, где хранятся программное обеспечение и данные.

Характеристики	
Версия программного обеспечения	V0.4.3-003
Дата выпуска	22.02.2023
Класс безопасности	A

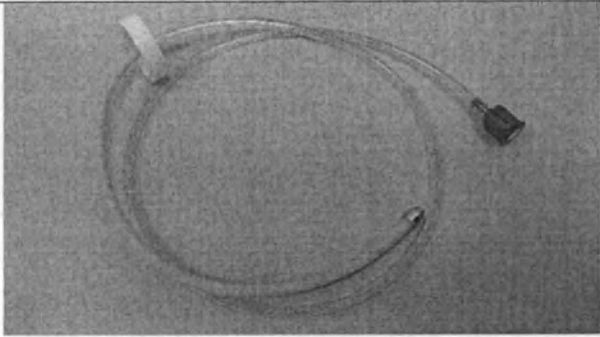
Характеристики кабеля внешнего источника питания тип «евро»

Внешний вид изделия	
Длина кабеля, мм	1000 ± 3%
Масса	0,126 кг ± 10% ^[A1]
Цвет	черный
Сечение, мм	6,5 мм
Разъемы	CEE 7/7 - IEC C13
Тип вилки	Евровилка

Характеристики руководства пользователя

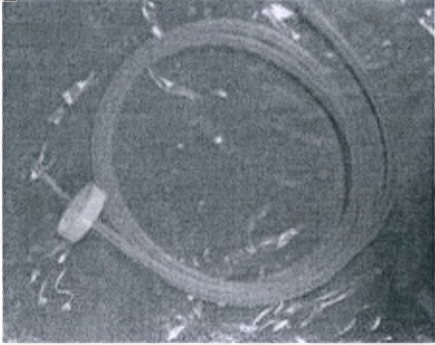
Внешний вид изделия	
Материал	Бумага
Размер	формат A4
Количество страниц ^[A2] ^[A3]	

Характеристики трубки для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой

Внешний вид изделия	
Габариты трубки, мм:	

- длина	1100
- диаметр	6
Масса	34 г
Материал трубки	тайгон, металл
Габариты крышки, мм:	
- диаметр	40
- высота	16
Материал крышки	Пластик

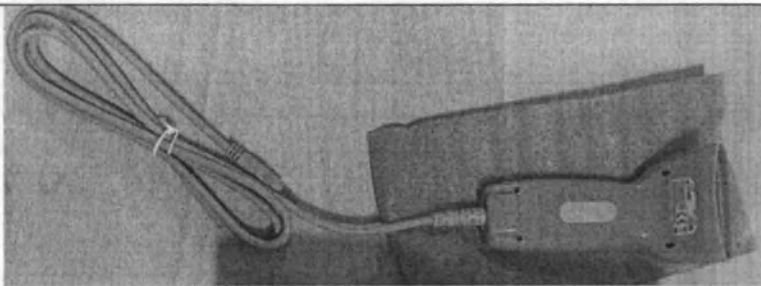
Характеристики трубки для слива с крышкой

Внешний вид изделия	
Габариты трубки, мм:	
- длина	1500
- диаметр	6
Масса	45 г
Материал трубки	тайгон
Габариты крышки, мм:	
- диаметр	40
- высота	12
Материал крышки	Пластик

Характеристики отвертки шлицевой 1/4"

Внешний вид изделия	
Габариты, мм:	
- длина	90
- ширина	32
Масса	37 г ± 2 г
Материал	резина, металл, пластик

Характеристики внешнего считывателя штрих-кодов

Внешний вид изделия	
Размеры (Ш x В x Г) мм	53 x 75 x 150 мм
Масса	140 г (с кабелем) (+/- 3%)
Источник света	630 нм, красный светодиод
Метод сканирования	линейный датчик изображения CCD, 2500 пикселей
Класс	1
Степень защиты	IP42
USB	вер. 1.1, HID / VCP, разъем USB-A
Требования к напряжению	5 В ± 10%
Корпус	ABS
Рабочая температура	от 0 °С до 50 °С
Влажность при эксплуатации	от 5% до 95% (без конденсации)
Температура хранения	от -20 °С до 60 °С
Влажность при хранении	от 5% до 95% (без конденсации)
Производитель	Warabi-Shi. Saitama Optoelectronics Co., Ltd., China

Характеристики внутреннего считывателя штрих-кодов

Наименование	Компактный стационарный лазерный считыватель штрих-кодов NVL 1001.
Размеры (Ш x В x Г) мм	30 x 43,3 x 20 мм
Масса	18,5 г. (без кабеля)
Источник света	650 ± 10 нм, красный светодиод
Метод сканирования	би-направленный
Скорость сканирования:	100 ± 20 сканирований в секунду
Класс	1
Требования к напряжению	5 В ± 10%
Выходная мощность	< 1.0 мВт
Рабочая температура	от -10 °С до +45 °С
Влажность при эксплуатации	от 20% до 85%
Температура	от -20 °С до +60 °С

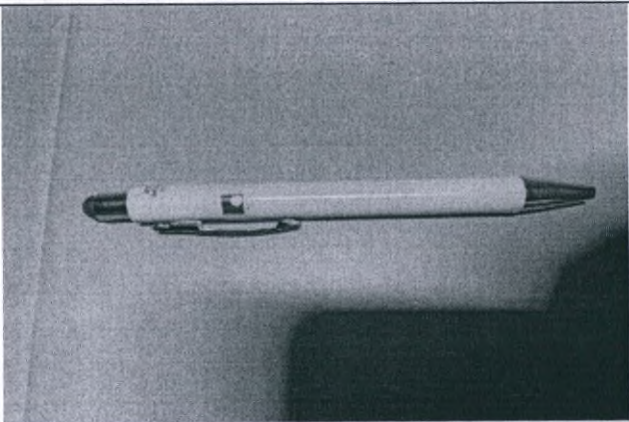
хранения	
Влажность при хранении	от 20% до 95%
Производитель	Opticon Inc, Japan

Характеристики клавиатуры

Внешний вид изделия	
Размеры (Ш x В x Г) мм	445x150x21 мм
Масса	425 г
Количество клавиш, шт	104
Длина кабеля	1,5 м.
Рабочее напряжение	5,0+/-0,5В
Рабочая сила тока	менее 100mA
Пределы рабочей температуры	от 0°C до +50°C
Пределы влажности	от 20% до 90%
Совместима с:	Windows 98/2000/ME/NT/XP/MS VISTA/ Windows 7/Windows 8/Windows 10/Unix/MAC OS 8.6 или выше.
Производитель	«EDC Sp. Jawna» Польша

Особая конструкция корпуса клавишей и мембран кнопок делает ее устойчивой к заливанию жидкостями.

Характеристики стилуса

Внешний вид изделия	
Габариты, мм:	
- длина	140 мм
- диаметр	14 мм
Масса	7 г
Материал	Пластик, металл

7.4 Спецификации реактивов.

7.4.1 Разбавитель.

DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L)), дилуент.

Номер кода ОРФЕ NM22-003-10

Срок годности в открытом состоянии: 60 д.

Применение: Дилуент предназначен для разбавления образцов крови перед анализом и поддержания соответствующей среды во время анализа. Предназначен только для диагностики in vitro.

Хранение: При температуре от 18 до 30°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Меры предосторожности:

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, содержащейся на этикетке, в инструкции по применению и паспорте безопасности материала.

Соблюдайте местное и/или федеральное законодательство по утилизации.

Если есть сомнения, позвоните в центр неотложной помощи.

7.4.2 Реактив для лизиса.

ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L))

Номер кода ОРФЕ NM22-002-1.

Срок годности в открытом состоянии: 60 д.

Применение: Реактив для лизиса OnlyOne используется в качестве уникального реактива для лейкоцитов и гемоглобина, для лизиса эритроцитов, позволяет дифференцировать и подсчитывать субпопуляции клеток и количественно определять содержание гемоглобина в образцах крови с использованием **MYTHIC 70**

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот реактив не содержит цианидов, формальдегидов и азидов.

Хранение: При температуре от 4 до 25 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Меры предосторожности:

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, содержащейся на этикетке, в инструкции по применению и паспорте безопасности материала.

Соблюдайте местное и/или федеральное законодательство по утилизации.

Если есть сомнения, позвоните в центр неотложной помощи.

7.4.3 Реактив для очистки.

CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L))

Номер кода ОРФИ NM22-001-1.

Срок годности в открытом состоянии: 60 д.

Применение: Раствор для очистки используется для очистки измерительной системы и гидравлического контура.

Хранение: При температуре **от 18 до 30°C** до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Меры предосторожности:

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, содержащейся на этикетке, в инструкции по применению и паспорте безопасности материала.

