证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 204403A0/015922

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Xiaohong

日期：2020年03月17日

(Date: Mar. 17, 2020)

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

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

mindray

2020-3-10

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray")**, the manufacturer of the following medical devices:

Auto Hematology Analyzer design options: BC-10, 20, 30,

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Operation manual of BC-10, 20, 30 Auto Hematology Analyzers > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Key 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755 81888998
fax: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

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

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Mr. Wang Xinbing
Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

OPERATOR MANUAL MEDICAL DEVICES

Auto Hematology Analyzer design options: BC-10, 20, 30

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30

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

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-10

Руководство оператора

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

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2017-2020. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2020-03.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray, , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

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

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, People's Republic of China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36,
факс: (499) 553-60-39
Email: info.ru@mindray.com

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

Содержание

Содержание 1

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2

1.3 Как искать информацию 1-3

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5

1.6 Обозначения 1-6

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Описание продукта 2-2

2.3 Параметр 2-3

2.4 Основные сведения об устройстве 2-4

2.5 Интерфейс пользователя 2-10

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1

3.2 Аспирация 3-2

3.3 Разбавление 3-3

3.4 Измерение WBC/HGB 3-5

3.5 Измерение RBC/PLT 3-8

3.6 Промывка 3-12

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Требования к установке 4-2

4.3 Подключение системы 4-6

4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-10

4.5 Предостережения 4-11

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1

5.2 Начальные проверки 5-2

5.3 Запуск и вход в систему 5-4

5.4 Ежедневный контроль качества 5-7

5.5 Подготовка пробы 5-8

5.6 Анализ пробы 5-12

5.7 Режим ожидания 5-21

5.8 Завершение работы 5-23

6 Просмотр результатов проб 6-1

6.1 Введение 6-1

6.2 Просмотр таблицы 6-2

7 Использование программ контроля качества 7-1

7.1 Введение 7-1

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

7.2 КК L-J 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-14
8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3
9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-21
10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17
11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2
12 Приложения A-1

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-10 (далее по тексту анализатор/BC-10/анализатор BC-10).

Показания:

Выявление здорового пациента с нормальными системными параметрами и обозначение или идентификация результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

Противопоказания:

Не применимо. Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

Побочные действия:

Не применимо. Анализатор BC-10 является медицинскими изделием для исследований in-vitro, в связи с этим прямой контакт с человеческим организмом отсутствует. Компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. не найдено никакого продолжительного побочного влияния со стороны гематологических анализаторов.

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора анализатора гематологического автоматического BC-10, которое входит в комплект поставки и содержит справочную информацию об анализаторе гематологическом автоматическом BC-10, описание рабочих операций, а также процедур поиска и устранения неисправностей и технического обслуживания аппарата. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

- программное и аппаратное обеспечение BC-10;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и пареметры анализатора ВС-10	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Программное и аппаратное обеспечение ВС-10	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Принципы работы анализатора ВС-10	Глава 3. Принципы работы системы
Требования к установке ВС-10	Глава 4. Установка анализатора
Определение/регулировка настроек системы	Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе ВС-10	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 6. Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора ВС-10	Глава 7. Использование программ контроля качества
Калибровка ВС-10	Глава 8. Использование программ калибровки
Обслуживание/сервис ВС-10	Глава 10. Обслуживание анализатора
Устранение неполадок ВС-10	Глава 11. Устранение неисправностей анализатора
Технические параметры ВС-10	Приложение Б. Характеристики
Протокол обмена данными ВС-10	Приложение В. Обмен данными

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Экранный бланк	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«××»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора ВС-10
××	Курсивом указываются названия глав, например *Глава 1. Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора ВС-10.

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

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

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

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА

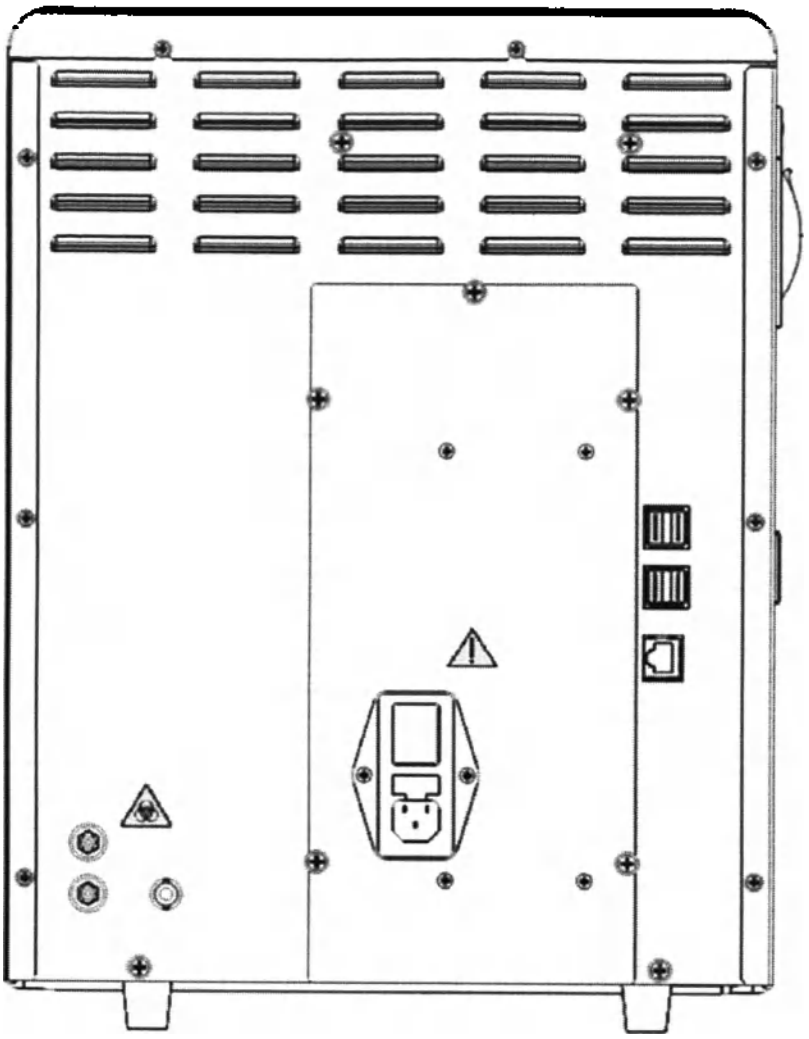
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
~	Переменный ток
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
SN	Серийный номер
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

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

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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



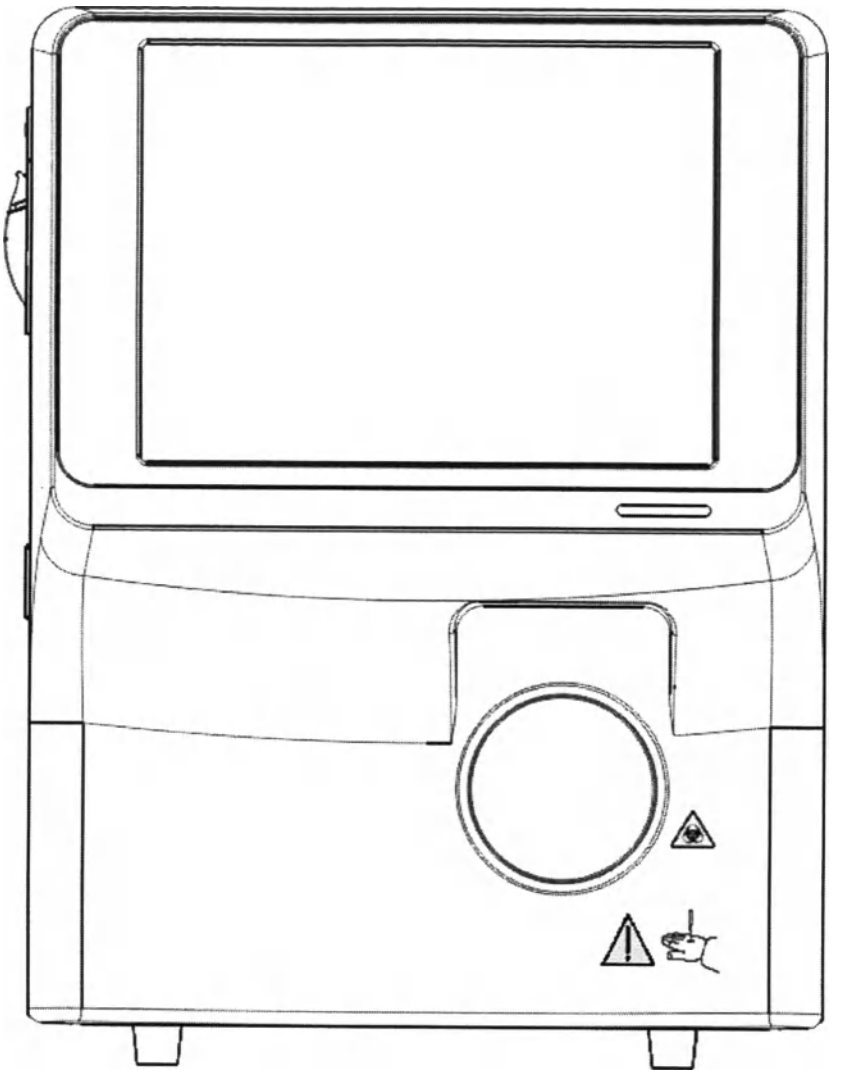
(1)

Биологическая опасность.

(2)

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

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



(1)

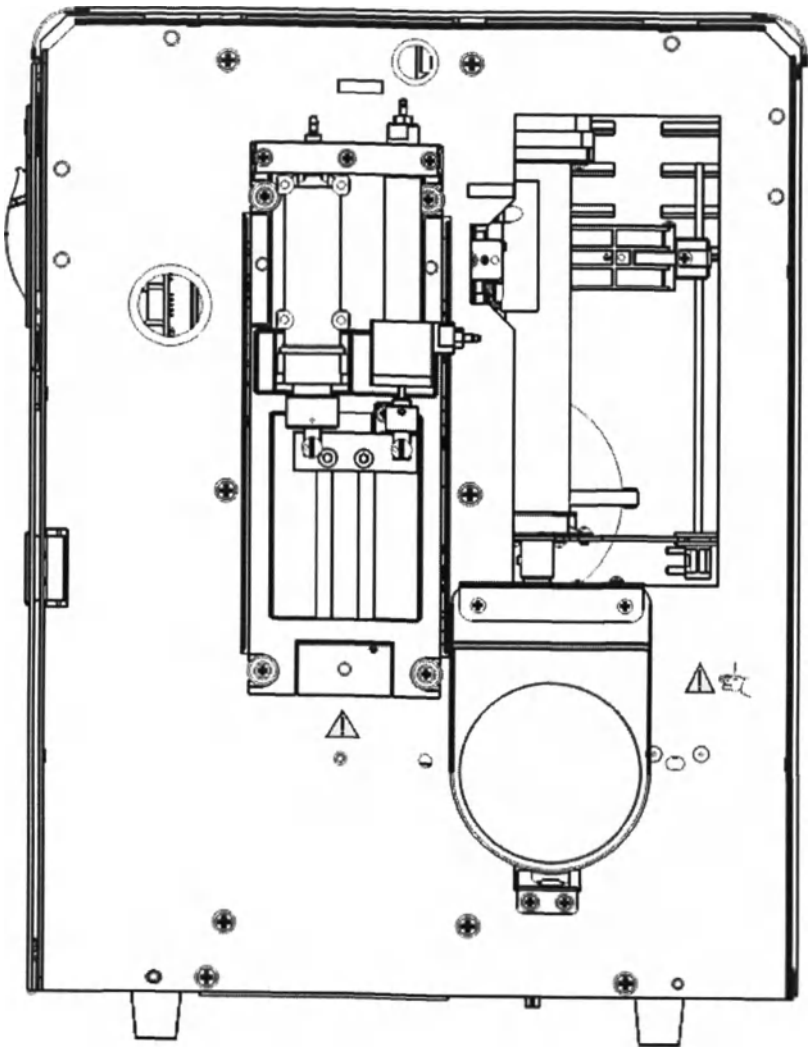
Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

(2)

Биологическая опасность.

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

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



(1)

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2)

Осторожно!

- **Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.**
- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!**

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Анализатор BC-10 представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

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

2.2 Описание продукта

2.2.1 Назначение

Анализатор BC-10 предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях, для количественного определения форменных элементов крови, с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции и определения концентрации гемоглобина в образцах цельной венозной и капиллярной крови человека, а также в предварительно разведенных образцах капиллярной крови, при использовании антикоагулянта EDTAK2 и EDTAK3.

2.2.2 Состав изделия

Состав данного МИ описан ниже. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

Анализатор гематологический автоматический BC-10

Базовый состав:

1) Анализатор гематологический автоматический BC-10;

2) Кабель питания;

3) Руководство оператора;

4) Стартовый набор реагентов, в составе:

- Дилюент M-30D Diluent – канистра, объемом 5,5 л,
- Реагент лизирующий M-10CFL LYSE – флакон, объемом 100 мл,
- Инструкция по применению дилюента M-30D Diluent,
- Инструкция по применению реагента лизирующего M-10CFL LYSE;

5) Сборка крышки флакона дилюента;

6) Сборка крышки емкости для отходов;

7) Сборка крышки флакона лизирующего реагента;

8) Держатель флакона дилюента - не более 2 штук;

9) Емкость пластиковая (20 л);

10) Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management), в составе (при необходимости):

-Диск,

-Кабель COM-порта,

-Кабель LAN, черный,

-Кабель LAN, серый;

-Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными;

11) Сканер штрих-кода внешний (при необходимости);

12) USB кабель (при необходимости).

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

2.3 Параметр

Анализатор используется для количественного определения следующих 20 параметров и позволяет получить 3 гистограммы.

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.4 Основные сведения об устройстве

BC-10 Автоматизированный гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

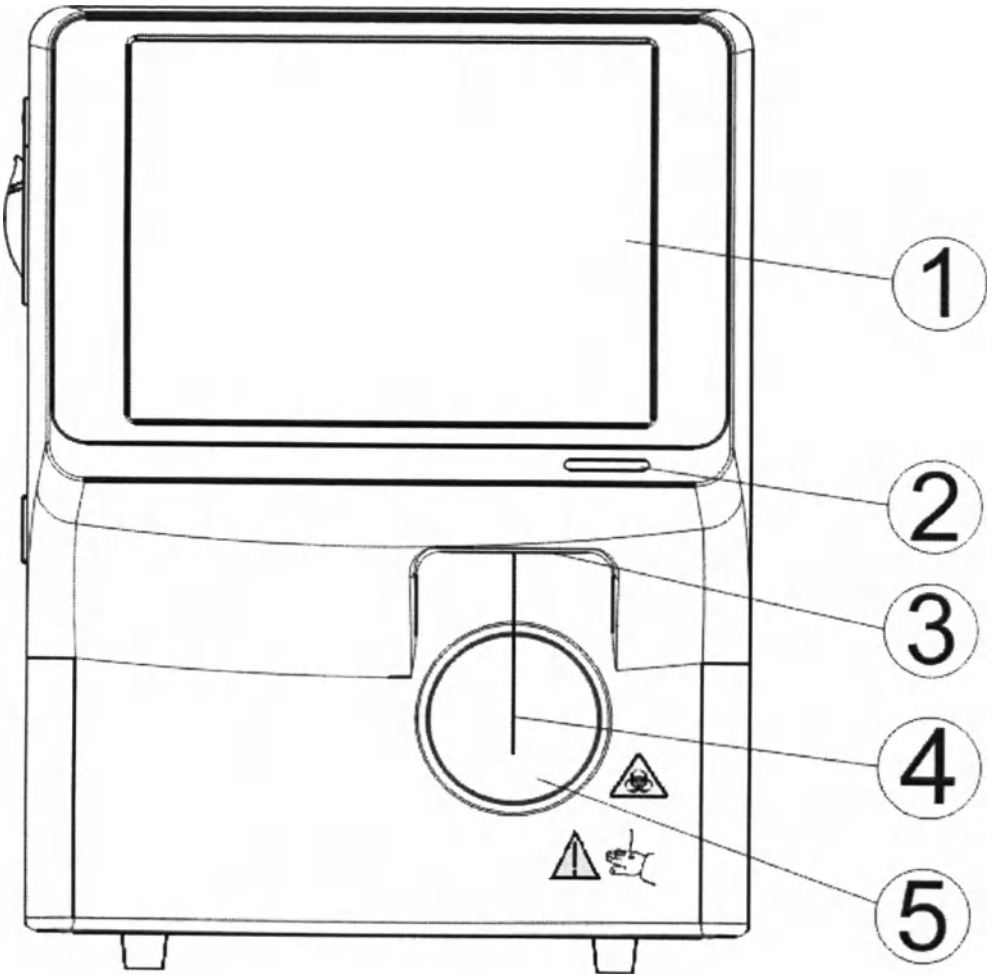


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

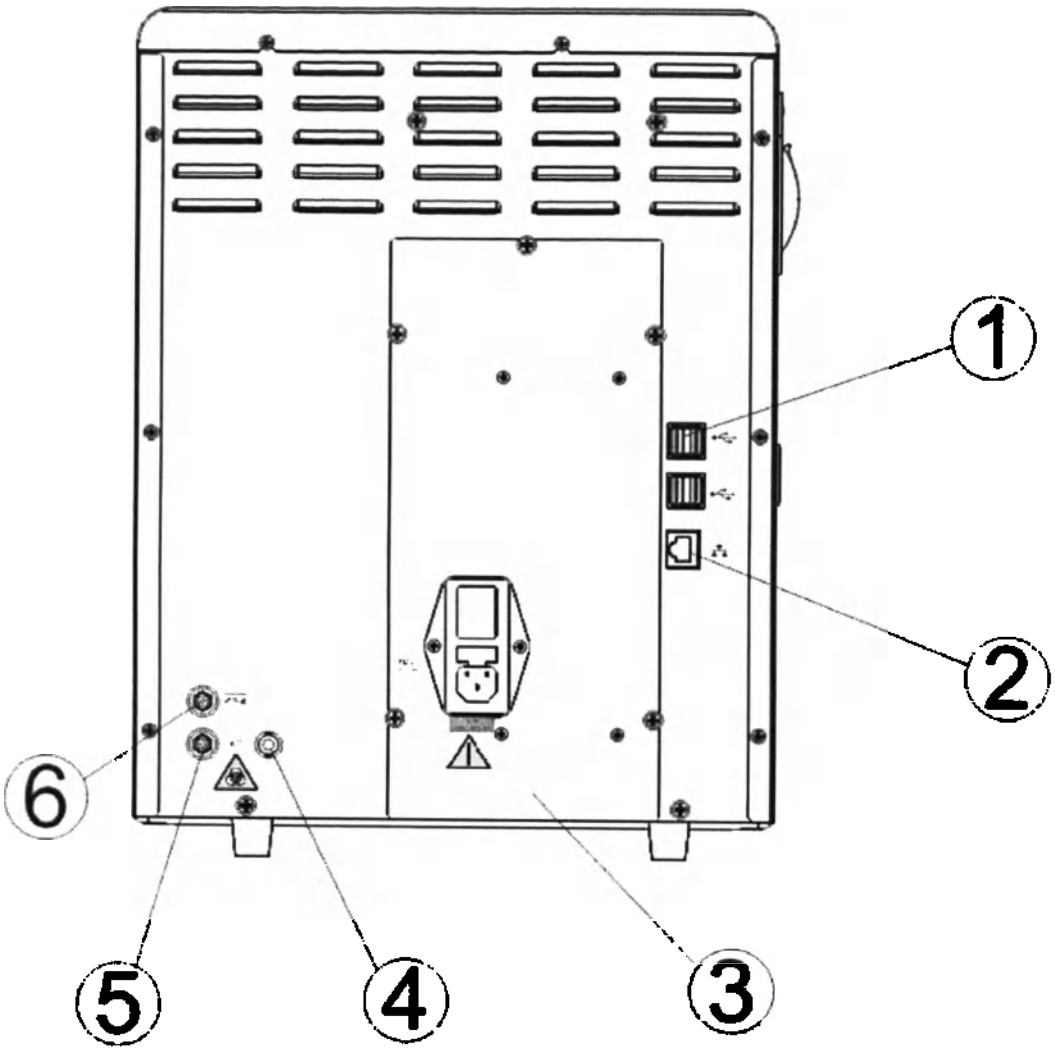


Рис. 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выходной разъем для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

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

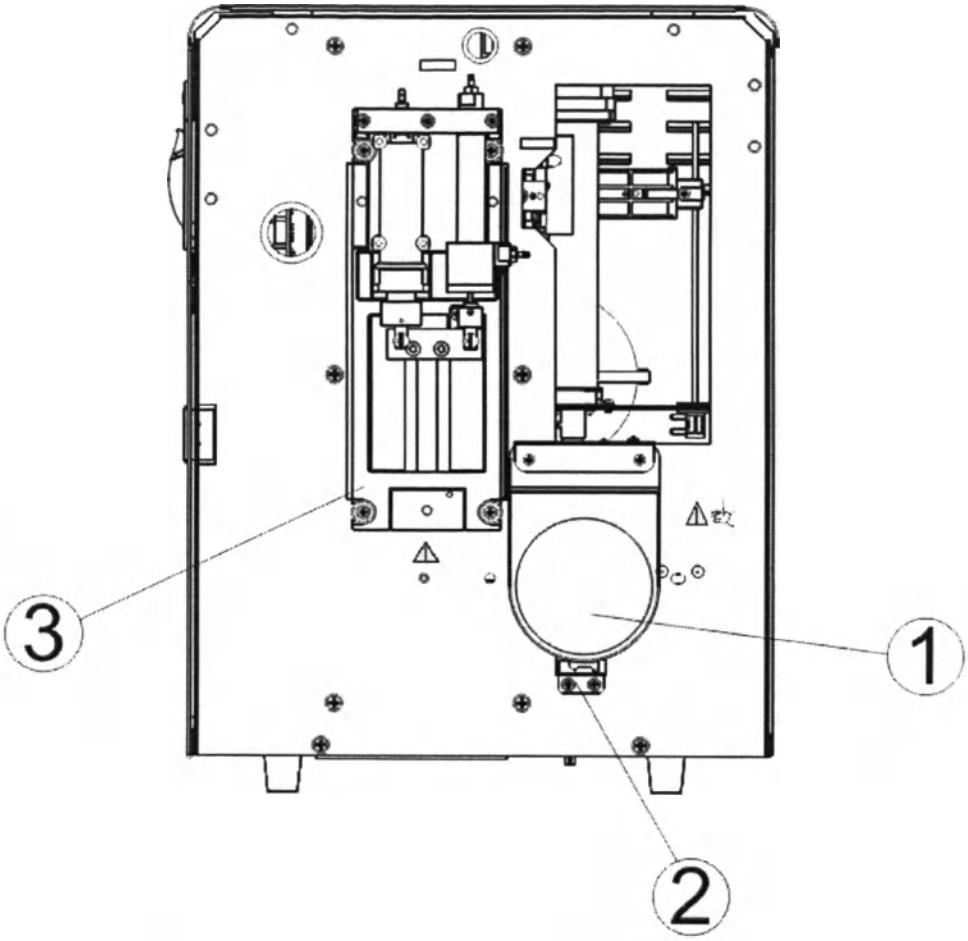


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

2 — Узел запуска

3 — Модуль шприца

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

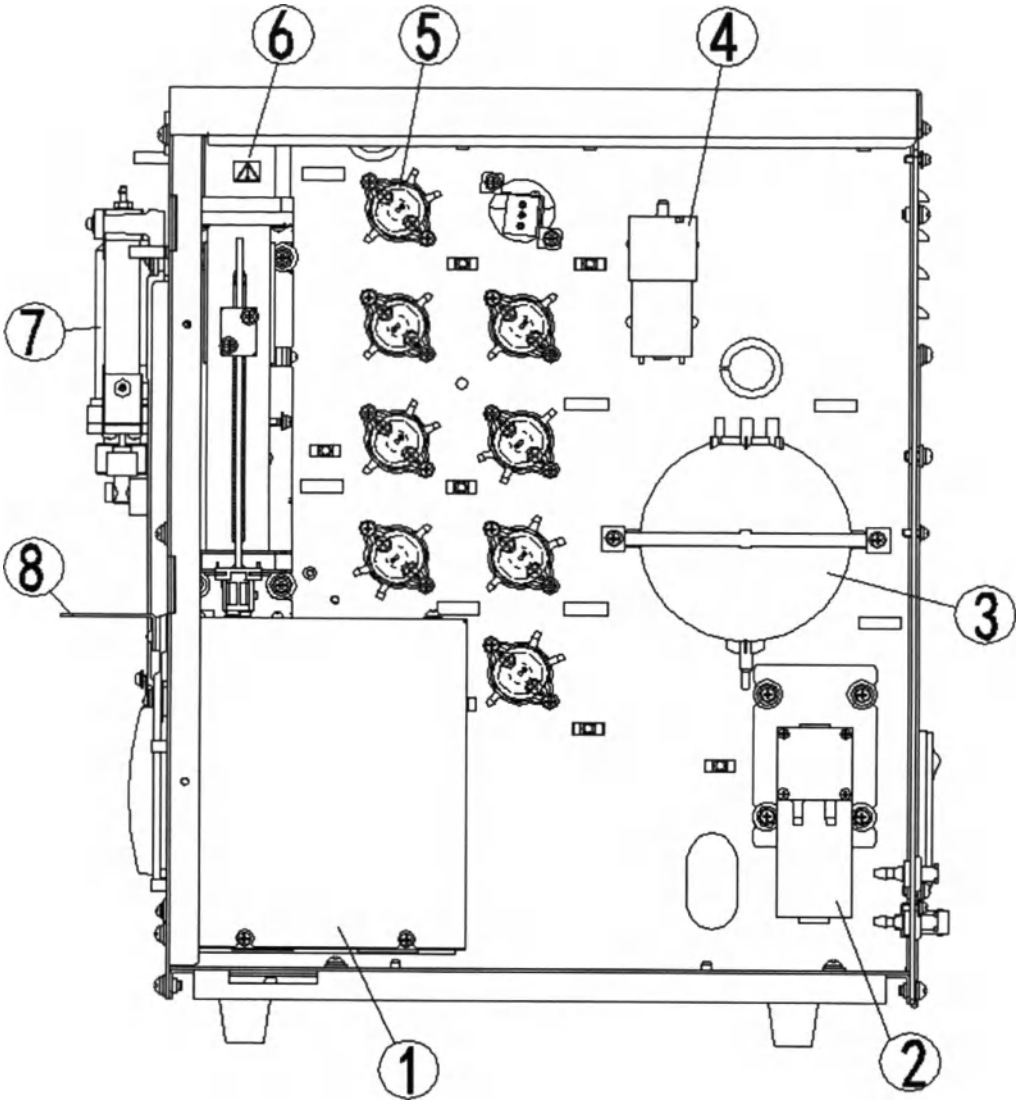


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Насос отходов
3 — Вакуумная камера
4 — Воздушный насос
5 — Клапаны
6 — Модуль шприца
7 — Модуль аспирации
8 — Блок протирки пробоотборника

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

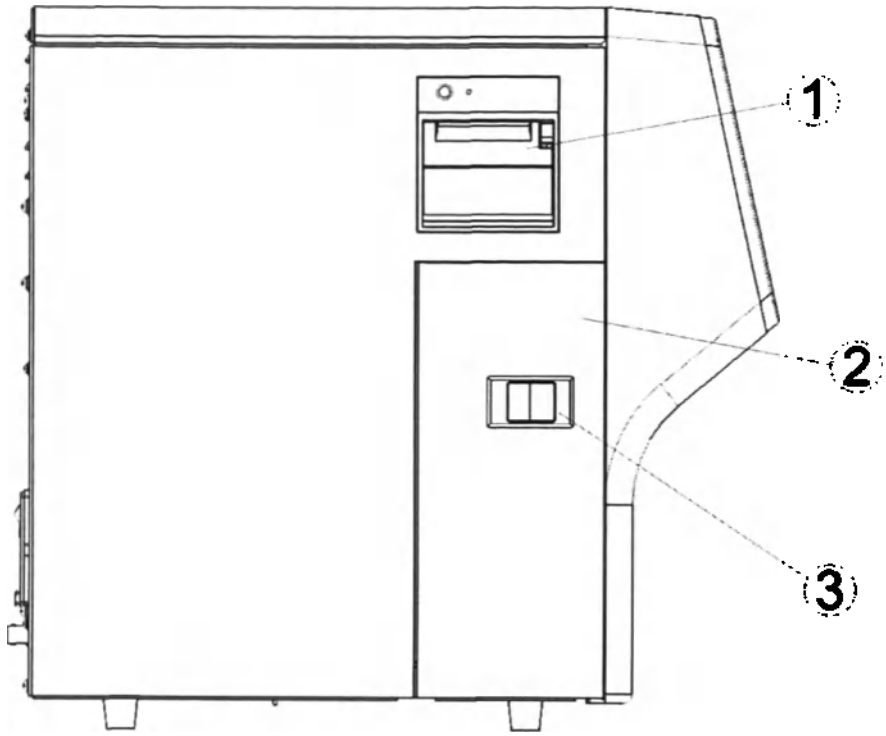


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

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

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой интерфейс

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Она используется для управления анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Она используется для управления анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WIFI самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран **Анализ пробы**, приведенный на рисунке ниже.

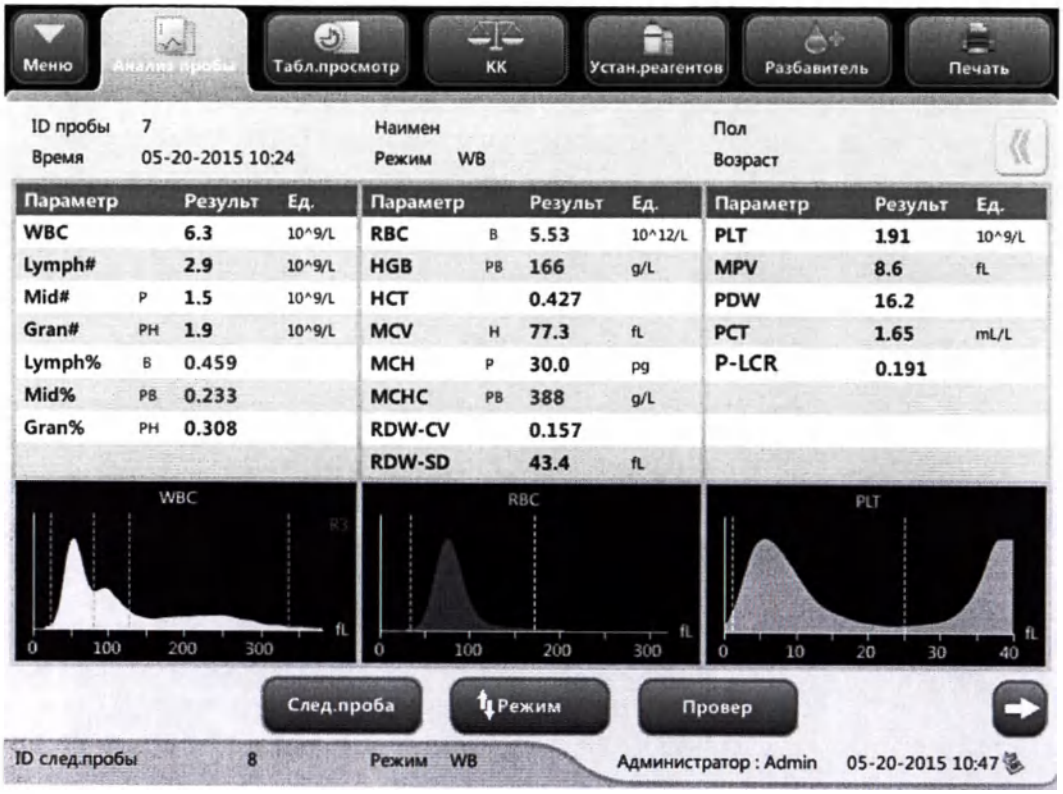


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.

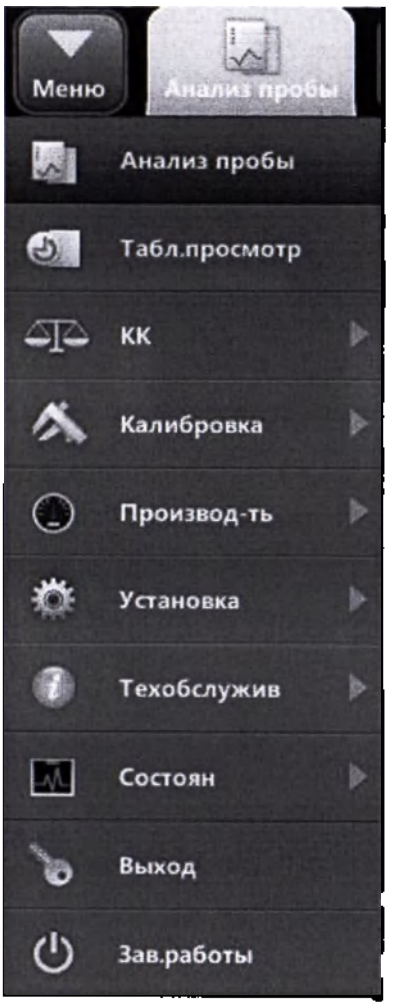


Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите одно из 10 меню системы.

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *приложение B, Технические характеристики*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора. Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответстаии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.**

2.6.1 Реагенты

Совместно с Анализатором гематологическим автоматическим, BC-10 применяется Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Данный реагент может заменять реагент лизирующий M-10CFL LYSE, входящий в состав Анализатора гематологического автоматического BC-10.

Составы реагента лизирующего M-10CFL LYSE / M-3CFL LYSE разработаны специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

Для обеспечения стабильной среды для гематологического анализа используется Дилюент M-30D Diluent – изотонический реагент с заданными характеристиками проводимости, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

Для регулярной чистки анализатора необходимо применять Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

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

2.6.2 Контроли и калибраторы

Для контроля качества работы анализатора используются гематологические контроли для in vitro диагностики CBC-3D, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Они являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

Диапазоны значений параметров крови и ожидаемых результатов в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический контроль для in vitro диагностики CBC-3D (L,N,H)» указаны для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30». Эти данные распространяются на медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: «Анализатор гематологический автоматический BC-10».

Для калибровки измерений, проводимых на анализаторе, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа, используются гематологические калибраторы для in vitro диагностики CBC-CAL PLUS, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Калибраторы CBC-CAL PLUS представляют собой суспензию, состоящую из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

Диапазоны калибровочных значений параметров крови и допустимый разброс в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический калибратор для in vitro диагностики CBC-Cal Plus, указаны для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30». Эти данные распространяются на медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: «Анализатор гематологический автоматический BC-10».

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

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

3.3 Разбавление

Обычно клетки в пробах крови расположены слишком близко друг к другу, чтобы их можно было идентифицировать или подсчитать. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, обычно концентрация эритроцитов превышает концентрацию лейкоцитов в 1000 раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

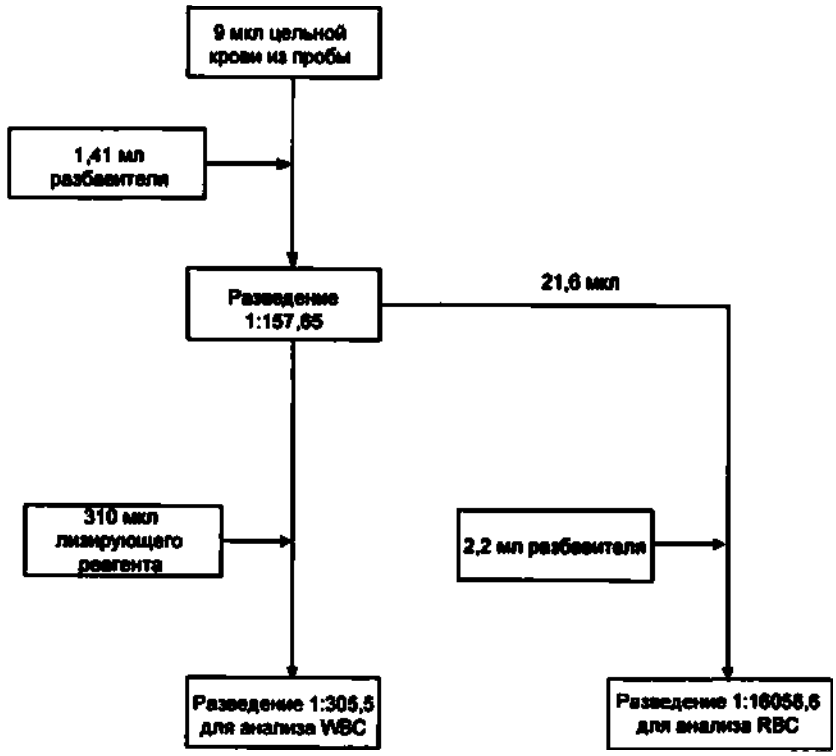


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на **Рисунок 3-1**, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.3.2 Режим предварительного разведения

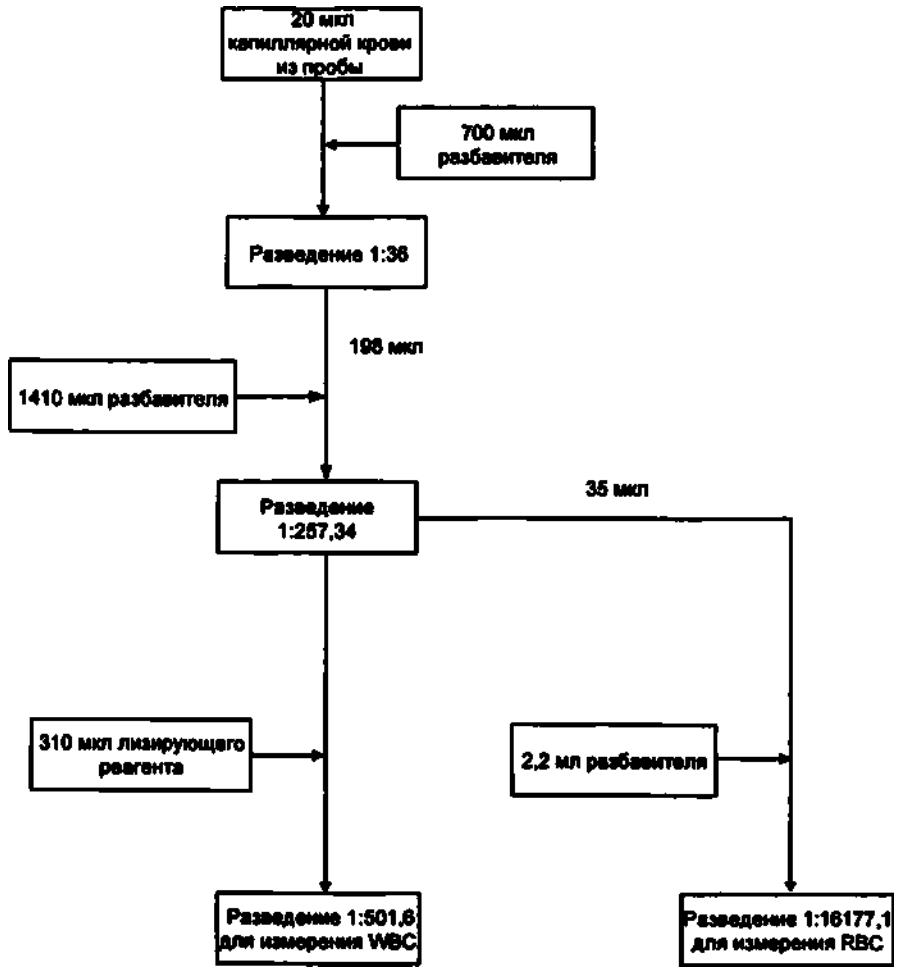


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

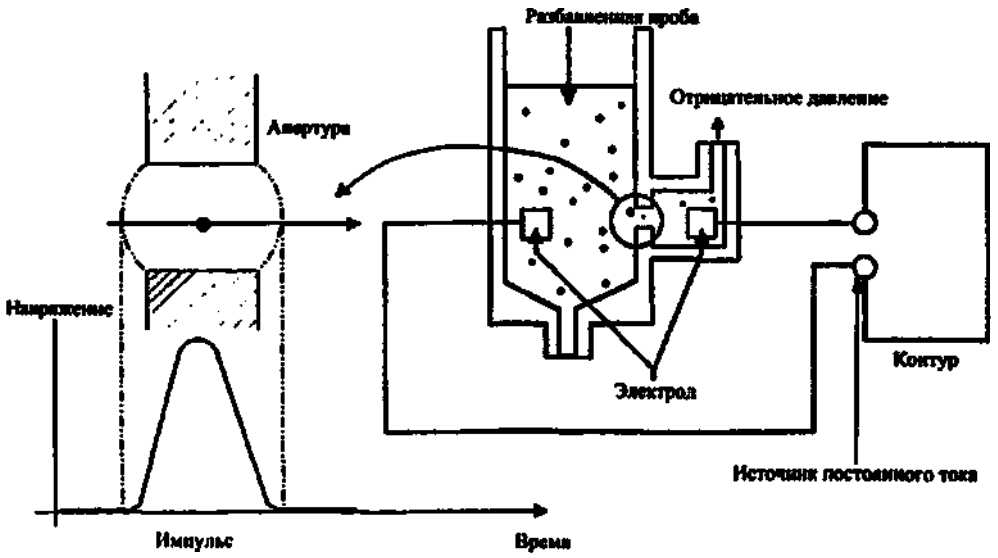


Рисунок 3-3. Схема измерений

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число лейкоцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому, если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры

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

выражаются в 10^9/л.

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

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

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

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране **Анализ пробы** или на экране **Просмотр**.

$$\text{WBC} = n \times 10^9 / \text{л}$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области результатов анализа на экране **Анализ пробы**.