Соблюдайте местное и/или федеральное законодательство по утилизации.

Если есть сомнения, позвоните в центр неотложной помощи.



НИКОГДА НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ В НОВЫЙ ФЛАКОН ОСТАТКИ ИЗ ПРЕДЫДУЩЕГО ПОЧТИ ПУСТОГО ФЛАКОНА.

7.4.4 Промывка - реактив для очистки.

Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L))

Номер кода ОРФИ **HM18-011-025.FLUSH-CLEANER**

Применение: Mythic 18-22 ПРОМЫВКА - РЕАКТИВ ДЛЯ ОЧИСТКИ представляет собой реактив на основе гипохлорита. Его функция заключается в периодической и регулярной очистке измерительной системы гематологических анализаторов.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом хлора.

Хранение: При температуре **от 2 до 25°C** до истечения срока годности, указанного на

Меры предосторожности:

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, содержащейся на этикетке, в инструкции по применению и паспорте безопасности материала.

Рекомендуется хранить флакон в холодильнике после открытия.

75 Аналитические ограничения.

Рекомендации по техническому обслуживанию: Пожалуйста, соблюдайте процедуру технического обслуживания, калибровки и процедуру контроля качества. В противном случае результаты могут быть не достоверными.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ: Некоторые аномальные образцы могут давать неправильные результаты при использовании автоматизированных методов подсчета клеток. В следующей таблице приведены примеры конкретных образцов, которые могут вызвать ошибки.

	Каждый результат находящийся вне пределов линейности или с сигналом тревоги должен быть проверен с помощью иного метода или мазка крови.
---	---

7.5.1 Помехи

Параметр	Образец		Возможный признак ошибки
WBC	Холодовой агглютинин	(+)	↓MCV, ↑HCT, эритроцитарная масса на мазке
	Ядродержащие RBC	(+)	NRBC на мазке
	Криоглобулины	(+)	
	Агрегация тромбоцитов	(+)	Агрегаты тромбоцитов на мазке
	Эритробластоз	(+)	Эритробласты на мазке
RBC	Холодовой агглютинин	(-)	↓MCV, ↑HCT, эритроцитарная масса на мазке
	Тяжелый микроцитоз	(-)	Увеличение WBC
	Фрагментированные RBC	(-)	
	Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(+)	
HGB	Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(+)	Увеличение WBC
	Липемия	(+)	↑MCHC, «молочный» вид плазмы
	Аномальный белок	(+)	↑MCHC, лизированный образец Hgb/WBC становится мутным
HCT	Холодовой агглютинин	(-)	↓MCV, ↑HCT, эритроцитарная масса на мазке
	Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(+)	Увеличение WBC
	Аномальная хрупкость эритроцитов	(?)	
	Сфероцитоз	(?)	↓MCV, сфероциты на мазке
PLT	Псевдотромбоцитопения	(-)	Сателлизм тромбоцитов на мазке
	Агрегация тромбоцитов	(-)	Агрегаты тромбоцитов на мазке
	Увеличенный микроцитоз	(+)	↓MCV
	Мегалоцитарные тромбоциты	(-)	

(+): На подсчёт прибора влияет увеличение результата.

(-): На подсчёт прибора влияет уменьшение результата.

(?): На подсчёт прибора влияет либо увеличение, либо уменьшение результата, в зависимости от образца.

Глава 8 РЕЗУЛЬТАТЫ

8.1 Введение.

MYTHIC 70 сохраняет в памяти 35000 результатов проб вместе с графиками. Далее будет описано как пользоваться архивом результатов.

8.2 Результаты.

Нажмите «РЕЗУЛЬТАТЫ» в главном меню анализатора.

РЕЗУЛЬТАТЫ: 5 / 755 ДАТА: 04/02/2021

Номер #	162	163	164	190	161		
WBC	:14748006.4	:14748006.4	:14748006.4	8.2 !	4.2 !		
RBC	:1474800.64	:1474800.64	----	6.17	5.87		
HGB	:14748006.4	:14748006.4	:14748006.4	11.6	13.8		
HCT	----	----	----	47.3!	58.6!n		
MCV	----	----	----	76.7 !n	99.9 !		
MCH	----	----	----	18.8 H	23.5 H		
MCHC	----	----	----	24.5!H	23.5!H		
RDW-CV	----	----	----	8.8 !n	9.8 !n		
RDW-SD	----	----	----	37.3 !	54.5 !n		
PLT	197	214	90 H	38 H	261 !		
MPV	10.0	10.5	8.8	8.2	7.3 !		
LYM%	----	----	----	5.8 H	----		

Имя _____ Рождение _____ Пол --
PID _____ Группа DEFAULT номер 161
SID _____ Доктор _____ режим DIF
Коммент MS 1 MC 11 Дата/время пуска 04/02/2021 02:37 Рэк/поз. 190101
Повтор _____

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 08:41 PM 03/03/23

◀ ◀ ДАТА ПРОСМОТР ПОВТОР БЕЗ ЗАПИСИ ПОИСК ▶▶

В таблице представлены результаты за день.

С помощью стрелок ⬅➡ можно перемещаться по таблице.

Под таблицей отображаются данные выделенной пробы.

Используя кнопку «ОПЦИИ» вы можете напечатать, удалить, отправить и сохранить результаты.

Используя кнопку «ПОИСК» возможно найти результат пробу по номеру SID и другим критериям.

8.2.1 Дата.

Для перехода к различным датам результатов пациентов нажмите «ДАТА» в таблице результатов.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 09:12 PM 03/03/23

РЕЗУЛЬТАТЫ: 755 / 755

#	год-месяц	день	результат	время	НОМ.	SID
1	2015-09	04	5	14:37:34	162	AUTO_SID_00162
2	2015-10			14:37:34	163	AUTO_SID_00163
3	2015-11			14:37:34	164	AUTO_SID_00164
4	2015-12			14:37:34	190	(*)_SID_REF
5	2016-01			14:37:34	161	DGFDF
6	2016-02					
7	2016-03					
8	2016-04					
9	2016-05					
10	2016-07					
11	2016-10					
12	2016-12					
13	2021-02					

ТАБЛИЦА ПРОСМОТР ПОИСК

Выделите интересующую вас дату и нажмите «ТАБЛИЦА» для перехода к таблице результатов за этот день. Также вы можете нажать «ПРОСМОТР» для открытия конкретного результата.

8.2.2 Просмотр.

В таблице результатов выделите интересующую вас пробу и нажмите «ПРОСМОТР». Откроется развернутый результат пробы.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 08:58 PM 03/03/23

Имя

РІD

SID
DGFDF

Рождение

Пол
--

Номер
161

Дата/Время Повтор
04/02/2021 02:37 PM

Режим Группы
DIF DEFAULT

Доктор

Коммент

WBC 4.2	RBC 5.87	PLT 261
LYM% ----	HGB 13.8	MPV 7.3
MON% ----	HCT 58.6	
NEU% ----	MCV 99.9	
EOS% ----	MCH 23.5	
BAS% ----	MCHC 23.5	
	RDW-CV 9.8	
	RDW-SD 54.5	

Системные оповещения:
INS-T-WCL/RCL-O-D-F: Ошибка S-UP:ЖК НЕ ВЫПОЛНЕН:ОШИБКА ЖК:Ошибка автокластера:
Морфологические оповещения:

+

⏮ ⏪ ⏩ ⏭

Используя кнопку «ОПЦИИ» вы можете напечатать, отправить и сохранить результат.

Глава 9 СЕРВИС

9.1 Введение.

Это меню дает доступ к различным сервисным операциям и настройкам системы. Нажмите «СЕРВИС» в главном меню анализатора.



9.2 Механический сброс.

Это команда приводит все механические узлы в домашнее положение.

Примечание: Может быть использовано если анализатор был включен с открытой боковой дверцей, и по этой причине не выполнил инициализацию системы.

9.3 Выброс рэка.

Эта опция позволяет выгрузить рэки, если таковые имеются внутри прибора.

9.4 Журнал.

Журнал предоставляет доступ к истории ошибок, входов с систему и предупреждений. Сохраняется 500 последних записей.

Нажмите «ЖУРНАЛ» в сервисном меню.