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Константа} \times \text{Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

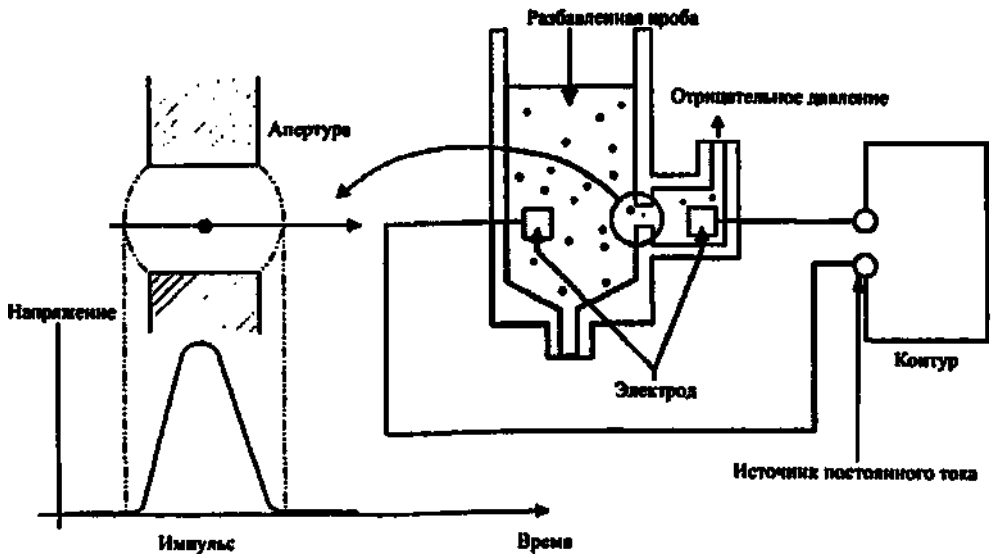


Рисунок 3-4. Схема измерений

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

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

■ Средний корпускулярный объем

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

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

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

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

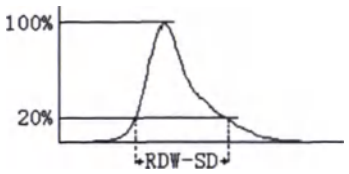


Рисунок 3-6

■ **Гистограмма эритроцитов**

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

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

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / л$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) (%).

■ Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

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

3.6 Промывка

После каждого цикла анализа все элементы анализатора промываются.

- Зонд пробы промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы жидкостной системы также промываются с использованием разбавителем.

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

В этой главе описана процедура установки BC-10. Чтобы обеспечить правильную работу всех компонентов системы, установку и начальную настройку программного обеспечения выполнят уполномоченные представители компании Mindray.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Габаритные размеры транспортной упаковки:
(530 x 425 x 625) мм.
Масса транспортной упаковки :
18 кг (масса НЕТТО);
25 кг (масса БРУТТО).

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

Анализатор BC-10 не относится к стерильным изделиям. В условиях клинико-диагностической лаборатории необходимы ежедневные процедуры очистки и дезинфекции, а также ежедневное техническое обслуживание.

Анализатор может выйти из строя, если он находится в очень пыльной комнате.

Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и дезинфицироваться спиртом этиловым (75%). Очистка и дезинфекция гематологического анализатора осуществляется с использованием стандартных моющих средств. Не используйте растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Рекомендуемые моющие средства: • Мягкая щелочь (10%-ный мыльный раствор, температура не выше 40°C) • Альдегиды (2%) • Теплая вода (температура не выше 40 ° C) Рекомендованные дезинфицирующие средства: • Вещества, содержащие 75% алкоголя.

1. Частота процедур очищения/дезинфекции гематологического анализатора Анализатор должен быть очищен и дезинфицирован в соответствии с принятыми в лаборатории правилами и стандартами. Желательно очищать и дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования, но не реже одного раза в неделю.

2. При процедуре очистки/дезинфекции поверхности анализатора для очистки пластиковых деталей не используются абразивные вещества. Использование абразивных чистящих средств может привести к повреждению анализатора.

3. Металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в чистящем растворе.

4. Затем металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в дезинфицирующем растворе.

5. Затем все поверхности протирают сухой тканью. Внимание! При очистке иглы (зонда) анализатора следует регулярно ее очищать и протирать спиртом этиловым (75%).

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

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

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В～) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия нормальной эксплуатации
Окружающая температура	от -10 до 40 ℃	15～30 ℃
Относительная влажность	10%～90%	20%～85%
Атмосферное давление	50～106 кПа	70～106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер,

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

холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

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

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

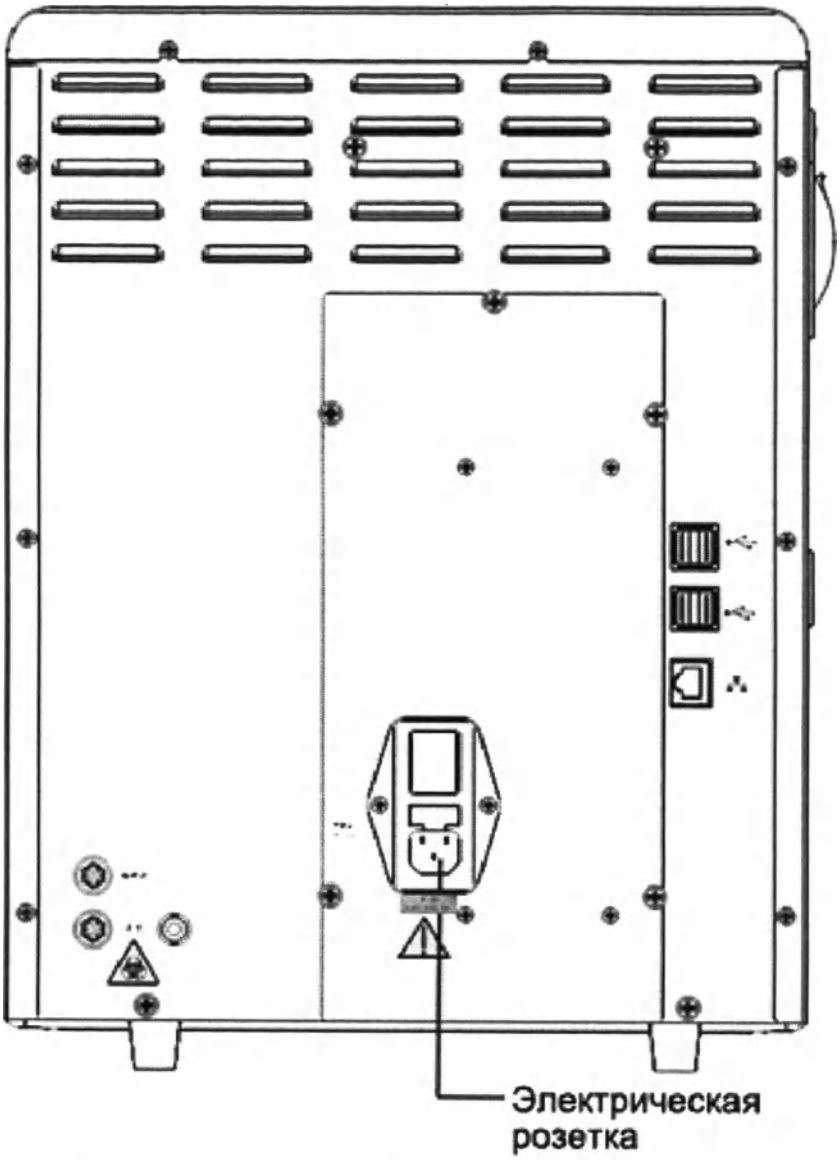


Рисунок4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

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

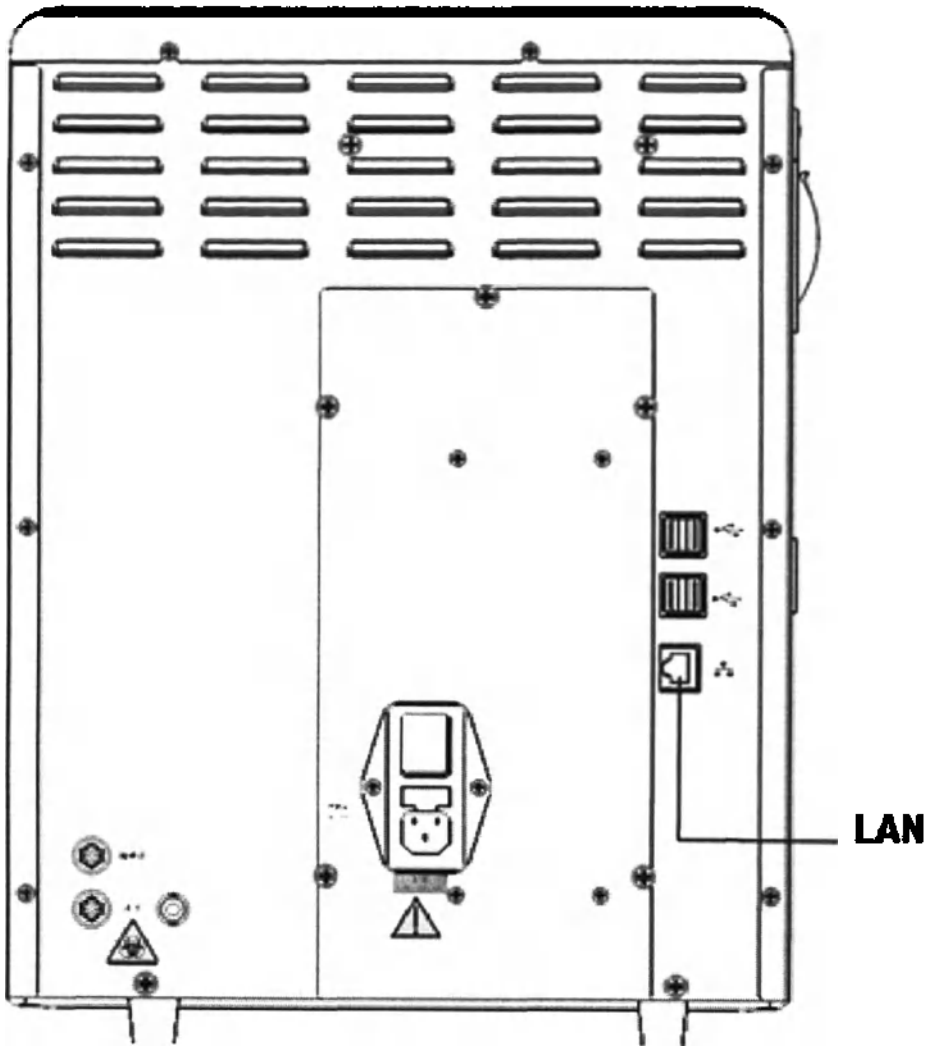


Рисунок 4-2 Подключение к сетевому порту анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

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

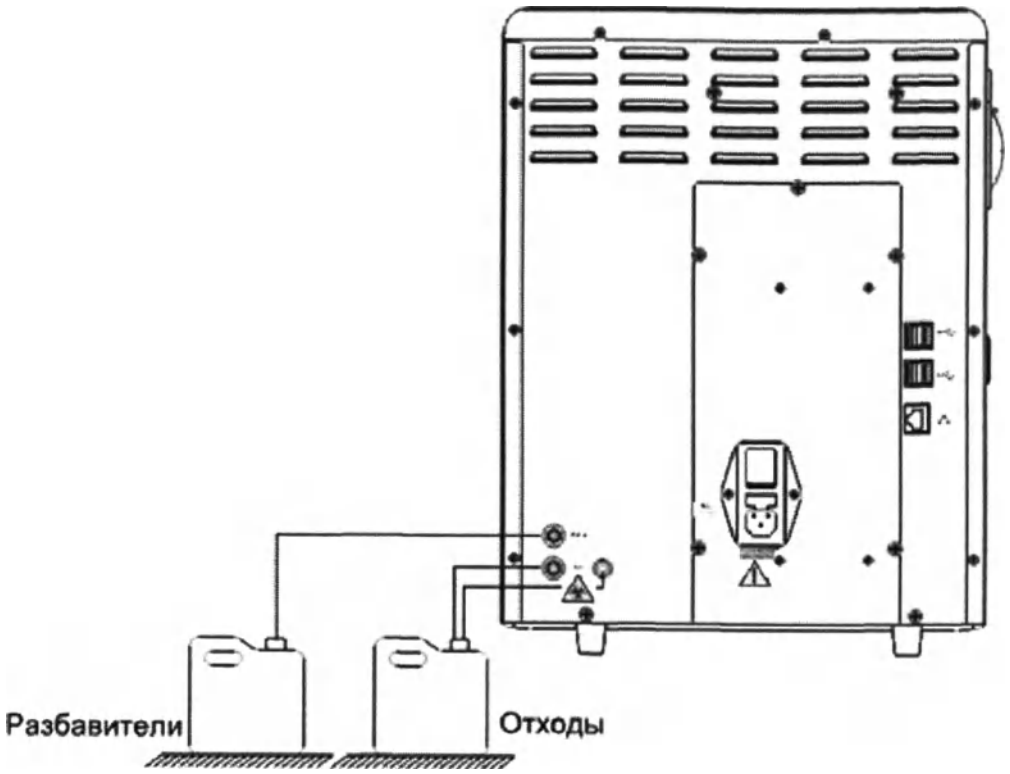


Рисунок 4-3. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных снаружи анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Попадание жидкости в анализатор может привести к его повреждению. Запрещается ставить флаконы на анализатор.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте реагенты, указанные производителем.**
- **Не взбалтывайте реагенты некоторое время перед использованием.**
- **Не используйте просроченные реагенты.**
- **Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.**

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

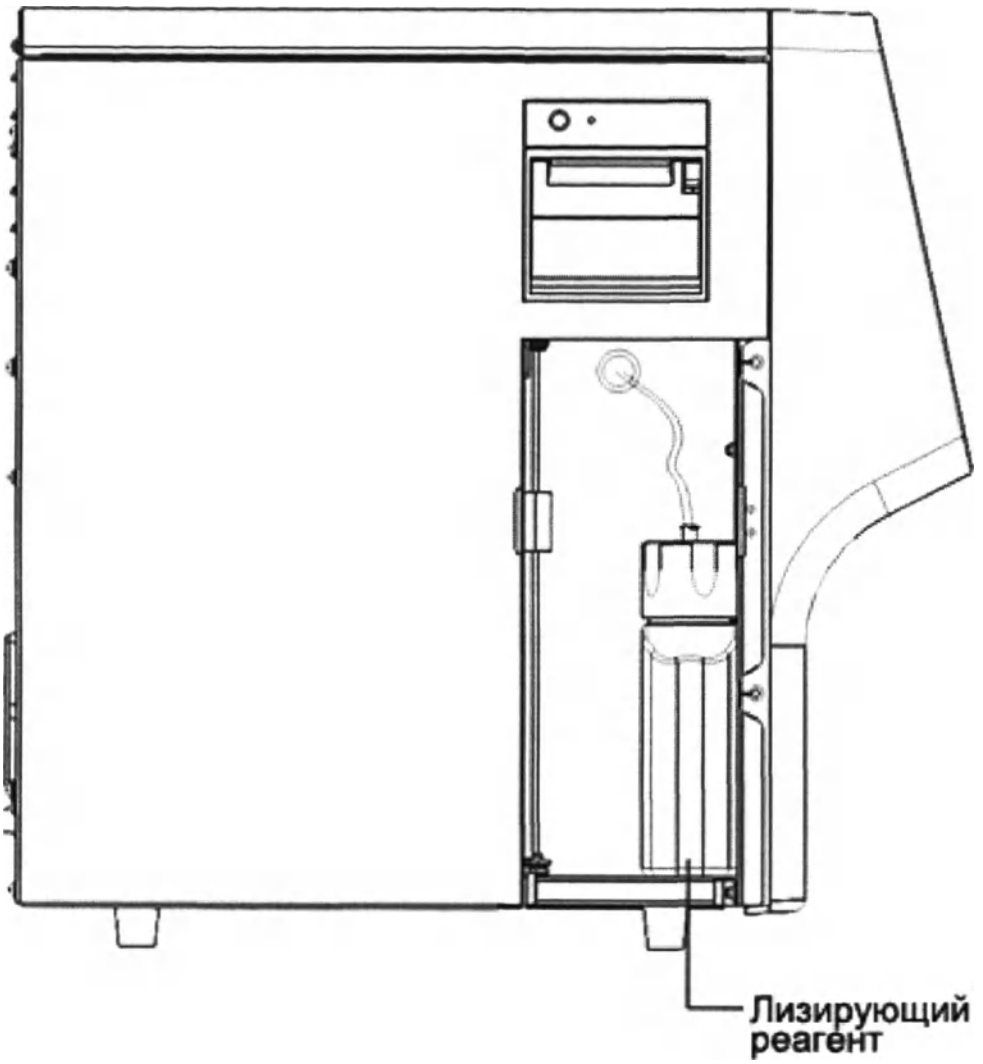


Рисунок 4-4. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных внутри анализатора

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью фиксатора в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

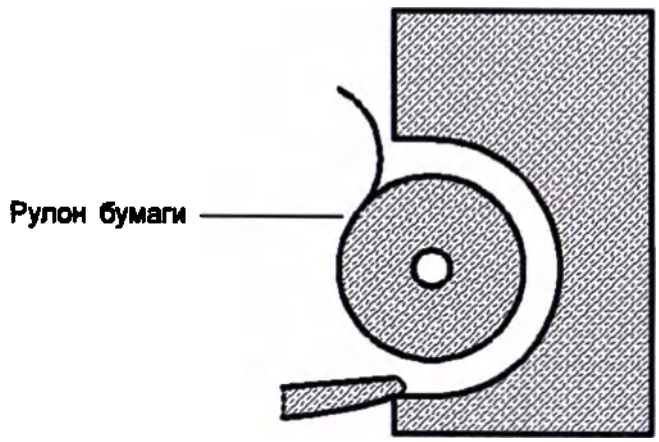


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.**
- **Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**
- **Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.**

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

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным этиловым спиртом.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

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

Проверка контейнера для отходов.

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

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

5.3 Запуск и вход в систему

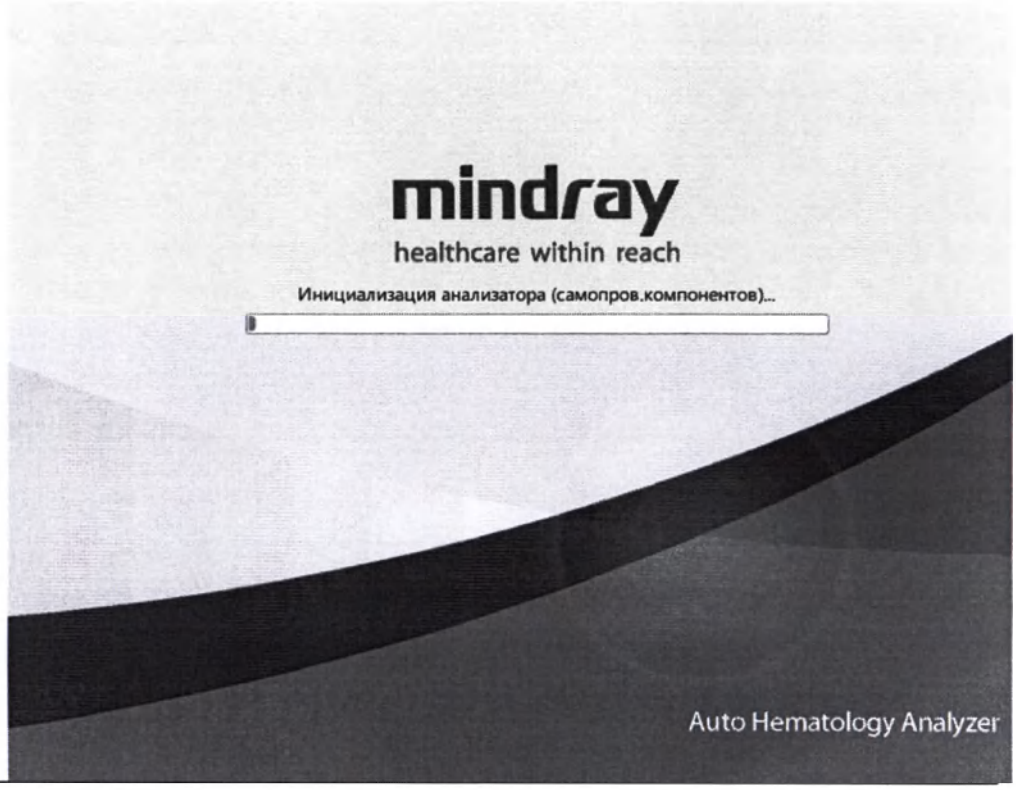
Включите питание анализатора:

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

Рисунок 5-1 Диалоговое окно входа в систему

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

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в главе 11, «Устранение неисправностей».
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.
- Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «OK».
- Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.
- После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.
- По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контрольных проб, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

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

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.**
- **Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.**

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3.
Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы цельной крови, используемые для определения дифференцировки WBC, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после забора.**
- **Анализ проб, хранящихся в холодильнике при температуре от 2 до 8 ℃ необходимо выполнять в течение 24 часов после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

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

5.5.2 Предварительно разведенные пробы

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «ЦК» (цельная кровь) в режим **ПР** (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку **Разбавитель** в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

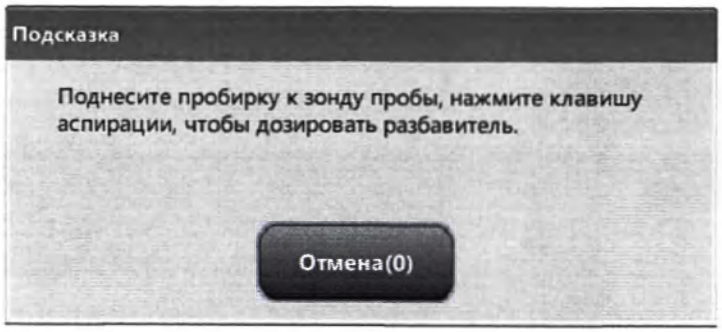


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл).

   Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

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

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку **Анализ пробы**, чтобы перейти к экрану анализа пробы. Нажмите кнопку переключения **Режим** на экране анализа пробы и выберите режим **ЦК** или **ПР**.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6 Просмотр результатов проб.*
Перед вводом информации о пробе на экране **Анализ пробы** установите предпочитаемый вами способ ввода на экране **Установка→Вспомог.установка** (см. *главу 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод всех сведений**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля **Конт.группа**, поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

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

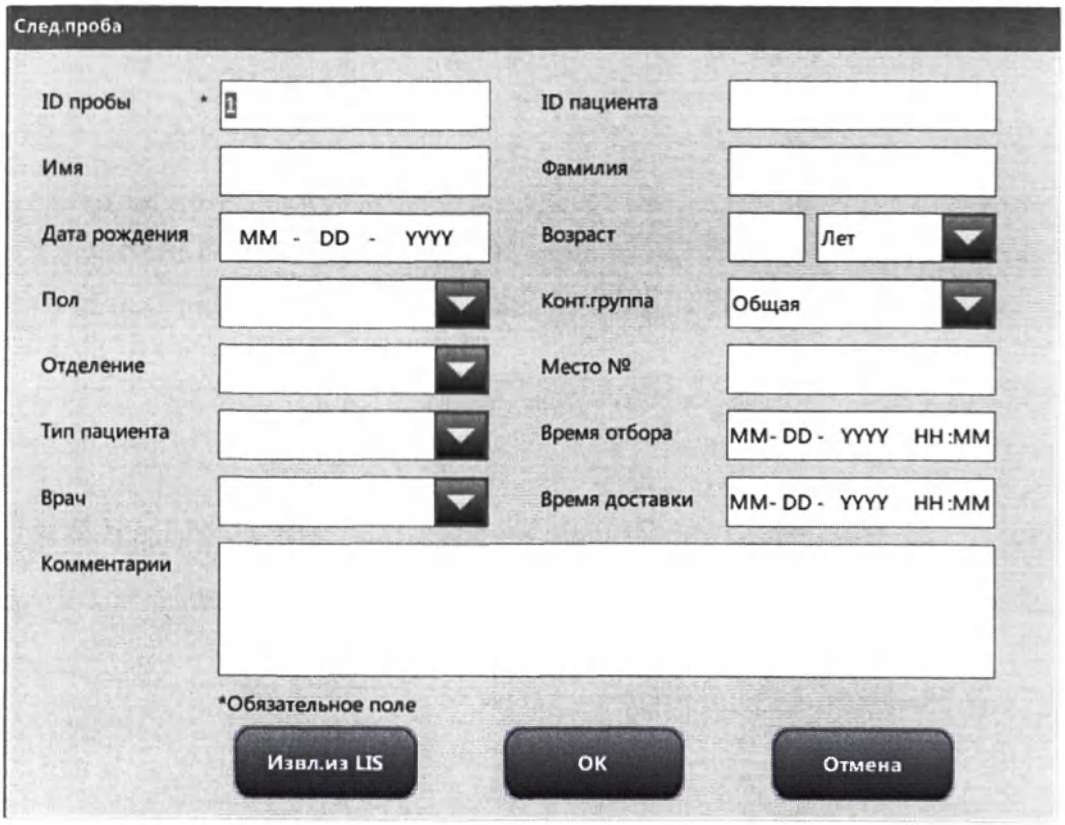


Рис. 5-3. Ввод полной информации

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле **ID пробы**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-Я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле **ID пациента**.

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле **Пациент**.

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

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт (Муж, Жен или нет) из раскрывающегося списка Пол. Опция по умолчанию — «Неизвестно».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле Дата рождения, формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке Возраст («Лет», «Месяцев», «Недель», «Дней» и «Часов»), и можно ввести возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».**
- **Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.**

■ Ввод типа пациента

Выберите Амбул. больной, Стац. больной, Медицинский осмотр или STAT в раскрывающемся списке Тип пациента.

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле Отделение, либо выбрать его в раскрывающемся списке «Отделение» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле Место №.

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

■ Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле **Время отбора**.

■ Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле **Время доставки**.

■ Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле **Врач**, либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле **Комментарии**.

■ OK

По завершении ввода информации о пробе нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран **Анализ пробы**.

■ Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите **Отмена**, чтобы вернуться на экран **Анализ пробы** без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод только ID пробы**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

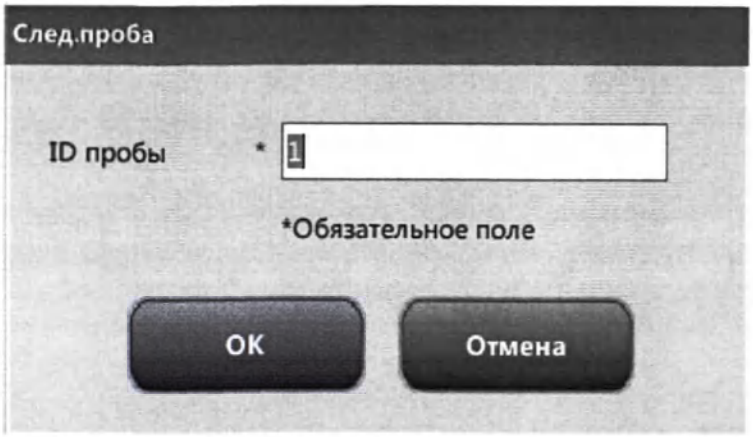


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

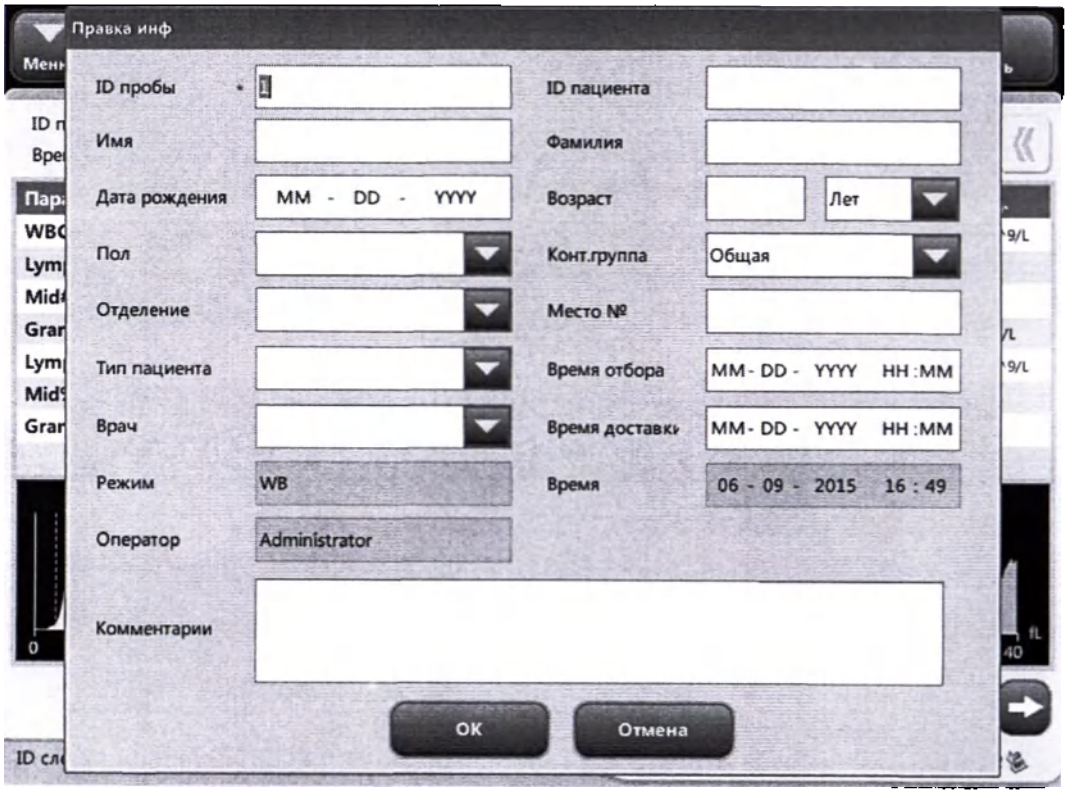
Введите идентификатор в поле **ID пробы**. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в

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

информационной области **След.проба** в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра — появится диалоговое окно **Правка инф.** В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ которой был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.



5.6.2 Обработка проб

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа ЦК или ПР.
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции Автопечать после анализа пробы установлено значение Вкл, анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции Автосвязь установлено значение Вкл,

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

анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.

7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки означают следующее:

- Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.
- Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.
- Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком

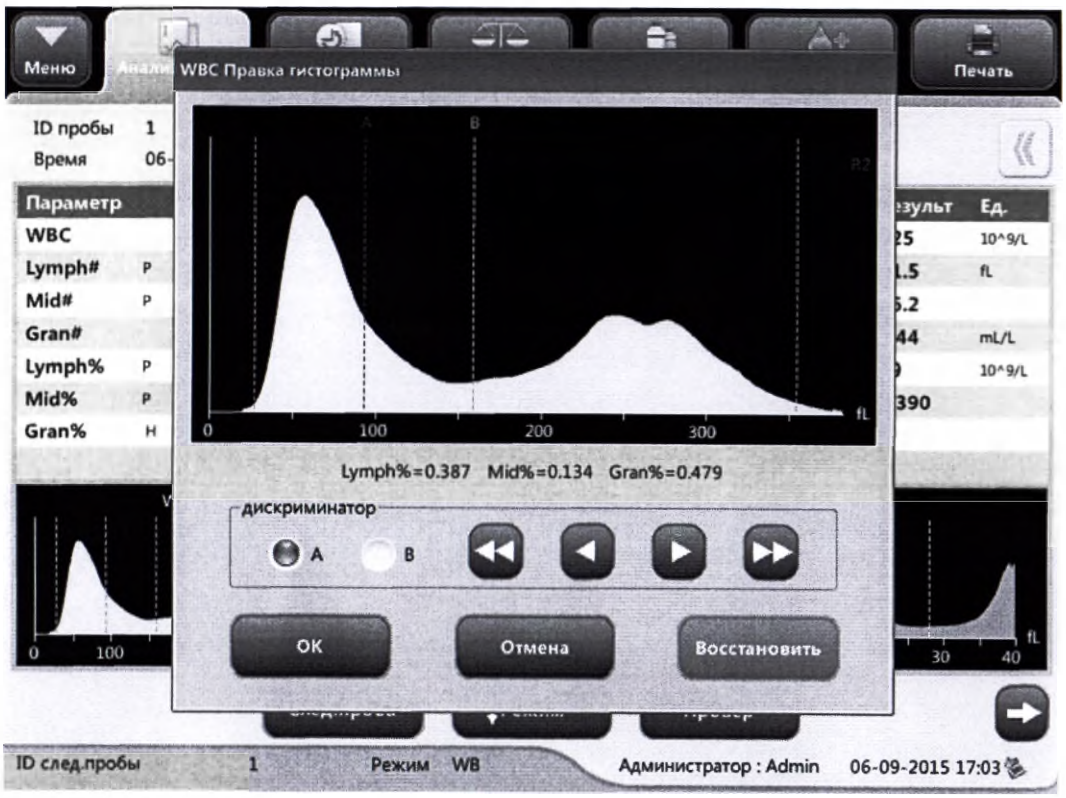
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

- Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.
- Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения:

- Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.
- Флаг PS: предупреждает о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.
- Флаг PL: предупреждает о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

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

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флажок WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологические WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флажок RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии.
	Пат.HGB/Помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Низкое значение MCV
	Макроцитоз	Высокое значение MCV
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флажки PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов.
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

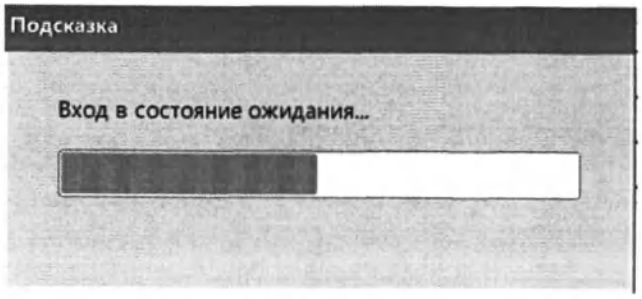
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

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

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки. Подробнее см. в *главе 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*), затем анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится сообщение **Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации.**.

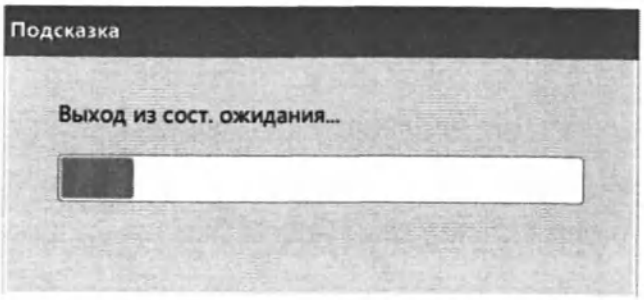
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения об изменении времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

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

Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется, и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.***
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

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

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой Зав.работы.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.*

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

1. Нажмите кнопку **Зав.работы** в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже:

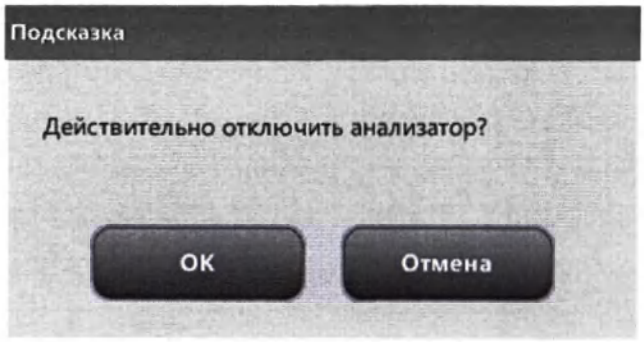


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).

   Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.

3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение **Выключите питание анализатора!**. Выключите анализатор.

4. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 50 000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим **Табл. просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим **Граф.просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

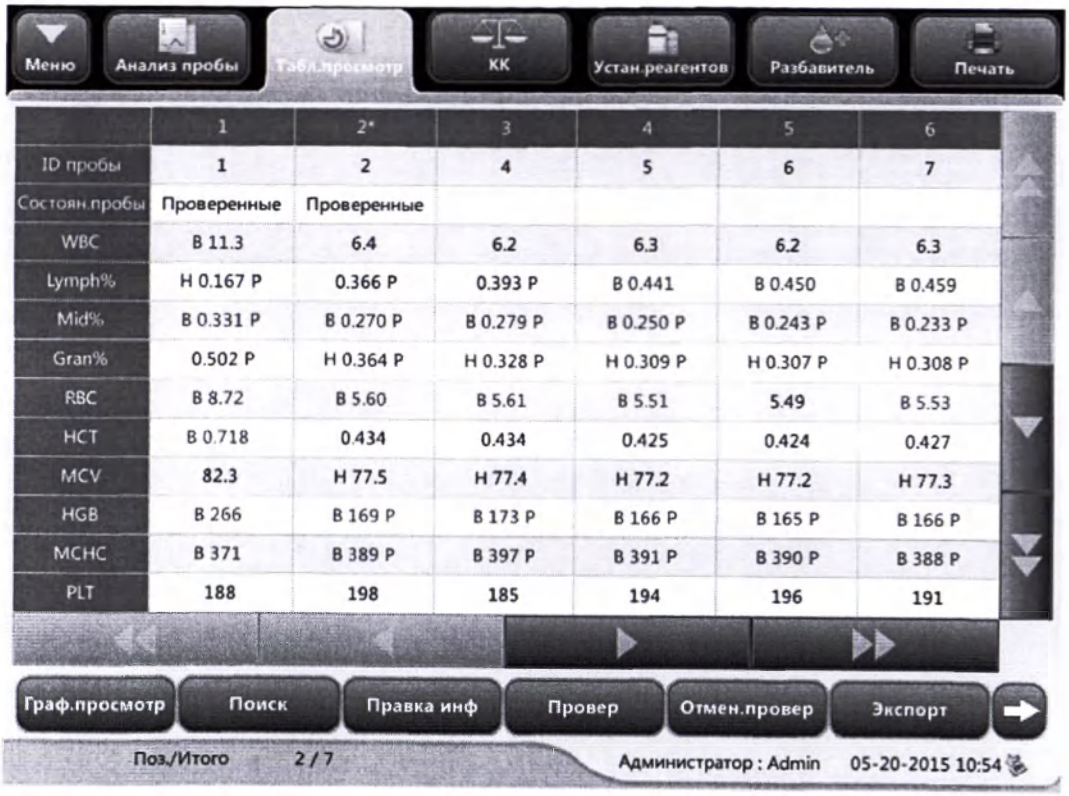
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

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

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите **Табл.просмотр**, чтобы перейти на экран **Табл.просмотр**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

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

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

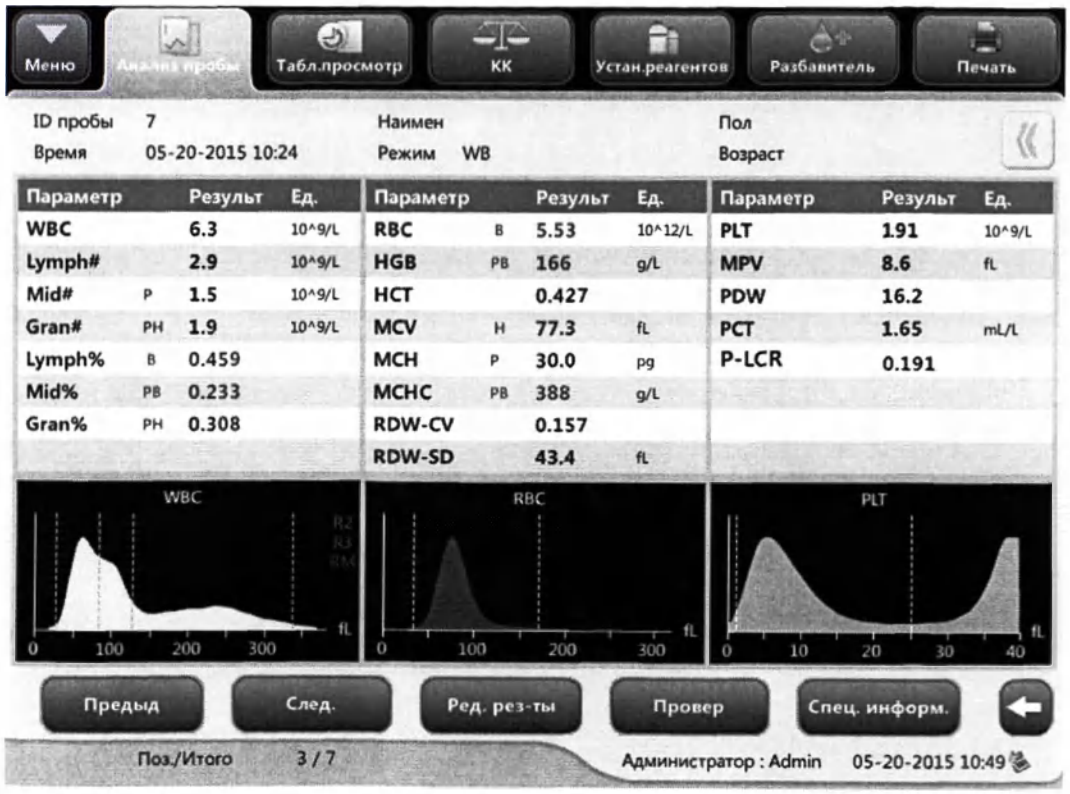
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Последняя проба располагает в самом верху таблицы.**

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

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.