#	DATA/ВРЕМЯ	ОПЕРАТОР	ТИП	КАТЕГОРИЯ	ОПИСАНИЕ
251	03/03/2023 08:59 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	ЭКСПОРТИРОВАННЫЙ РЕЗУЛЬ...
250	03/03/2023 08:38 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	SERVICE ДОСТУП
249	03/03/2023 12:14 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	SERVICE ДОСТУП
248	03/03/2023 12:14 PM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	КЛИНЕР ПРОСРОЧЕН
247	03/03/2023 12:14 PM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	ЛИЗИРУЮЩИЙ ПРОСРОЧЕН
246	03/03/2023 12:14 PM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	ДИЛЮЭНТ ПРОСРОЧЕН
245	02/03/2023 08:39 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	SERVICE ДОСТУП
244	02/03/2023 12:26 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	СИСТЕМА	ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРЕНИЯ ИЗМЕ...
243	02/03/2023 12:20 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	СИСТЕМА	ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРЕНИЯ ИЗМЕ...
242	02/03/2023 11:31 AM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	SERVICE ДОСТУП
241	02/03/2023 11:31 AM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	КЛИНЕР ПРОСРОЧЕН
240	02/03/2023 11:31 AM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	ЛИЗИРУЮЩИЙ ПРОСРОЧЕН
239	02/03/2023 11:31 AM		ОШИБКА	РЕАГЕНТЫ	ДИЛЮЭНТ ПРОСРОЧЕН
238	01/03/2023 08:49 PM	SERVICE	ПРОСЛЕЖИВА	БЕЗОПАСНОСТЬ	SERVICE ДОСТУП

Описание: КЛИНЕР ПРОСРОЧЕН

Детальное описание: КЛИНЕР ПРОСРОЧЕН

С помощью кнопки «ФИЛЬТР КАТЕГОРИЙ» и флажков (ОШИБКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ) можно отсортировать журнал.

9.5 Выгрузка и загрузка.

Нажмите «ВЫГРУЗКА И ЗАГРУЗКА» в сервисном меню.

КОПИРОВАНИЕ

Данные и настройки ☒

.CSV файл ☒

КОПИРОВАНИЕ

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

С помощью этой функции можно загрузить/выгрузить результаты пациентов, установки и

настройки (в формате .csv).

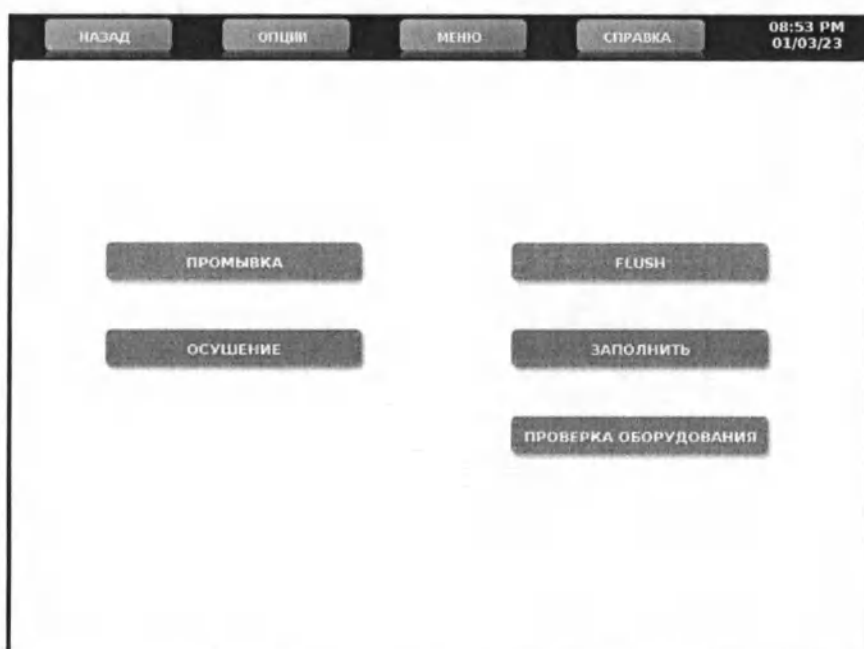
9.6 Контрольный цикл.

Это команда выполняет контрольный цикл. Используйте контрольный цикл если произошла аварийная остановка (остановка по причине какой-либо ошибке или остановке анализатора пользователем).

9.7 Диагностика.

Это меню позволяет промыть гидравлическую систему и проверить различные узлы механики.

Нажмите «СЕРВИС» → «ДИАГНОСТИКА» и откроется следующее меню:



9.7.1 Промывка.

В этом меню можно выполнить различные циклы промывки гидравлической системы и настроить периодичность функции автоматической промывки.

Частота автоматической промывки может варьироваться от 10 до 50 анализов.



9.7.2 Концентрированная промывка FLUSH.

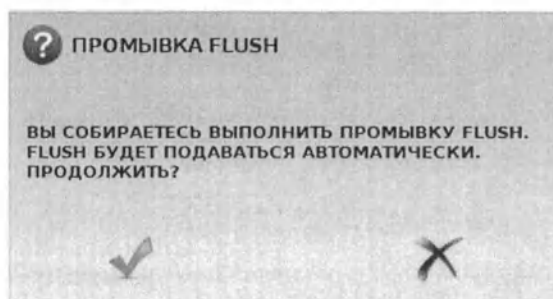
Нажмите «FLUSH» в меню «ДИАГНОСТИКА» и откроется следующее окно.



Mythic70 позволяет выполнить промывку FLUSH в двух режимах. Ручное и автоматическое дозирование реагент Flush. Также в этом меню можно включить и настроить частоту автоматической промывки Flush.

1. Чтобы выполнить промывку в автоматическом режиме нажмите **«АВТОДОЗИРОВАНИЕ»**.

Анализатор выдаст следующее сообщение.

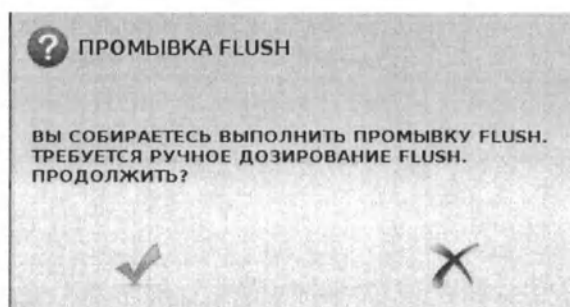


Нажмите ✓ для продолжения.

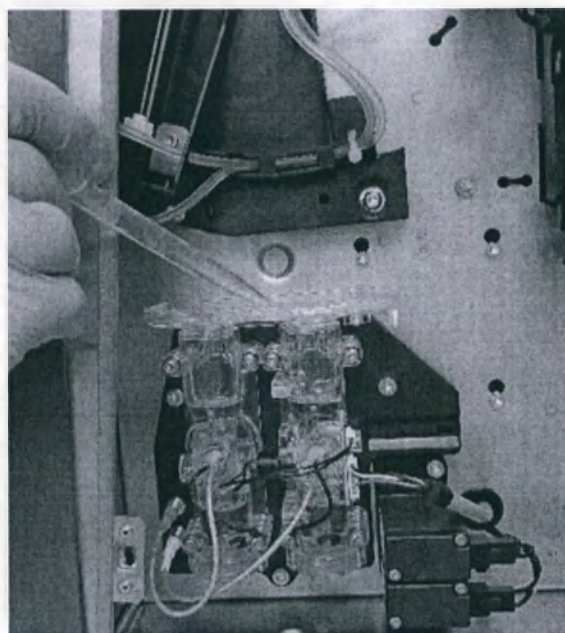
Цикл промывки Flush будет продолжаться 15 минут. В это время не возможны другие операции.

2. Чтобы выполнить промывку в ручном режиме нажмите **«РУЧНОЕ ДОЗИРОВАНИЕ»**.

- Анализатор выдаст следующее сообщение.

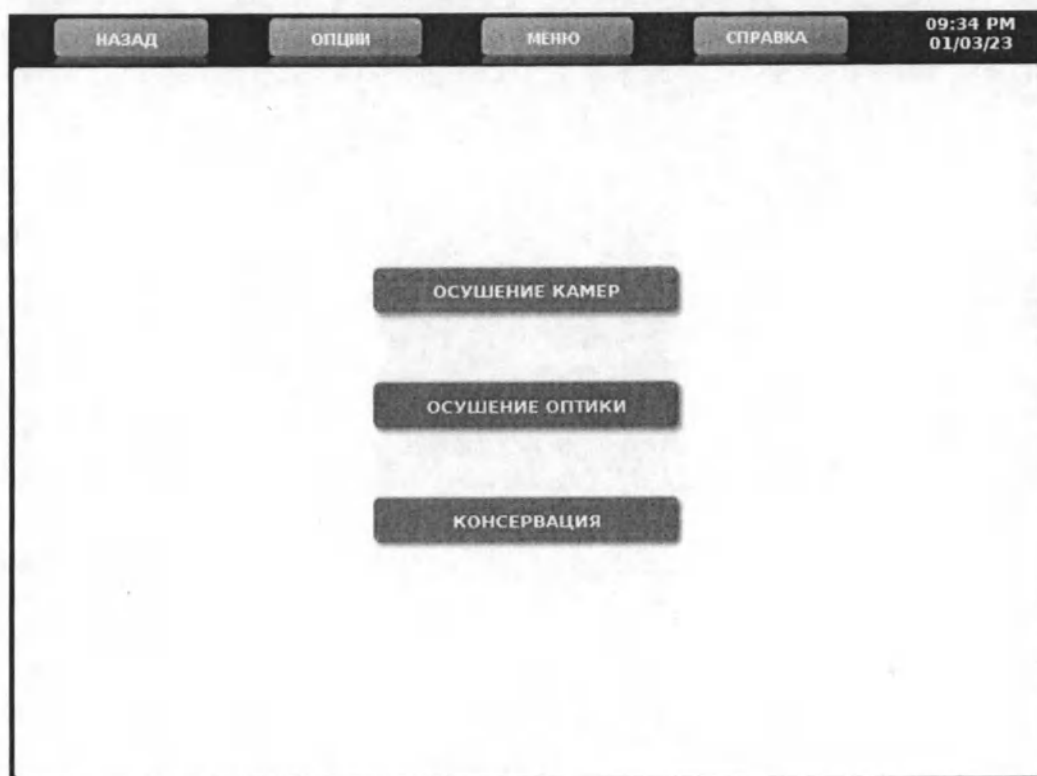


- Нажмите ✓ для продолжения.
- Анализатор осушит измерительные камеры и выдаст сообщение с просьбой добавить по 4мл реагента Flush в каждую камеру.
- Откройте боковую дверцу и добавьте по 4 мл Flush в каждую измерительную камеру.
- Закройте боковую дверцу и нажмите ✓.
- Цикл промывки Flush будет продолжаться 15 минут. В это время не возможны другие операции.



9.7.3 Осушение.

Нажмите «ОСУШЕНИЕ» в меню «ДИАГНОСТИКА» и откроется следующее окно.



В этом меню доступны процедуры осушения измерительных камер и проточной кюветы, также процедура консервации анализатора. Консервация анализатора может понадобиться если предполагается его долгий простой без использования.

9.7.4 Проверка оборудования.

Нажмите «ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ» в меню «ДИАГНОСТИКА» и откроется следующее окно.



В этом меню доступны различные инструменты для диагностики работы анализатора.

9.7.4.1 Проверка сенсоров.

Нажмите «ПРОВЕРКА СЕНСОРОВ» в меню «ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ» и откроется следующее окно.



В этом меню отображается состояние всех датчиков анализатора в реальном времени. Также с помощью кнопок вы можете:

ВЫКЛ. HGB	Включает/выключает диод HGB в лейкоцитарной камере.
ВКЛ. ДИОД	Включает/выключает диод в оптической скамье.
ВКЛ. АПЕРТ	Включает/выключает тест апертур. В включенном состоянии в измерительных камерах появляется напряжение.
ВАКУУМ	В шприцах создается вакуум. Тест для проверки герметичности.
ВКЛ.ПОМПУ	Включается помпа и вы можете проверить давление которое она создает.

9.7.4.2 Проверка клапанов.

Нажмите «ПРОВЕРКА КЛАПАНОВ» в меню «ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ» и откроется следующее окно.



В этом меню возможно включить/выключить каждый клапан гидравлической системы. Также в меню сервис отображается наработка каждого клапана.

9.7.4.3 Проверка моторов.

Нажмите «ПРОВЕРКА МОТОРОВ» в меню «ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ» и откроется следующее окно.

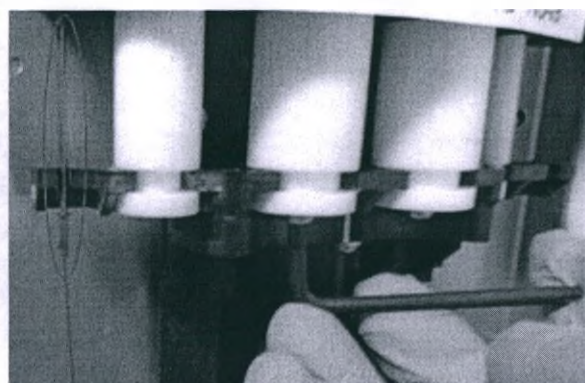


В этом меню возможно привести в движение различные механические узлы с целью их проверки, также нанести смазочные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смазка шприцев должна проводиться минимум каждые 6 месяцев.

Для нанесения смазки на шприцы:

- Нажмите «СМАЗКА ШПРИЦЕВ» анализатор опустит шприцы.
- Нанесите тонкий слой силиконовой смазки на шприцы (кроме металлического шприца пробы).
- Используя ключ T20 вы можете провернуть сливные шприцы для более качественного нанесения смазки.



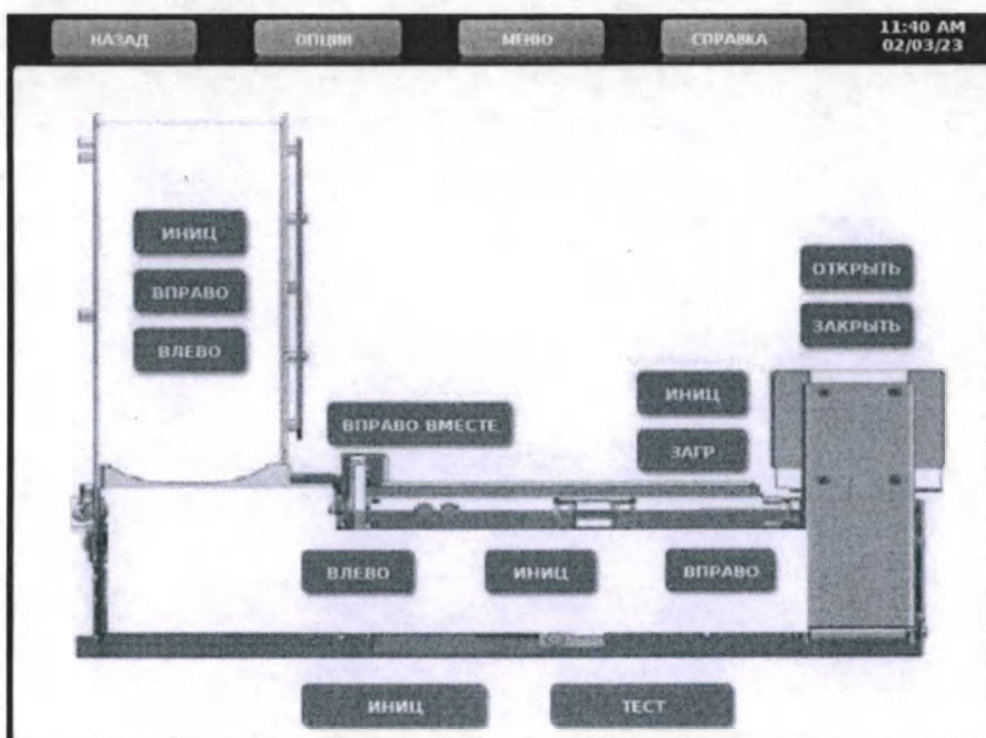
Не смазывается

Рекомендуемая смазка.



9.7.4.4 Проверка рэков.

Нажмите «ПРОВЕРКА РЭКОВ» в меню «ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ» и откроется следующее окно.



Это меню служит для проверки механических узлов автозагрузчика.

- Кнопка «ИНИЦ» - инициализирует конкретный узел.
- Кнопка «ВЛЕВО» - двигает конкретный механизм влево.
- Кнопка «ВПРАВО» - двигает конкретный механизм вправо.
- Кнопка «ОТКРЫТЬ» - открывает эжектор.
- Кнопка «ЗАКРЫТЬ» - закрывает эжектор.
- Кнопка «ВПРВО ВМЕСТЕ» - двигает вправо миксер и трансфер одновременно.
- Кнопка «ТЕСТ» - тестирование автозагрузчика в целом.

9.8 Настройки.

Это меню дает доступ к настройкам системы, настройкам даты, времени, границ норм, управлению автоматическими циклами и т.д.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» и откроется следующее меню.



9.8.1 Параметры лаборатории.

Нажмите «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» в меню «НАСТРОЙКИ».

Откроется доступ к настройкам различных параметров.



9.8.1.1 Параметры измерения.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРЕНИЯ»

НАЗАД ОТВЕТ МЕНЮ СПРАВКА 12:13 PM
02/03/23

ФОРМАТ ОТОБРАЖЕНИЯ DIF

Формат DIF АБСОЛЮТНЫЙ ▾

Авто увеличение (режим ОП)

Авто увеличение SID ☒

Стартовый SID#

КК

Оповещение КК ☒

RUO

Включить RUO ☒

✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
TAB	0	<--

- Формат отображения DIF – настраивает формат отображения лейкоцитарной формулы.
- Оповещение КК – включает/выключает оповещение о не пройденном или не выполненном контроле качества (в том числе и на распечатанном результате пациента).
- RUO - включает/выключает отображение RUO параметров (параметров только для исследовательского использования), а именно PCT, PDW, PLCR, PLCC, ALY, IMM.
- Авто увеличение – настраивает стартовый номер SID и включает/выключает функцию автоматического увеличения SID.