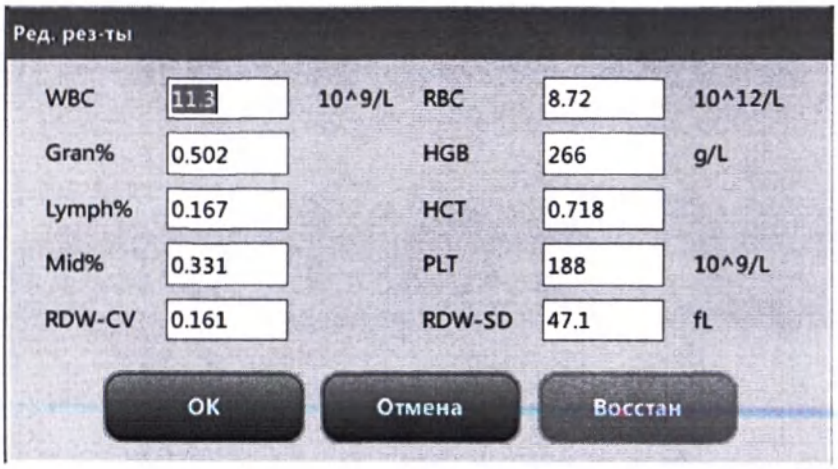
Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку

.

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

Правка результатов

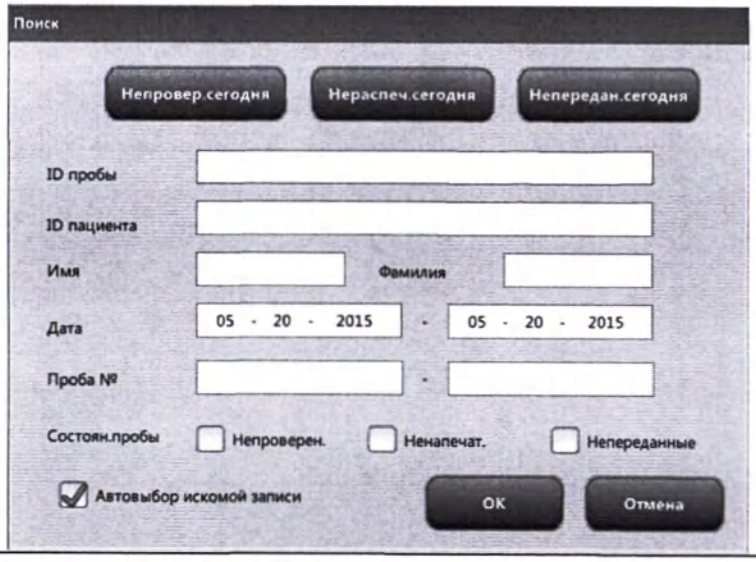
Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку **Прав.рез-ты** — откроется следующее диалоговое окно.



Измените результаты и нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Поиск пробы

1. Нажмите кнопку **Поиск**. Откроется следующее диалоговое окно.

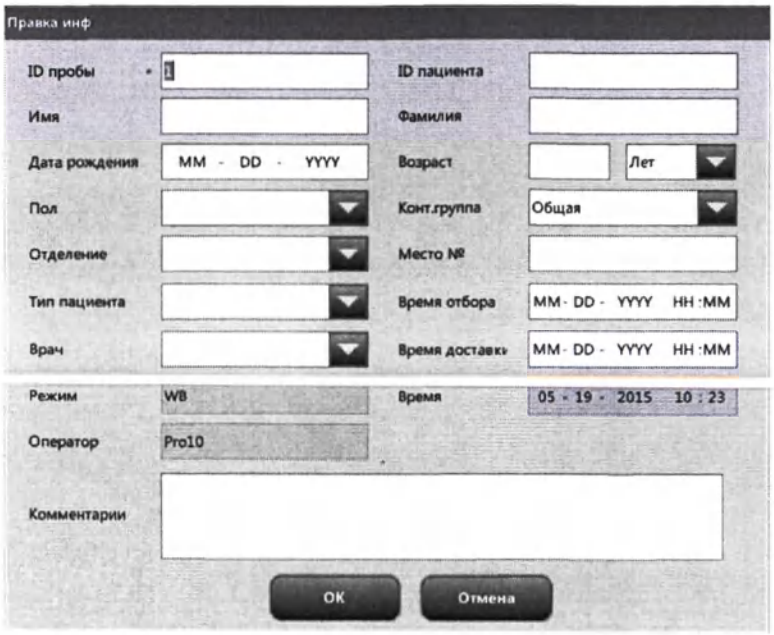


2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать поиск. Результаты поиска будут выведены на экран в виде таблицы.

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

Редактирование информации

1. Нажмите на требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку **Правка инф** — откроется следующее диалоговое окно.



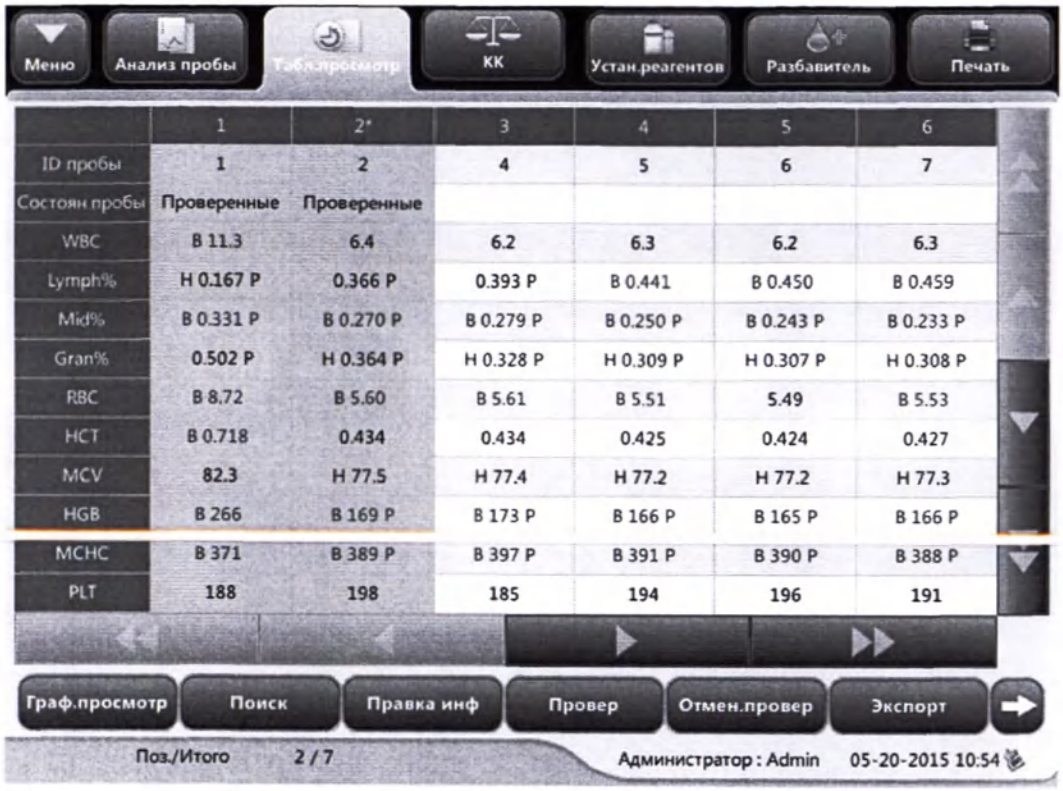
2. Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.

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



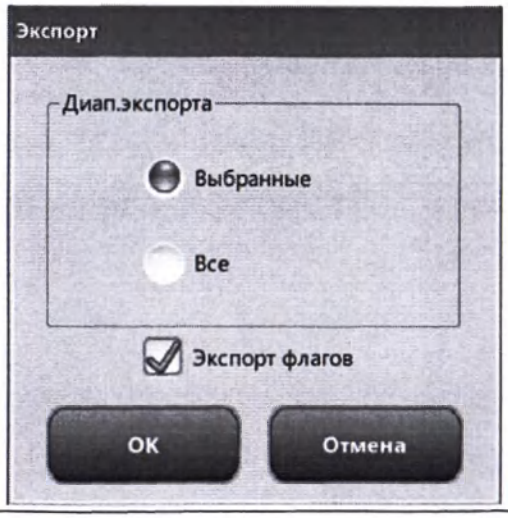
	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

■ Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

Экспорт

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



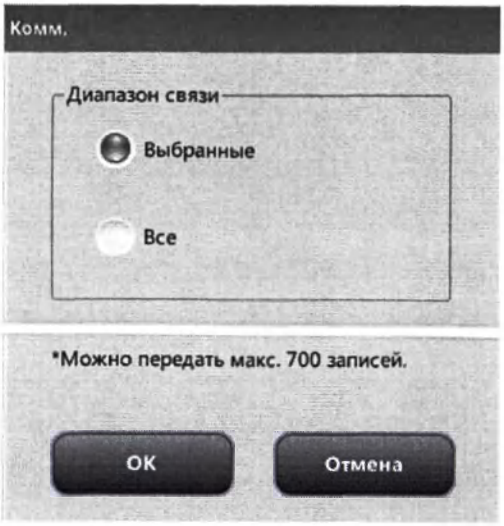
2. В области **Диап.экспорта** выберите значение **Выбранные** или **Все**.

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

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку **Комм.** — откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку **Выбранные**.
4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение управления данными.

■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку **Все**.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу всех результатов в программное обеспечение управления данными.

Удаление (только для администраторов)

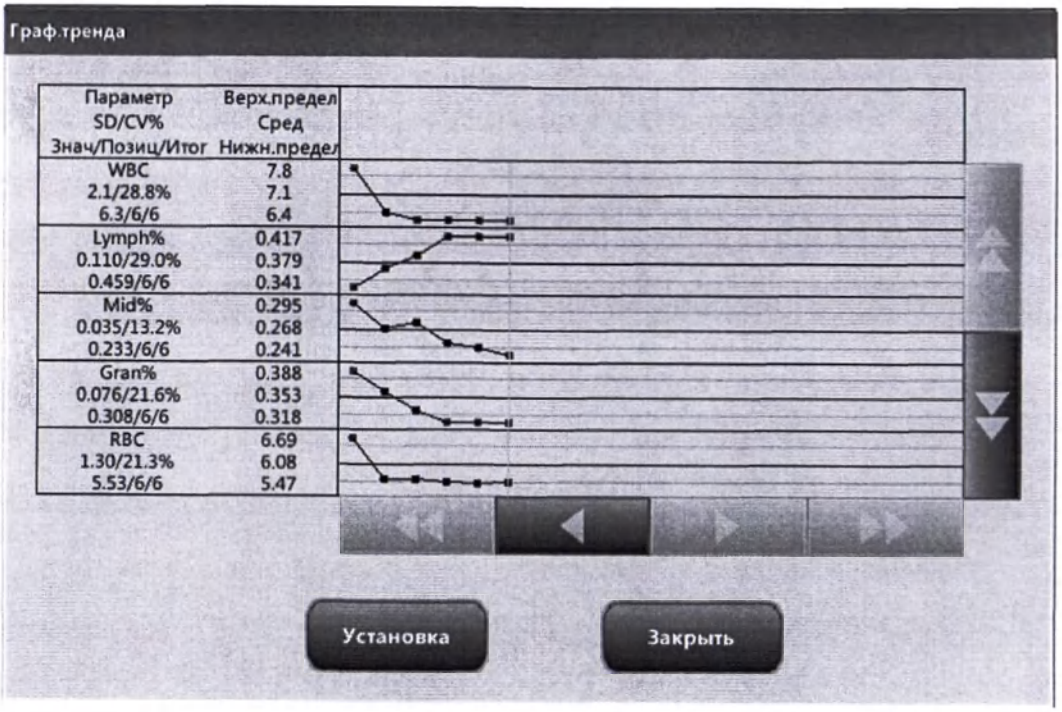
1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку **Удалить** — откроется следующее диалоговое окно.

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

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы удалить запись. Диалоговое окно закроется.

График тренда

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.

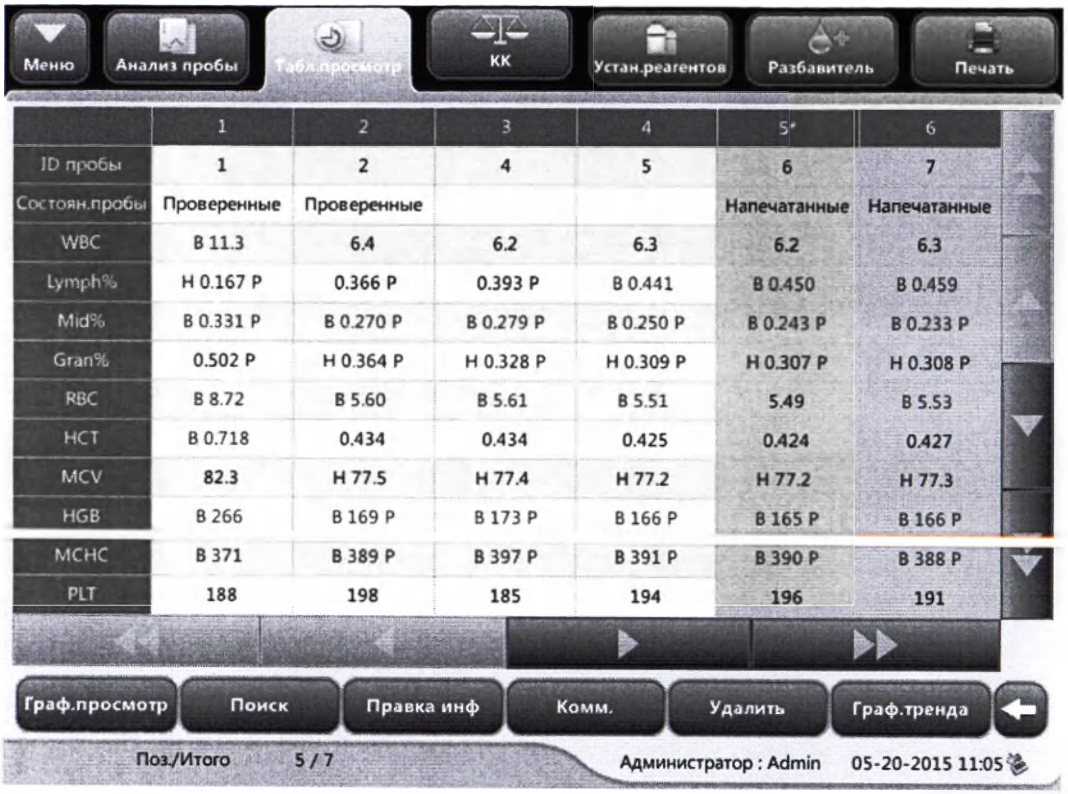


Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, после чего нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.

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



	1	2	3	4	5*	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные			Напечатанные	Напечатанные
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контрольных проб низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

7.2 КК L-J

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контрольных проб из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных проб.

1. В меню выберите **КК** > **КК L-J** > **Установка**.
2. Откройте экран настройки КК L-J.

Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.
3. Нажмите кнопку **Импорт файла**.

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

4. Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы считать выбранные данные КК в выбранный файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

7. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.

8. Выберите режим КК.

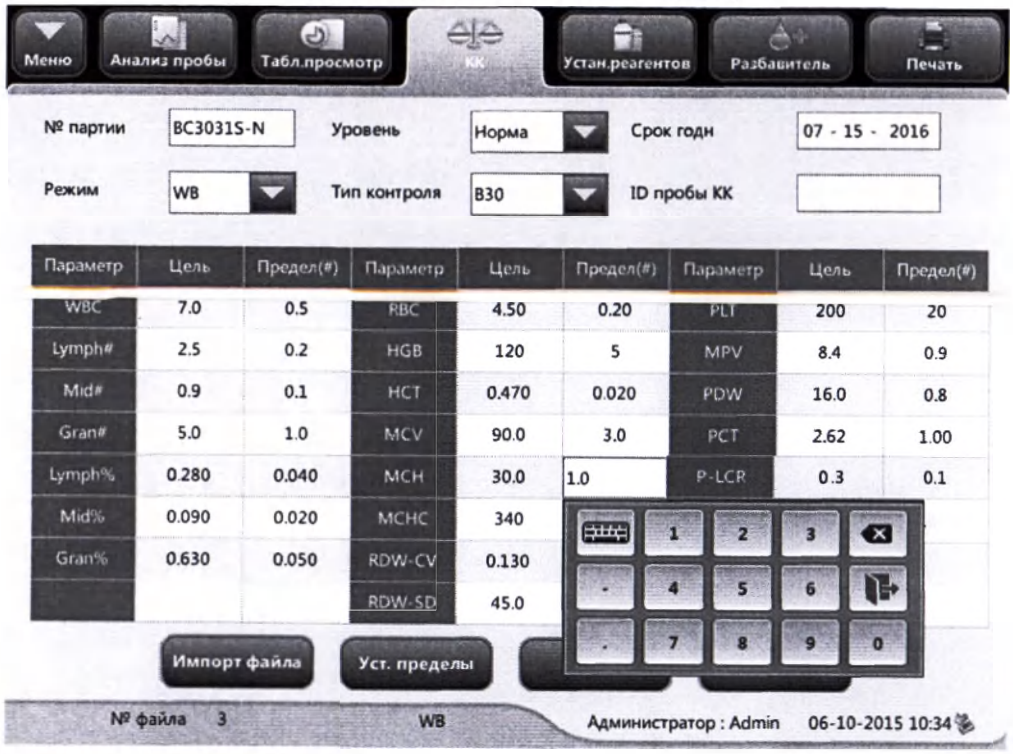
9. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

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

Ввод вручную

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.
3. Введите номер партии контрольных проб в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.**

4. Выберите уровень контроля.
5. Введите срок годности партии.
6. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.
7. Выберите режим КК.
8. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9. В полях ввода введите целевое значение и предельные значения в соответствии с

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

данными, содержащимися в листке-вкладыше упаковки партии контрольных проб.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.

   Или нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.

3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контрольных проб

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместить контроли вместе с обычными пробами и прогнать контроли с помощью экрана анализа проб.

Анализ контрольных проб на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- [illegible]
  индикатор выполнения этой процедуры.

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

1. Выберите **КК** > **КК L-J** > **Подсчет** и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и непросроченными.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3. Порядок проведения анализа КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа **ЦК** или **ПР** и индикатор анализатора горит зеленым светом.

   2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

   3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

   4) Услышав звуковой сигнал, уберите контроль.

4. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

5. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Объединение контрольных проб вместе с обычными пробами и анализ контрольных материалов с помощью экрана анализа проб

Задав для контроля значение **ID пробы КК** на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране **Анализ пробы**.

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне **След.проба** перед началом ежедневного анализа введите **ID пробы КК** в поле **ID пробы**.

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контроля качества можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5, «Приготовление проб».
3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.
4. После звукового сигнала удалите контроль.
5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите **Прав.рез-ты**, чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку **ОК**. Отредактированные результаты будут помечены буквой **П**.

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администраторов могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране **Ред. рез-ты** нажмите кнопку **Восстан.**
2. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление результатов.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

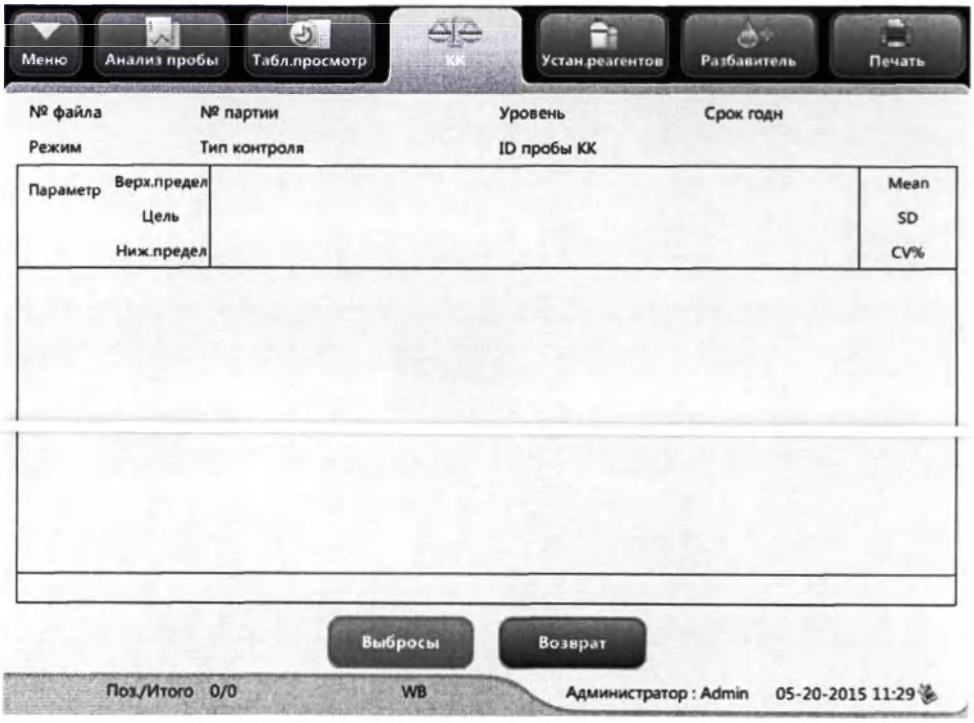
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

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

Просмотр графика контроля качества X-B

1. На экране **Пр.КК L-J** нажмите кнопку **График**, чтобы перейти на экран графика КК L-J.



2. Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Печать

Для того чтобы распечатать данные из текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите кнопку **Печать** в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

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

Таблица КК L-J

1. На экране **Пр.КК L-J** нажмите кнопку **Таблица КК**, чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.

2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

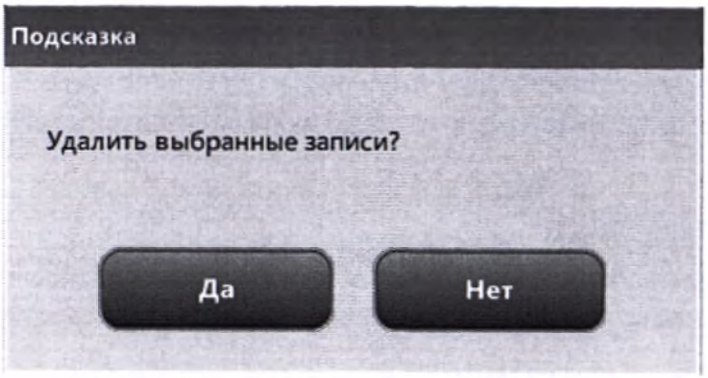
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

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

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Для печати таблицы данных КК можно нажать кнопку **Печать** в строке состояния.

Передача

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

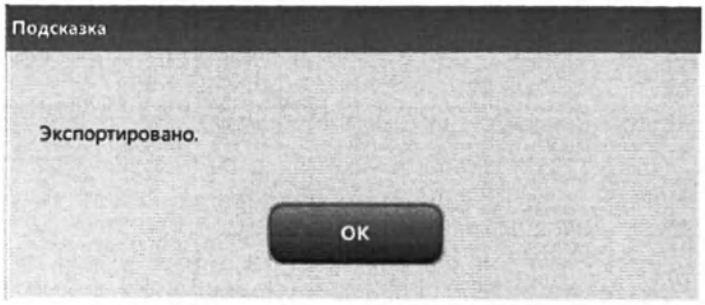
- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку **Экспорт**.
2. Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3. На экране появится сообщение **Экспорт выполнен.**.

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



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

7.3 Программа «КК Х-В»

7.3.1 Введение

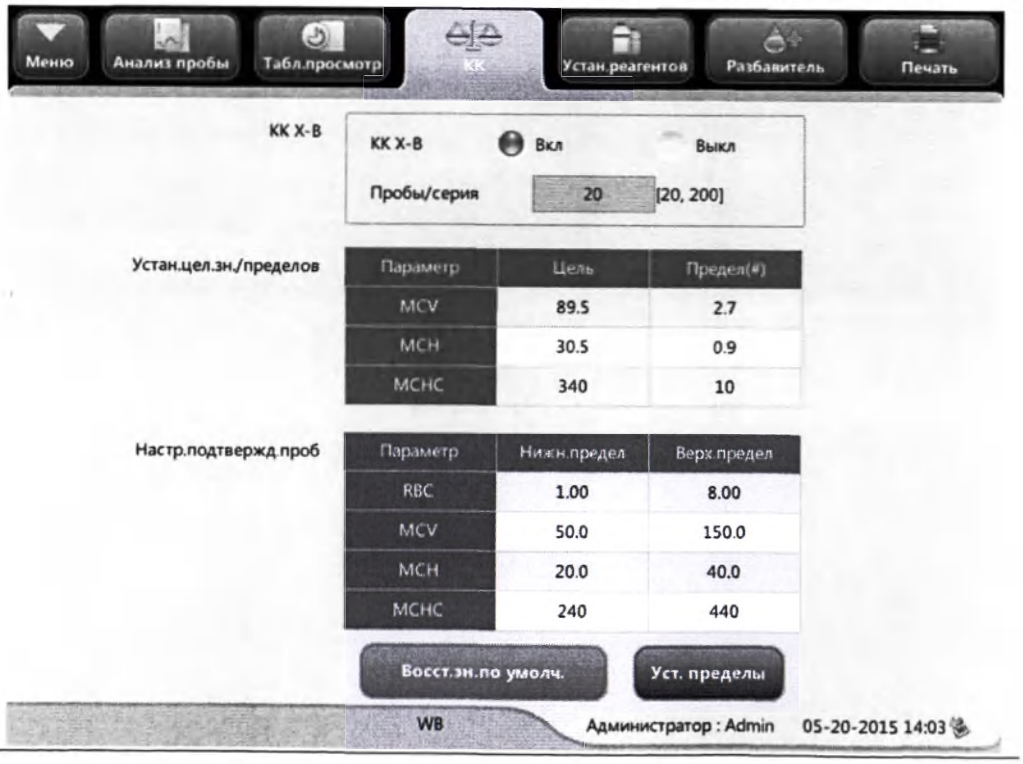
Анализ Х-В представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества Х-В рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа Х-В требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества Х-В для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1 000 результатов контроля качества Х-В. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек Х-В (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню **КК > КК Х-В > Установка** — появится следующий экран.



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

2. На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода **Номер/группа пробы** можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. Выберите для КК X-B значение **Вкл** или **Выкл**. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B можно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1. В области **Цель/Предел** экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «Цель/Предел».

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - **Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества.**
   - **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.

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

- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран **Настр.подтвержд.проб** предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1. Выберите **Вкл**, чтобы активировать КК X-B.

   В области **Настр.подтвержд.проб** экрана установки контроля качества X-B QC задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.

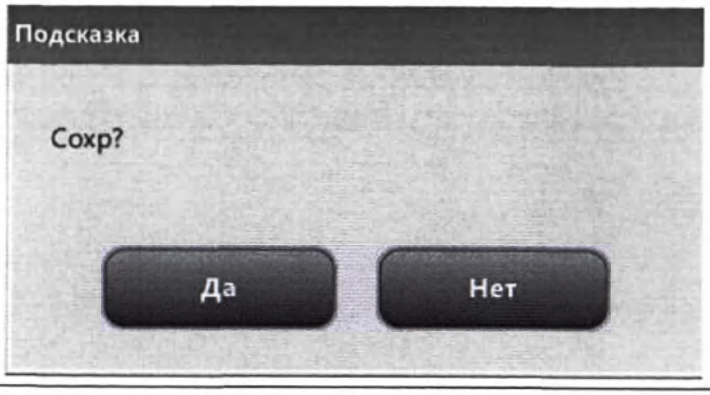
   Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

   Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

2. Нажмите кнопку **Сохран**, чтобы сохранить установку.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**
- **Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров.***

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

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

2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.
4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку **Восст.зн.по умолч.**.

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки Х-В система автоматически начнет контроль качества Х-В.

Через каждые 20–200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один анализ Х-В. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества Х-В.

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

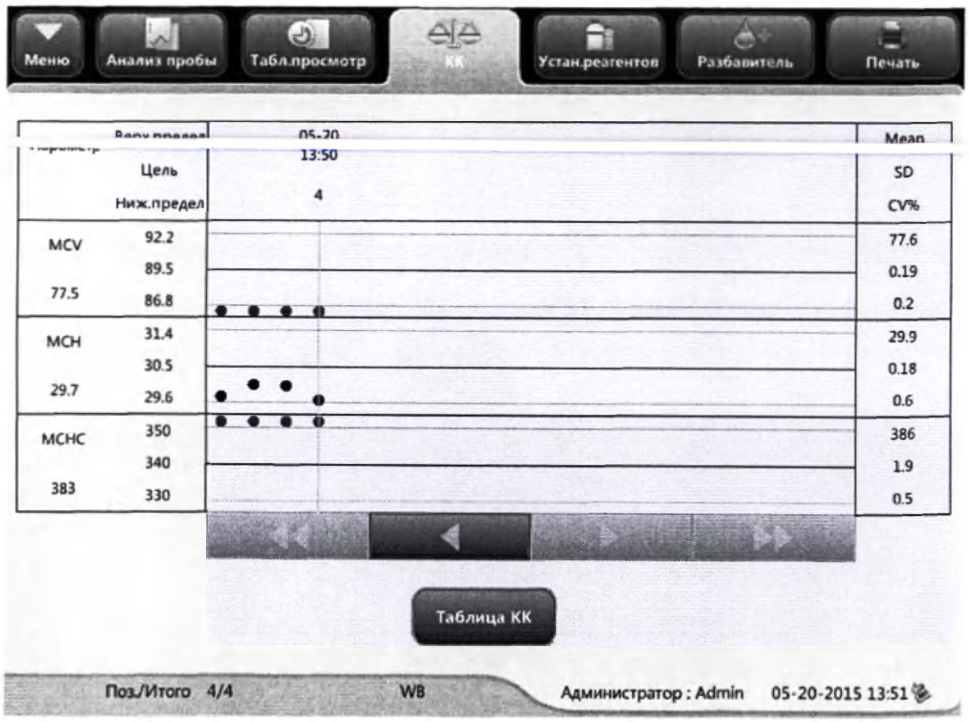
7.3.4 Просмотр результатов анализа X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню **КК** > **КК X-B** > **График** — появится следующий экран.



2. На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.
3. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

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

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран **График КК X-B**.
2. Нажмите кнопку **Таблица**, чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.

	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
*4	05-20-2015	13:50	H 77.5	29.7	B 383
3	05-20-2015	13:49	H 77.7	30.0	B 387
2	05-20-2015	13:48	H 77.7	30.1	B 387
1	05-20-2015	13:46	H 77.3	29.8	B 385

3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

[illegible] параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

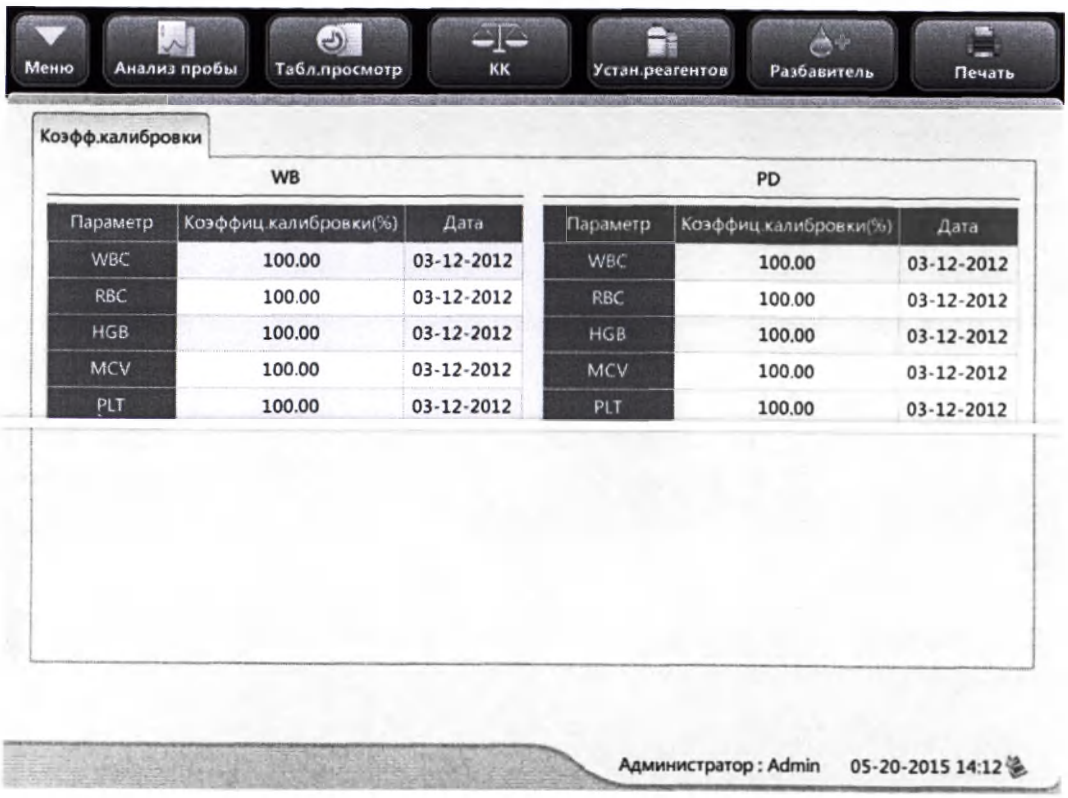
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

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

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Вручн** и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки вручную проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение}}{\text{Среднее}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8,1; 8,0; 8,1; 8,1; 8,3; 8,3; 8,2; 8,0; 8,1; 8,3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

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

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00–125,00%. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

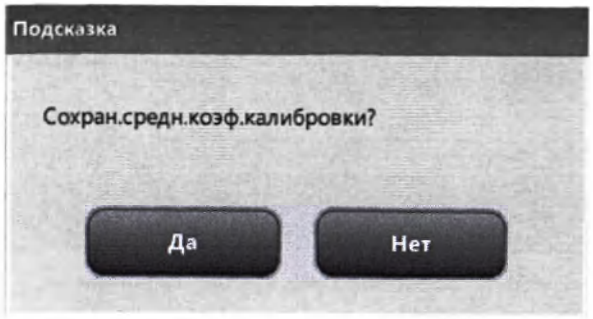
- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку **Печать**.

- Если коэффициент калибровки не меняется, выполняется печать текущего коэффициента калибровки.
- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «Новый коэф. калибровки недопустимый».
- Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите **Да**, чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

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

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Калибратор**, чтобы перейти на следующий экран.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибратора возможна только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображение коэффициентов калибровки.**

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

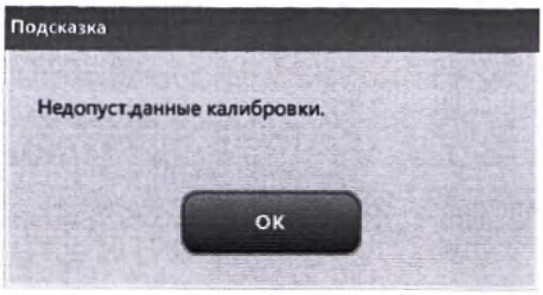
1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле № партии.
3. Введите значение параметра Срок годн.

   В качестве срока годности по умолчанию задана текущая дата системы. Если его требуется изменить, коснитесь поля ввода Срок годн и сбросьте дату. Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.

   В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
4. Введите целевые значения в ячейках «Цель».
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
6. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
7. Индикатор выполнения закроется по завершению текущей калибровки. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа:

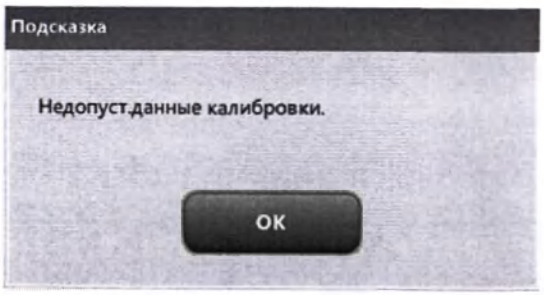
   Если данные калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные появятся в списке, и откроется окно сообщения.

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



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

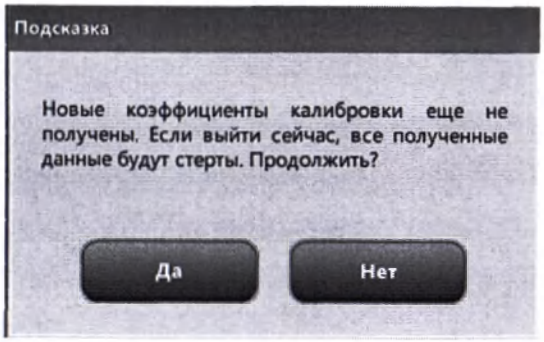
Если данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если данные калибровки не выходят за пределы диапазона линейности, они будут сразу отображены на экране. Допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

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

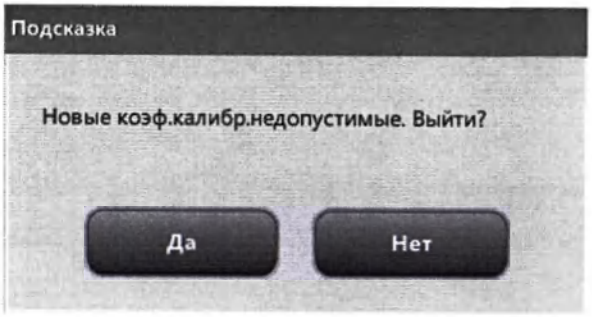
8. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

   Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

   Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения **Калибровка выполнена**. Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

9. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий:

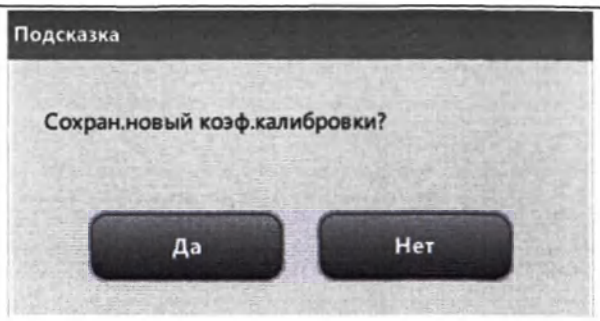
   Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75–125%] или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



   Нажмите кнопку **Да**, чтобы **закрыть** диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

   Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в пределах диапазона [75–125 %], и CV% всех параметров тоже находится в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.

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

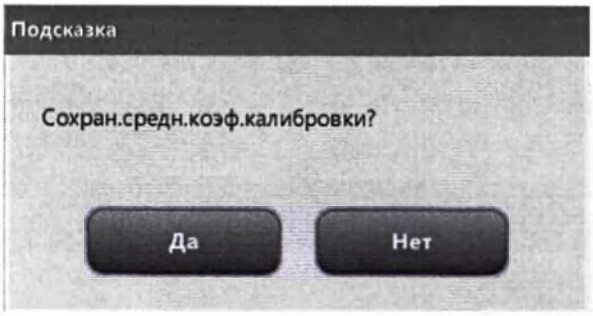


Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится сообщение **Новый коэф. калибровки недопустимый**.
- Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите **Печать** — откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите **Нет**, чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

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

8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови

В меню нажмите **Калибровка** > **Свеж.кровь**, чтобы перейти на следующий экран.

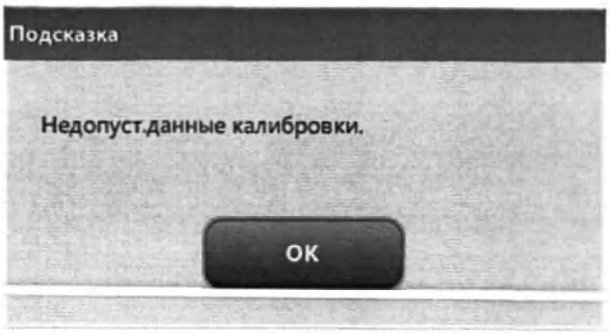
Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5 , *Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.
3. Нажмите кнопку **Режим** и установите переключатель в положение **ЦК** или **ПР**.
4. В раскрывающемся списке **ID текущей пробы** выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках **Цель**.
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.

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

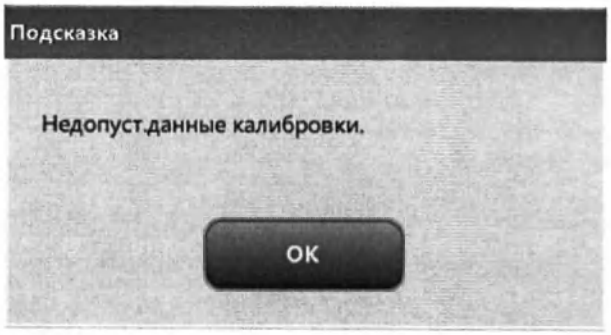
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты находятся в пределах диапазона линейности, они являются допустимыми и будут немедленно выведены на экран.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√». Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне

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

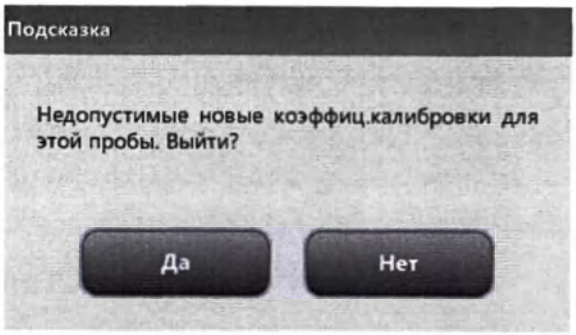
зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

Если количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, при следующем запуске калибровки появится окно сообщения **Калибровка текущей пробой крови выполнена.**.

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка **ID текущей пробы** и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше действия 8–10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.

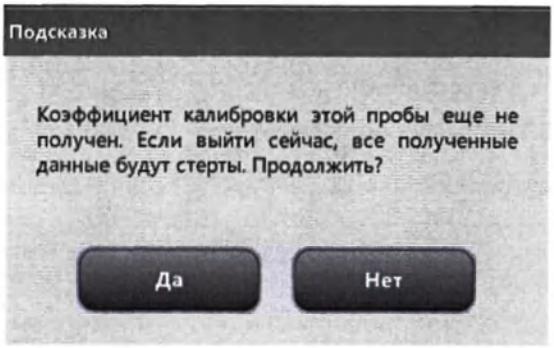
12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех

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

параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку **Рассчитать**, чтобы перейти на экран расчета калибровки

Рассчитать

	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Коэфф.калибровки1(%)	☑	98.43	96.99	98.20	99.36	100.10
Коэфф.калибровки2(%)	☑	99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Коэфф.калибровки3(%)	☑	100.89	97.48	99.84	101.57	101.05
Коэфф.калибровки4(%)						
Коэфф.калибровки5(%)						
Средн.коэф. (%)		99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Старый коэф.(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

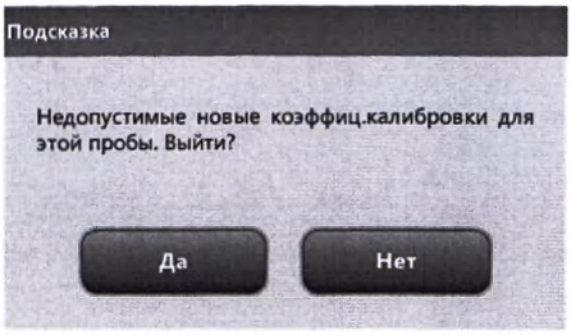
Экспорт Печать OK

Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, значение CV% будет пересчитано автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки будет пересчитан автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.

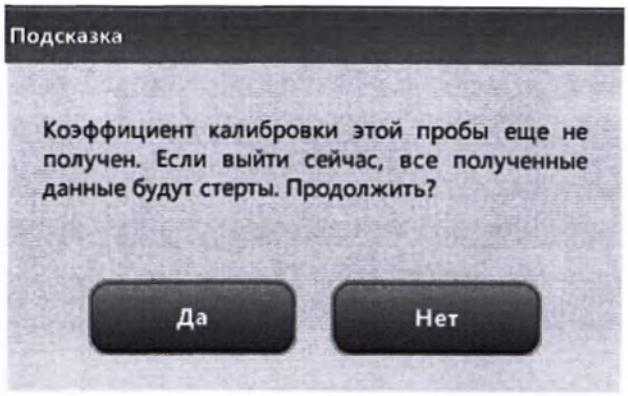
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются красным цветом и с добавлением знака «?» в конце.

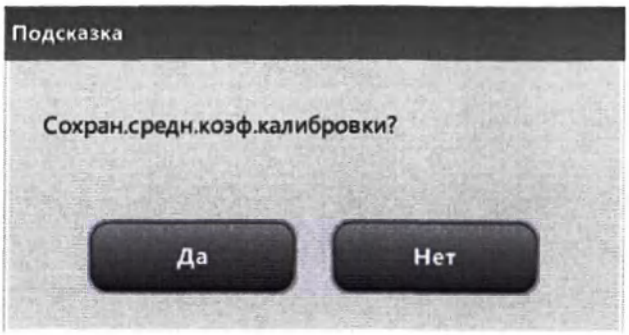
14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится диалоговое окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится диалоговое окно **Недопустимый коэф. калибровки**.

Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку **Печать**, чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

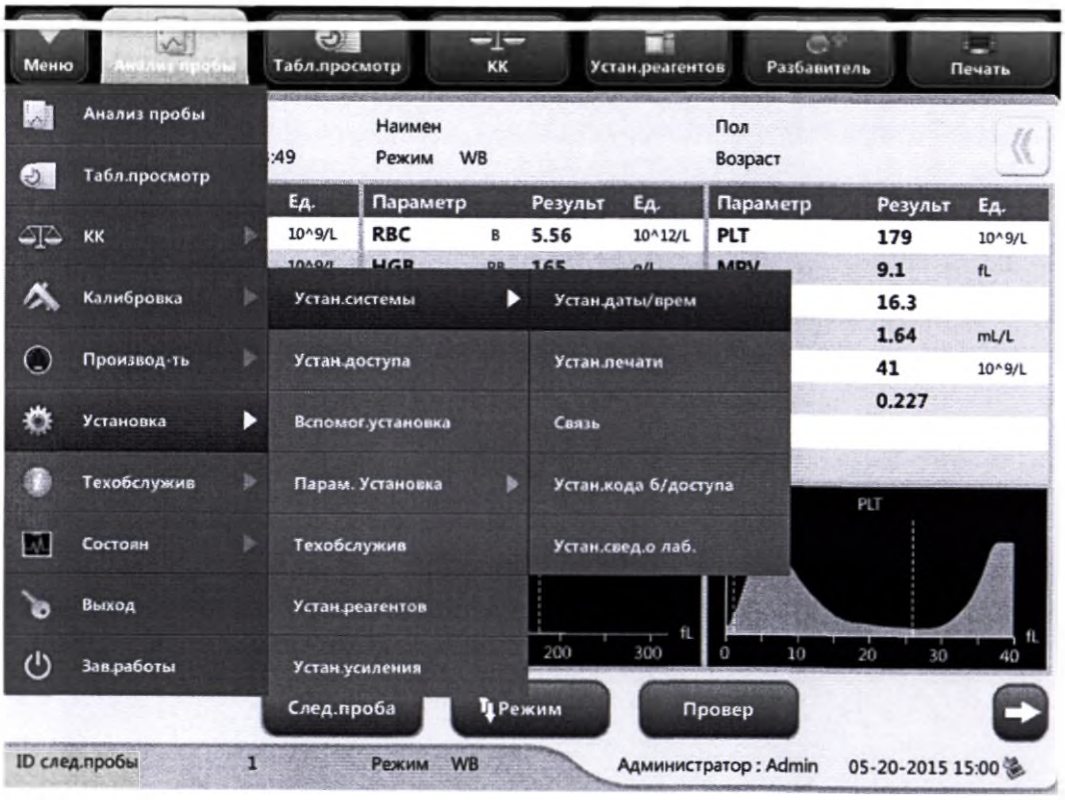
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью меню **Установка**.
Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



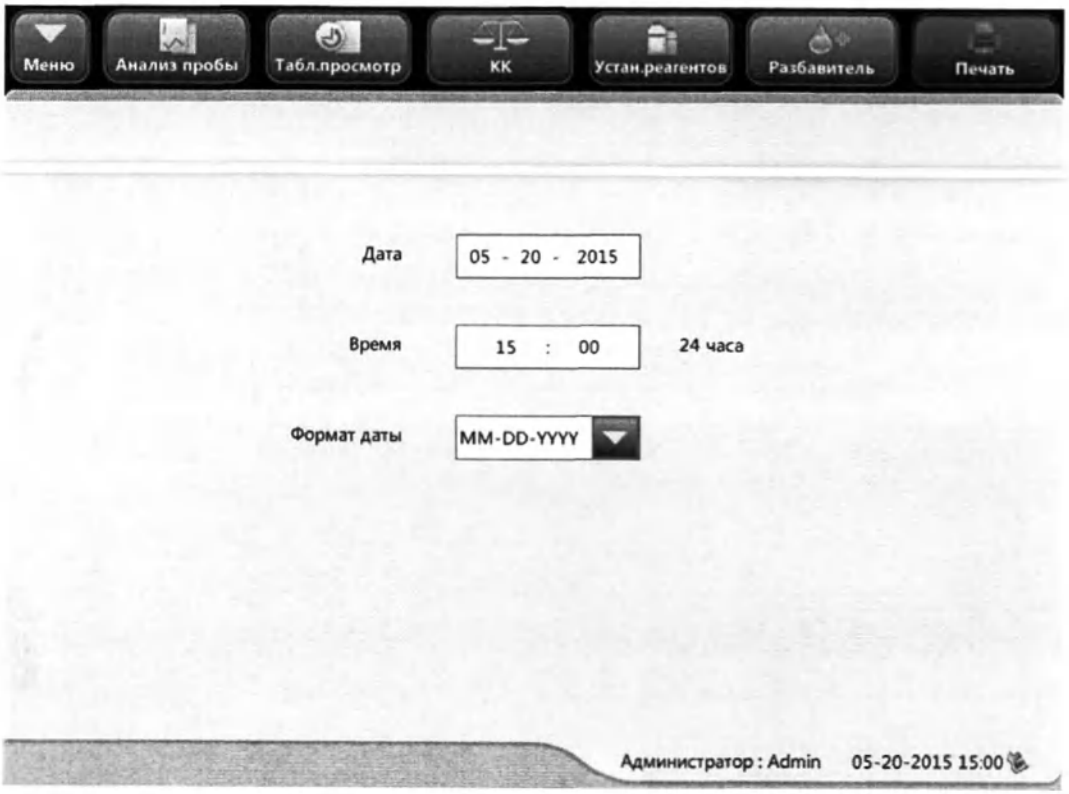
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

Настройка даты/времени

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.даты/врем**, чтобы перейти на экран **Устан.даты/врем**, показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

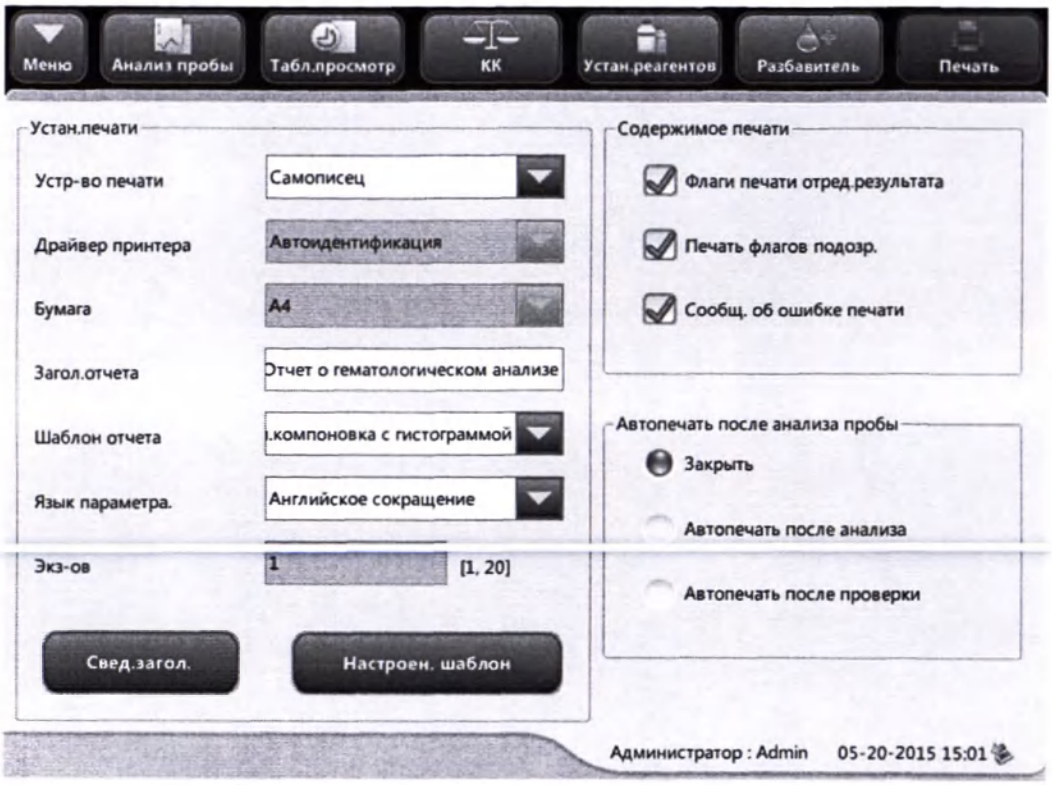


Установка печати

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.печати**, чтобы перейти на экран **Устан.печати**, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

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



- Настройка печати

Устройство печати

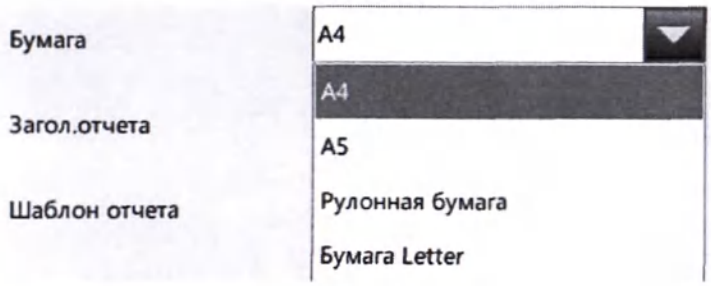
В раскрывающемся списке Устройство печати можно выбрать Принтер или Регистратор.

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

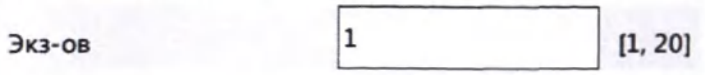


Парам. парам.

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода **Экз-ов** введите число копий для печати каждого отчета.



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

Загол.отчета

Загол.отчета | Отчет о гематологическом анализе

Шаблон отчета

Шаблон отчета | 1 стр. с гистограммой

1 стр. с гистограммой
1 стр. без гистограммы
1/2 стр.с гистограммой
1/2 стр. без гистограммы

Язык параметра.

Экз-ов

- Распечатываемое содержимое

  Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.

Содержимое печати

- [x] Флаги печати отред.результата
- [x] Печать флагов подозр.
- [x] Сообщ. об ошибке печати

- Автоматическая печать после анализа пробы

  Можно отключить автопечать или задать условия печати.

Настройка обмена данными

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Обмен данными**, чтобы перейти к экрану настройки обмена данными, показанному ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

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

- Обмен данными

  Можно выбрать **Связь:сетевой порт** или **Связь:послед.порт**.

- Сетевое устройство

  В раскрывающемся списке **Тип сети** можно выбрать **Беспров.** или **Провод.**.

  Если выбрана опция **Беспров.**, коснитесь значка беспроводной связи и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

  Выберите поля ввода **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** и введите нужные значения.

  Протокол связи

  Коснитесь раскрывающегося списка **Протокол связи** и выберите протокол связи.

- Режим передачи

  Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

  - Автоповтор передач
  - Автосвязь
  - Передать как данные растрового изображения печати

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

- Синхронная передача АСК

Синхронная передача АСК

Установите флажок **Синхронная передача АСК**, чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки АСК составляет 10 секунд. Время задержки АСК можно переписать поле ввода.

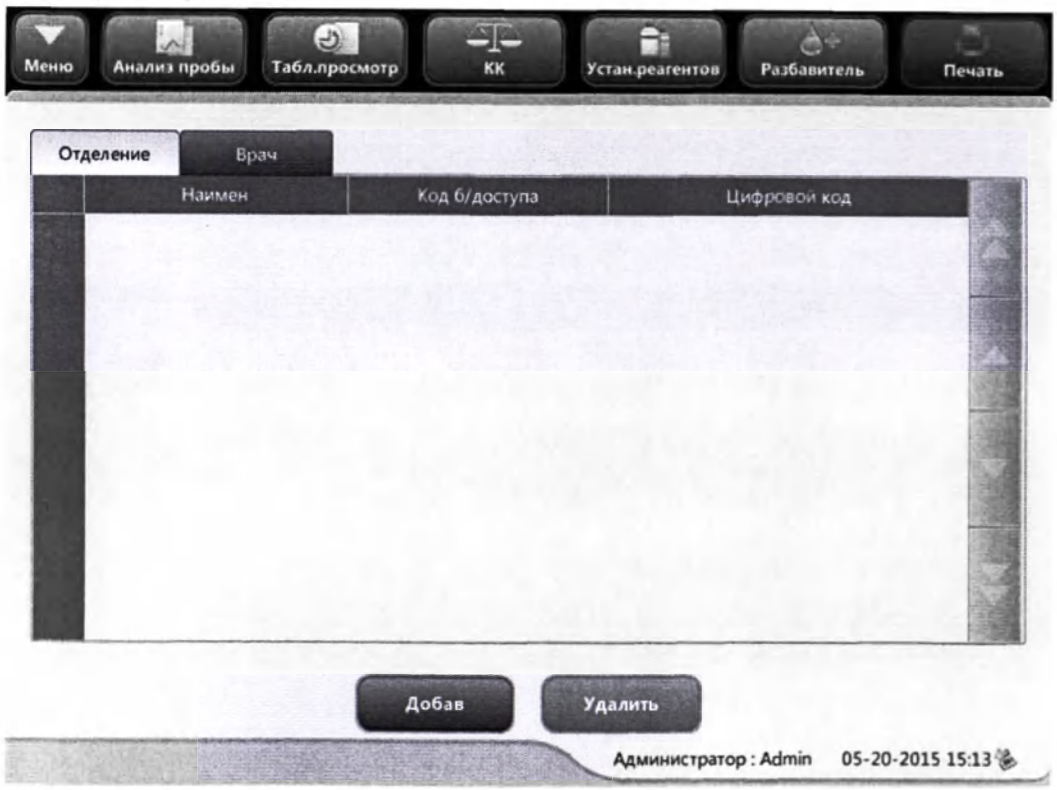
Гистограмма передана как

Нажмите на раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

Установка кода быстрого доступа

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.кода б/доступа**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов **След.проба** и **Правка инф** в режиме **Граф.просмотр**.



Добавление кодов быстрого доступа:

1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Нажмите кнопку **Добав** — в таблицу будет добавлена строка.
3. Введите нужные значения параметров **Наимен**, **Код б/доступа** и **Цифровой код**.

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

Редактирование кодов быстрого доступа:

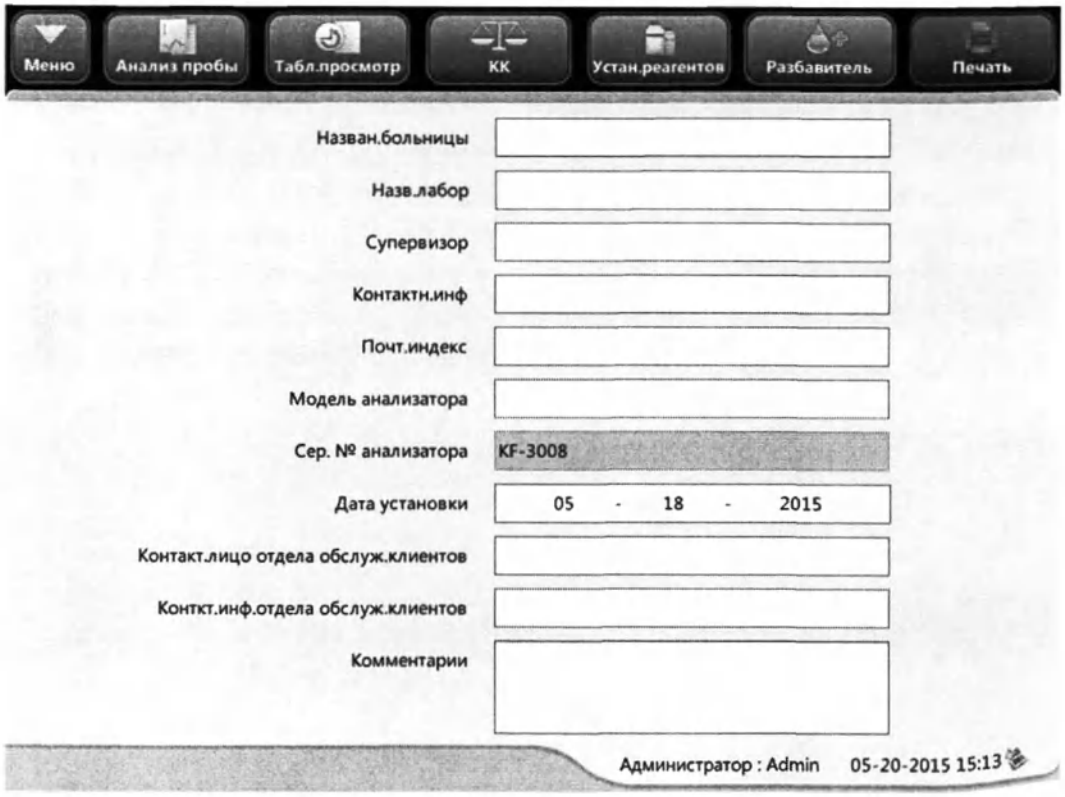
1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

Удаление кодов быстрого доступа:

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.

Настройка сведений о лаборатории

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.свед.о лаб.**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



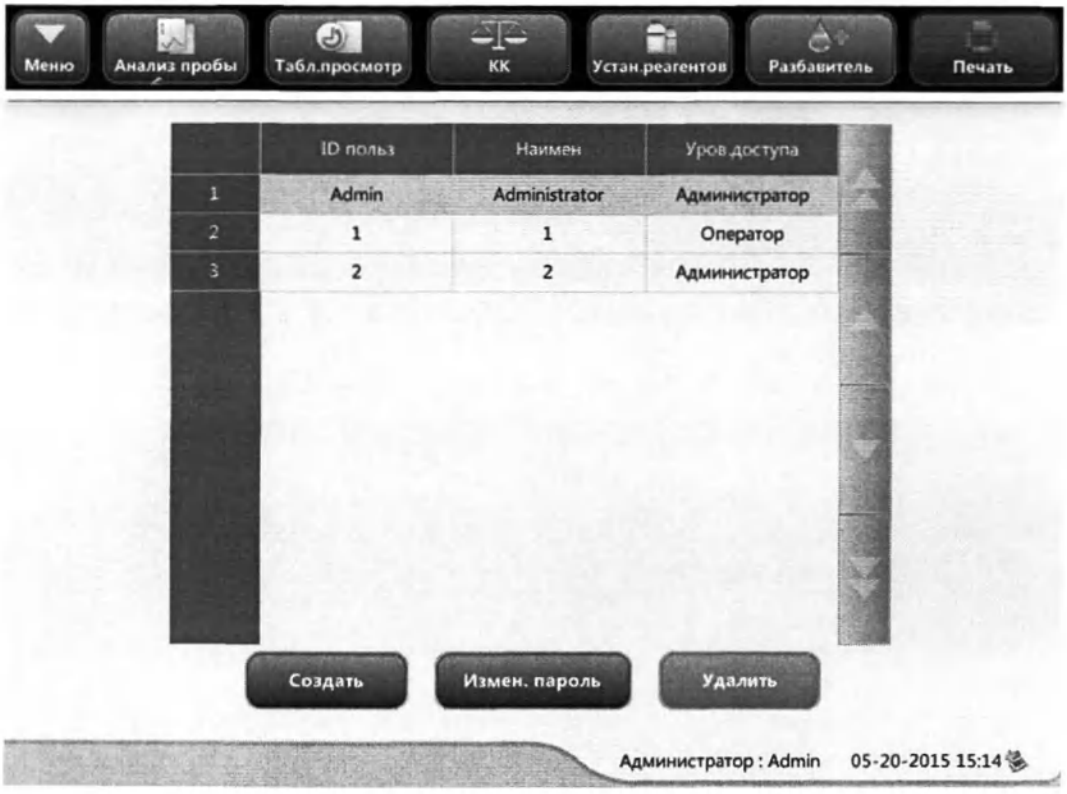
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите **Установка** > **Устан.доступа**, чтобы перейти на следующий экран.

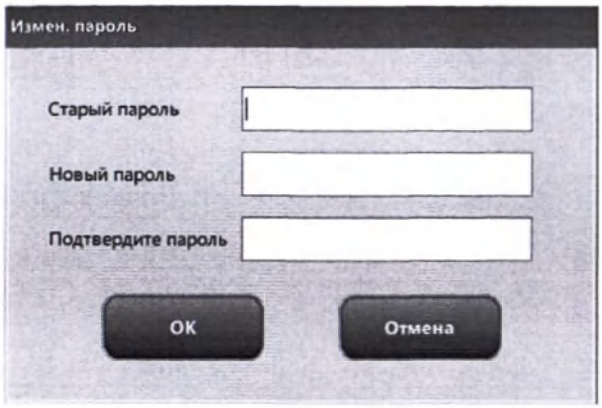


Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку **Измен. Пароль** — откроется следующее диалоговое окно.

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



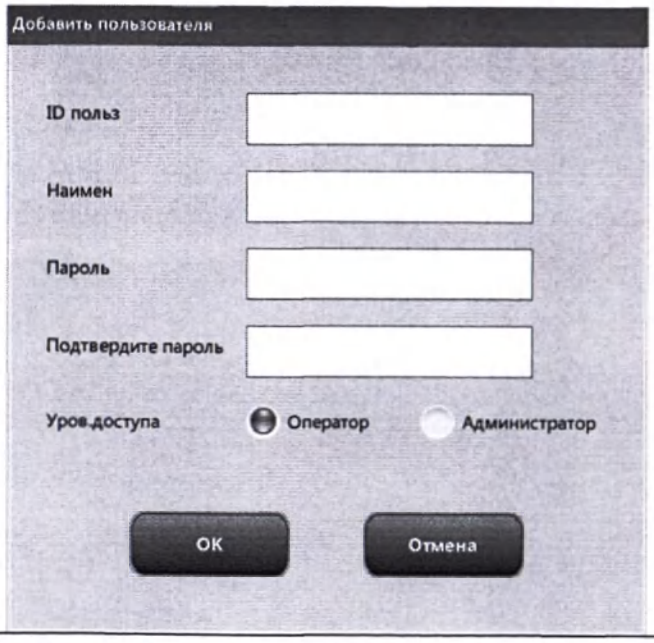
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку **Создать**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите сведения в поля **ID польз**, **Наимен** и **Пароль**. В поле **ID польз** вводится имя пользователя для входа в систему. Значение поля **Имя** будет отображаться в полях **Оператор** или **Проверил (а)** на экране **Табл.просмотр** и в печатных отчетах.
3. Выберите уровень доступа пользователя:

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

- Администратор
- Оператор

4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле ФИО не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку **Удалить**, чтобы удалить соответствующую запись пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

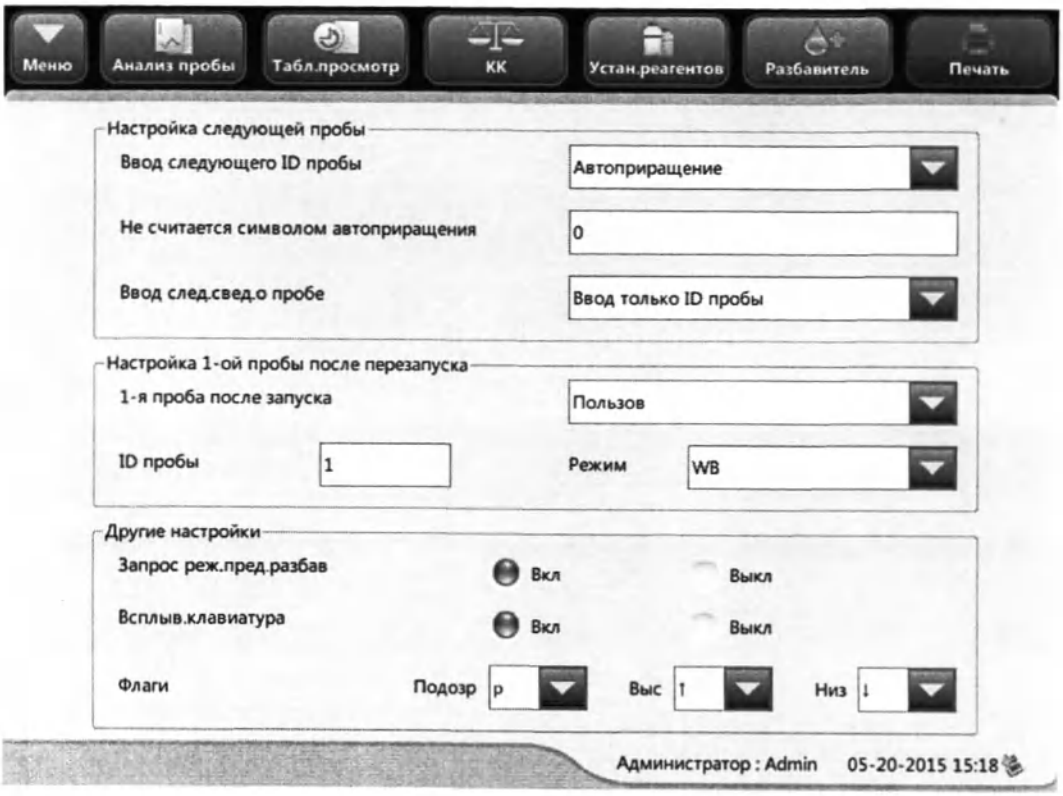
- **Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.**

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите **Установка > Вспомог.установка**, чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки

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



Настройка следующей пробы

■ Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

■ Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано **Автоприращение**, то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода **Не считается символом автоприращения**. Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.

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

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

1-я проба после запуска: Пользов

ID пробы: 1

Режим: WB

Другие настройки

Другие настройки

Запрос реж.пред.разбав: Вкл / Выкл

Всплыв.клавиатура: Вкл / Выкл

Флаги: Подозр p; Выс 1; Низ 1

- Переключатели Вкл/Выкл

  Выберите Вкл или Выкл, чтобы включить или отключить соответствующие функции.

- Флаги

  Операторы могут задать флаг Предположительная ошибка, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — P).

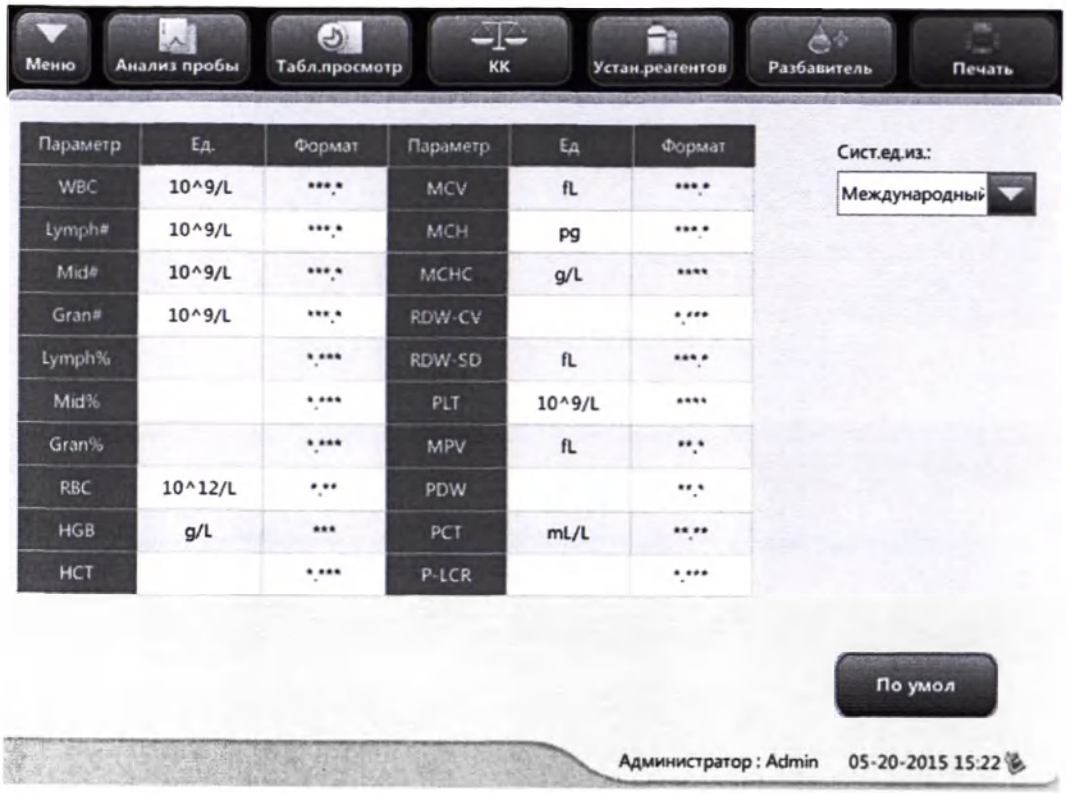
  Операторы могут задать флаг Высокое значение или Низкое значение, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг B, а для низкого значения — флаг H).

9.2.4 Установка параметров

Установка единиц параметров

Коснитесь пунктов меню Установка > Установка парам. > Устан. этал. единицы, чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.

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



Параметр	Ед.	Формат	Параметр	Ед	Формат
WBC	10^9/L	***.*	MCV	fL	***.*
Lymph#	10^9/L	***.*	MCH	pg	***.*
Mid#	10^9/L	***.*	MCHC	g/L	****
Gran#	10^9/L	***.*	RDW-CV		*.***
Lymph%		*.***	RDW-SD	fL	***.*
Mid%		*.***	PLT	10^9/L	****
Gran%		*.***	MPV	fL	**.*
RBC	10^12/L	*.**	PDW		**.*
HGB	g/L	***	PCT	mL/L	**.**
HCT		*.***	P-LCR		*.***

■ Выбор системы единиц измерения

Коснитесь раскрывающегося списка **Сист.ед.изм.** и выберите систему мер.

■ Настройка единиц измерения параметров

В области каждой системы мер можно коснуться ячейки **Ед.изм.** и настроить пользовательские единицы измерения параметра.

Для того чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, коснитесь кнопки **По умол**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

Настройка номинального диапазона

Выберите в меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан.рефер.диапазона**, чтобы перейти на экран, показанный ниже.

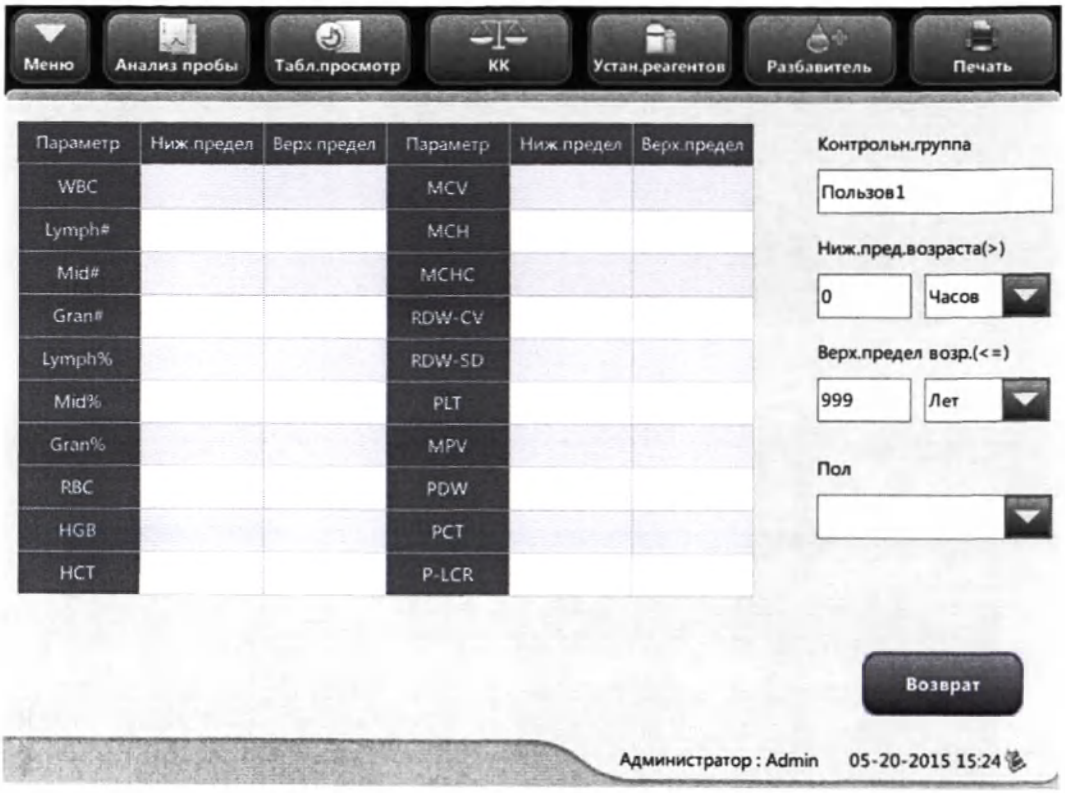
На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

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

■ Настройка контрольных групп

Нажмите кнопку **Создать**, или выберите контрольную группу и нажмите **Правка**, чтобы перейти к экрану установки контрольной группы. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, пол и референтный диапазон параметра.

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

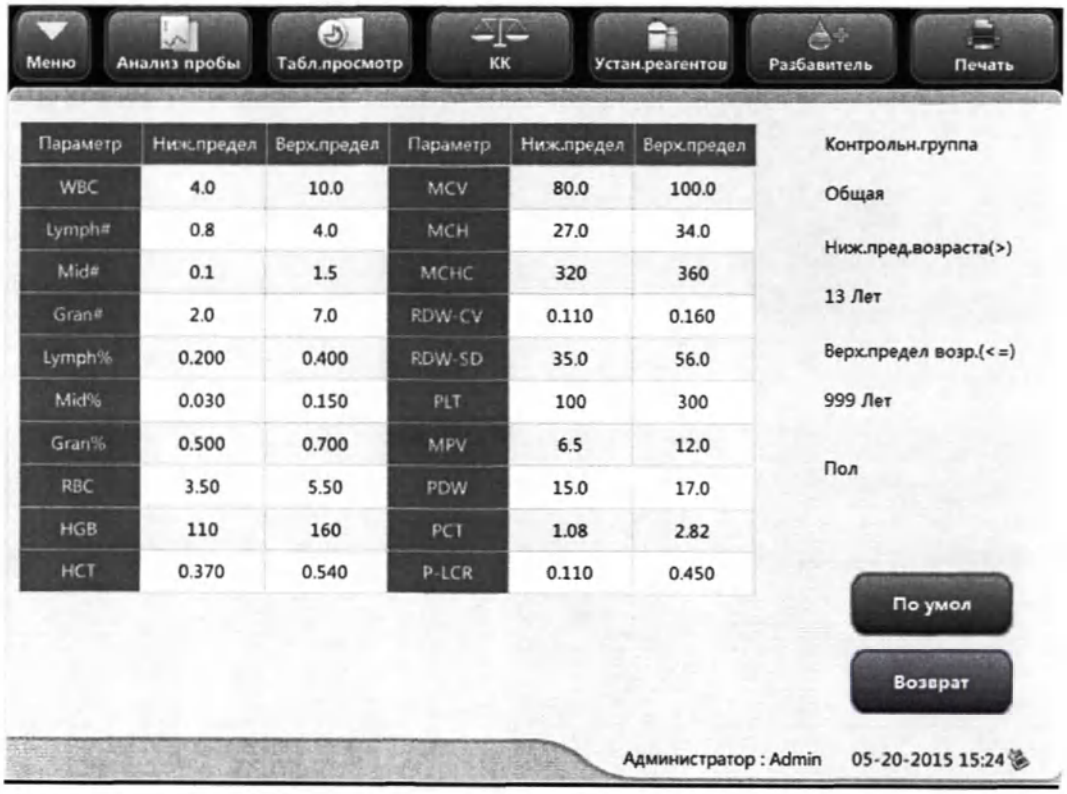


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

Чтобы восстановить настройки параметра по умолчанию для заводских контрольных групп, нажмите кнопку **По умол**.

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



Параметр	Ниж.предел	Верх.предел	Параметр	Ниж.предел	Верх.предел
WBC	4.0	10.0	MCV	80.0	100.0
Lymph#	0.8	4.0	MCH	27.0	34.0
Mid#	0.1	1.5	MCHC	320	360
Gran#	2.0	7.0	RDW-CV	0.110	0.160
Lymph%	0.200	0.400	RDW-SD	35.0	56.0
Mid%	0.030	0.150	PLT	100	300
Gran%	0.500	0.700	MPV	6.5	12.0
RBC	3.50	5.50	PDW	15.0	17.0
HGB	110	160	PCT	1.08	2.82
HCT	0.370	0.540	P-LCR	0.110	0.450

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

■ Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку **Уст.по умолчан**.