9.8.1.2 Единицы.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «ЕДИНИЦЫ» и вы попадете в следующее меню:

НАЗАД
ОПЦИИ
МЕНЮ
СПРАВКА
11:45 AM
28/02/23

Единицы

Си

✓
✗

	формат	един
WBC	XXX.X	10 ⁹ /L
LYM#	XXX.X	10 ⁹ /L
MON#	XXX.X	10 ⁹ /L
NEU#	XXX.X	10 ⁹ /L
EOS#	XXX.X	10 ⁹ /L
BAS#	XXX.X	10 ⁹ /L
ALY#	XXX.X	10 ⁹ /L
IMM#	XXX.X	10 ⁹ /L

	формат	един
RBC	XX.XX	10 ¹² /L
HGB	XXXX	g/L
HCT	X.XXX	L/L
MCV	XXX.X	fL
MCH	XX.X	pg
MCHC	XXXX	g/L
RDW-CV	XX.X	%
RDW-SD	XXX.X	fL

	формат	един
PLT	XXXXX	10 ⁹ /L
MPV	XX.X	fL
PCT	X.XXX	cL/L
PDW	XX.X	%
PLCR	XX.X	%
PLCC	XXXXX	10 ⁹ /L

Это меню дает возможность выбрать 4 варианта единиц измерения с помощью выпадающего списка:

Си
▼

США

Си

Си моль

Япония

Нажмите для сохранения изменений или для отмены.

В следующей таблице отражен формат различных единиц измерения.

Параметры	США (Стандарт)	СИ	МОД. СИ	ЯПОНСКАЯ
WBC	XXX.X 10 ³ /мкл	XXX.X 10 ⁹ /л	XXX.X 10 ⁹ /л	XXXX. 10 ² /мкл
LYM, MONO, NEU, EOS, BASO, ALY, IMM #	XXX.X 10 ³ /мкл	XXX.X 10 ⁹ /л	XXX.X 10 ⁹ /л	XXX 10 ² /мкл
LYM, MONO, NEU, EOS, BASO, ALY,	XX.X	XX.X	XX.X	XX.X

IMM %	%	%	%	%
RBC	XX.XX 10 ⁶ /мкл	XX.XX 10 ¹² /л	XX.XX 10 ¹² /л	XXXX 10 ⁴ /мкл
HGB	XX.X г/дл	XXX г/л	XX.XX ммоль/л	XX.X г/дл
HCT	XX.X %	X.XXX л/л	X.XXX л/л	XX.X %
MCV	XXX.X фл	XXX.X фл	XXX.X фл	XXX.X фл
MCH	XX.X пг	XX.X пг	X.XX фмоль	XX.X пг
MCHC	XX.X г/дл	XXX г/л	XX.XX ммоль/л	XX.X г/дл
RDW CV	XX.X %	XX.X %	XX.X %	XX.X %
RDW SD	XXX,X фл	XXX,X фл	XXX,X фл	XXX,X фл
PLT	XXXX 10 ³ /мкл	XXXX 10 ⁹ /л	XXXX 10 ⁹ /л	XXX.X 10 ⁴ /мкл
MPV	XX.X фл	XX.X фл	XX.X фл	XX.X фл
PCT	X.XXX %	X.XXX сл/л	X.XXX сл/л	X.XXX %
PDW	XX.X %	XX.X %	XX.X %	XX.X %
P-LCR	XX.X %	XX.X %	XX.X %	XX.X %
P-LCC	XX.X %	XX.X %	XX.X %	XX.X %

- **л:** литр.
- **мк:** микро (10⁻⁶).
- **г:** грамм
- **дл:** децилитр.
- **ф :** фемто (10⁻¹⁵).
- **ммоль :** миллимоль (10⁻³ моль).
- **моль:** моль.
- **МОД. СИ:** Модифицированная СИ (моль вместо г).
- **ЯПОНСКАЯ:** обычно используется в Японии.

9.8.13 Пределы и флаги СВС.

Это меню позволяет изменять пороги и условия генерации флагов для каждого параметра СВС.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «ФЛАГИ СВС» и вы попадете в следующее меню:

WBC		ПРЕДЕЛЫ		%	ФЛАГИ	#
L1	82	FL1	7.0	И	200	
L5	120	FL5	7.0	И	200	

RBC		ПРЕДЕЛЫ		%	ФЛАГИ	#
CR1	32	FR1	10.0	ИЛИ	9999	
CR2	62	FR2	20.0	ИЛИ	9999	

PLT		ПРЕДЕЛЫ		%	ФЛАГИ	#	
P	100	PL	45				
CR1	19	FR1	40.0	ИЛИ	9999		
CR2	69	FR2	15.0	ИЛИ	9999		
CR3	120	CR3-2	7	FR3	10.0	И	40

ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

Изменение пороговых значений может повлиять на качество результатов или повлиять на условия появления флагов. Мы рекомендуем изменять эти значения только обученному квалифицированному персоналу.

Примечание: Кнопка «ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ» позволяет вернуться к значениям с производителя.

9.8.14 Пределы и флаги DIF.

Это меню позволяет изменять пороги и условия генерации флагов для каждого параметра СВС.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «ФЛАГИ DIF» и вы попадете в следующее меню:

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 12:15 PM 28/02/23

	%	ФЛАГИ	#
NN	2.0	И	100
NL	5.0	И	100
RL	1.0	И	100
HL	2.0	И	100
N1	4.0	И	290
N2	8.0	И	150
IMM	4.0	И	150
ALY	2.5	И	73

ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

✓ ✗

1 2 3

4 5 6

7 8 9

TAB 0 <--

Изменение пороговых значений может повлиять на качество результатов или повлиять на условия появления флагов. Мы рекомендуем изменять эти значения только обученному квалифицированному персоналу.

Примечание: Кнопка «ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ» позволяет вернуться к значениям от производителя.

9.8.15 Границы норм.

Это меню позволяет изменять границы норм разных групп пациентов.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «ГРАНИЦЫ НОРМ» и вы попадете в следующее меню:

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 12:28 PM 28/02/23

Предопределенные группы				Пользовательские группы	
По умолчанию	Все	От	До	Пол	
Младенец	0	Day(s)	28	Day(s)	Любой
Ребенок	> 28	Day(s)	13	Year(s)	Любой
Мужчина	> 13	Year(s)			Мужчина
Женщина	> 13	Year(s)			Женщина

ИЗМЕНИТЬ НОРМЫ

✓ ✗

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х 1 2 3

Ь Ф Ы В А П Р О Л Д Ж 4 5 6

TAB Э Я Ч С М И Т Ь Б Ю 7 8 9

RU <-- 0 . -

Для изменения границ норм крови нажмите «ИЗМЕНИТЬ НОРМЫ».

	Н	н	в	В
WBC	2.0	5.0	12.0	15.0
RBC	2.50	5.00	6.20	7.00
HGB	8.5	11.0	17.0	19.0
HCT	25.0	35.0	55.0	60.0
MCV	70.0	80.0	100.0	120.0
MCH	25.0	26.0	34.0	35.0
MCHC	28.0	31.0	35.5	37.0
RDW-CV	7.0	10.0	16.0	25.0
RDW-SD	25.9	37.0	47.8	71.9
PLT	70	150	400	500
MPV	6.0	7.0	11.0	12.5
PCT	0.100	0.200	0.500	0.600
PDW	8.0	10.0	18.0	25.0
PLCR	8.0	12.0	42.0	60.9
PLCC	0	13	129	4000

1. Выпадающий список позволяет выбрать группу пациентов.

2. Кнопки «ИЗМЕНИТЬ DIF» и «ИЗМЕНИТЬ CBC» переключают отображаемый список параметров.
3. Кнопка «ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ» позволяет вернуться к значениям от производителя.
4. После внесения изменений нажмите для сохранения или для отмены.

9.8.1.6 Калибровочные факторы.

Это меню позволяет изменять коэффициенты калибровки вручную, не выполняя автоматическую калибровку.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ» → «КАЛИБРОВОЧНЫЕ ФАКТОРЫ» и вы попадете в следующее меню:

Калибровочные коэффициенты	
WBC	1.301
RBC	1.280
HGB	1.130
MCV	1.020
PLT	1.000
MPV	0.787
RDW-CV	0.650
RDW-SD	1.000
PLCR	1.000

Адаптация матрицы	
MON% опция	☐
Коефф. Значение	1.000

☒ ☐

1234567890.←

TAB

После внесения изменений нажмите ☒ для сохранения или ☐ для отмены.