■ Изменение референтных диапазонов

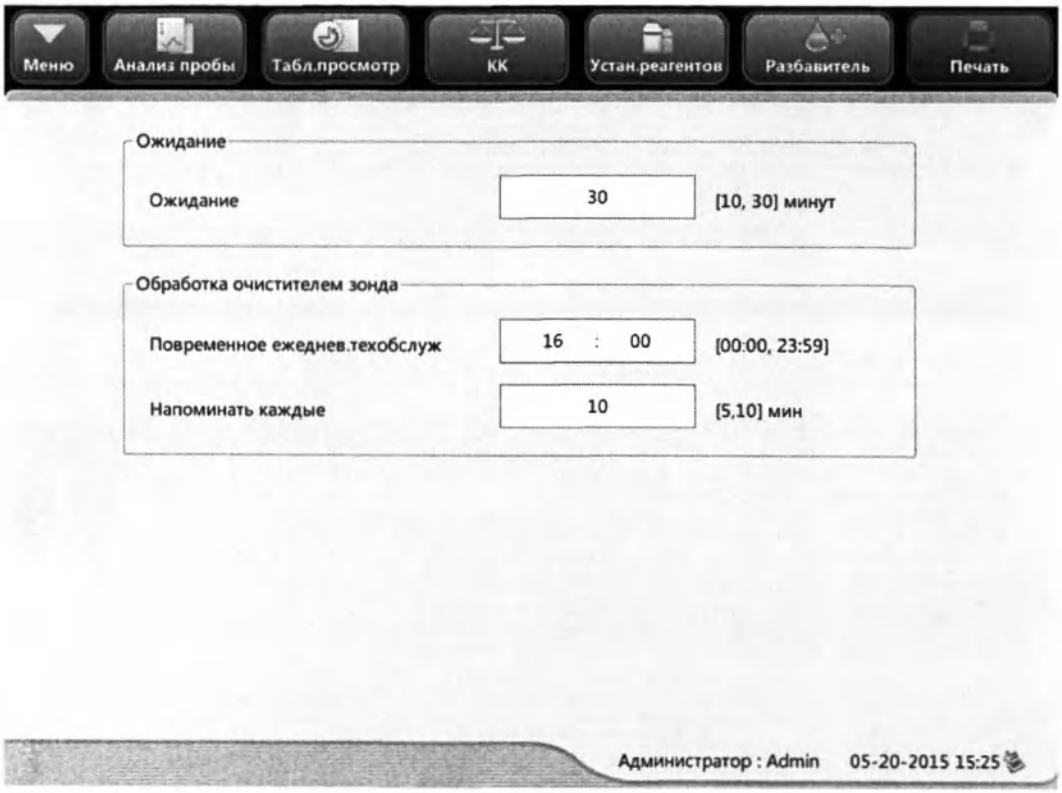
Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу из списка референтных групп, расположенного слева, затем:

- Выберите поля нижнего и верхнего пределов в таблице и введите новые значения.
- Для заводской контрольной группы нажмите кнопку По умол, расположенную в правой части экрана, чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию.
- Выберите Снач.согласуйте настр.контр.группы, если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу. Настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

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

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню **Установка** > **Техобслужив**. Здесь можно выполнить следующие настройки:



Режим ожидания

Коснитесь поля ввода **Ожидание** и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

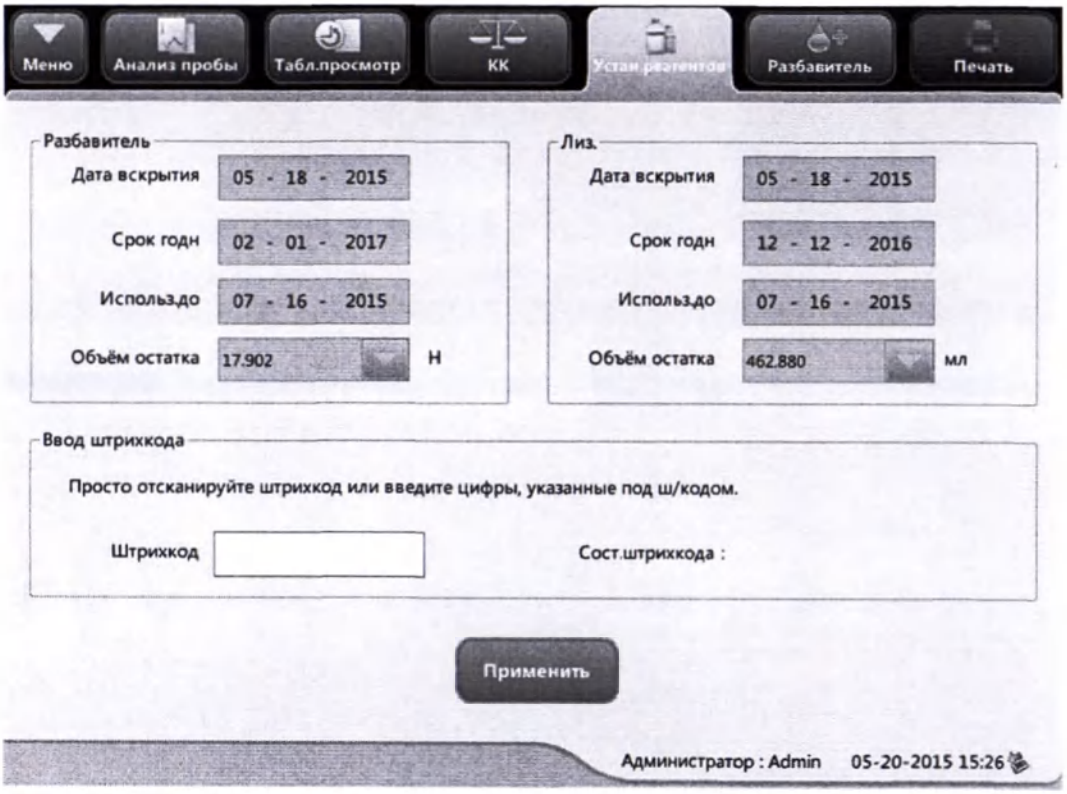
Обслуживание с использованием очистителя зонда

Коснитесь текстового поля **Повременное ежеднев.техобслуж** в области **Обработка очистителем зонда** и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле **Напоминать каждые**. Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Управление реагентами

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.реагентов**, чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**

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

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

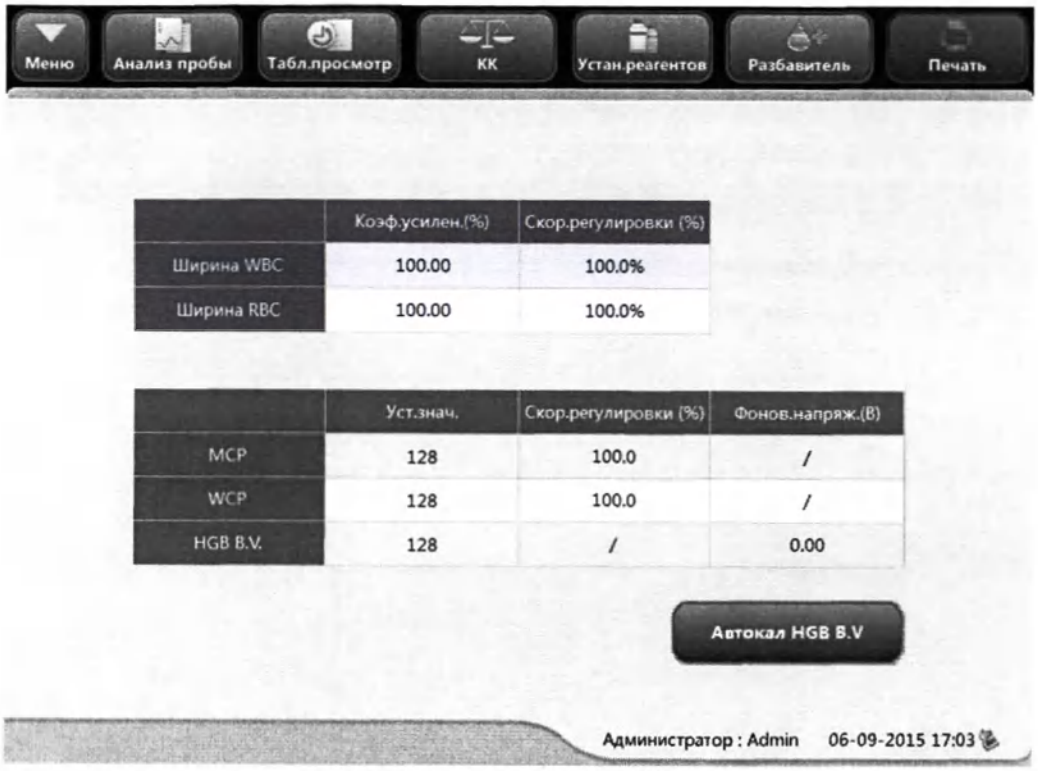
1.	На экране введите сведения о реагенте.
2.	Или ведите штрих-код посредством сканирования. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3.	Нажмите кнопку **Применить**, чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4.	При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

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

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.усиления**, чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет настраивать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

Настройка



Усиление HGB

Нажмите кнопку **Автокал HGB.B.V**. Холостое напряжение при анализе HGB будет установлено автоматически.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.

Нажмите **Да**, чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите **Нет**, чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и продезинфицируйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить продезинфицируйте его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт этиловый 75%

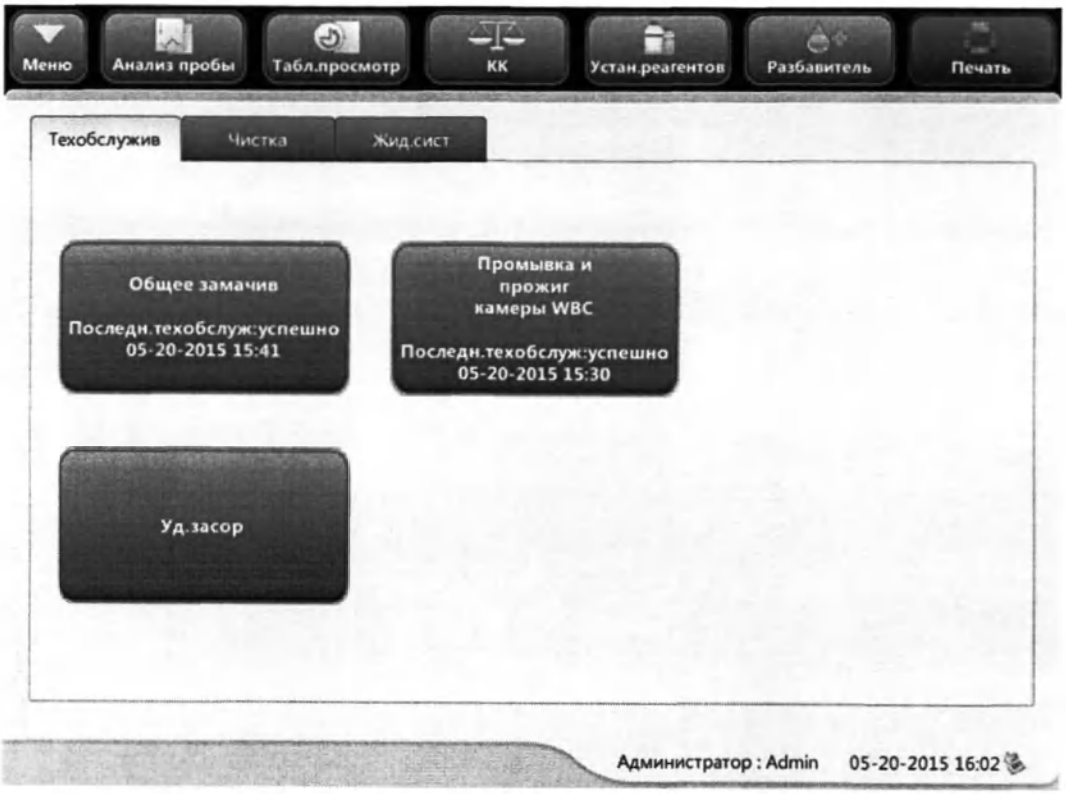
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание жидкостной системы.

10.2.1 Техническое обслуживание

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Техобслужив**, чтобы перейти на следующий экран.



Прочистка

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку **Уд.засор**, чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение **Техобслуж.завершено!**.
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить прочистку. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

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

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

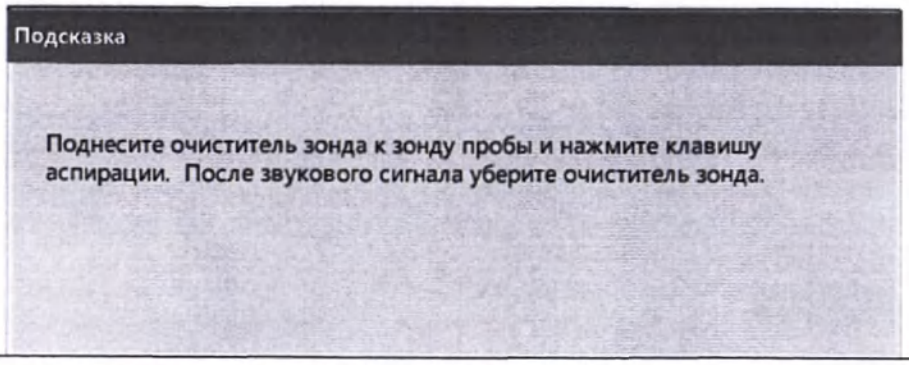
- Результаты проверки фона находятся вне диапазона, результаты КК аномальны из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания.
- Анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем:

1. Нажмите кнопку **Общее замачив** — откроется следующее диалоговое окно.

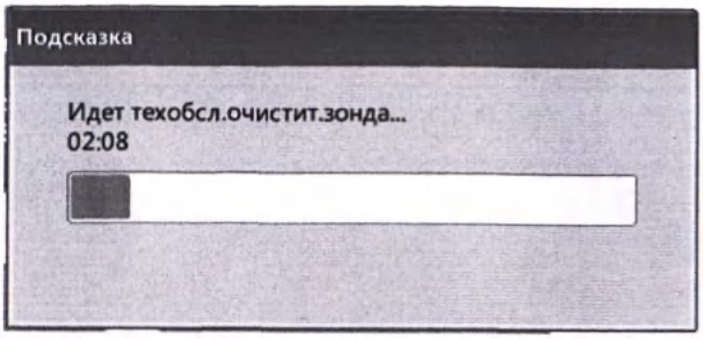
2. Нажмите кнопку **Да** — анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.

3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

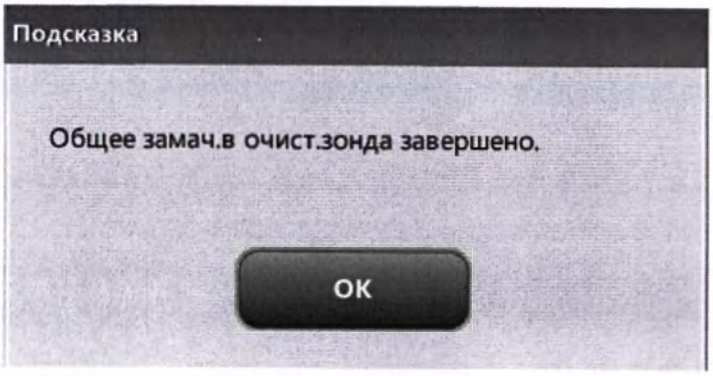


4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.

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



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку **OK**.



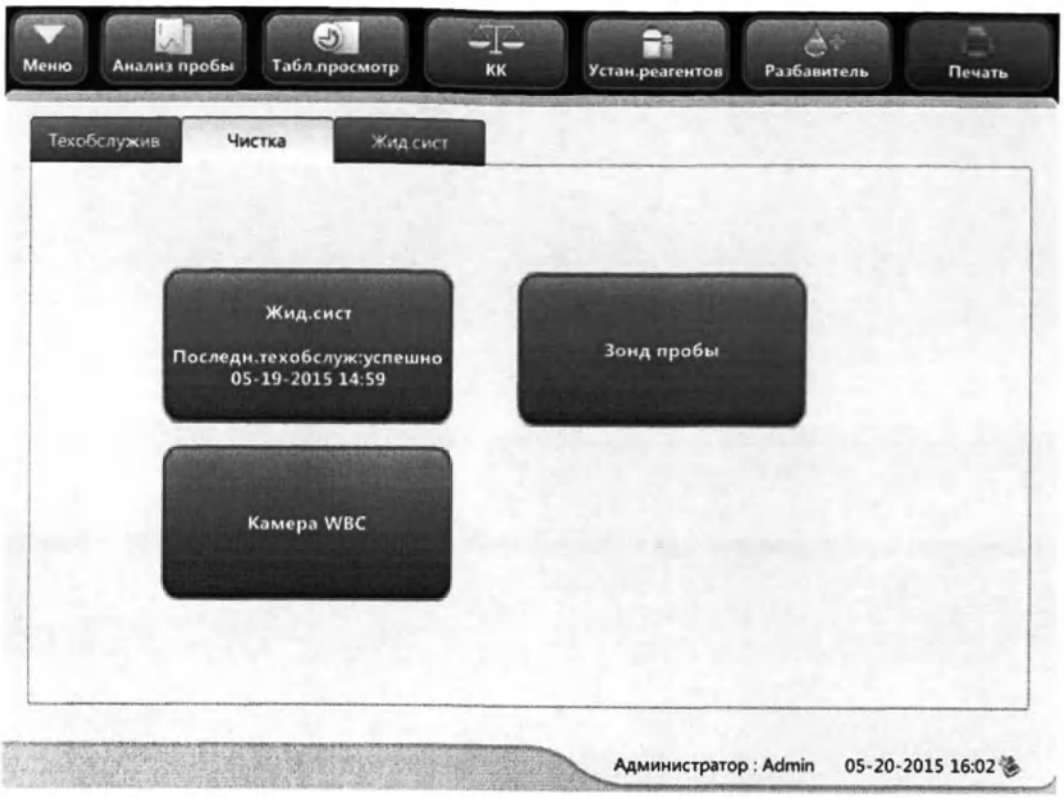
10.2.2 Чистка

Когда следует произвести очистку:

- Если фоновые результаты WBC и (или) RBC, и (или) PLT, и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры WBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Чистка**, чтобы перейти на следующий экран.

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



Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Зонд пробы
- Камера WBC

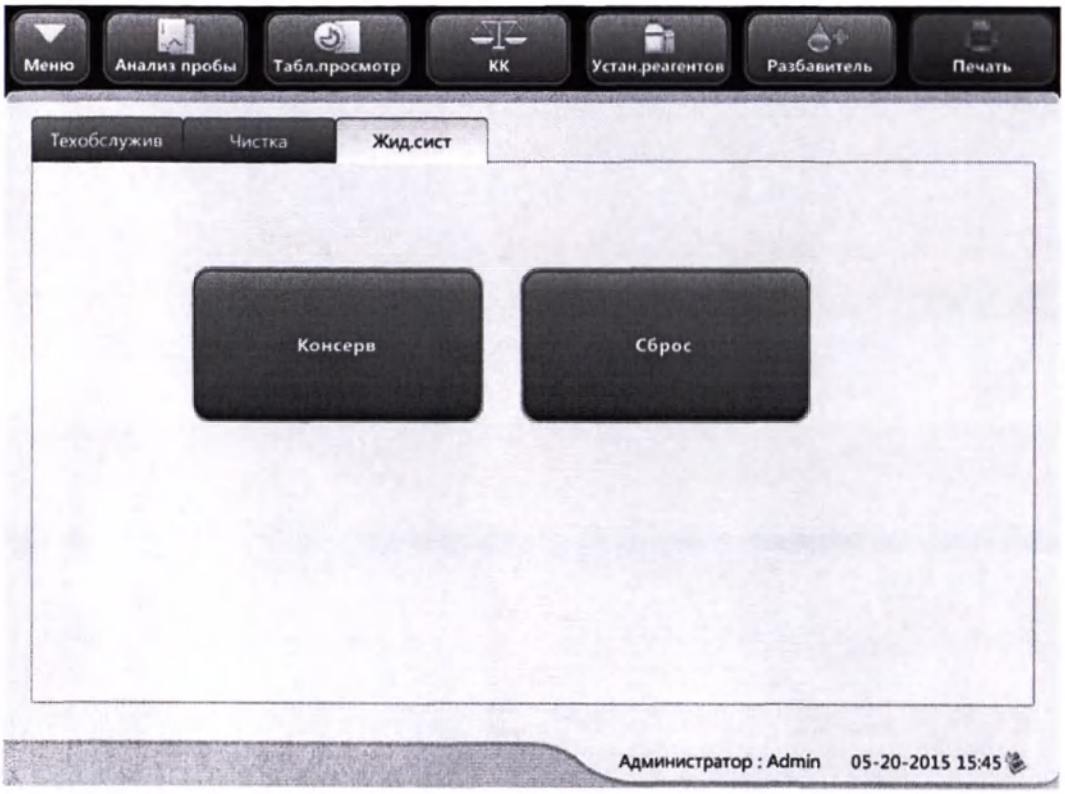
Порядок выполнения чистки следующий:

1. Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение **Идет чистка. Подождите...**.
2. По завершении процесса появится сообщение **Чистка завершена!**.
3. При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Обслуживание жидкостной системы

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Жид.сист**, чтобы перейти на следующий экран.

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

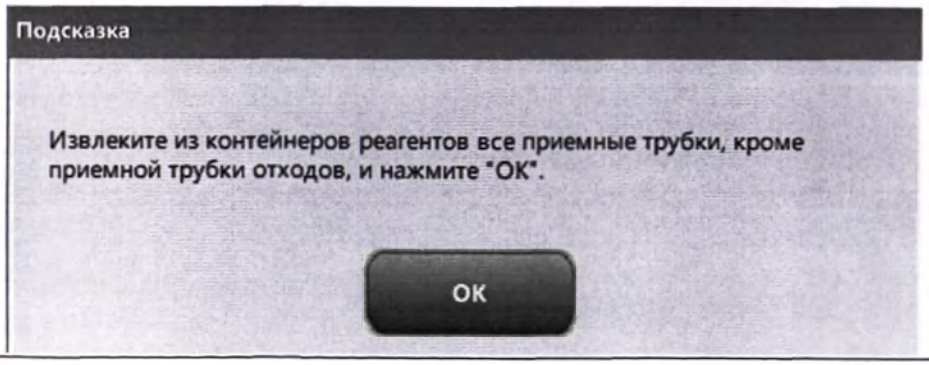


Упаковка

Следует выполнить процедуру консервации, если анализатор не будет использоваться более чем 2 недели.

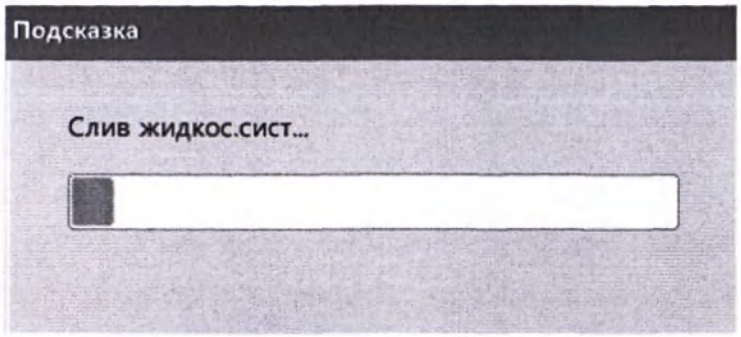
Порядок выполнения процедуры:

1. Нажмите кнопку **Консерв** — откроется диалоговое окно **Начать консер?**.
2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.

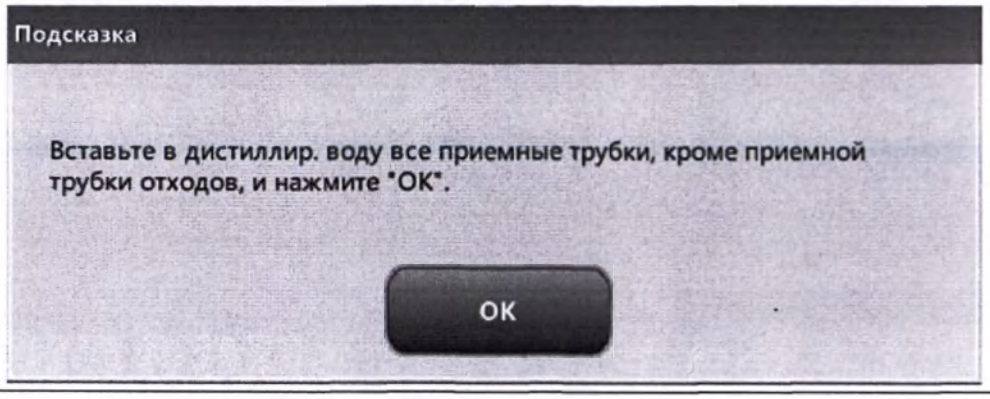


3. Чтобы начать опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

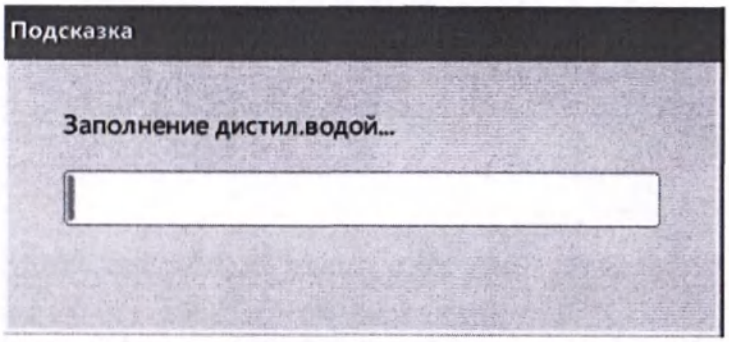
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



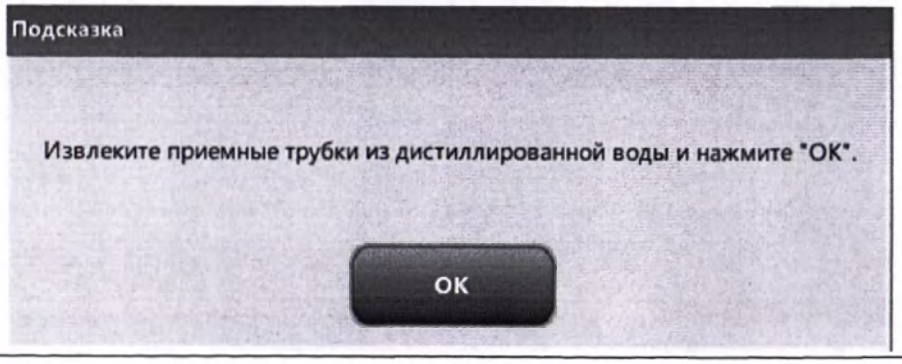
4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

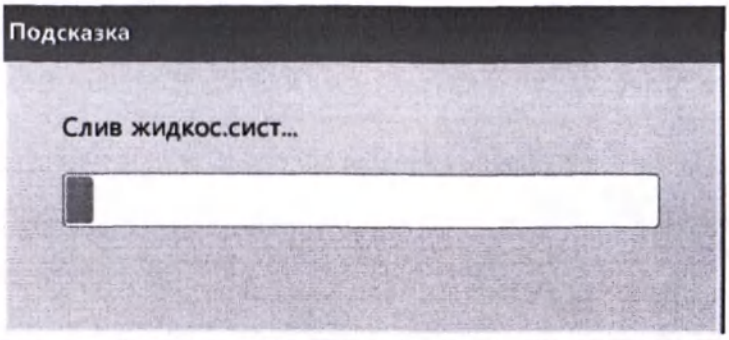


6. После выполнения очистки появится окно сообщений.

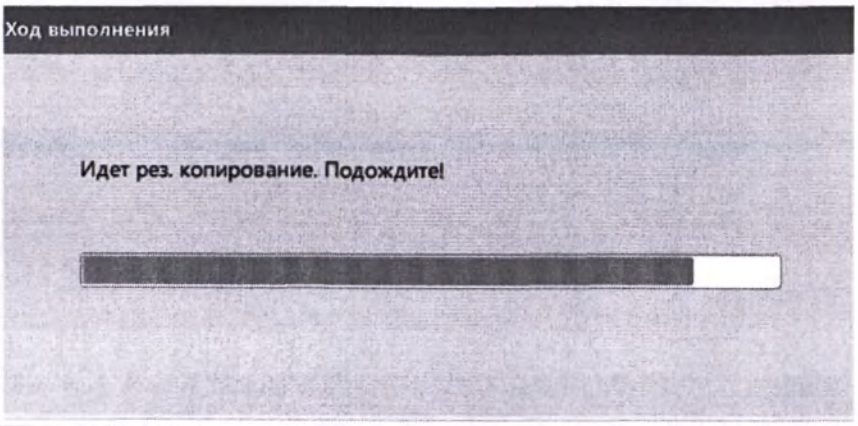


7. Чтобы начать повторное опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

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



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Отключите выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров жидкостной системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс параметров жидкостной системы. Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Сброс** — откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...**.
3. По завершении откроется диалоговое окно с сообщением **Сброс жидкос.сист.завершен!**.
4. При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров жидкостной системы.

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

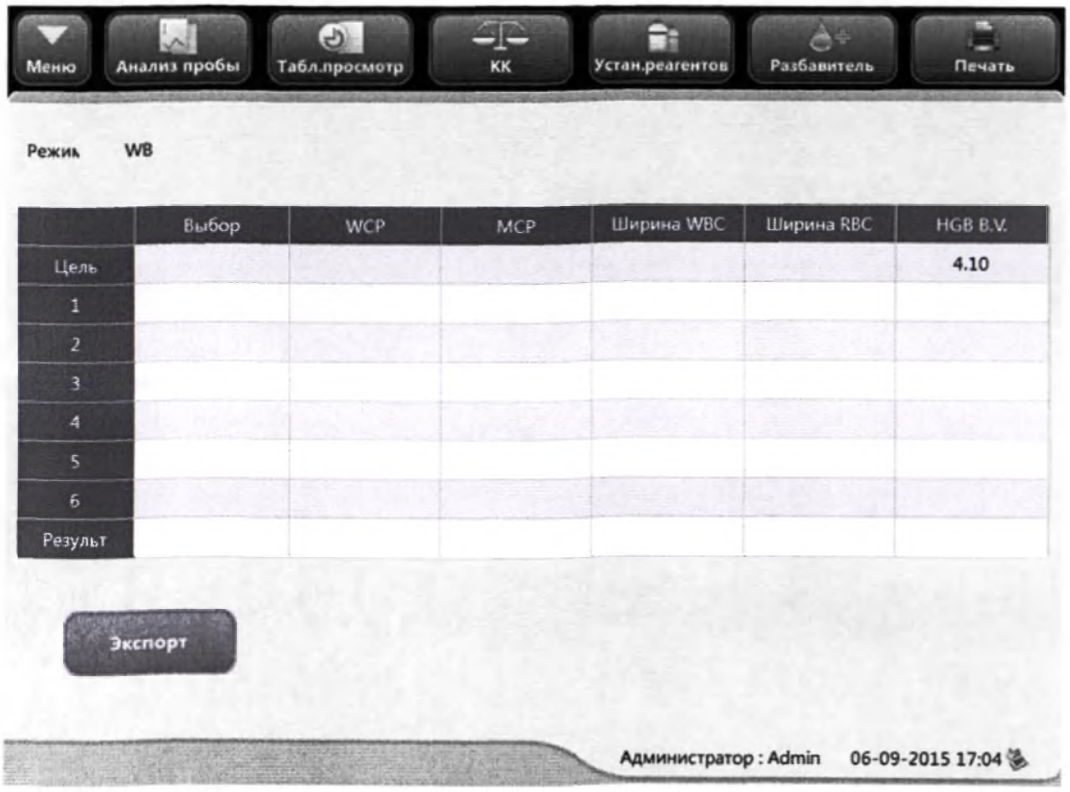
10.3 Самопроверка

Выберите пункт **Техобслужив** > **Самопроверка** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить самопроверку системы и клапанов.

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

10.4 Калибровка усиления

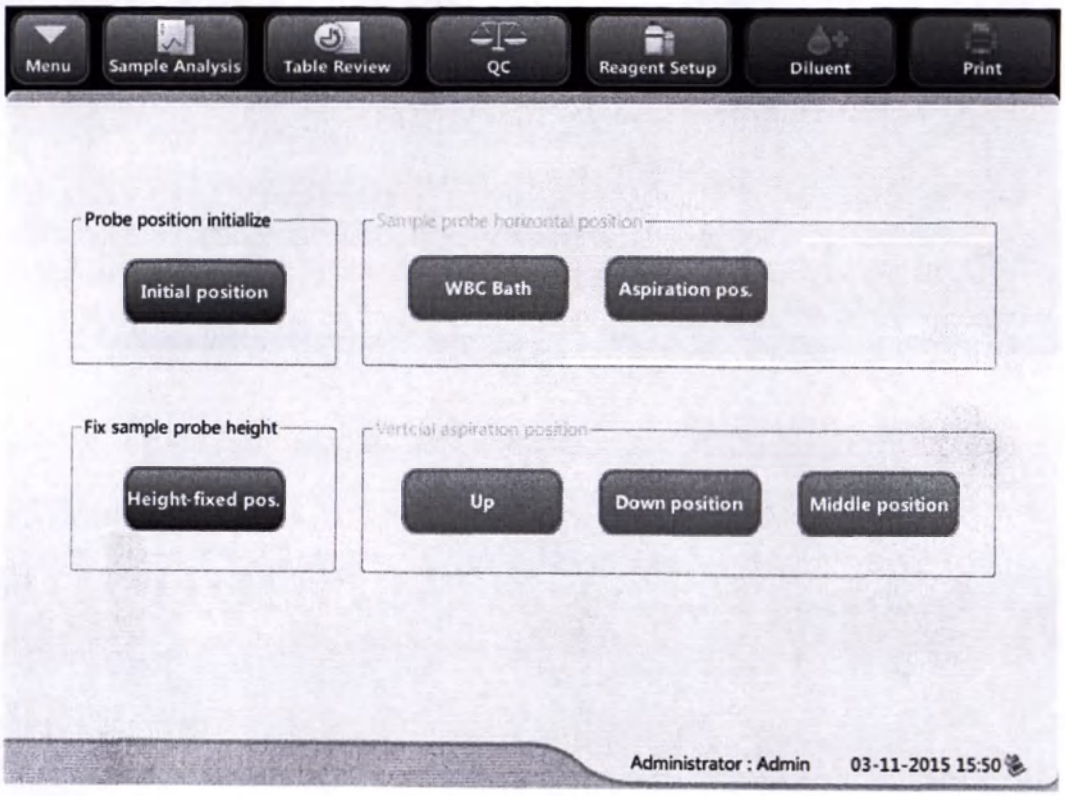
Выберите **Техобслужив** > **Калибр.усиления** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить калибровку усиления.



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

10.6 Отладка пробоотборника

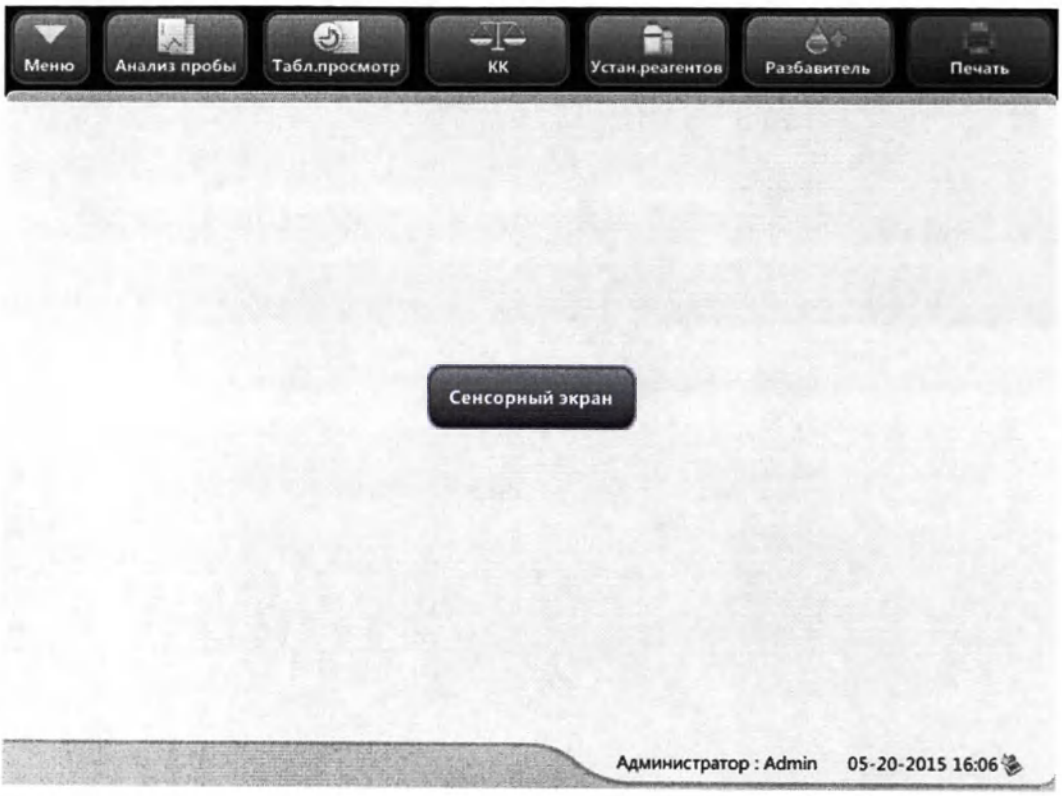
Выберите **Техобслужив** > **Отладка зонда проб** в раскрывающемся меню и перейдите на следующий экран, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

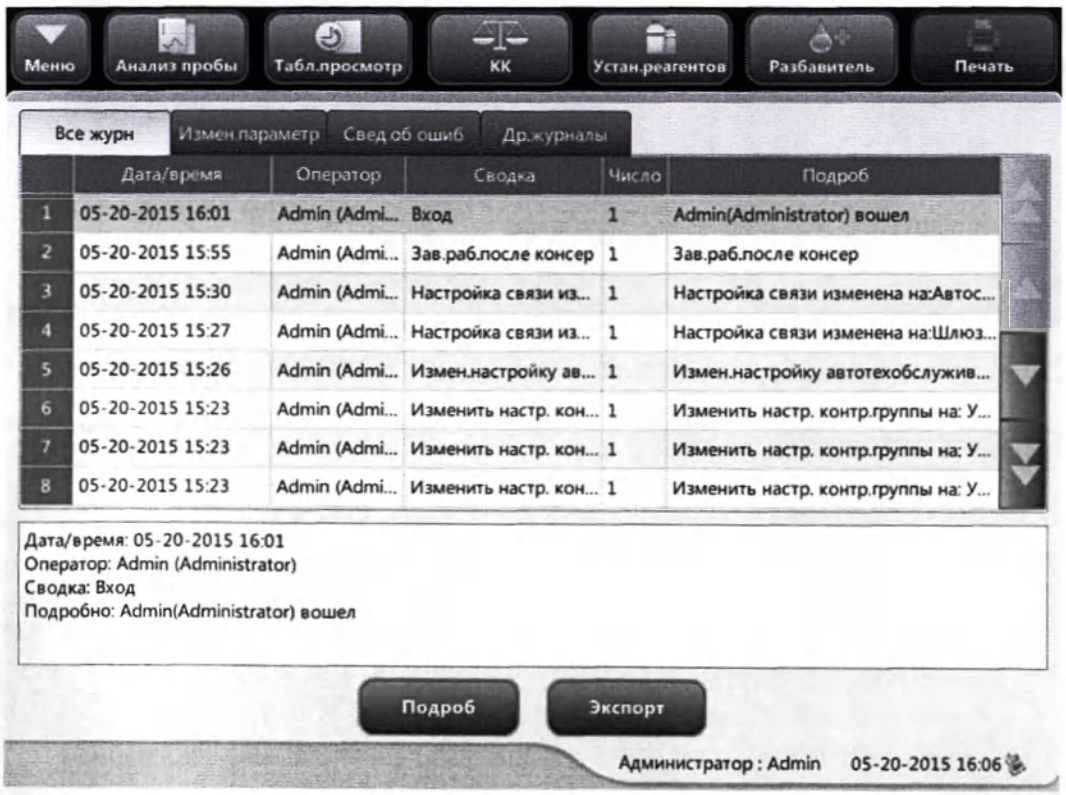
В меню выберите **Техобслужив** > **Сенсорный экран**, чтобы перейти на следующий экран.



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

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите пункт **Техобслужив** > **Журн**, чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране журнала записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

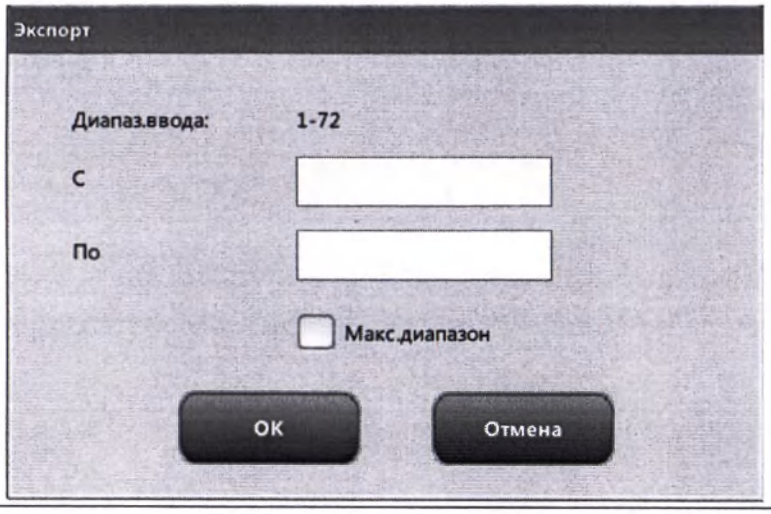
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

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

Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.
3. Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

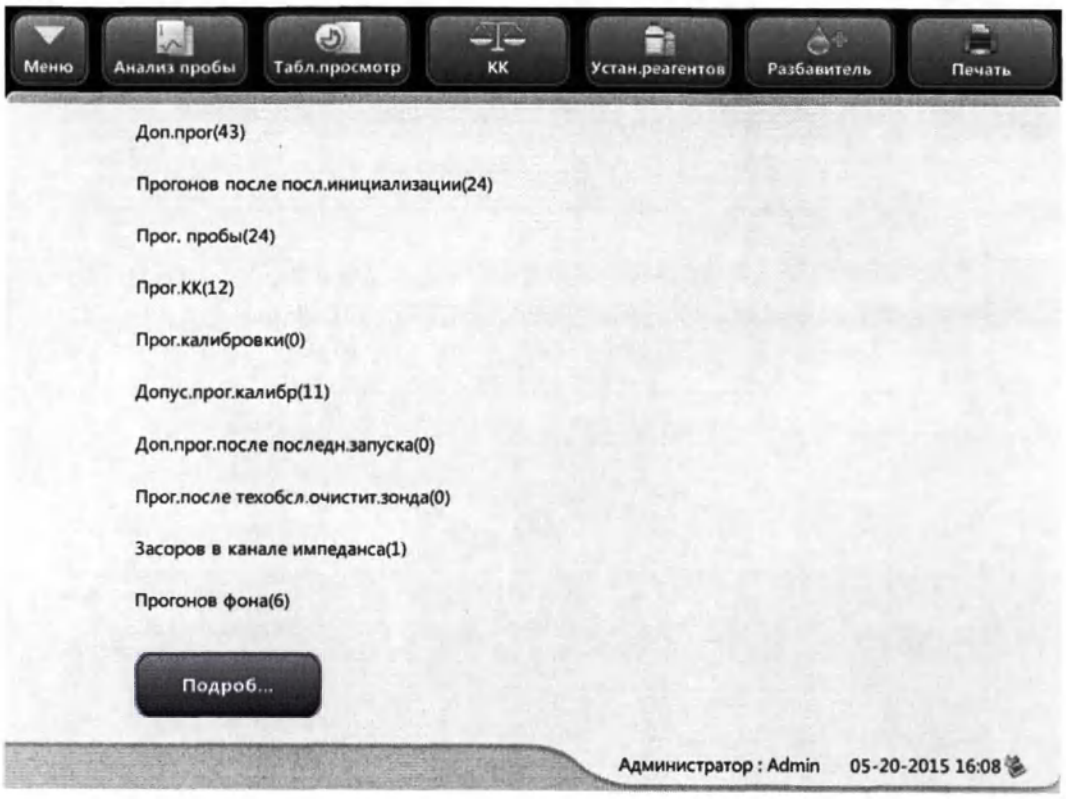
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

В меню выберите пункт **Состоян** > **Счетчик**, чтобы перейти на следующий экран.



На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.

Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки **Подроб...** справа от пунктов **Прог. пробы**, **Прог.КК** и **Прог.калибровки**, чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

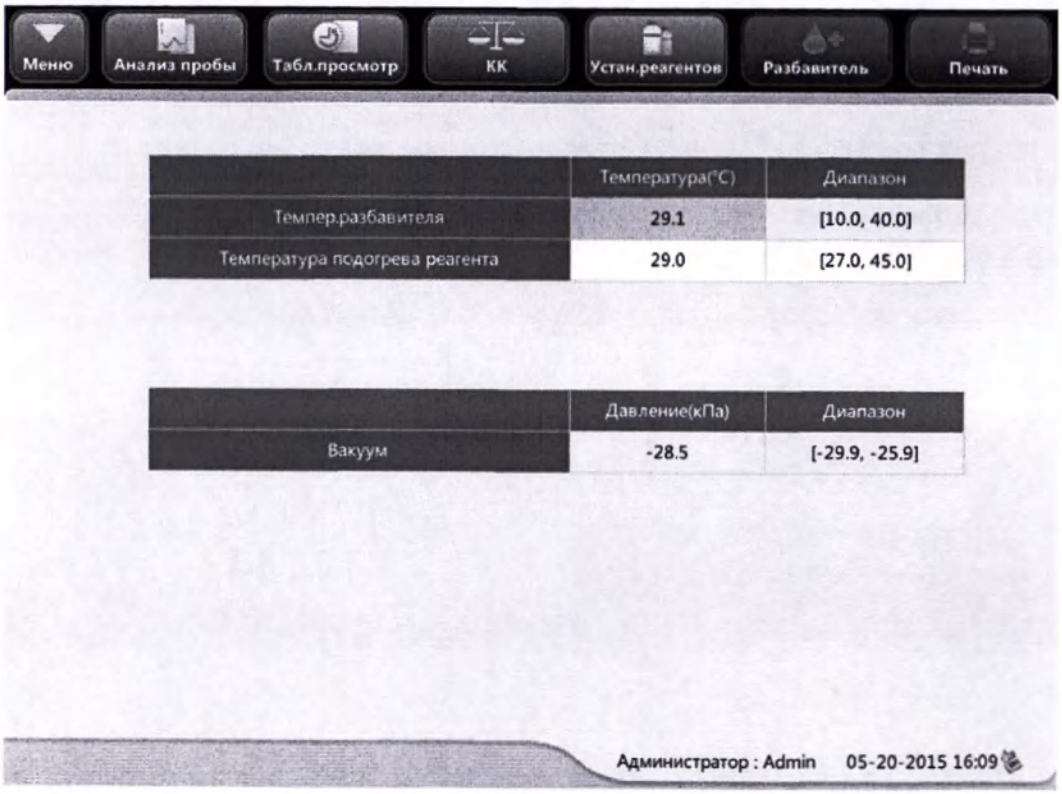
Печать

Нажмите на значок **Печать**, чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

10.9.2 Температура и давление

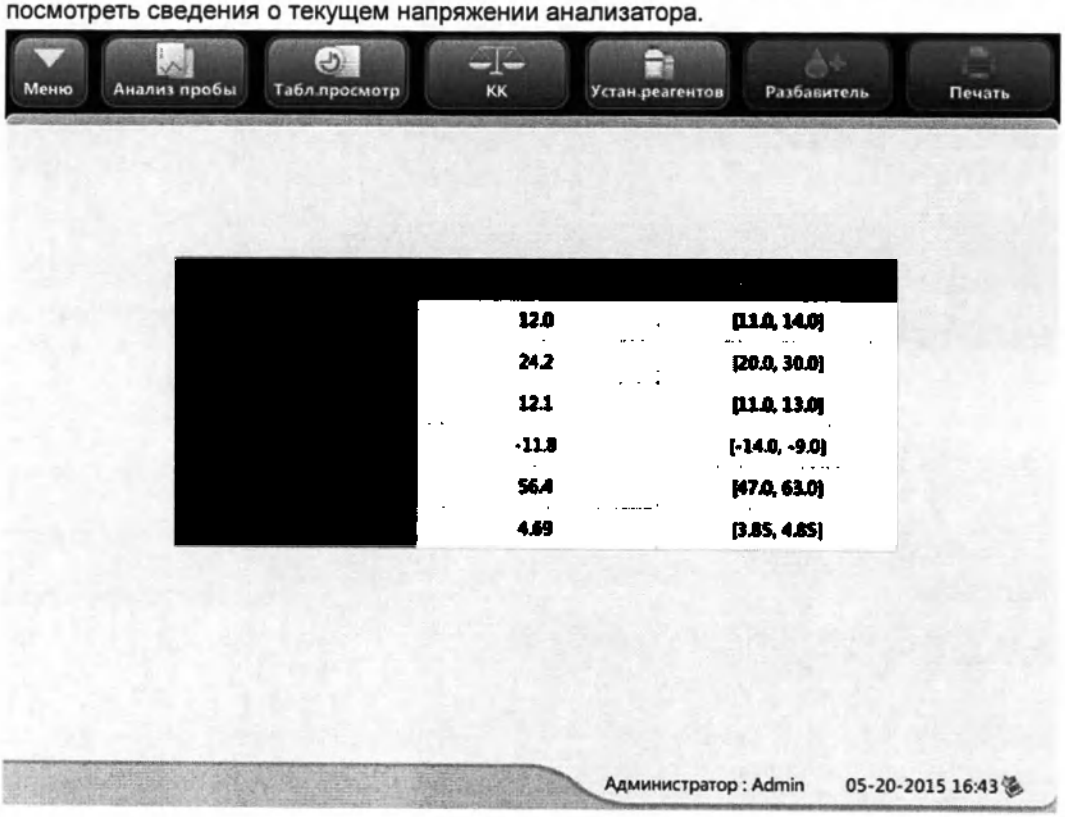
В меню выберите пункт **Состоян** > **Темп. и давл.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



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

10.9.3 Напряжение

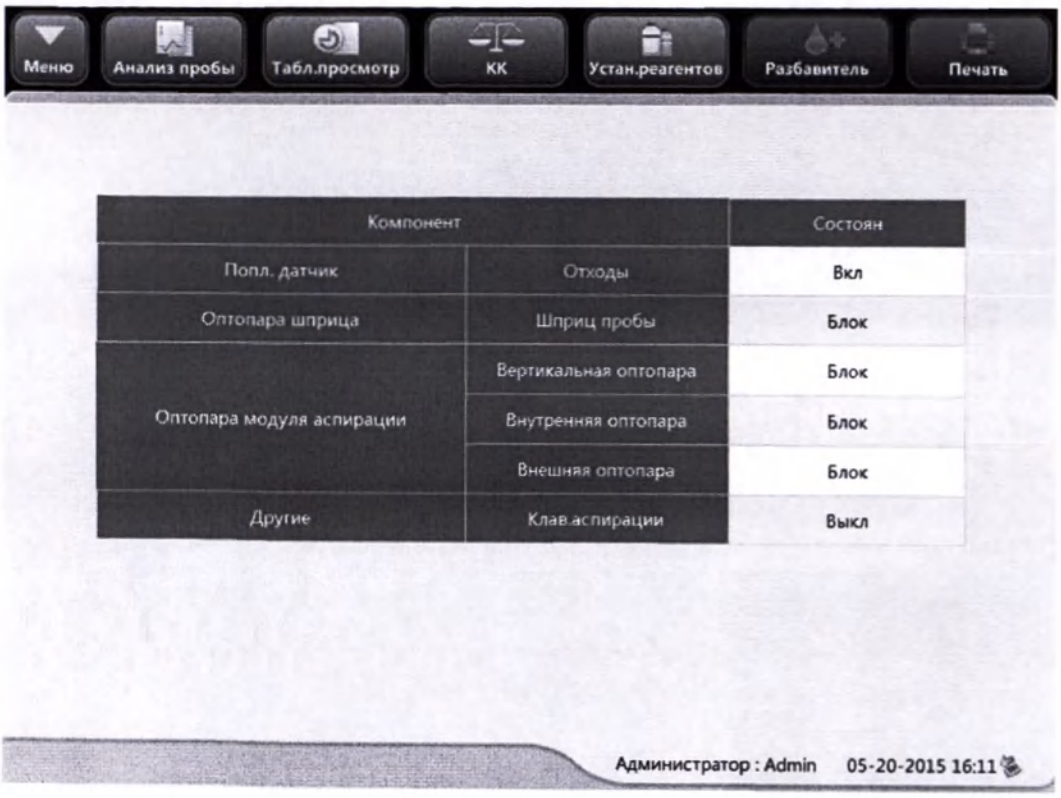
В меню выберите **Состоян** > **Напряж.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



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

10.9.4 Датчик

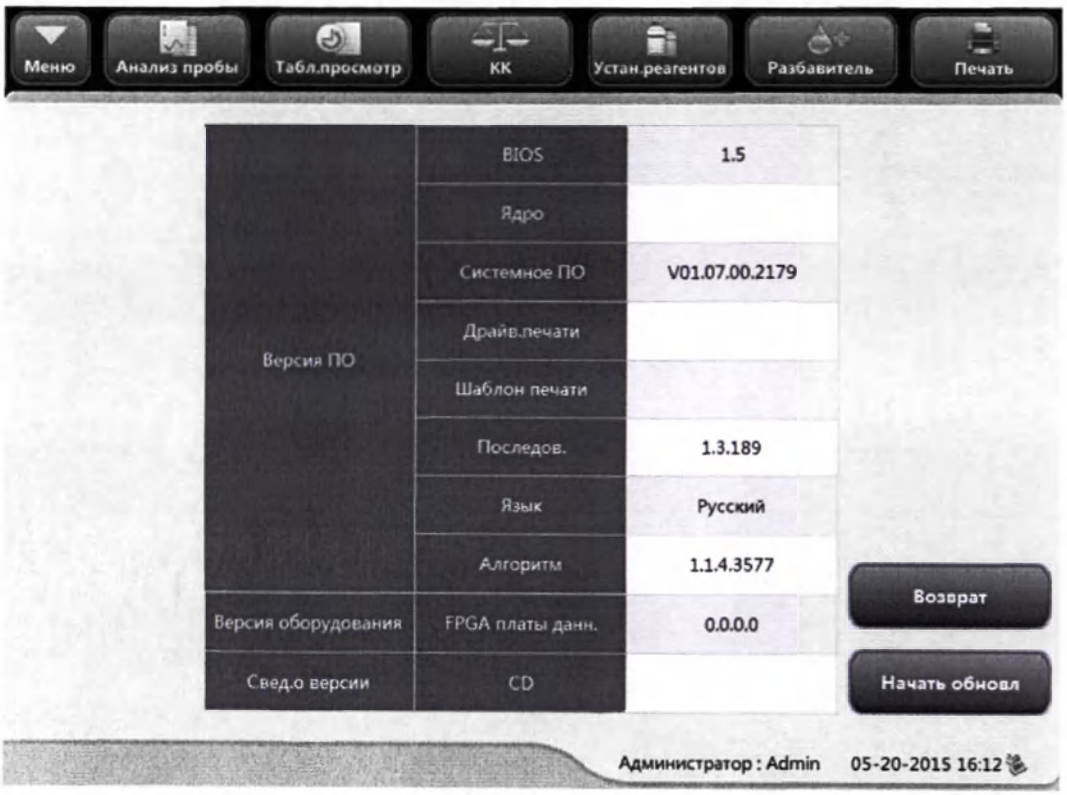
В меню выберите **Состоян** > **Датчик**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



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

10.9.5 Сведения о версии

Нажмите кнопку меню **Состоян. > Свед. о версии**. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о версии, изображенные на рисунке выше, приведены только для демонстрации. В качестве стандарта следует рассматривать сведения о версии, полученные по запросу.**

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

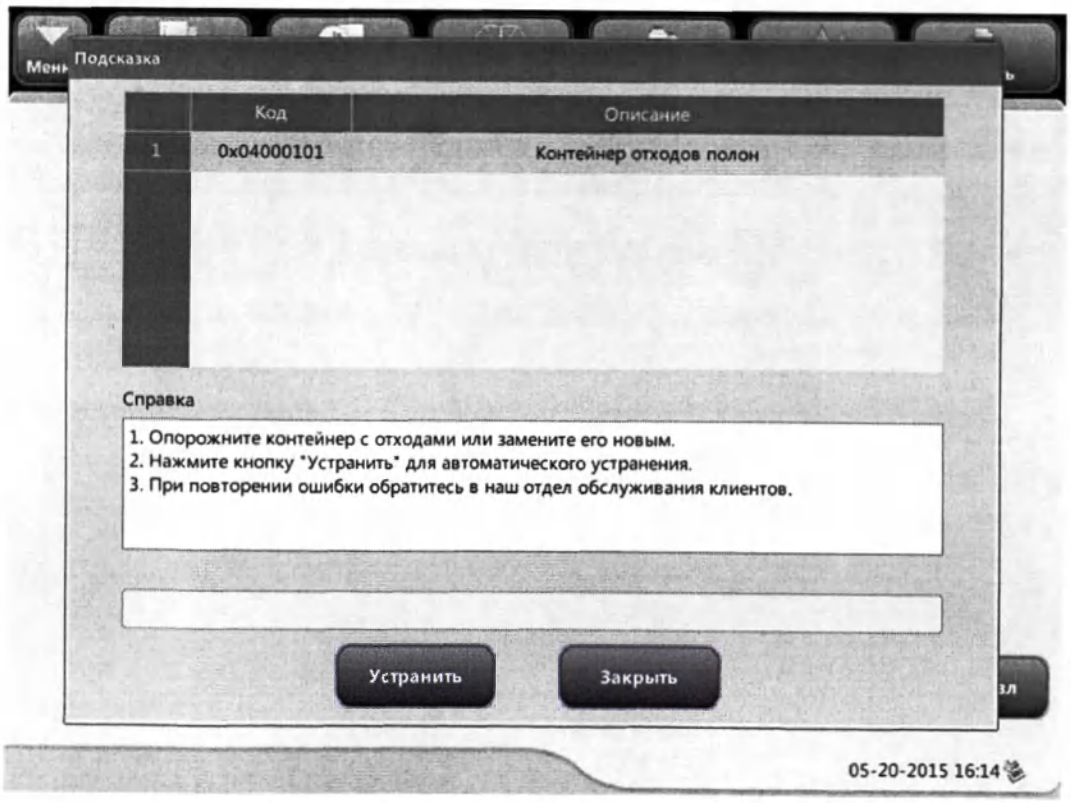
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке изображено диалоговое окно с сообщением об ошибке.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

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

Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.
Предоставляются следующие функции:

Устранение ошибок

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку **Устранить**. Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

Закрытие диалогового окна с сообщение о возникновении ошибки

Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. сведений об ошибках на экране. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно с сообщением об ошибке появится снова.
Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению:

Название ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбав.просроч.	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.просрочен	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура разбавителя ниже нижнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, устранена ли ошибка. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

А Указатель

А

Анализ, 5-12
Аспирация, 3-2

В

Вход, 5-4

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-23
Запуск, 5-4
Зуммер, В-5

К

Калибровка, 8-1
  Калибратор, 2-13
Калибровка вручную, 8-4
Колориметрический метод, 3-7
Контр.пробы, 2-13
Контроль качества, 7-1

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Настройка, 9-2
Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3
Передача данных, 7-12
ПО, 9-1
Пробы цельной капиллярной крови, 5-9
Пробы цельной крови, 5-9
Просмотр в графическом виде, 6-4
Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-13
Режим ожидания, 5-21

С

Самописец, В-5
Самопроверка, 5-5
Сенсорный экран, В-4

У

Установка, 4-2
Устранение неполадок, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-20

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

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-10 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Разбавитель	Дилюент M-30D Diluent
Лизирующий реагент	Реагент лизирующий M-10CFL LYSE или Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30
Очиститель зонда	Реагент для очистки зонда Probe Cleaner
Контрольные пробы (метод измерения сопротивления)	CBC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления)	CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

Ф12～15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

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

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Количество лейкоцитов	WBC	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Количество эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	g/L
Средний объем эритроцита	MCV	fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	pg
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	g/L
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	PLT	$\times 10^9$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

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

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 30 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 30 проб/час

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0—300) г/л
MCV	(0,0—250,0) фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

Параметр	Требование
WBC	≤0,2 × 10^9/л
RBC	≤0,02× 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤5 × 10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разбавление)
WBC	(0～100,0)×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×10^9/л или ±5%
RBC	(0～8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0–280) г/л	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
PLT	(0～1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
HCT	(0–67)%	±4% (значение HCT) или ±6% (процент погрешности)	/

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

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л	≤2,0%
	(4,0–6,9) × 10^9/л	≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤2,0%
HGB	(100–180) г/л	≤2,0%
MCV	(70,0–110,0) фл	≤1,0%
PLT	(100–500) × 10^9/л	≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10%
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

8-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий максимальную глубину цвета 24 бита, с разрешением дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

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

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрих-кода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Самописец

Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

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

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

B.11 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013/IEC 61326-1:2012 и EN 61326-2-6:2013/IEC 61326-2:2012.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Давление звука

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

B.13 Условия нормальной эксплуатации

- Температура окружающей среды: 15～30 ℃
- Рабочая влажность: 20～85 %
- Атмосферное давление: 70～106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: -10 ～ 40 ℃
- Относительная влажность: 10～90 %
- Атмосферное давление: 50～106 кПа

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

B.15 Условия эксплуатации

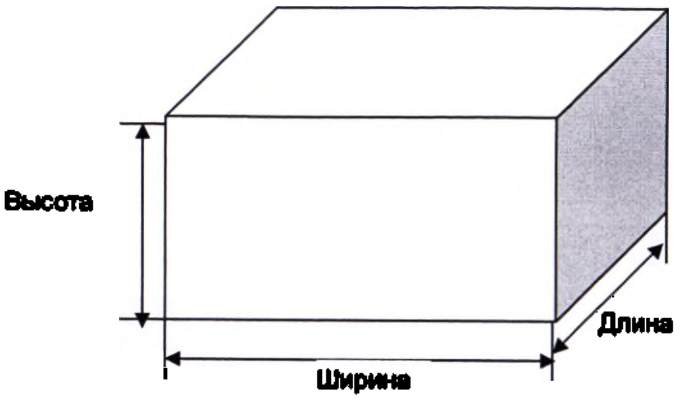
- Температура воздуха: 10~40 ℃
- Относительная влажность: 10~90 %
- Атмосферное давление: 70~106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.

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

B.16 Размеры и вес



	Анализатор
Ширина (мм)	300 ± 20
Высота (мм)	400 ± 20 (включая подкладку под стойку) (включая подставку для ног)
Глубина (мм)	410 ± 20
Масса (кг)	20 ± 1

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

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

B. 19 Интерферирующие вещества

Параметр	Содержание мешающих веществ	Заключение
Содержание лейкоцитов	эритроциты устойчивы к лизису	может быть ложно высоким
	ядросодержащие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагментированные лейкоциты	может быть ложно низким
	нелизированные частицы	может быть ложно высоким
	крупные или агрегированные тромбоциты	может быть ложно высоким
Содержание эритроцитов	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно низким
	меньшие эритроциты	может быть ложно низким
Содержание гемоглобина	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	выраженная липемия	может быть ложно высоким
	устойчивость к лизису	может быть ложно низким
Средний объём клетки	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно низким
Содержание тромбоцитов	мелкие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно высоким

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

	фрагменты белых клеток	может быть ложно высоким
	гигантские тромбоциты	может быть ложно низким
	агрегаты тромбоцитов	может быть ложно низким
Гематокритное число	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и среднего объёма клетки	/
Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците в абсолютных единицах	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и содержания гемоглобина	/
Показатель насыщенности эритроцитов гемоглобином	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов, содержания гемоглобина и среднего объёма клетки	/
Средний объём тромбоцитов	Известные помехи, связанные с определением содержания тромбоцитов	/
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	Известные помехи, связанные с определением среднего объёма клетки	/
Различные параметры	Известные факторы, влияющие на определение содержания лейкоцитов, как указано выше	могут быть затронуты
	высокий уровень триглицеридов	может влиять на лизирование

В 20 Пробоотборник

Игла:
Длина 150 ± 1.5 мм
Диаметр 2.5 ± 0.2 мм
Масса 53 ± 2.0 г
Материал нержавеющая сталь 316L
Пробоотборник в сборе:
Габаритные размеры (255x100x100) ± 2.5 мм
Масса 1000 ± 20.0 г

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

C Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС BC-10 позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-10 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору

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

№ по каталогу: 046-012080-00 (1.0)

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

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-20

Руководство оператора

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

© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd, 2017–2020 гг. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2020-03.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray, , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

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

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36,
факс: (499) 553-60-39
Email: info.ru@mindray.com

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

Содержание

Содержание 1

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2

1.3 Как искать информацию 1-3

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5

1.6 Обозначения 1-6

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Описание продукта 2-2

2.3 Параметр 2-3

2.4 Основные сведения об устройстве 2-4

2.5 Интерфейс пользователя 2-10

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1

3.2 Аспирация 3-2

3.3 Разбавление 3-3

3.4 Измерение WBC/HGB 3-5

3.5 Измерение RBC/PLT 3-8

3.6 Промывка 3-11

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Требования к установке 4-2

4.3 Подключение системы 4-6

4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-10

4.5 Предостережения 4-11

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1

5.2 Начальные проверки 5-2

5.3 Запуск и вход в систему 5-4

5.4 Ежедневный контроль качества 5-6

5.5 Подготовка пробы 5-7

5.6 Анализ пробы 5-11

5.7 Режим ожидания 5-20

5.8 Завершение работы 5-22

6 Просмотр результатов проб 6-1

6.1 Введение 6-1

6.2 Просмотр таблицы 6-2

7 Использование программ контроля качества 7-1

7.1 Введение 7-1

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

7.2 КК L-J 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-14
8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3
9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-21
10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17
11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2
12 Приложения A-1

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-20

(далее по тексту анализатор/ BC-20/ анализатор BC-20).

Показания:

Выявление здорового пациента с нормальными системными параметрами и обозначение или идентификация результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

Противопоказания:

Не применимо. Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

Побочные действия:

Не применимо. Анализатор BC-20 является медицинскими изделием для исследований in-vitro, в связи с этим прямой контакт с человеческим организмом отсутствует. Компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. не найдено никакого продолжительного побочного влияния со стороны гематологических анализаторов.

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора автоматического гематологического анализатора BC-20, которое входит в комплект поставки и содержит справочную информацию о BC-20, описание рабочих операций, а также процедур поиска и устранения неисправностей и технического обслуживания аппарата. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

- программное и аппаратное обеспечение BC-20;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатора ВС-20	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Программное и аппаратное обеспечение ВС-20	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Принципы работы анализатора ВС-20	Глава 3. Принципы работы системы
Требования к установке ВС-20	Глава 4. Установка анализатора
Определение/регулировка настроек системы	Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе ВС-20	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 6. Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора ВС-20	Глава 7. Использование программ контроля качества
Калибровка ВС-20	Глава 8. Использование программ калибровки
Обслуживание/сервис ВС-20	Глава 10. Обслуживание анализатора
Устранение неполадок ВС-20	Глава 11. Устранение неисправностей анализатора
Технические параметры ВС-20	Приложение Б. Характеристики
Протокол обмена данными ВС-20	Приложение В. Обмен данными

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Экранный бланк	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«××»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора ВС-20
××	Курсивом указываются названия глав, например *Глава 1. Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора ВС-20.

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

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
☣	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

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

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Осторожно! Лазерное излучение
	Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА

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

Обозначение	Значение
~	Переменный ток
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
SN	Серийный номер
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

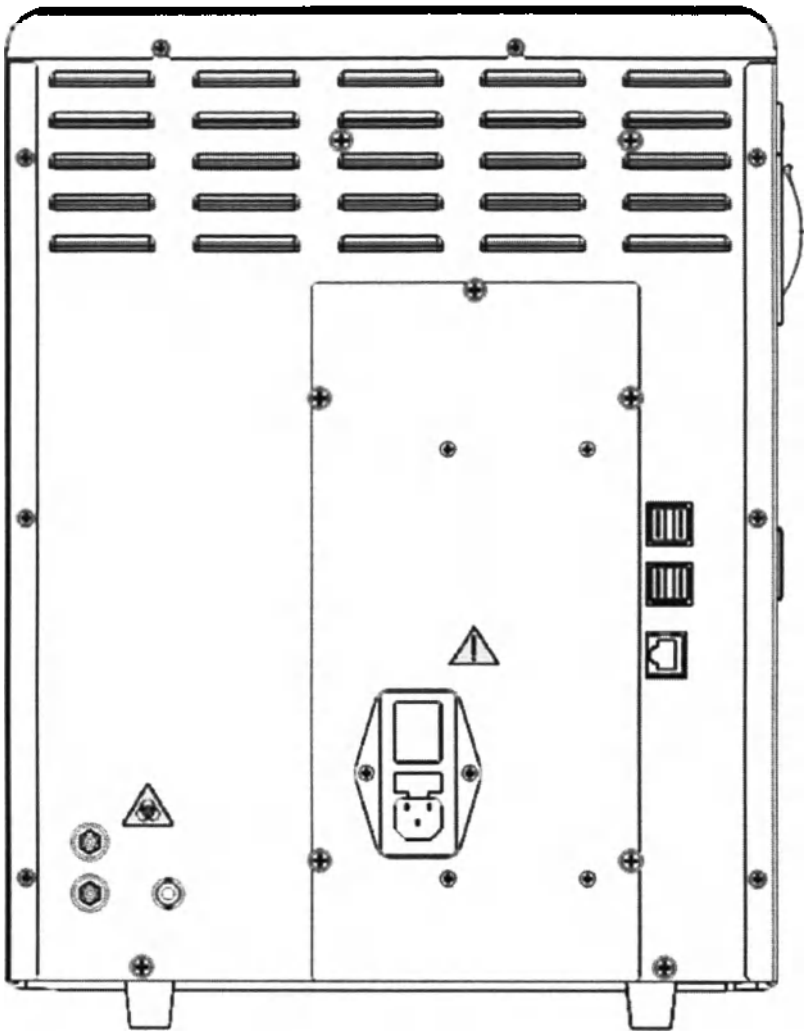
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
~	Переменный ток
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
SN	Серийный номер
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

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

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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



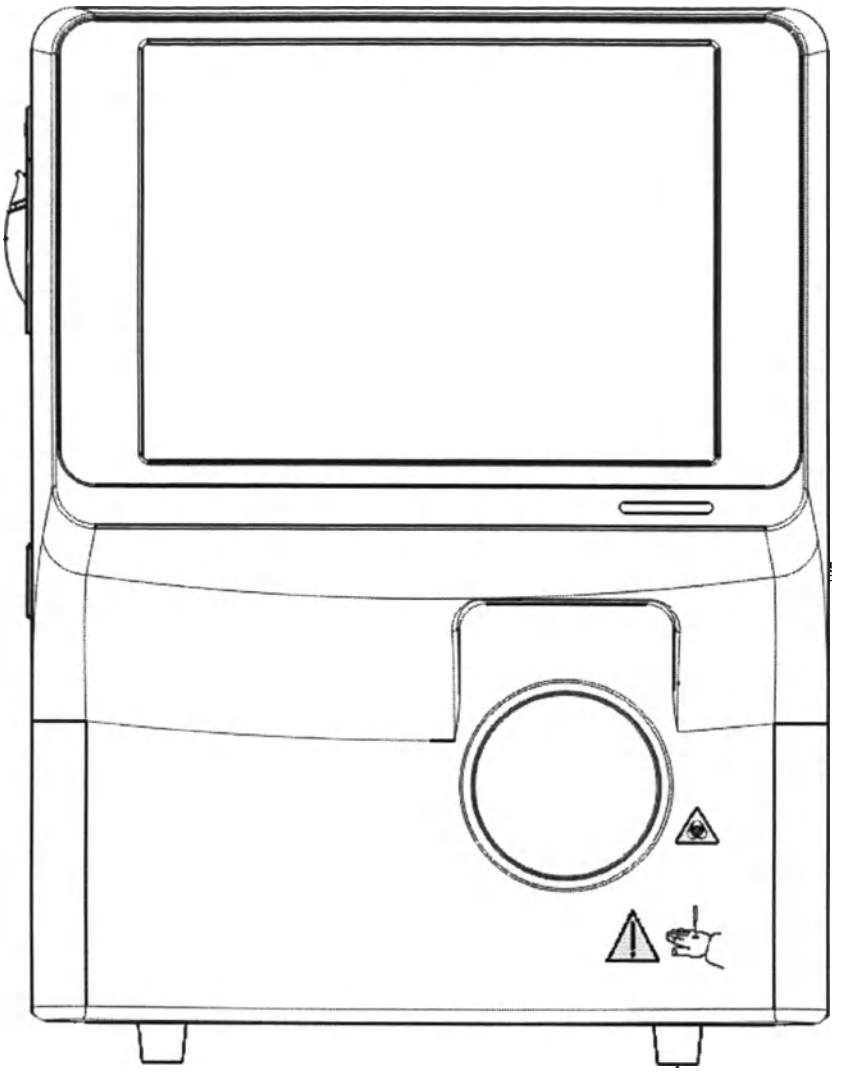
(1)

Биологическая опасность.

(2)

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

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



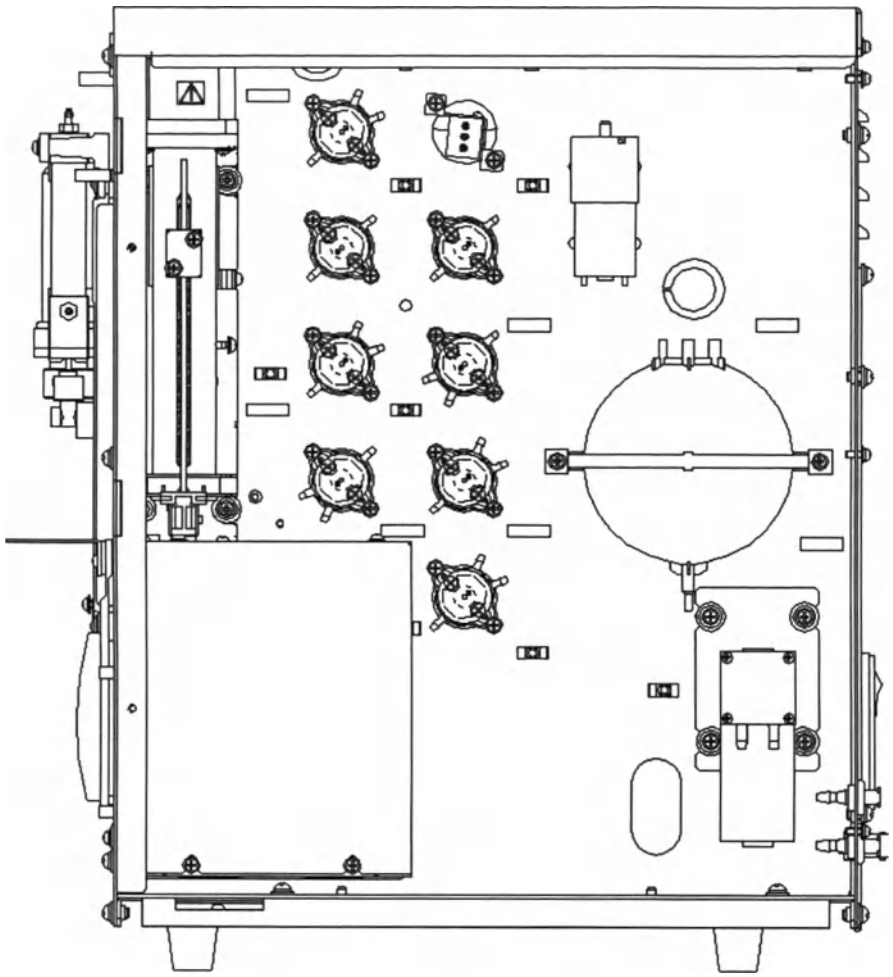
(1)

Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

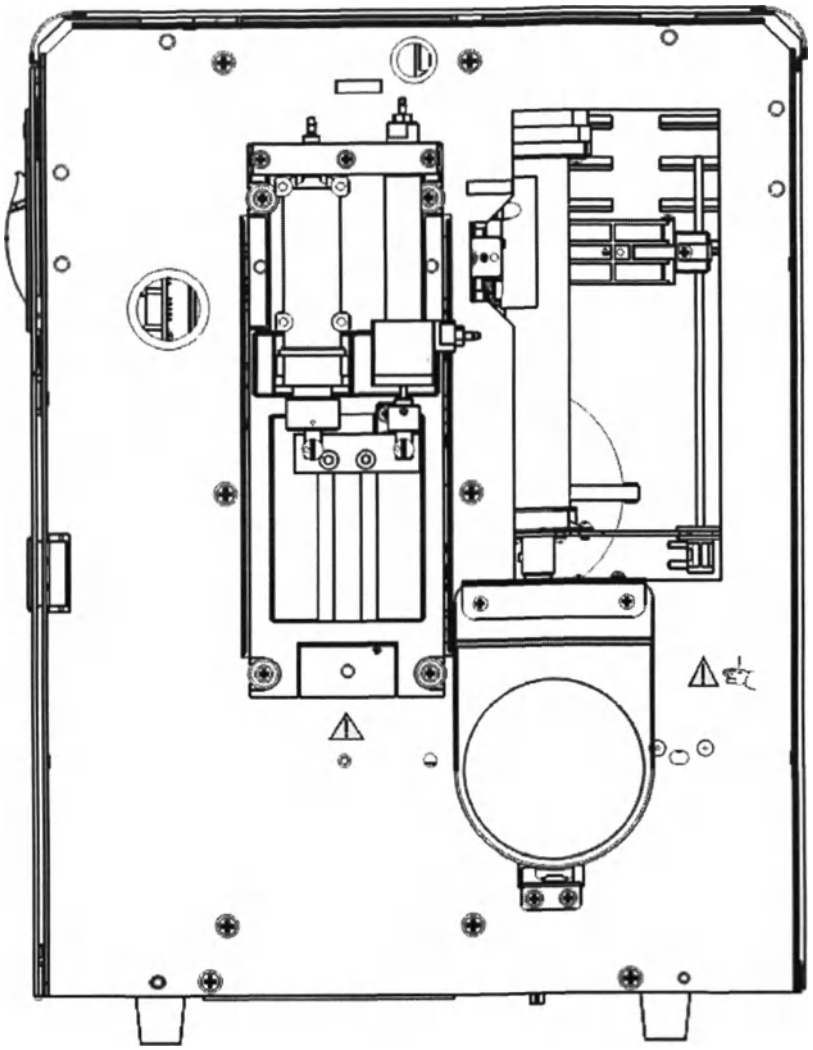
(2)

Биологическая опасность.

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



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



(1)

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2)

Осторожно!

- **Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.**
- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!**

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Анализатор BC-20 представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

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

2.2 Описание продукта

2.2.1 Назначение

Анализатор BC-20 предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях, для количественного определения форменных элементов крови, с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции и определения концентрации гемоглобина в образцах цельной венозной и капиллярной крови человека, а также в предварительно разведенных образцах капиллярной крови, при использовании антикоагулянта EDTAK2 и EDTAK3.

2.2.2 Состав изделия

Состав данного МИ описан ниже. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

Анализатор гематологический автоматический BC-20
Базовый состав:
1) Анализатор гематологический автоматический BC-20;
2) Кабель питания;
3) Руководство оператора;
4) Стартовый набор реагентов, в составе :
- Дилюент M-30D Diluent – канистра, объемом 5,5 л,
- Реагент лизирующий M-20CFL LYSE – флакон, объемом 100 мл,
- Инструкция по применению дилюента M-30D Diluent,
- Инструкция по применению реагента лизирующего M-20CFL LYSE;
5) Сборка крышки флакона дилюента;
6) Сборка крышки емкости для отходов;
7) Сборка крышки флакона лизирующего реагента;
8) Держатель флакона дилюента - не более 2 штук;
9) Емкость пластиковая (20 л);
10) Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management), в составе (при необходимости):
-Диск,
-Кабель COM-порта,
-Кабель LAN, черный,
-Кабель LAN, серый,
-Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными;
11) Сканер штрих-кода внешний (при необходимости)
12) USB кабель (при необходимости).

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

2.3 Параметр

Анализатор используется для количественного определения следующих 20 параметров и позволяет получить 3 гистограммы.