Изменение этих коэффициентов без анализа калибровочной крови может повлиять на качество результатов.



Если калибровочные коэффициенты изменены вручную, информация о калибровке на экране калибровки будет помечена как «ИЗМЕНЕНО», а предыдущие результаты калибровки будут изменены.

9.8.2 Дата и время

Это меню позволяет изменить дату и время.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ДАТА/ВРЕМЯ» и вы попадете в следующее меню:

Настройки даты/времени

Дата: 28/02/2023

Время: 01:50 PM

Формат даты: DD/MM/YYYY

Формат времени: AM/PM

✓ ✗

1 2 3

4 5 6

7 8 9

TAB 0 . <--

В этом меню можно изменить дату, время и формат их отображения.

Введите необходимые изменения и нажмите  для сохранения или ✗ для отмены.

9.8.3 Автоматические циклы.

Это меню позволяет настраивать автоматическое включение и выключение анализатора.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «АВТОМАТИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ» и вы попадете в следующее меню:

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 04:05 PM
28/02/23

Настройка автоматического включения

Включить ☐ Выключить ☒

12:00

AM

Понедельник

☒ Вторник

☒ Среда

☒ Четверг

Пятница

Суббота

Воскресенье

Автоматическое выключение

Включить ☒

Время простоя 180

✓ ✗

1	2	3
4	5	6
7	8	9
TAB	0	.

<--

- Чтобы настроить автоматическое включение, установите флажок **Включить** (включение функции) и выберите время и дни недели автоматического включения.

Настройка автоматического включения

Включить ☒ Выключить ☐

12:00

AM

Понедельник

☒ Вторник

☒ Среда

☒ Четверг

Пятница

Суббота

Воскресенье

- Если вы хотите настроить автоматическое выключение, отметьте флажок **Включить** (включение функции) и введите время простоя в минутах (от 30 до 720 минут), после которого анализатор автоматически выключится.

Автоматическое выключение

Включить ☒

Время простоя 180

Введите необходимые изменения и нажмите ☒ для сохранения или ✗ для отмены.

9.8.4 Опции рэков.

Это меню позволяет настраивать условия повторной обработки проб, условия остановки тестирования, количество тестов в режиме повторяемости и условия чтения штрих-кодов. Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ОПЦИИ РЭКОВ» и вы попадете в следующее меню.

1. В области «ПОВТОР» настраиваются условия повторного тестирования проб:
 - **Вне пределов** – срабатывает если хотя бы один параметр вне тревожных пределов.
 - **Флаги** – срабатывает если присутствует один из морфологических флагов (L1, L5, N1, N2, IMM, ALY, RL, HL, NL, NH, R1, R2, P1, P2, P3) .
 - **Сообщения** – срабатывает если присутствуют системные сообщения (кроме INS-T, SUP, КК не выполнен, КК не пройден).
 - **Ошибки КК** – срабатывает если результаты КК находятся вне диапазона.
2. В области «АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА РЭКА» настраиваются условия остановки тестирования:
 - **Последовательные системные сообщения** – автозагрузчик будет остановлен при обнаружении 3 подряд системных сообщений (кроме INS-T, SUP, КК не выполнен, КК не пройден). Измерения в режиме открытой пробирки также учитываются.
 - **Последовательные флаги** – автозагрузчик будет остановлен при обнаружении 3 одинаковых ошибок счета или морфологических флагов подряд (L1, L5, N1, N2, IMM, ALY, RL, HL, NL, NH, R1, R2, P1, P2, P3). Измерения в режиме открытой пробирки также учитываются.
 - **Ошибка КК** - автозагрузчик будет остановлен если результат КК находится вне диапазона.

3. Область «СИСТЕМА РЭКОВ» позволяет настроить условия чтения штрих-кодов:

- **Штрих-код обязателен** – проба не будет обработана если на пробирке отсутствует штрих-код.
- **Совпадение позиции** – позволяет автоматически соотносить бланк заказа с пробой посредством совпадения номеров рэка и позиции пробирки в рэке.
- **Авто КК** – позволяет автоматически определять (по штрих-коду) пробирку с контрольным материалом.

4. В области «ПОВТОРЯЕМОСТЬ»

Настраивается количество повторов для проверки повторяемости в режиме рэков.

Возможное значение от 10 до 20.

Введите необходимые изменения и нажмите  для сохранения или  для отмены.

9.8.5 Принтер.

Это меню дает доступ к различным функциям печати.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «ПРИНТЕР» и вы попадете в следующее меню.



9.8.5.1 Настройки печати.

Нажмите «НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ» в меню «ПРИНТЕР».

- Область **«ЗАГОЛОВОК ОТЧЕТА»** - устанавливается заголовок отчета результата теста.
- Область **«ОПЦИИ ОТЧЕТА ПАЦИЕНТА»** - отмеченные галочкой параметры будут выводиться на печать.
- Область **«АВТОПЕЧАТЬ»** - отмеченное галочкой будет автоматически выводиться на печать.
- Область **«ВЫБОР ПРИНТЕРА»** - позволяет выбрать принтер и размер бумаги.

Введите необходимые изменения и нажмите  для сохранения или  для отмены.

9.8.5.2 Управление печатью.

Это меню посвящено установке принтера.

Его следует использовать при первом подключении принтера к прибору, следуя приведенным ниже инструкциям.

- Подключите принтер к USB-порту, расположенному на задней панели прибора.
- Включите принтер.
- Нажмите «УПРАВЛЕНИЕ ПЕЧАТЬЮ». Требуется несколько секунд, чтобы прибор обнаружил принтер.
- Нажмите на поле имени принтера.
- Выберите соответствующий драйвер. Если поле принтера, подключенного и обнаруженного, отсутствует в списке, выберите драйверы rcl3 или rcl6 в зависимости от совместимости принтера. Обычно rcl3.ppd для черно-белых принтеров и rcl6.ppd для цветных принтеров.

- Выйдите из меню, нажав «НАЗАД», затем вернитесь и проверьте, правильно ли установлен принтер.
- Вернитесь в меню настроек печати и выберите тип принтера.

9.8.6 Связь.

Это меню позволяет настроить соединение между анализатором и компьютером (сервером).

Нажмите «СВЯЗЬ» в меню настроек.

- Выберите требуемый тип связи (последовательный порт RS-232, Ethernet).
- Выберите требуемые данные для автоматической передачи.
- В меню «НАСТРОЙКИ СВЯЗИ» установите требуемые настройки.
- Нажмите для сохранения или для отмены.

9.8.7 Управление пользователями.

Это меню позволяет добавлять, изменять и удалять пользователей.

Нажмите «СЕРВИС» → «НАСТРОЙКИ» → «БЕЗОПАСНОСТЬ» → «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» и вы попадете в следующее меню.

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 12:05 PM 07/03/23

#	Оператор ID	Роль
1	QWE	АДМИНИСТРАТОР
2	BIOLO	ОПЕРАТОР

Доступ неизвестным пользователям ☒

Авто выход (мин)

ДОБАВИТЬ ИЗМЕНИТЬ УДАЛИТЬ

✓ ✕

1 2 3

4 5 6

7 8 9

TAB 0 <--

Чтобы добавить нового пользователя:

- нажмите «ДОБАВИТЬ».

НАЗАД ОПЦИИ МЕНЮ СПРАВКА 12:04 PM 07/03/23

Новый пользователь

ИМЯ

ФАМИЛИЯ

ID ОПЕРАТОРА

НОВЫЙ ПАРОЛЬ

ПОВТОРИТЕ ПАРОЛЬ

Role

ОПЕРАТОР

✓ ✕

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х 1 2 3

Ъ Ф Ы В А П Р О Л Д Ж 4 5 6

TAB Э Я Ч С М И Т Ь Б Ю 7 8 9

RU <-- 0

- Введите информацию о пользователе.
- Введите пароль.
- Укажите уровень доступа (подробно в главе 3.3.2.2 Права доступа).
- Нажмите ☒ для сохранения или ✕ для отмены.

Чтобы удалить пользователя:

- Выделите пользователя в таблице.
- Нажмите «УДАЛИТЬ».
- Нажмите ☒ для подтверждения или ✕ для отмены.

Чтобы изменить пользователя:

- Выделите пользователя в таблице.
- Нажмите «ИЗМЕНИТЬ».
- Измените интересующие вас поля.
- Нажмите  для сохранения или  для отмены.