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.4 Основные сведения об устройстве

BC-20 Автоматизированный гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

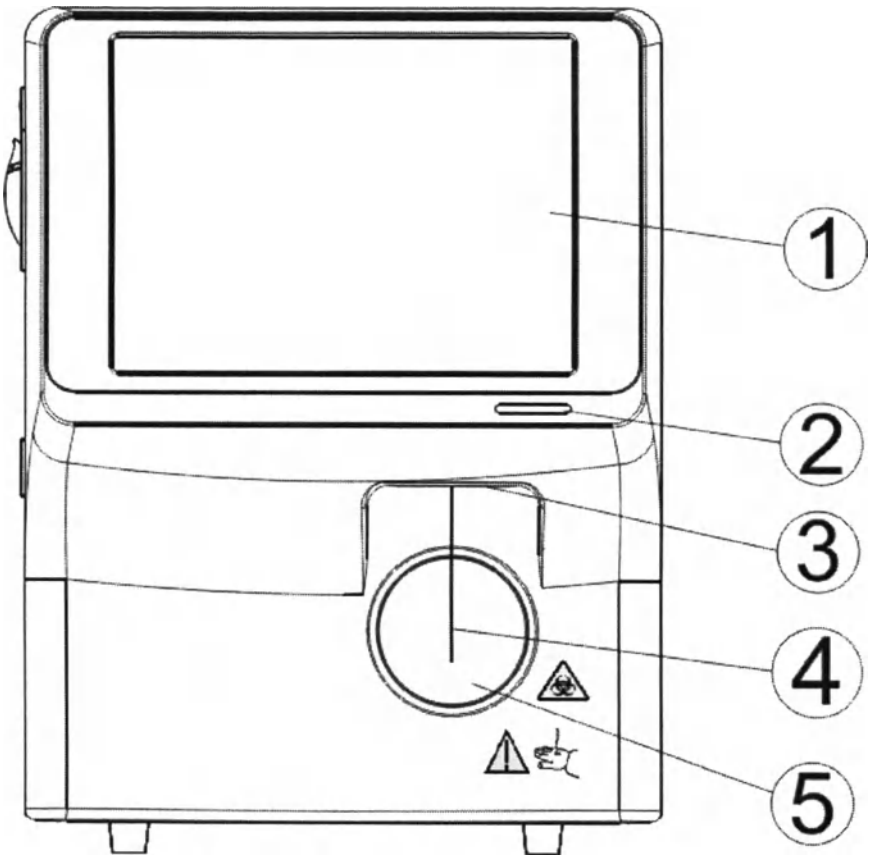


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

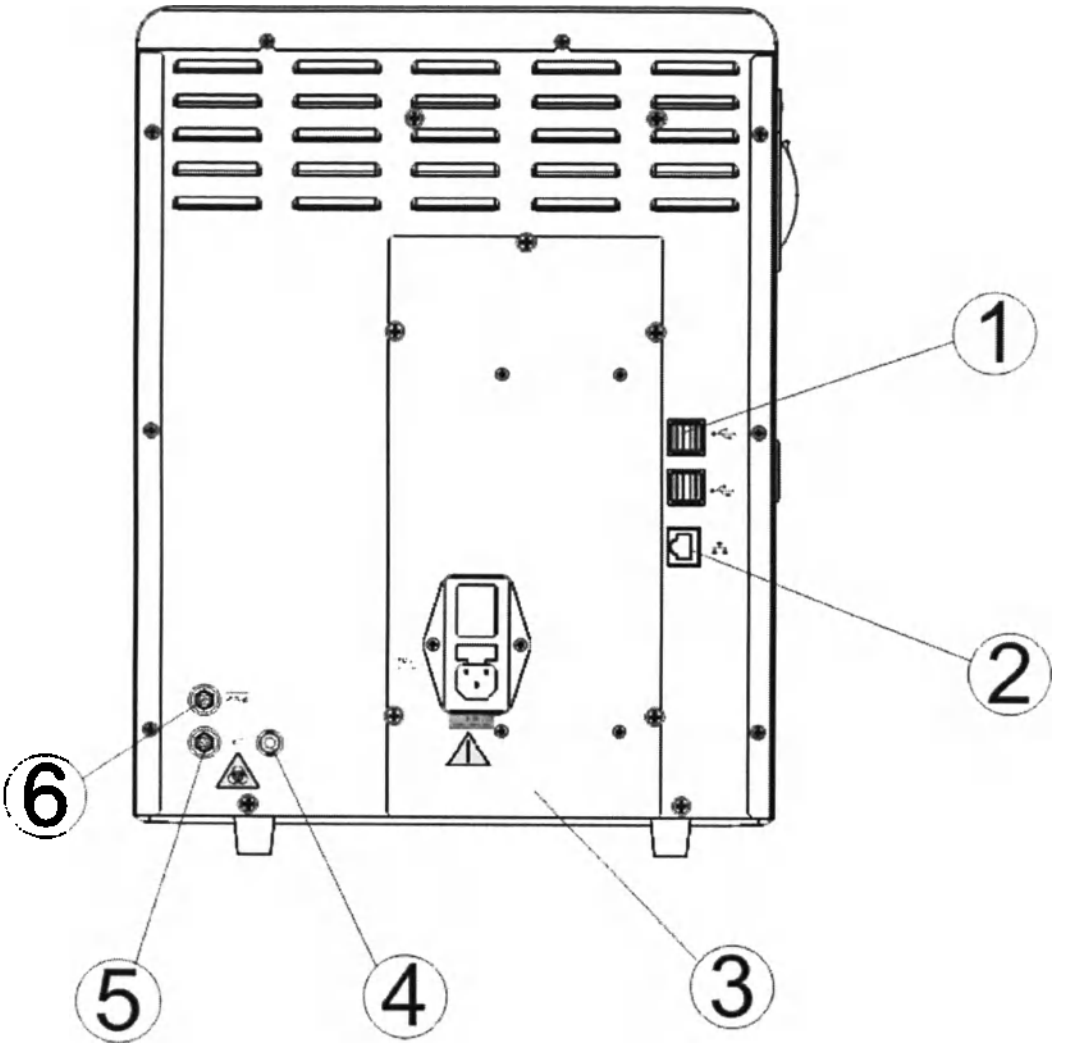


Рис. 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выходной разъем для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

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

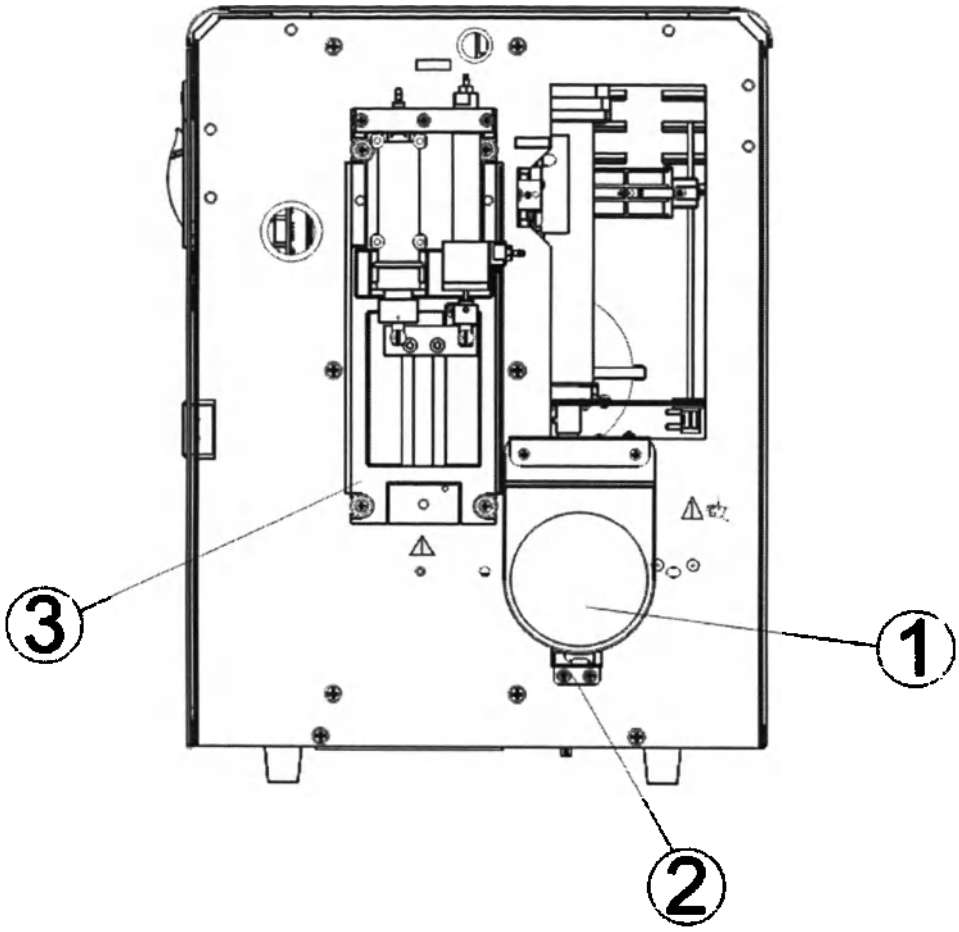


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

2 — Узел запуска

3 — Модуль шприца

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

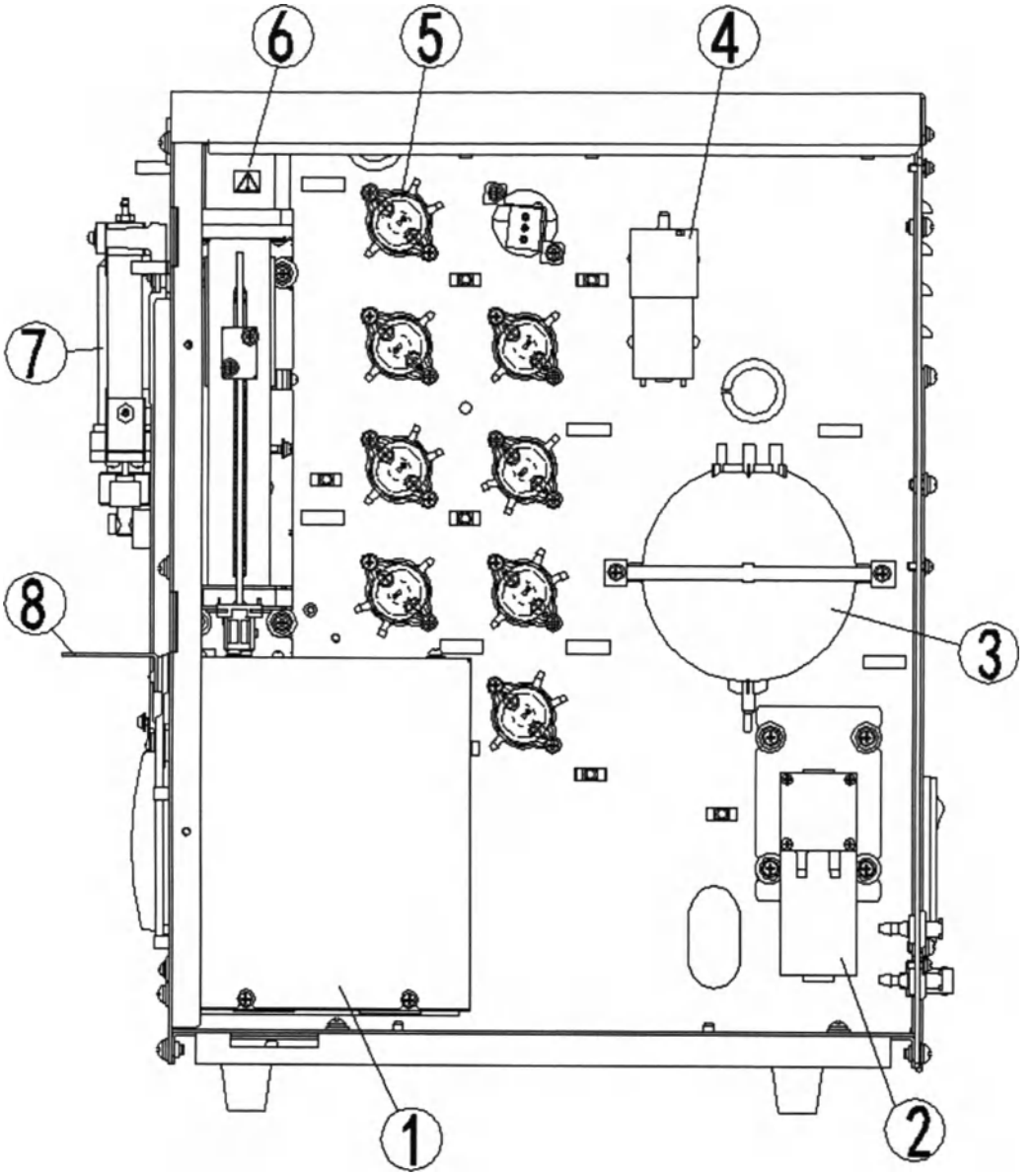


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Насос отходов
3 — Вакуумная камера
4 — Воздушный насос
5 — Клапаны
6 — Модуль шприца
7 — Модуль аспирации
8 — Блок протирки пробоотборника

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

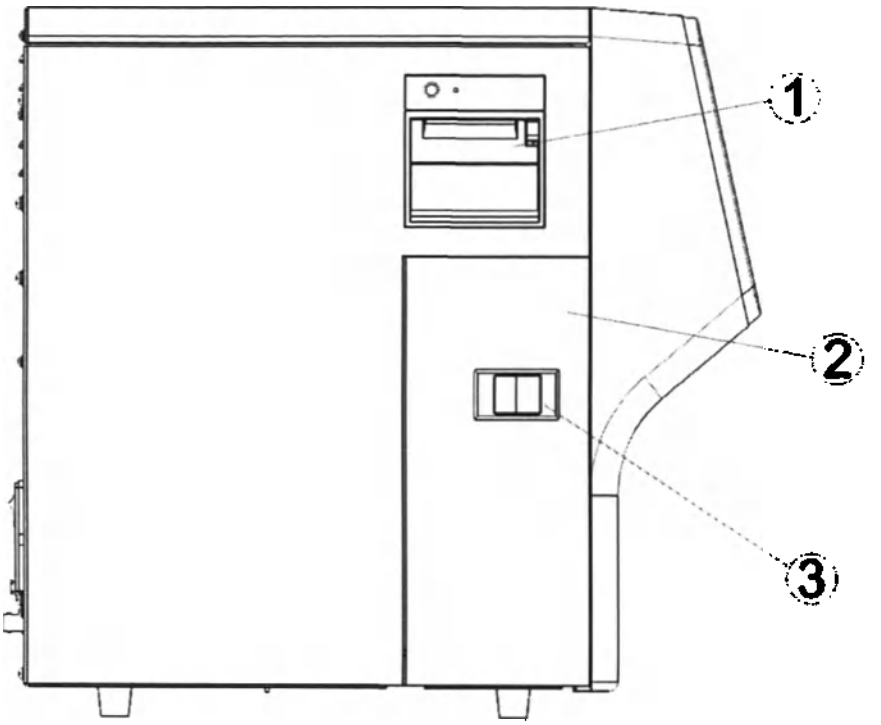


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

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

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой интерфейс

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Она используется для управления анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Она используется для управления анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WIFI самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран **Анализ пробы**, приведенный на рисунке ниже.

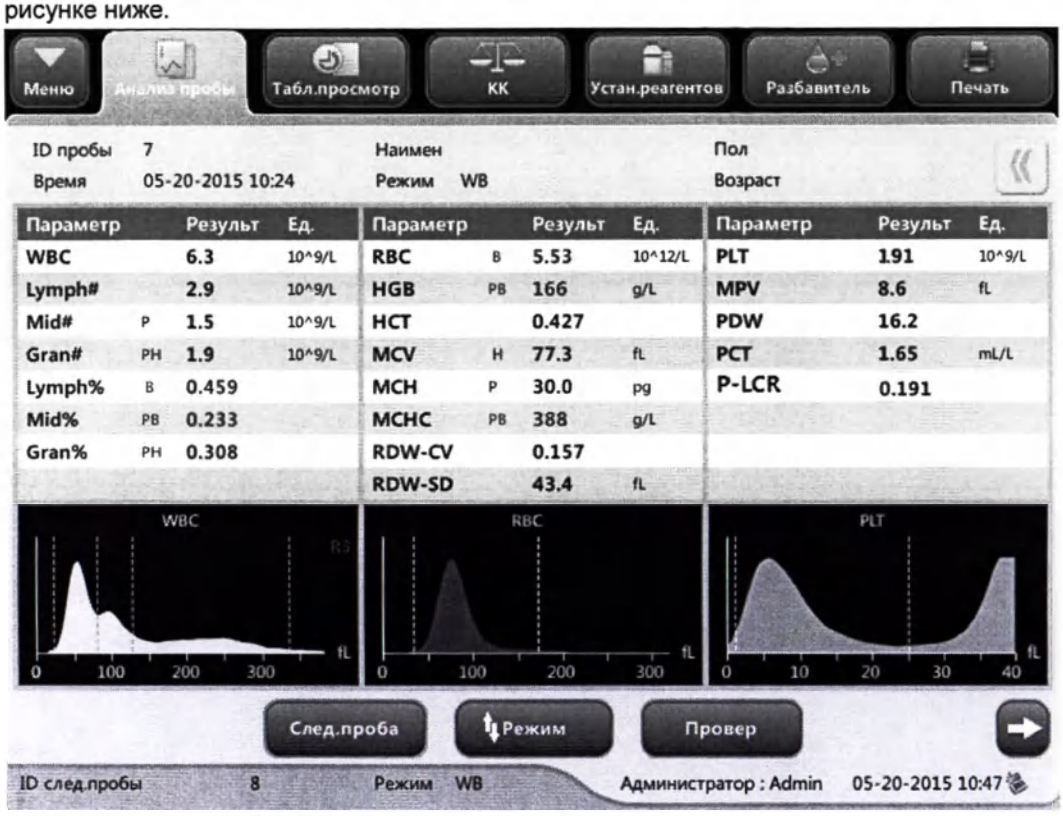


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.

Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите одно из 10 меню системы.

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *приложение B, Технические характеристики*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора. Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.**

2.6.1 Реагенты

Совместно с Анализатором гематологическим автоматическим, BC-20 применяется Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Данный реагент может заменять реагент лизирующий M-20CFL LYSE, входящий в состав Анализатора гематологического автоматического BC-20.

Составы реагента лизирующего / M-20CFL LYSE / M-3CFL LYSE разработаны специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

Для обеспечения стабильной среды для гематологического анализа используется Дилюент M-30D Diluent – изотонический реагент с заданными характеристиками проводимости, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

Для регулярной чистки анализатора необходимо применять Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

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

2.6.2 Контроли и калибраторы

Для контроля качества работы анализатора используются гематологические контроли для in vitro диагностики CBC-3D, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Они являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

Диапазоны значений параметров крови и ожидаемых результатов в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический контроль для in vitro диагностики CBC-3D (L,N,H)» указаны для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30». Эти данные распространяются на медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: «Анализатор гематологический автоматический BC-20».

Для калибровки измерений, проводимых на анализаторе, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа, используются гематологические калибраторы для in vitro диагностики CBC-CAL PLUS, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Калибраторы CBC-CAL PLUS представляют собой суспензию, состоящую из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

Диапазоны калибровочных значений параметров крови и допустимый разброс в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический калибратор для in vitro диагностики CBC-Cal Plus, указаны для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30». Эти данные распространяются на медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: «Анализатор гематологический автоматический BC-20».

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

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

3.3 Разбавление

Обычно клетки в пробах крови расположены слишком близко друг к другу, чтобы их можно было идентифицировать или подсчитать. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, обычно концентрация эритроцитов превышает концентрацию лейкоцитов в 1000 раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

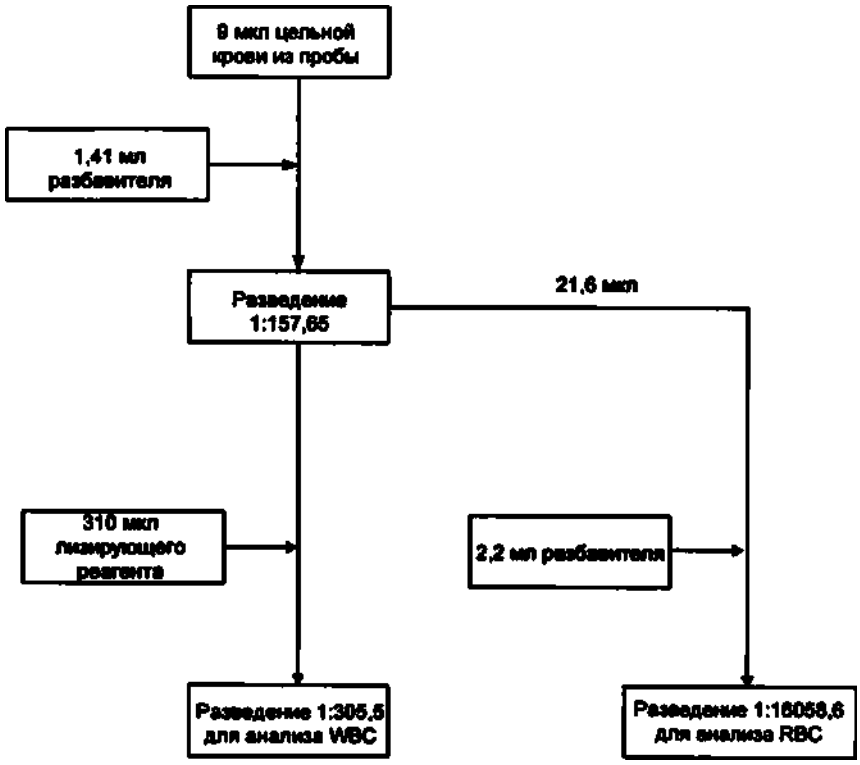


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на **Рисунок 3-1**, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.3.2 Режим предварительного разведения

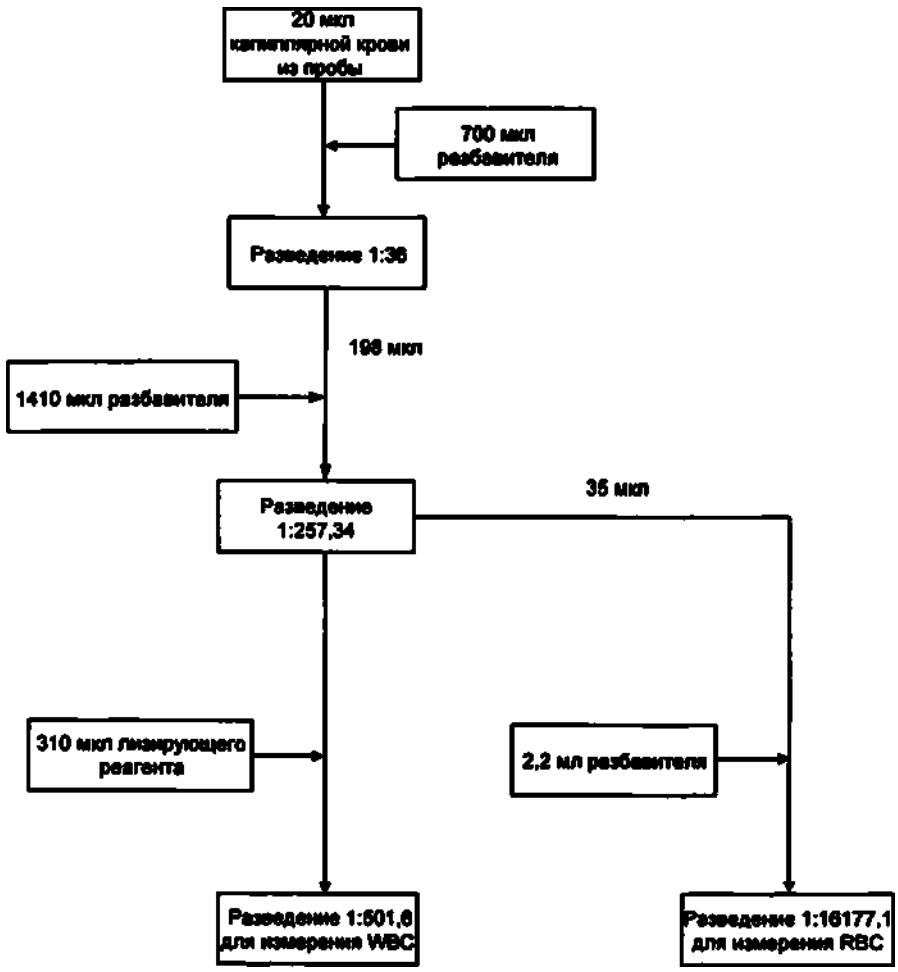


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

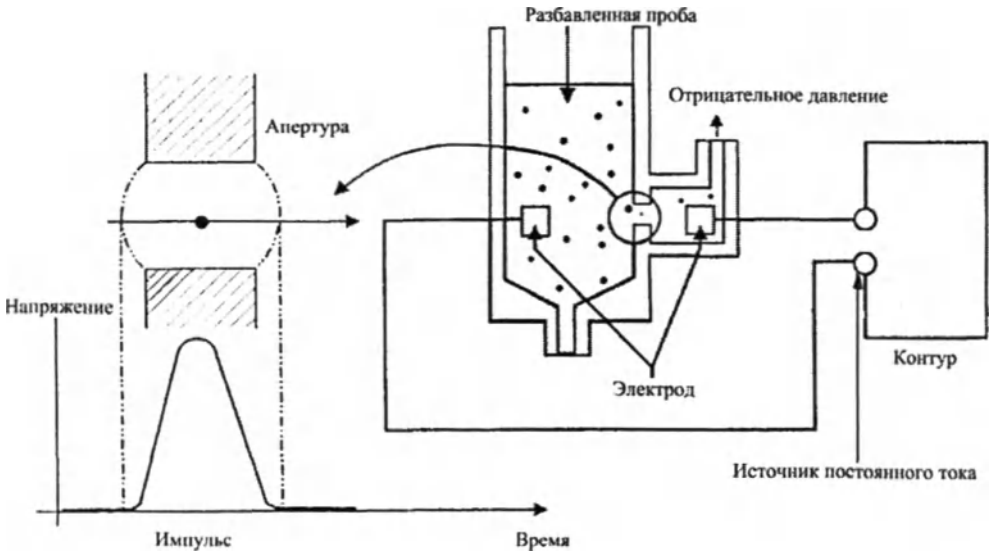


Рисунок 3-3. Схема измерений

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число лейкоцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому, если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

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

$$Mid\# = \frac{Mid\% \times WBC}{100}$$

$$Gran\# = \frac{Gran\% \times WBC}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

$$WBC = n \times 10^9 / л$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы.

Содержание HGB выражается в г/л.

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

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

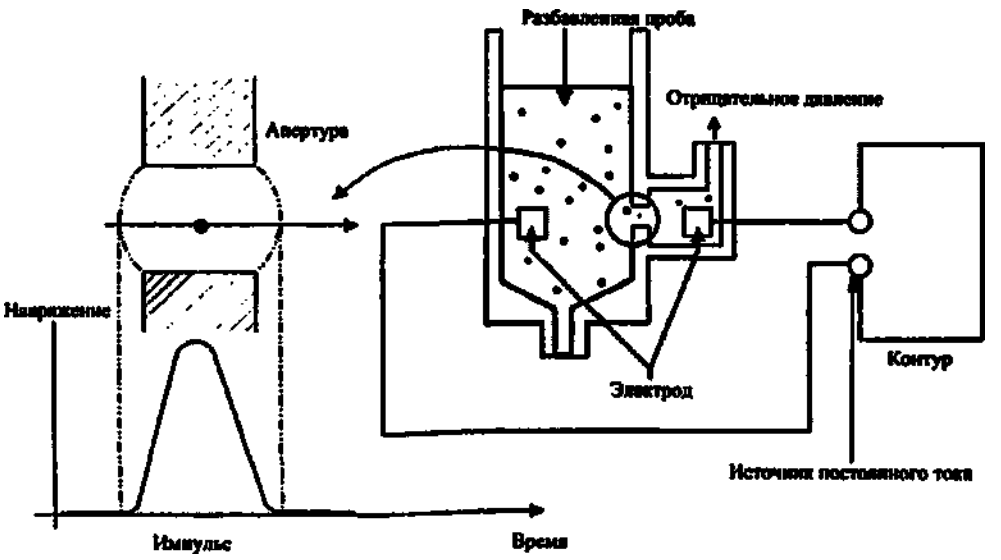


Рисунок 3-4. Схема измерений

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

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

■ Средний корпускулярный объем

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

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

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

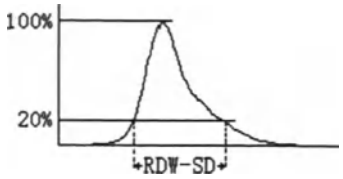


Рисунок 3-6

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

■ Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

ПараметрPLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / л$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) (%).

■ Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

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

3.6 Промывка

После каждого цикла анализа все элементы анализатора промываются.

- Зонд пробы промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы жидкостной системы также промываются с использованием разбавителем.

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

В этой главе описана процедура установки BC-20. Чтобы обеспечить правильную работу всех компонентов системы, установку и начальную настройку программного обеспечения выполнят уполномоченные представители компании Mindray.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Габаритные размеры транспортной упаковки:
(530 x 425 x 625) мм.
Масса транспортной упаковки :
18 кг (масса НЕТТО);
25 кг (масса БРУТТО).

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

Анализатор BC-20 не относится к стерильным изделиям. В условиях клинико-диагностической лаборатории необходимы ежедневные процедуры очистки и дезинфекции, а также ежедневное техническое обслуживание.

Анализатор может выйти из строя, если он находится в очень пыльной комнате.

Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и дезинфицироваться спиртом этиловым (75%). Очистка и дезинфекция гематологического анализатора осуществляется с использованием стандартных моющих средств. Не используйте растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Рекомендуемые моющие средства: • Мягкая щелочь (10%-ный мыльный раствор, температура не выше 40°C) • Альдегиды (2%) • Теплая вода (температура не выше 40 °C) Рекомендованные дезинфицирующие средства: • Вещества, содержащие 75% алкоголя.

1. Частота процедур очищения/дезинфекции гематологического анализатора Анализатор должен быть очищен и дезинфицирован в соответствии с принятыми в лаборатории правилами и стандартами. Желательно очищать и дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования, но не реже одного раза в неделю.

2. При процедуре очистки/дезинфекции поверхности анализатора для очистки пластиковых деталей не используются абразивные вещества. Использование абразивных чистящих средств может привести к повреждению анализатора.

3. Металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в чистящем растворе.

4. Затем металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в дезинфицирующем растворе.

5. Затем все поверхности протирают сухой тканью. Внимание! При очистке иглы (зонда) анализатора следует регулярно ее очищать и протирать спиртом этиловым (75%).

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

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

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия нормальной эксплуатации
Окружающая температура	от -10 до 40 ℃	15~30 ℃
Относительная влажность	10%~90%	20%~85%
Атмосферное давление	50~106 кПа	70~106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер,

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

холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

▲ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.* *анализатора.***

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

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

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

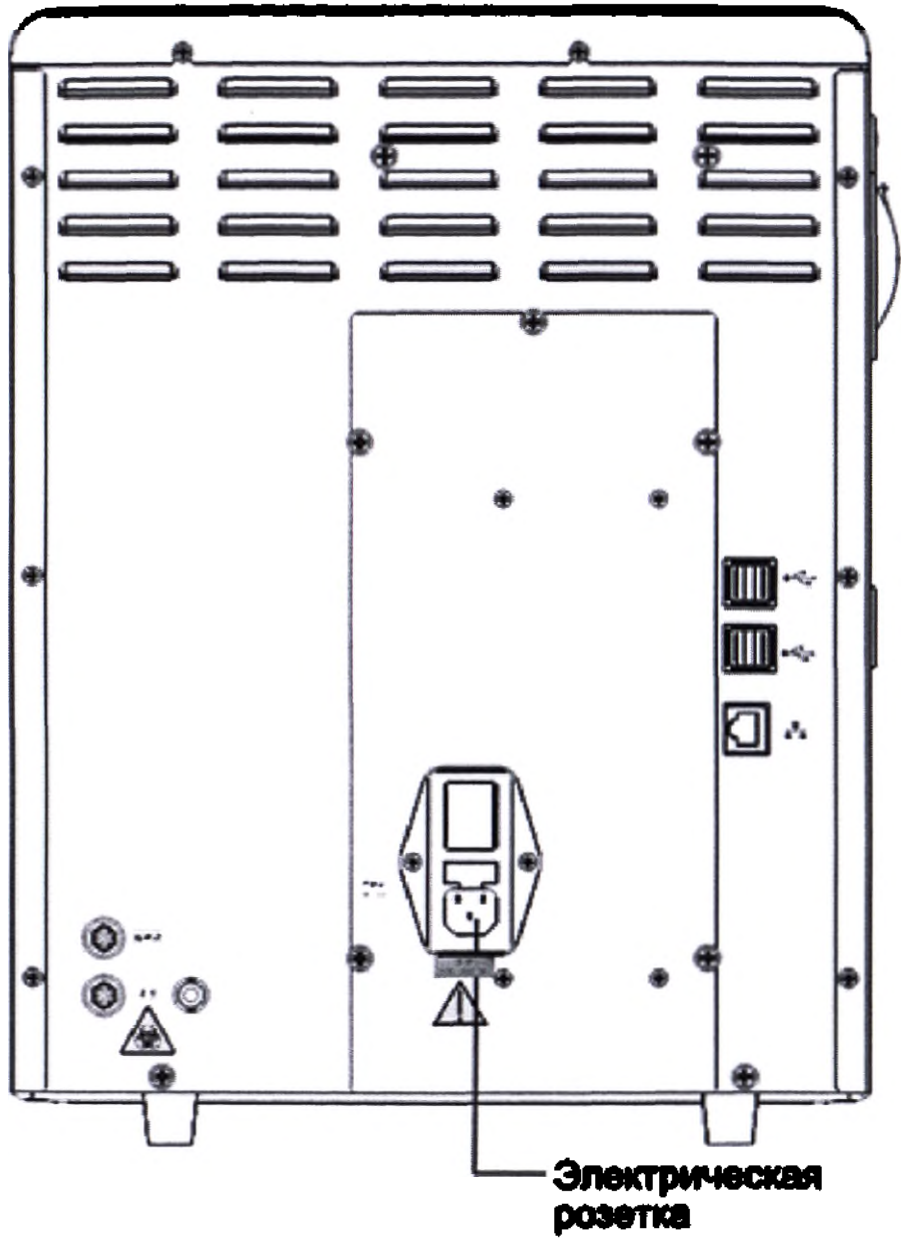


Рисунок4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

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

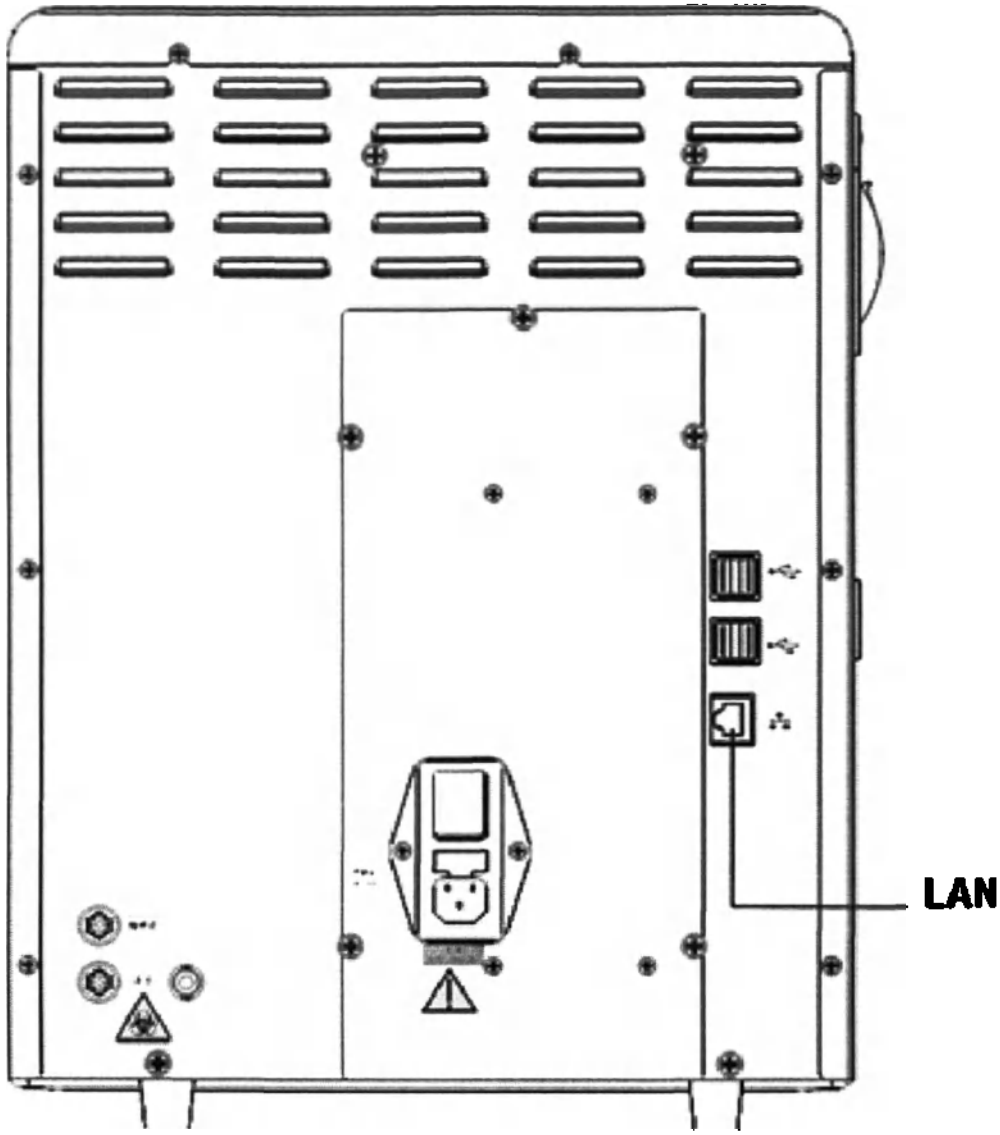


Рисунок 4-2 Подключение к сетевому порту анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**

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

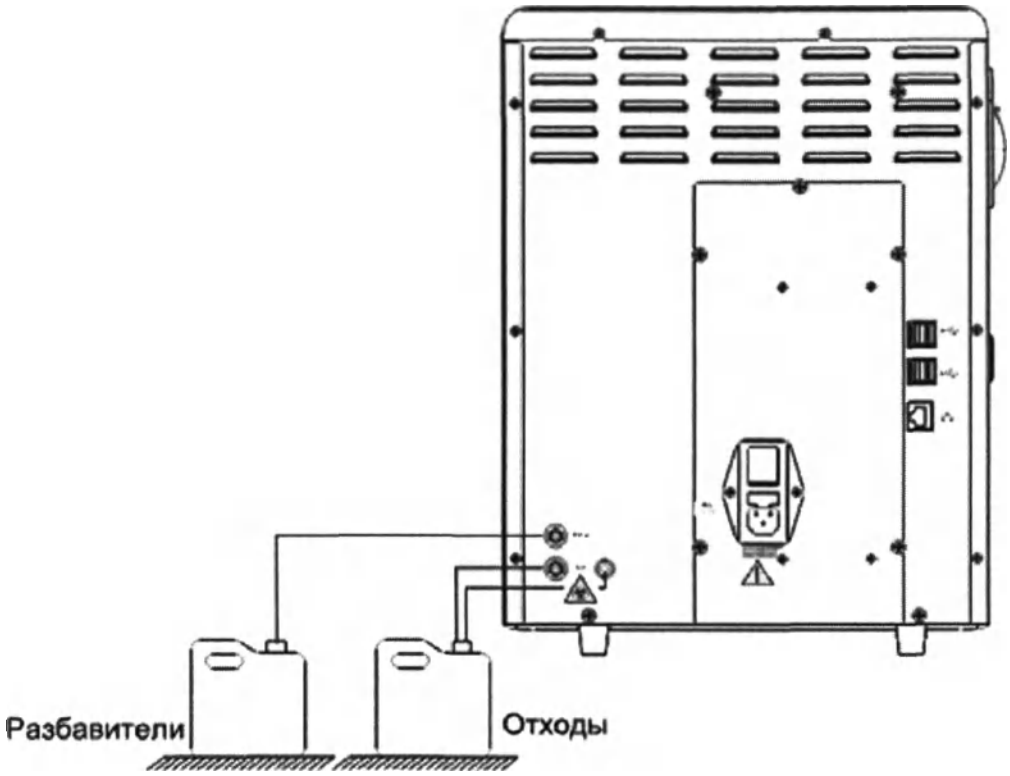


Рисунок 4-3. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных снаружи анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Попадание жидкости в анализатор может привести к его повреждению. Запрещается ставить флаконы на анализатор.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте реагенты, указанные производителем.**
- **Не взбалтывайте реагенты некоторое время перед использованием.**
- **Не используйте просроченные реагенты.**
- **Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.**

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

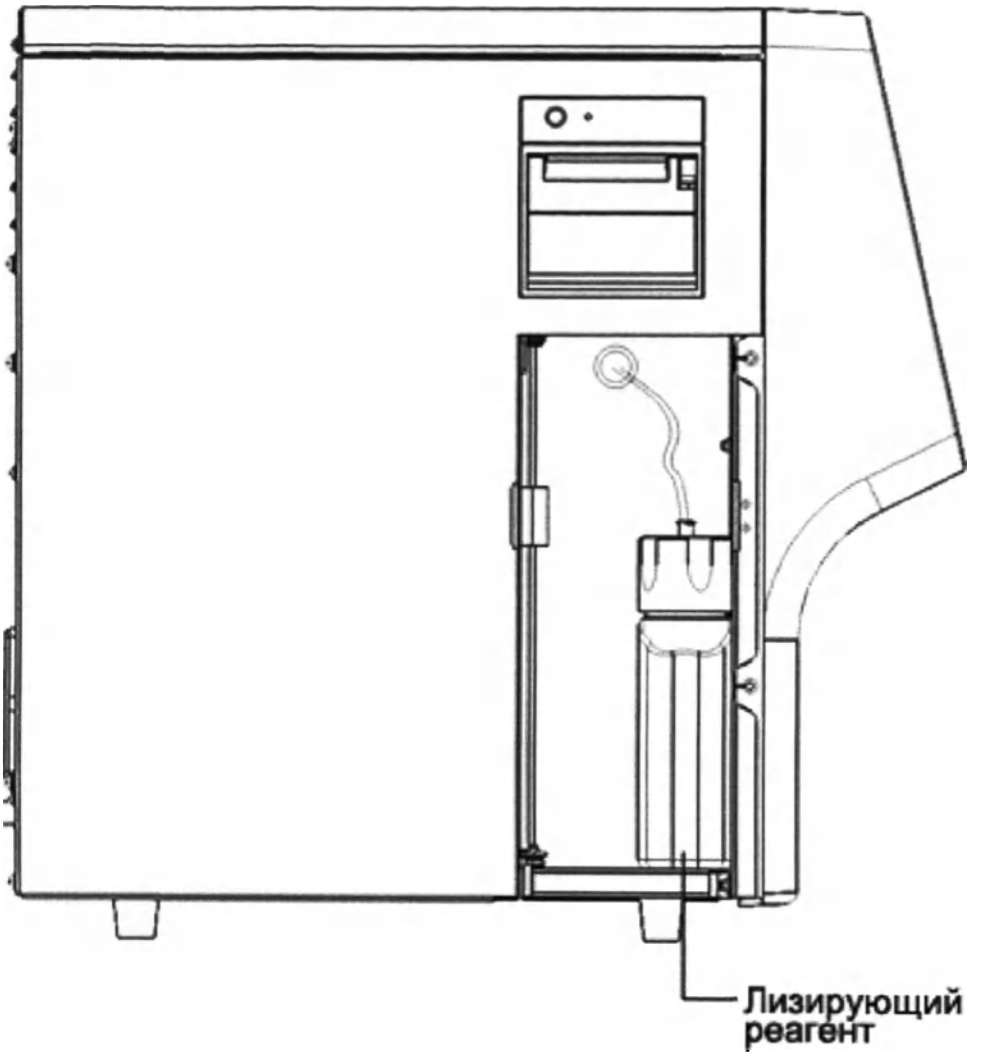


Рисунок 4-4. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных внутри анализатора

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью фиксатора в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

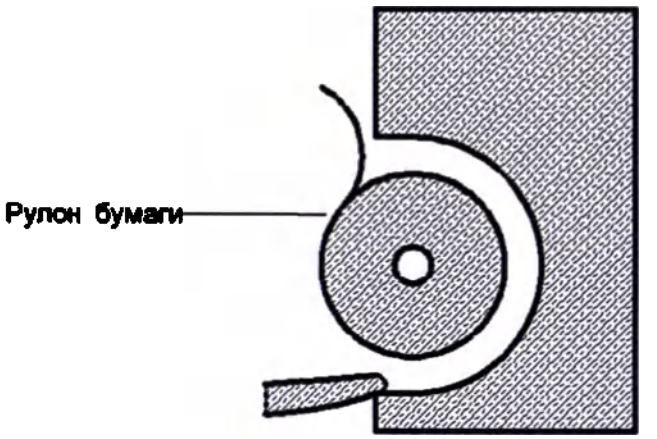


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.**
- **Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**
- **Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.**

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

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом этиловым.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

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

Проверка контейнера для отходов.