Глава 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Качество результатов и надежность MYTHIC 70 напрямую связаны со строгим соблюдением графика технического обслуживания, описанного ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта таблица технического обслуживания предназначена для пользователя и сервисного инженера. Установлена средняя нагрузка в 50 проб в день. Если объем нагрузки больше, пожалуйста, пропорционально увеличьте частоту действий по техническому обслуживанию.

ПРИБОР АВТОМАТИЧЕСКИ ПРОИНФОРМИРУЕТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О НЕОБХОДИМЫХ ДЕЙСТВИЯХ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С КОЛИЧЕСТВОМ ВЫПОЛНЕННЫХ ПРОБ ИЛИ ВРЕМЕНЕМ.

	Запуск	Промывка FLUSH	Смазка поршней	Малое обслуживание	Большое обслуживание
Ежедневно	✓				
Еженедельно или каждые 250 анализов		✓			
Каждые 6 месяцев или 10000 анализов			✓		
			✓		
Ежегодно или 20000 анализов				✓	
Каждые 3 года или 60000 анализов					✓

Выполняет оператор

Выполняет сервисный инженер

- В малое обслуживание входит смазка механических узлов и замена уплотнительного кольца моеющей станции.
- В большое обслуживание входит смазка механических узлов, замена уплотнительного кольца моеющей станции и замена блока шприцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Действия по техническому обслуживанию, за которые отвечают сервисные инженеры, подробно описаны в Руководстве по техническому обслуживанию.

10.1 Сообщения о неисправностях.

Эта глава позволяет узнать, что делать, когда на экране появляется сообщение о неисправности. В случае, если проблема не решена, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Сообщение	Причина	Описание	Действия
ЦИКЛ ОСТАНОВЛЕН ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	Цикл остановлен пользователем (используя кнопку).	Цикл остановлен.	1. Нажмите  . 2. Выполните контрольный цикл.
СБОЙ ЗАПУСКА - СБОЙ НАСТРОЙКИ HGB	Ошибка цикла запуска.	Оператор может выполнить цикл измерения, но присутствует проблема с HGB.	1. Нажмите  . 2. Проверьте наличие дилуэнта в WBC камере. 3. Проверьте соединения. 4. Выполните настройку HGB. 5. Проверьте диод HGB. 6. Проверьте плату HGB. 7. Проверьте материнскую плату.
СБОЙ ЗАПУСКА - СБОЙ ФОНОВОЙ ПРОВЕРКИ	Ошибка цикла запуска.	Выполнение измерений не допускается.	1. Нажмите  . 2. Выполните запуск повторно. 3. Выполните промывку FLUSH.
ЦИКЛ ЗАНЯТ	Попытка запустить новый цикл до окончания текущего.	Новый цикл не может быть запущен.	1. Нажмите  . 2. Дождитесь окончания текущего цикла.
КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ НЕ ВЫПОЛНЕН	После аварийной остановки не выполнен контрольный цикл.	Новый цикл не может быть запущен.	1. Нажмите  . 2. Выполните контрольный цикл.
ЦИКЛ ЗАПУСКА НЕ ВЫПОЛНЕН	Цикл запуска не выполнен.	Выполнение измерений не допускается.	1. Нажмите  . 2. Выполните «ЗАПУСК».
ЦИКЛ ПРОМЫВКИ СЧЕТНЫХ КАМЕР НЕ ВЫПОЛНЕН.	Попытка запустить цикл после осушения камер или проточной кюветы. Требуется выполнить промывку счетных камер.	Выполнение измерений не допускается.	1. Нажмите  . 2. Выполните промывку счетных камер.

ОТКРЫТА БОКОВАЯ ДВЕРЦА	Боковая дверца открыта во время цикла.	Цикл остановлен.	1. Нажмите  . 2. Закройте боковую дверцу. 3. Выполните «МЕХАНИЧЕСКИЙ СБРОС».
ЗАКРОЙТЕ БОКОВУЮ ДВЕРЦУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ.	Требуется закрыть боковую дверцу.		1. Нажмите  . 2. Закройте боковую дверцу.
ЦИКЛ АВТОМАТИЧЕСКИ ОСТАНОВЛЕН	Боковая дверца не закрыта после сообщения об этом.		1. Нажмите  . 2. Закройте боковую дверцу.
ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ОСУШЕНИЯ КАМЕР P1	Ошибка давления при осушении камер во время цикла измерения.	Аварийная остановка.	1. Нажмите  on the pop-out. 2. Проверьте наличие реагентов в счетных камерах. 3. Проверьте датчик давления. 4. Проверьте соединения трубок. 5. Проверьте клапаны 1, 2, 8, 17. 6. Проверьте шприцы на наличие утечки.
ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ ПРИ ПОДСЧЕТЕ P1	Ошибка давления при подсчете клеток.	Аварийная остановка.	1. Нажмите  . 2. Проверьте шприцы на наличие утечки. 3. Проверьте соединение трубок. 4. Проверьте блок шприцев.
ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСУШЕНИЯ КАМЕР P1	Ошибка давления в процессе осушения камер.	Аварийная остановка.	1. Нажмите  . 2. Проверьте наличие дилуэнта.

ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ ШПРИЦЕВ	Ошибка давления во время теста шприцев.	Аварийная остановка.	1. Нажмите  . 2. Проверьте шприцы на наличие утечки. 3. Проверьте соединение трубок. 4. Проверьте блок шприцев.
ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ОСУШЕНИЯ БЛОКА ШПРИЦЕВ P1	Ошибка давления во время теста шприцев (в процессе осушения сливных шприцев).	Аварийная остановка.	1. Нажмите  . 2. Проверьте клапан 7. 3. Проверьте соединения трубок. 4. Проверьте блок шприцев.
ОШИБКА ПОМПЫ	Ошибка давления во время теста помпы.	Аварийная остановка.	1. Нажмите  . 2. Проверьте соединения трубок. 3. Проверьте клапан 3 4. Проверьте датчик давления. 5. Проверьте помпу.
НЕТ FLUSH В КАМЕРЕ	Обнаружен воздух во время цикла FLUSH.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Запустите цикл FLUSH повторно. 3. Проверьте гидравлическую систему.
ОШИБКА ПРОМЫВКИ ИГЛЫ	Ошибка стабильности давления во время промывки иглы.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте наличие дилуэнта в моющей станции иглы. 3. Проверьте трубки моющей станции иглы на наличие засора. 4. Проверьте помпу. 6. Проверьте клапаны #3, 4, 5, 6, 18, 12 .

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ДВИГАТЕЛЯ НЕ ВЫПОЛНЕНА	Инициализация двигателей не выполнена.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Выполните «МЕХАНИЧЕСКИЙ СБРОС».
NEEDLE GAP	Двигатель иглы пропускает шаги.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок перемещения иглы. 3. Проверьте датчик положения иглы.
ДОМ. ПОЛОЖЕНИЕ ИГЛЫ НЕ НАЙДЕНО	Игла не может достигнуть домашнего положения.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок перемещения иглы. 3. Проверьте датчик положения иглы.
ОШИБКА ДОМ. ПОЛОЖЕНИЯ ИГЛЫ	Ошибка определения домашнего положения иглы.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок перемещения иглы. 3. Проверьте датчик положения иглы.
ROCKER MOTOR GAP	Двигатель рокера пропускает шаги.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте рокер. 3. Проверьте датчик рокера.
ОШИБКА ДОМ. ПОЛОЖЕНИЯ РОКЕРА	Ошибка определения домашнего положения рокера.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте рокер. 3. Проверьте датчик рокера.
ДОМ. ПОЛОЖЕНИЕ РОКЕРА НЕ НАЙДЕНО	Рокер не может достигнуть домашнего положения.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте рокер. 3. Проверьте датчик рокера.

ОШИБКА ДОМ. ПОЛОЖЕНИЯ ШПРИЦЕВ	Ошибка определения домашнего положения шприцев.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок шприцев. 3. Проверьте датчик шприцев.
ДОМ. ПОЛОЖЕНИЕ ШПРИЦЕВ НЕ НАЙДЕНО	Шприцы не могут достигнуть домашнего положения.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок шприцев. 3. Проверьте датчик шприцев.
SYRINGE MOTOR GAP	Двигатель шприцев пропускает шаги.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте блок шприцев. 3. Проверьте датчик шприцев.
ОШИБКА СВЯЗИ С ПЛАТОЙ	Система не определяет плату.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Перезагрузите анализатор. 3. Проверьте HGB и FSC/ALL платы соединения. 4. Проверьте HGB и FSC/ALL кабели. 5. Проверьте материнскую плату.
ОШИБКА КЛАПАНА	Клапан не подключен (соединение не определяется) или короткое замыкание.	Аварийная остановка	1. Нажмите  . 2. Проверьте соединение клапана. 3. При необходимости замените клапан. 4. Замените предохранитель если необходимо.
ДОСТИГНУТА МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА РЕАГЕНТА. НАГРЕВАТЕЛЬ ОСТАНОВЛЕН.	Температура реагента > 60°C.	Нагреватель остановлен. Запуск измерений запрещен.	1. Нажмите  . 2. Проверьте соединения. 3. Проверьте нагреватель. 4. Проверьте материнскую плату. Примечание: Прибор необходимо перезапустить после устранения неполадки, чтобы разблокировать нагреватель.

НАГРЕВАТЕЛЬ РЕАГЕНТОВ ОСТАНОВЛЕН	Нагреватель работает на 100% более 2 мин без возрастания температуры. (минимум на 0,5).	Нагреватель остановлен. Измерения запрещены.	5. Нажмите  . 6. Проверьте соединения. 7. Проверьте нагреватель. 8. Проверьте материнскую плату. Примечание: Прибор необходимо перезапустить после устранения неполадки, чтобы разблокировать нагреватель.
ТЕМПЕРАТУРА РЕАГЕНТА НАХОДИТСЯ ВНЕ ДИАПАЗОНА. АНАЛИЗЫ ЗАПРЕЩЕНЫ	Температура реагента менее 2.5°C.	Запуск измерений запрещен, кроме сервисного режима. Сообщение возникает про попытке запустить измерение.	1. Нажмите  . 2. Дождитесь нагрева реагентов..
ТЕМПЕРАТУРА АНАЛИЗАТОРА ВНЕ ДИАПАЗОНА.	Температура анализатора меньше 18°C или больше 36.5°C.	Сообщение информирует пользователя о том, что температура находится вне рабочего диапазона.	1. Нажмите  . 2. Дождитесь установления температуры. 3. Проверьте нагреватель. 4. Проверьте датчик температуры.
ДОСТИГНУТО МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	Можно создать максимум 12 пользователей.		1. Нажмите  . 2. Вы можете изменить уже созданных пользователей.

10.2. Методы чистки и дезинфекции

Очистка и дезинфекционная обработка медицинского изделия с принадлежностями проводится в соответствии с общими рекомендациями.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю, а также перед отправкой прибора в ремонт.

Для проведения дезинфекции поверхности необходимо протереть наружные поверхности тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода при температуре не менее 18 C.

Для дезинфекции внутренних частей анализатора применяется Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH – CLEANER.

При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

Обработка и утилизация отработанных жидкостей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

Рекомендуемая процедура нейтрализации отходов, обычно применяемая в лабораториях:

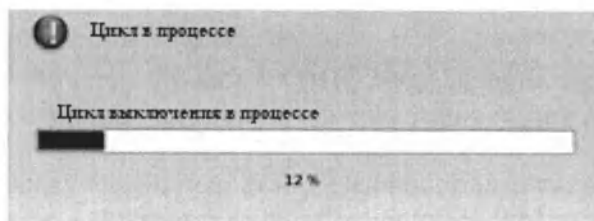
Для 20 литров отходов, производимых MYTHIC, добавляют 50 мл раствора натрия гидроксида (NaOH) в концентрации 200 г/л, перемешивают емкость, добавляют 100 мл водного раствора натрия гипохлорита при температуре 36°C, перемешивают ёмкость, ждут один час перед её опорожнением.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Глава 11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ.

1. Нажмите «ВЫКЛЮЧЕНИЕ» в главном меню анализатора.
2. Подтвердите выполнение цикла выключения. Будет отображен следующий индикатор выполнения.



3. Счетный и оптический модули будут промыты.
4. Счетные камеры наполнятся очищающим реагентом.
5. По завершению цикла анализатор автоматически выключится.
6. В меню «АВТОМАТИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ» можно настроить автоматическое выключение.

Примечание: Если рекомендуется выполнить цикл концентрированной промывки, после нажатия на «выключение» анализатор предложит сделать промывку совместно с выключением.

	Каждые 24 часа MYTHIC 70 должен находиться в выключенном состоянии как минимум 3 часа для очистки гидравлической системы. Промывку FLUSH рекомендуется проводить каждую неделю или каждые 250 анализов. Анализатор выдаст сообщение (после запуска), если цикл промывки не был выполнен в соответствующее время.
--	--

11.1 Аварийная остановка.

В случае механических или гидравлических проблем, немедленно нажмите кнопку остановки на лицевой панели анализатора. После устранения неисправности необходимо выполнить «МЕХАНИЧЕСКИЙ СБРОС» в меню «СЕРВИС»

Глава 12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Orphee S.A. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при соблюдении всех описанных в руководстве норм эксплуатации и порядка обслуживания.

Гарантийный срок составляет один год. Гарантийный срок начинается с даты отгрузки. Данная гарантия распространяется только на неисправности, вызванные дефектами материалов, комплектующих или неправильной сборкой оборудования Производителем. Гарантия не распространяется на оборудование, установленное несертифицированным инженером, а также на неисправности, возникшие в результате неправильного использования оборудования, неправильной транспортировки или хранения, а также при использовании диагностических наборов и тест-систем, отличных от рекомендованных.

Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не распространяется на расходные материалы и любые продукты, которые использовались не по назначению, подвергались модификации, были утрачены или повреждены в результате аварии или нарушения условий эксплуатации или хранения.

Orphee S.A. гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно и без сбоев.

Гарантийная поддержка предоставляется, если продукт куплен через авторизованных дилеров и ввод в эксплуатацию осуществлялся специалистом, прошедшим обучение в компании ORPHEE либо компании-представителе ORPHEE.

РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД», 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52, Тел./факс: 8(495) 221-58-49, 8(495)984-22-04, corpmai@corpmai.ru.

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок службы Анализатора автоматического гематологического Mythic 70 составляет 7 лет.

Глава 13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация потенциально опасных материалов.

В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности.

Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени.

Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.

В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.

На территории РФ все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются по СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемически опасные).

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

Глава 14 Перечень применимых нормативных документов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 61000-3-2 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»;

EN 61000-3-3 «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний»;

EN 61000-4-2-95 A1 (98) A2 (01) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний».

EN 61000-4-3-02 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний».

EN 61000-4-4-95 A1 (01) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний».

EN 61000-4-5 A1(01) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний».

EN 61000-4-6-96 A1(01) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»;

EN 61000-4-11-94 A1(01) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»;

EN 55011 Class B Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений

EN 55022 Class B Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от оборудования информационных технологий. Нормы и методы измерений

EN 61010-1:2001 «Требования безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования»;

EN 61010-2-081:2001 «Требования безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-081: Особые требования автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию, предназначенному для анализа и других целей»;

EN 61010-2-101:2002 «Требования безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому лабораторному оборудованию».

IEC 61326-1(2012) «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

IEC 61326-2-6(2012) «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro».

IEC 60825-1(2014) «Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования, требования»

ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским

изделиям.

ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

IEC 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

ISO 18113-1 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1

ISO 18113-3 "Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения"

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».

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

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

IEC 61326-2-6-2014 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

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

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

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

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

**«Подтверждаю точность, правильность
и достоверность содержания текста
перевода на русский язык**

«УТВЕРЖДАЮ»

Технический директор

Мишель Легранд

**[Подпись]
Подпись**

29.05.2023

Штамп:

Логотип: [Orphée] Орфи СА (Orphée SA)
19, шмэн дю Шам-де-Фий
CH-1228 План-лез-Уат / Женева
Рег. № в ШВЕЙЦАРИИ: CH-660-1111002-1

Настоящим свидетельствуется подлинность вышестоящей подписи
г-на Мишеля Даниеля Симона ЛЕРАНДА на основании
образца его подписи, хранящегося в нашем офисе.

г. Женева, 20 июля 2023 г./kv

[Подпись]

[Голограмма Нотариальной палаты Женевы]

Гербовая печать: ЖАН-ФРАНСУА ДЕЛАЛУА. НОТАРИУС ЖЕНЕВЫ.

Руководство пользователя

Анализатор автоматический гематологический Mythic 70

2023 г.

АПОСТИЛЬ
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. был подписан Мэтром Жаном-Франсуа ДЕЛАЛУА.—
3. выступающим/ей в качестве нотариуса.—
4. скреплен печатью/штампом нотариуса.—

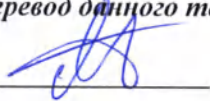
Удостоверено

5. в г. Женеве
6. 25 ИЮЛЯ 2023 г.
7. Республикой и Кантоном Женевой
8. за № 066020
9. Печать/штамп:
10. Подпись

[Подпись]
П.-А. ЛЕЯ

Гербовая печать: РЕСПУБЛИКА И КАНТОН ЖЕНЕВА. «После мрака – свет».

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-53-861

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(а)(ов)

Нотариус