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

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

5.3 Запуск и вход в систему

Включите питание анализатора:

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

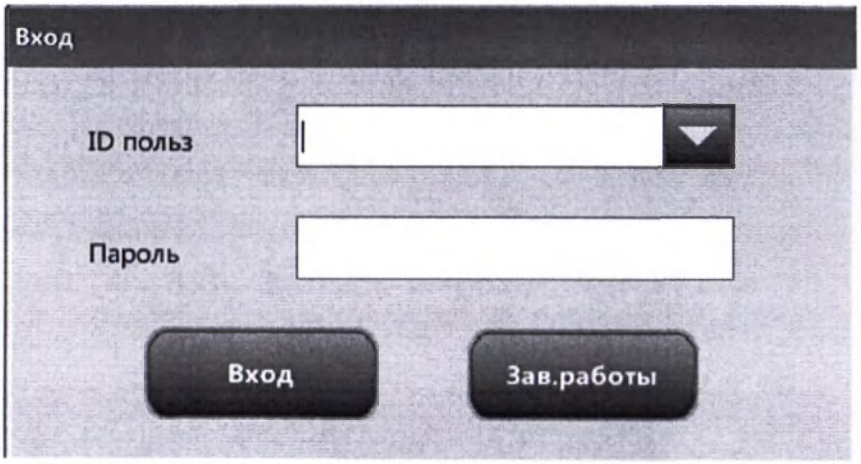
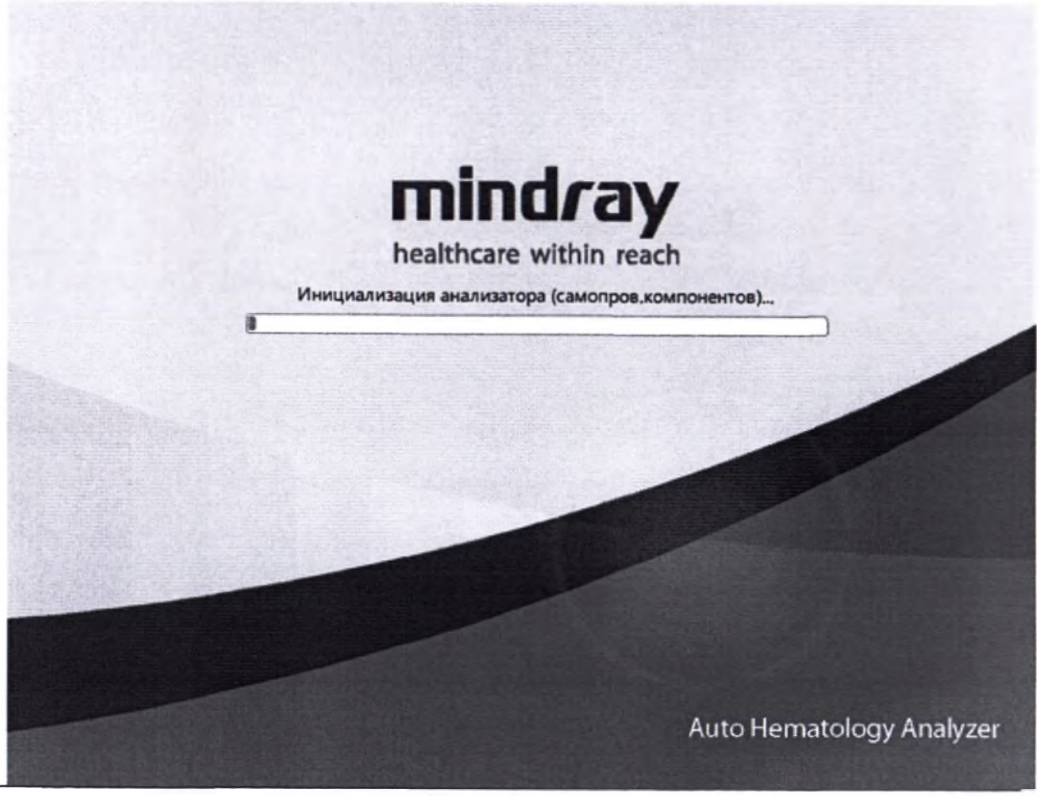


Рисунок 5-1 Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в главе 11, «Устранение неисправностей».
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.
- Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «OK».
- Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.
- После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.
- По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контрольных проб, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

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

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.**
- **Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.**

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3.
Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы цельной крови, используемые для определения дифференцировки WBC, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после забора.**
- **Анализ проб, хранящихся в холодильнике при температуре от 2 до 8 ℃ необходимо выполнять в течение 24 часов после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

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

5.5.2 Предварительно разведенные пробы

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «ЦК» (цельная кровь) в режим **ПР** (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку **Разбавитель** в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

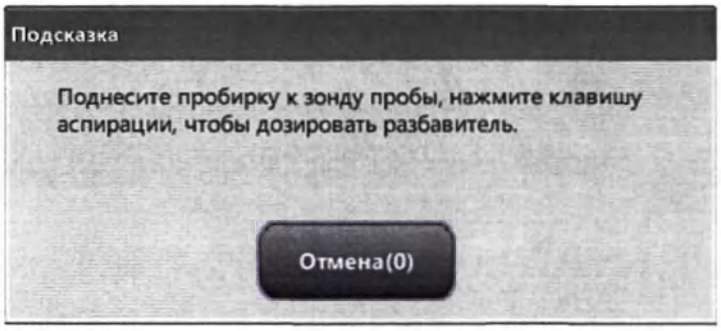


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл).

   Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

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

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку **Анализ пробы**, чтобы перейти к экрану анализа пробы. Нажмите кнопку переключения **Режим** на экране анализа пробы и выберите режим **ЦК** или **ПР**.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6 Просмотр результатов проб.*
Перед вводом информации о пробе на экране **Анализ пробы** установите предпочитаемый вами способ ввода на экране **Установка→Вспомог.установка** (см. *главу 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод всех сведений**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля **Конт.группа**, поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

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

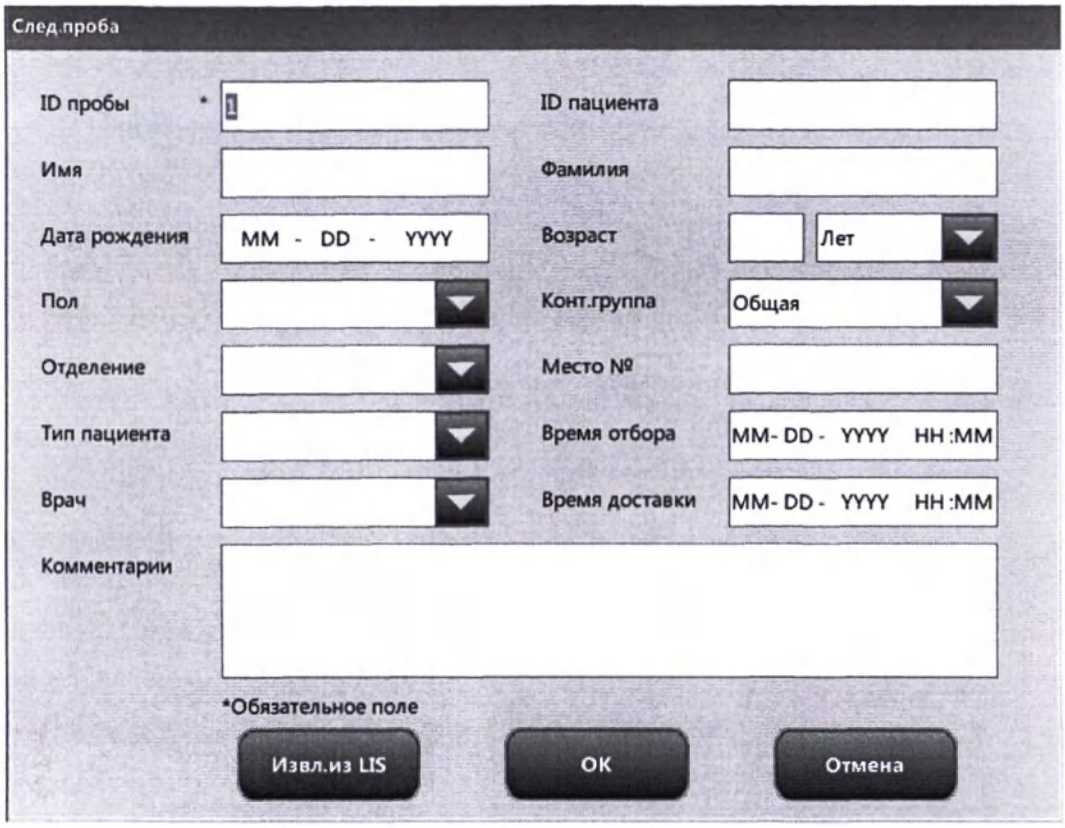


Рис. 5-3. Ввод полной информации

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле **ID пробы**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-Я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле **ID пациента**.

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле **Пациент**.

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

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт (Муж, Жен или нет) из раскрывающегося списка Пол. Опция по умолчанию — «Неизвестно».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле Дата рождения, формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке Возраст («Лет», «Месяцев», «Недель», «Дней» и «Часов»), и можно ввести возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».
- Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.

■ Ввод типа пациента

Выберите Амбул. больной, Стац. больной, Медицинский осмотр или STAT в раскрывающемся списке Тип пациента.

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле Отделение, либо выбрать его в раскрывающемся списке «Отделение» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле Место №.

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

- Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле **Время отбора**.

- Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле **Время доставки**.

- Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле **Врач**, либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

- Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле **Комментарии**.

- OK

По завершении ввода информации о пробе нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран **Анализ пробы**.

- Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите **Отмена**, чтобы вернуться на экран **Анализ пробы** без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод только ID пробы**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

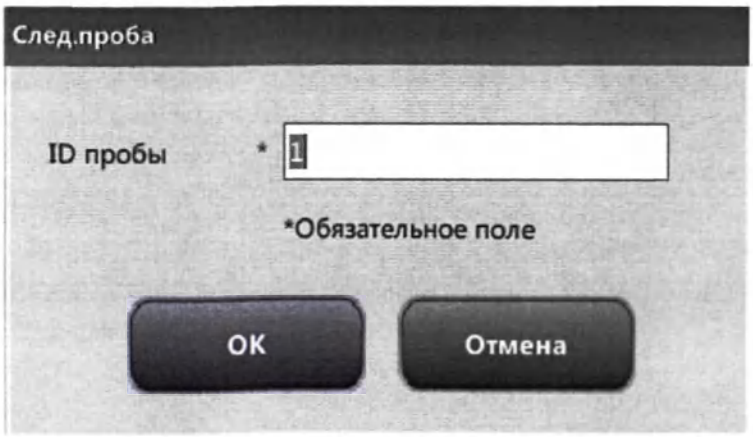


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

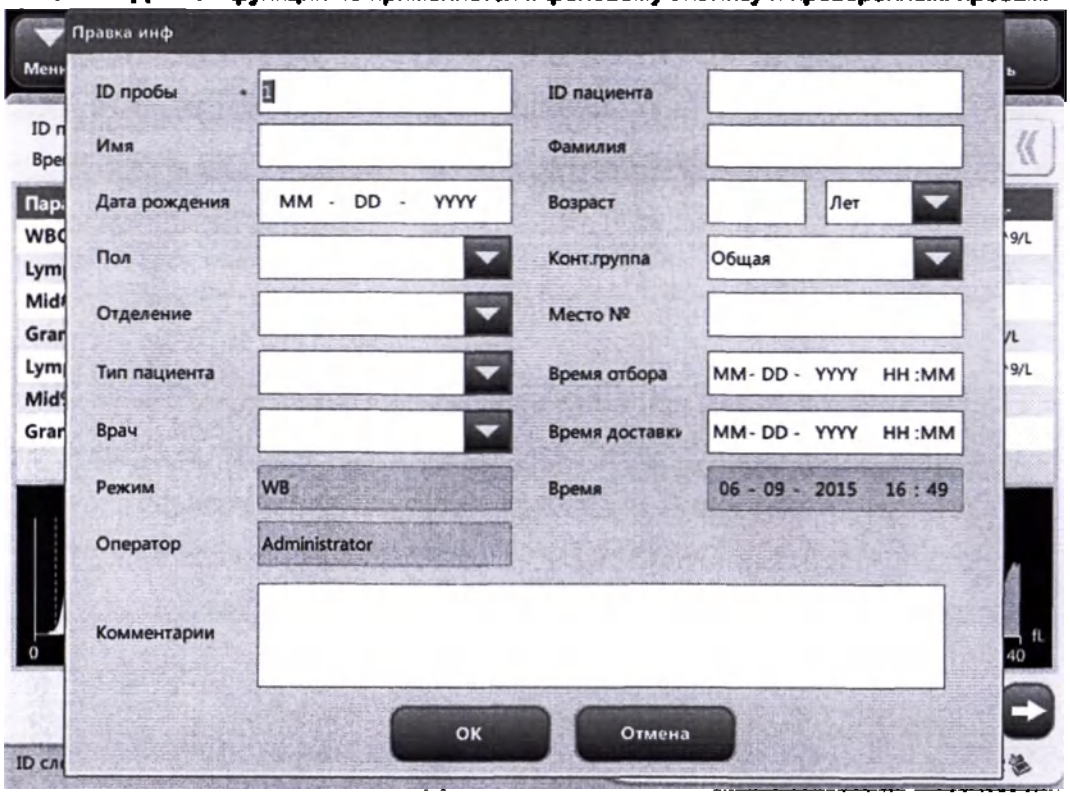
Введите идентификатор в поле **ID пробы**. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить

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

идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в информационной области След.проба в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра — появится диалоговое окно Правка инф. В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ которой был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.



5.6.2 Обработка проб

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа ЦК или ПР.
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции Автопечать после анализа пробы установлено значение Вкл, анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции Автосвязь установлено значение Вкл,

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

анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.

7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки означают следующее:

- Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.
- Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.
- Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных

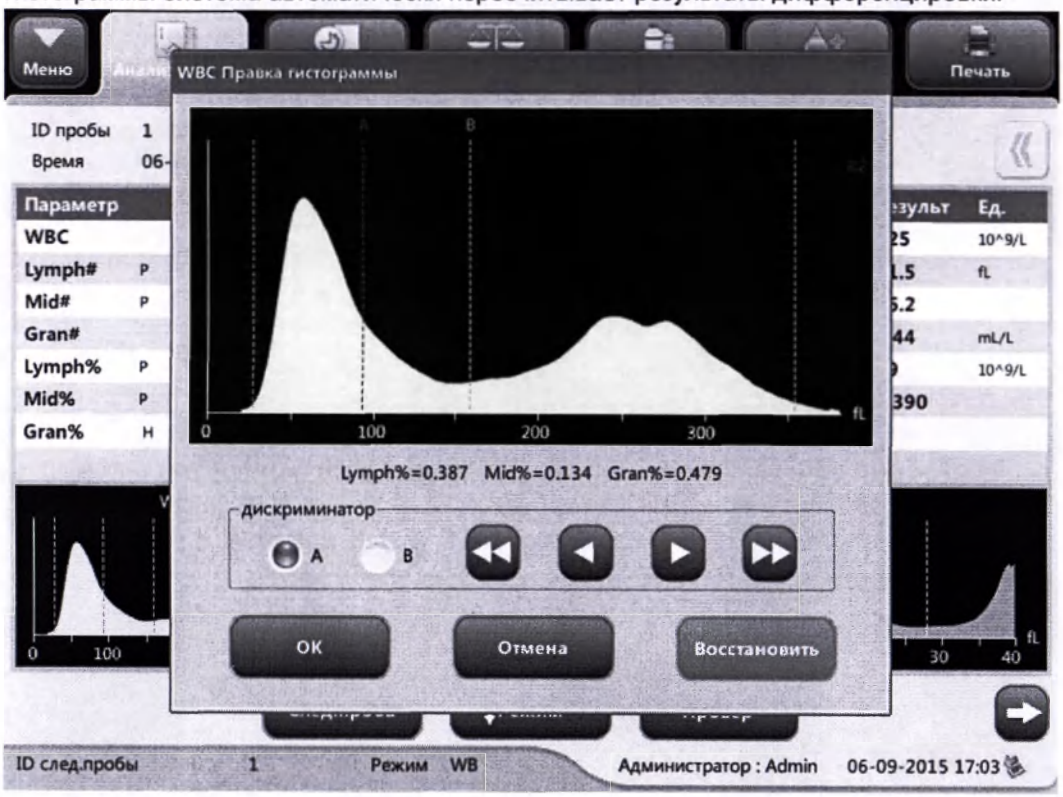
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

- Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.
- Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения:

- Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.
- Флаг PS: предупреждает о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.
- Флаг PL: предупреждает о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

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

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флажок WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологические WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флажок RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии.
	Пат.HGB/Помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Низкое значение MCV
	Макроцитоз	Высокое значение MCV
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флажки PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов.
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

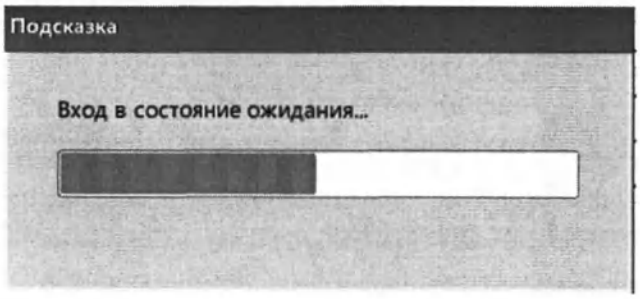
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

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

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки. Подробнее см. в *главе 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*), затем анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится сообщение **Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации.**.

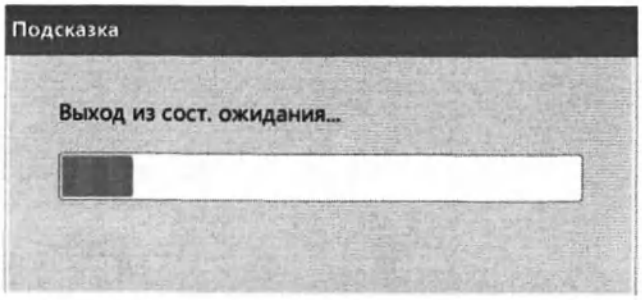
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения об изменении времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

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

Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется, и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.***
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

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

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой Зав.работы.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО!

- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.*

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

1. Нажмите кнопку **Зав.работы** в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже:

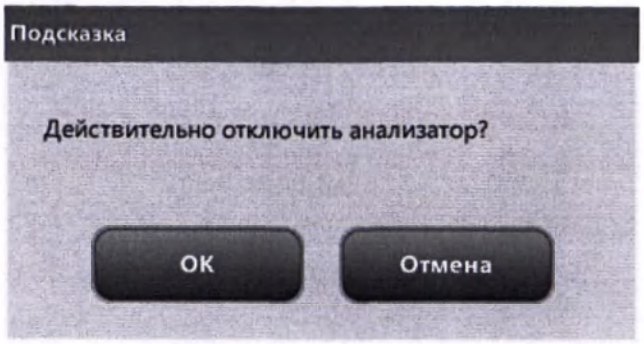


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).

   Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.

3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение **Выключите питание анализатора!**. Выключите анализатор.

4. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 100 000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим Табл. просмотр, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим Граф.просмотр, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

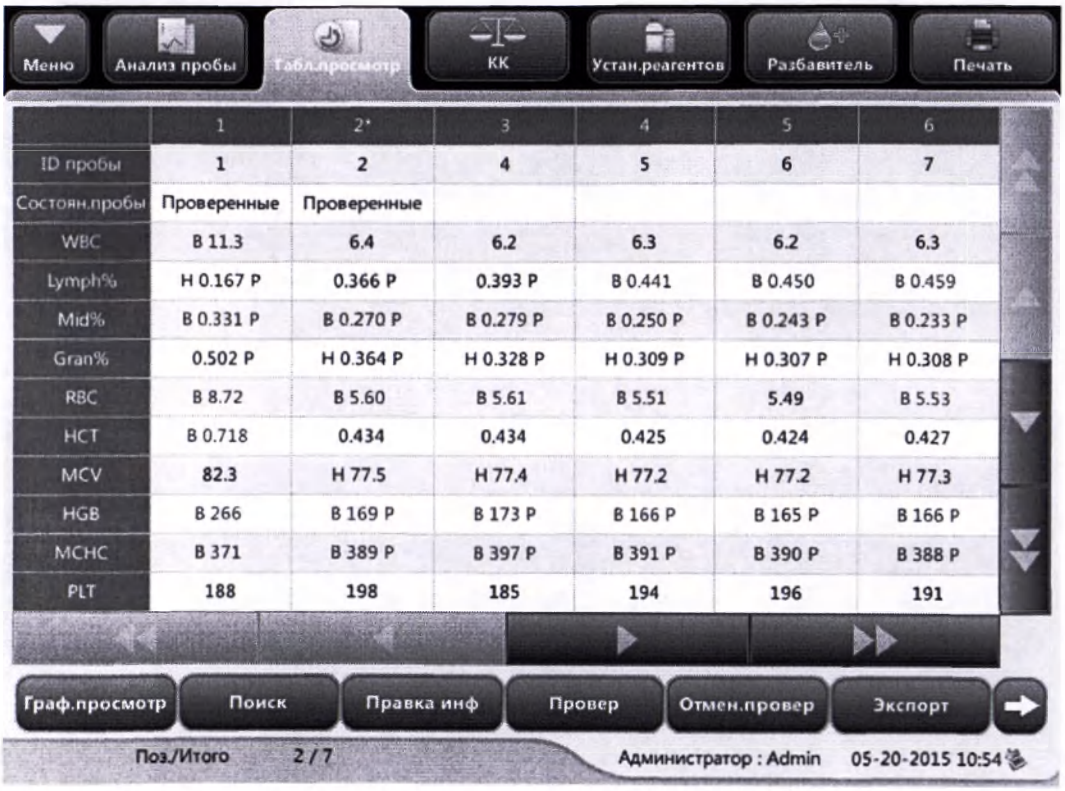
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.

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

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите **Табл.просмотр**, чтобы перейти на экран **Табл.просмотр**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

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

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

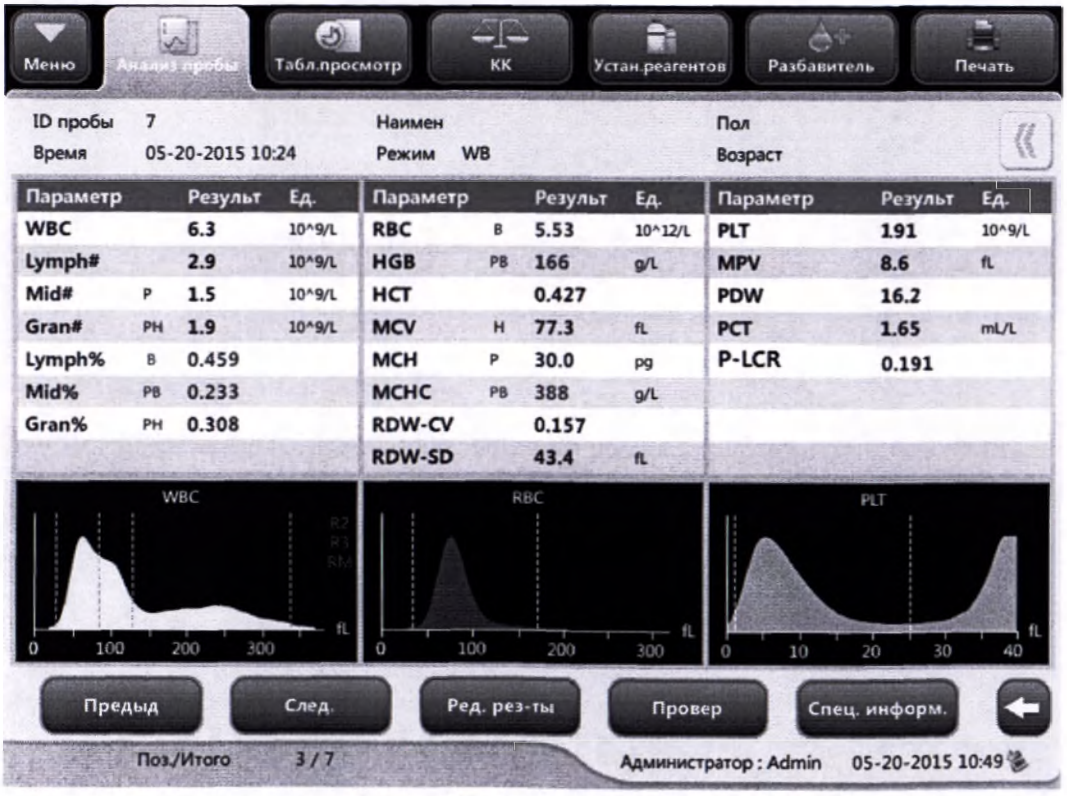
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Последняя проба располагает в самом верху таблицы.**

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

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.



Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку

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

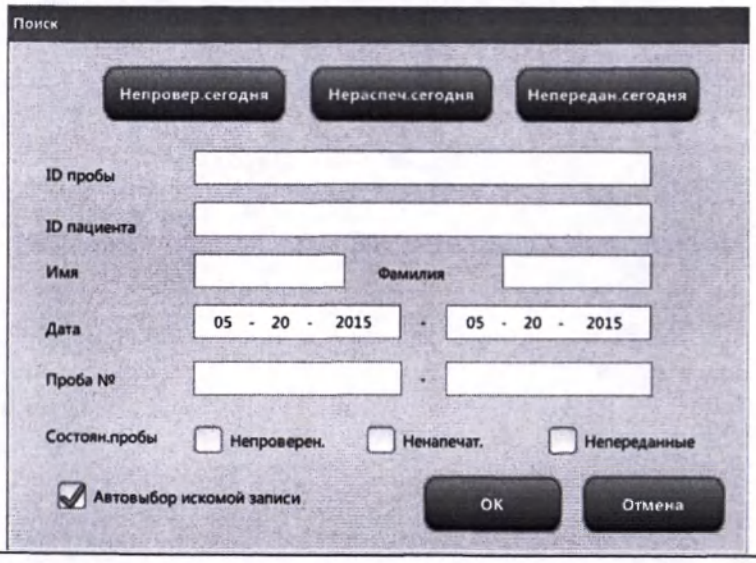
Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку **Прав.рез-ты** — откроется следующее диалоговое окно.

Измените результаты и нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Поиск пробы

1. Нажмите кнопку **Поиск**. Откроется следующее диалоговое окно.



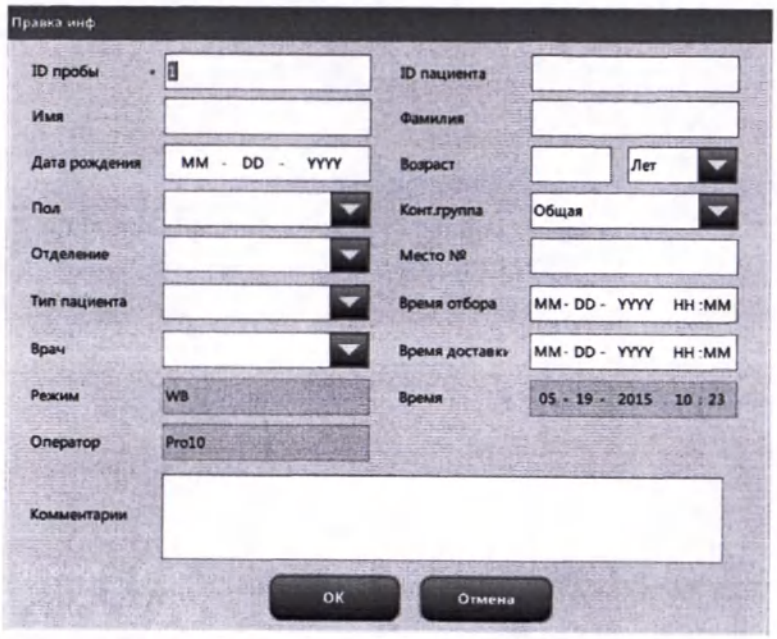
2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать поиск. Результаты поиска будут выведены на экран в виде таблицы.

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

Редактирование информации

1. Нажмите на требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку **Правка инф** — откроется следующее диалоговое окно.



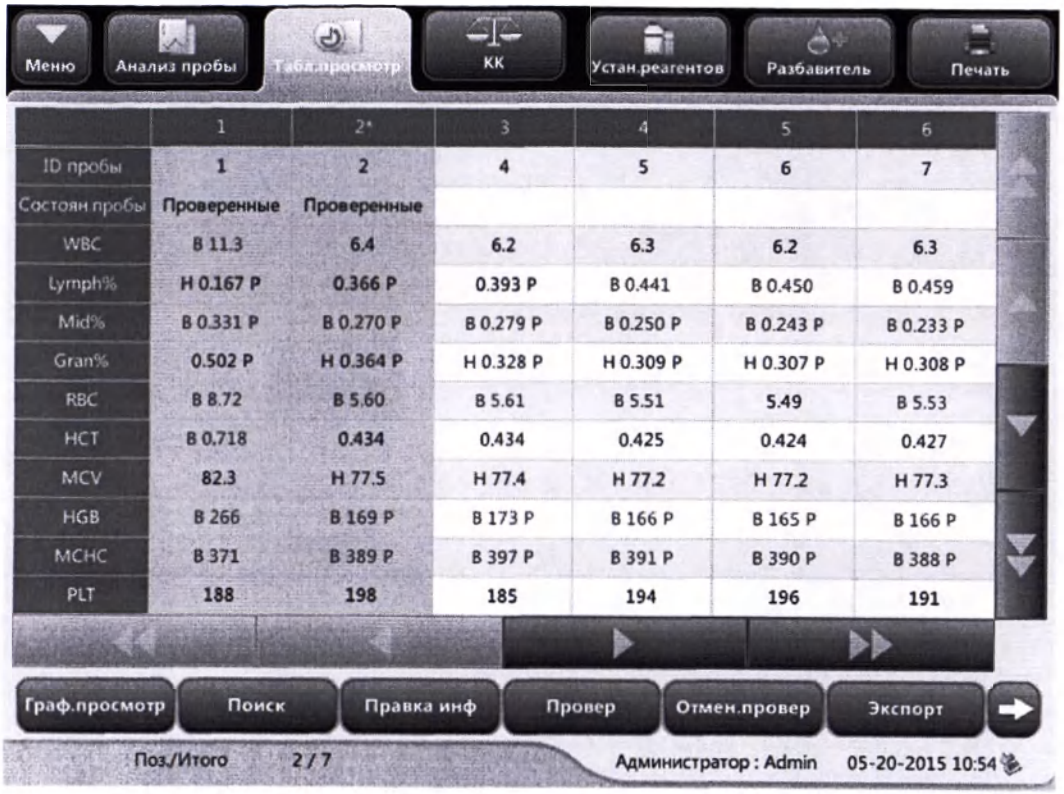
2. Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.

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



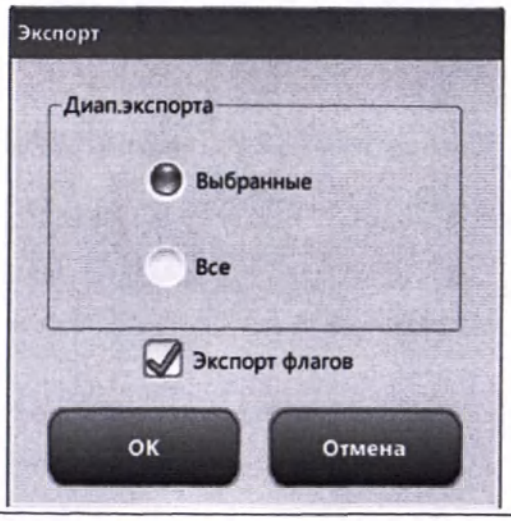
	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

■ Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

Экспорт

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



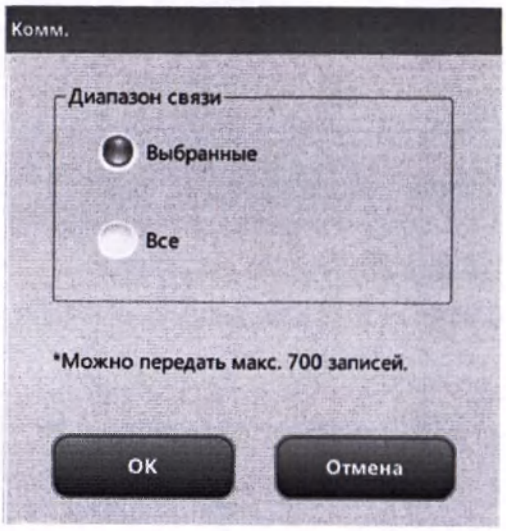
2. В области **Диап.экспорта** выберите значение **Выбранные** или **Все**.

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

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку **Комм.** — откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку **Выбранные**.
4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение управления данными.

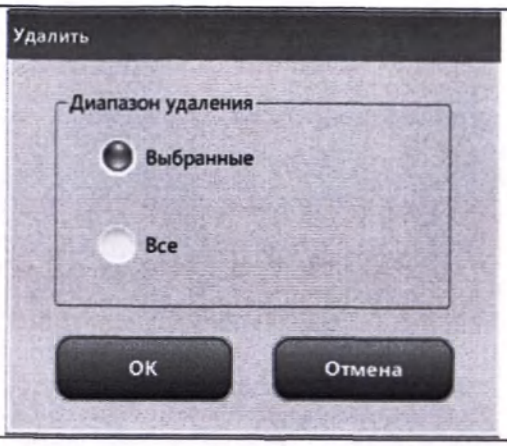
■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку **Все**.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу всех результатов в программное обеспечение управления данными.

Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку **Удалить** — откроется следующее диалоговое окно.

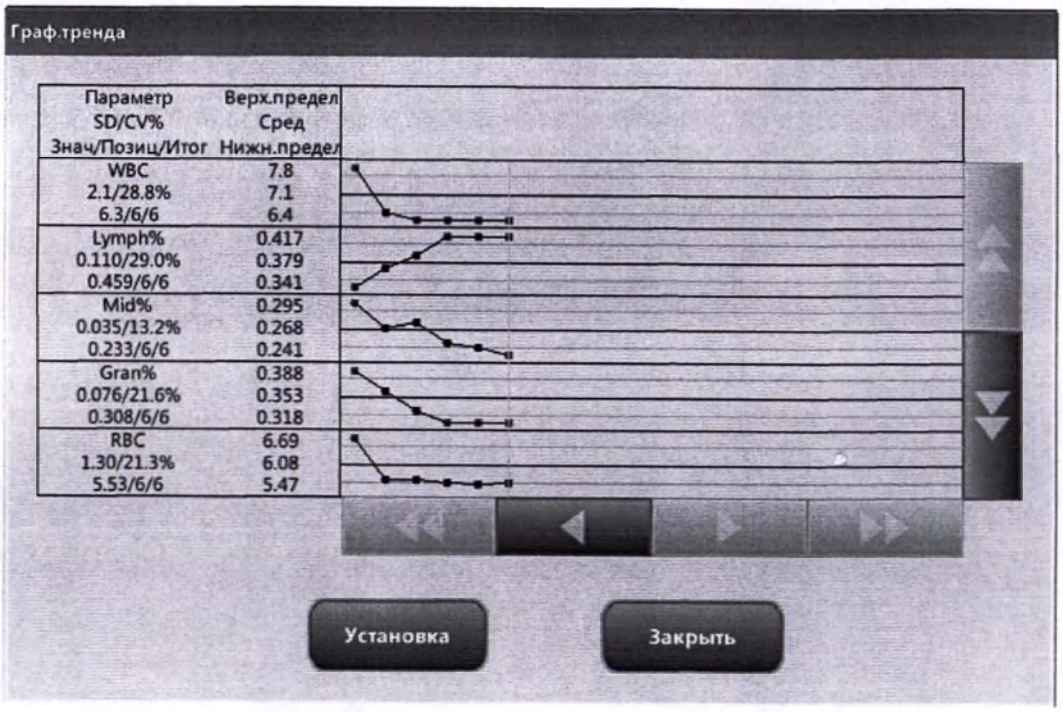
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы удалить запись. Диалоговое окно закроется.

График тренда

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.

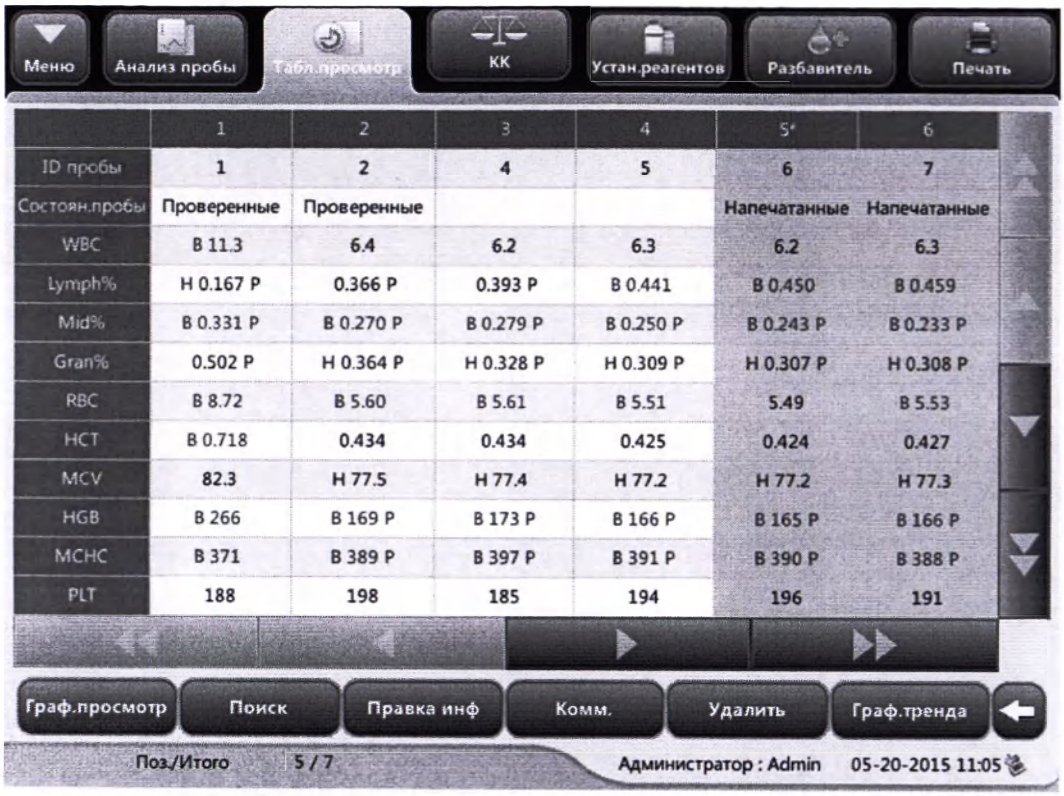


Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, после чего нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.

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



	1	2	3	4	5*	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные			Напечатанные	Напечатанные
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контрольных проб низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

7.2 КК L-J

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контрольных проб из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных проб.

1. В меню выберите **КК > КК L-J > Установка**.
2. Откройте экран настройки КК L-J.

Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.
3. Нажмите кнопку **Импорт файла**.

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

4. Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы считать выбранные данные КК в выбранный файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

7. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.

8. Выберите режим КК.

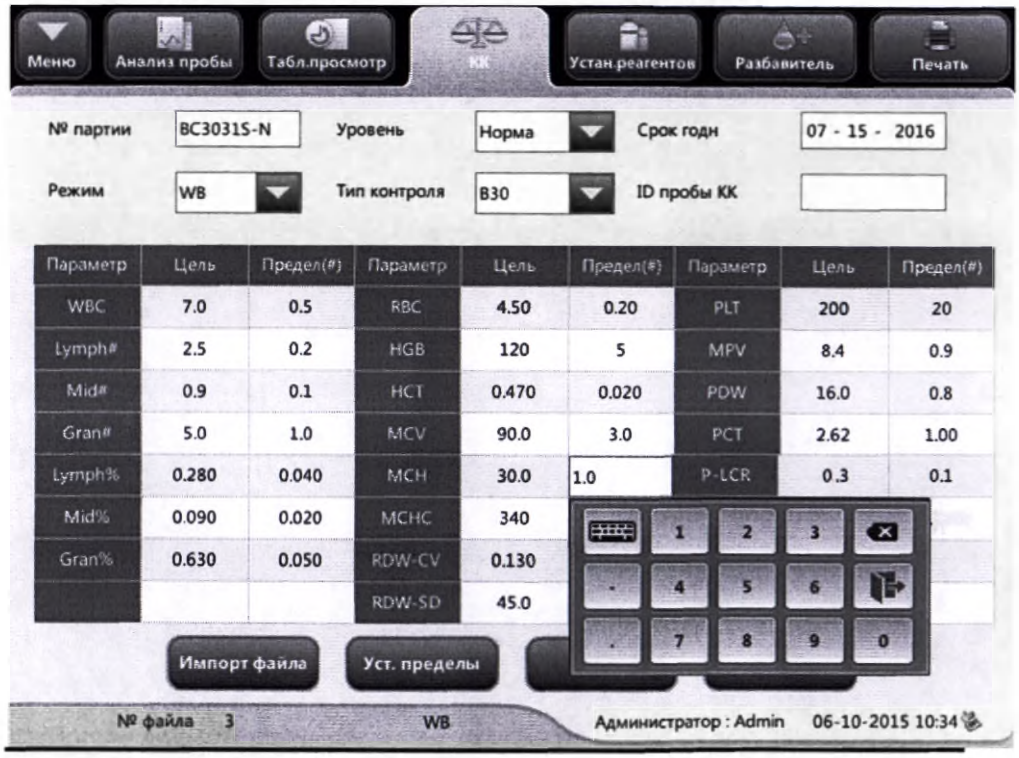
9. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

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

Ввод вручную

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.
3. Введите номер партии контрольных проб в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.**

4. Выберите уровень контроля.
5. Введите срок годности партии.
6. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.
7. Выберите режим КК.
8. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

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

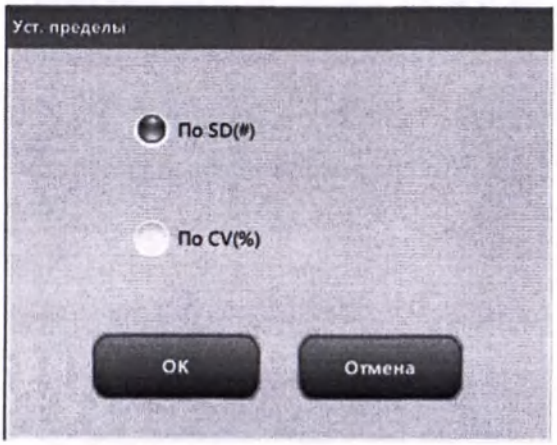
9. В полях ввода введите целевое значение и предельные значения в соответствии с данными, содержащимися в листке-вкладыше упаковки партии контрольных проб.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.



2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения. Или нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.

3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контрольных проб

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместите контроли вместе с обычными пробами и выполните анализ контролей с помощью экрана анализа проб.

Анализ контрольных проб на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

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

1. Выберите **КК** > **КК L-J** > **Подсчет** и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и непросроченными.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3. Порядок проведения анализа КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа **ЦК** или **ПР** и индикатор анализатора горит зеленым светом.

   2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

   3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

   4) Услышав звуковой сигнал, уберите контроль.

4. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

5. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Объединение контрольных проб вместе с обычными пробами и анализ контрольных материалов с помощью экрана анализа проб

Задав для контроля значение ID пробы КК на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране Анализ пробы.

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне След.проба перед началом ежедневного анализа введите ID пробы КК в поле ID пробы.

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контроля качества можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5, «Приготовление проб».
3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.
4. После звукового сигнала удалите контроль.
5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите Прав.рез-ты, чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку ОК. Отредактированные результаты будут помечены буквой П.

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране Ред. рез-ты нажмите кнопку Восстан.
2. Нажмите кнопку ОК, чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление результатов.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

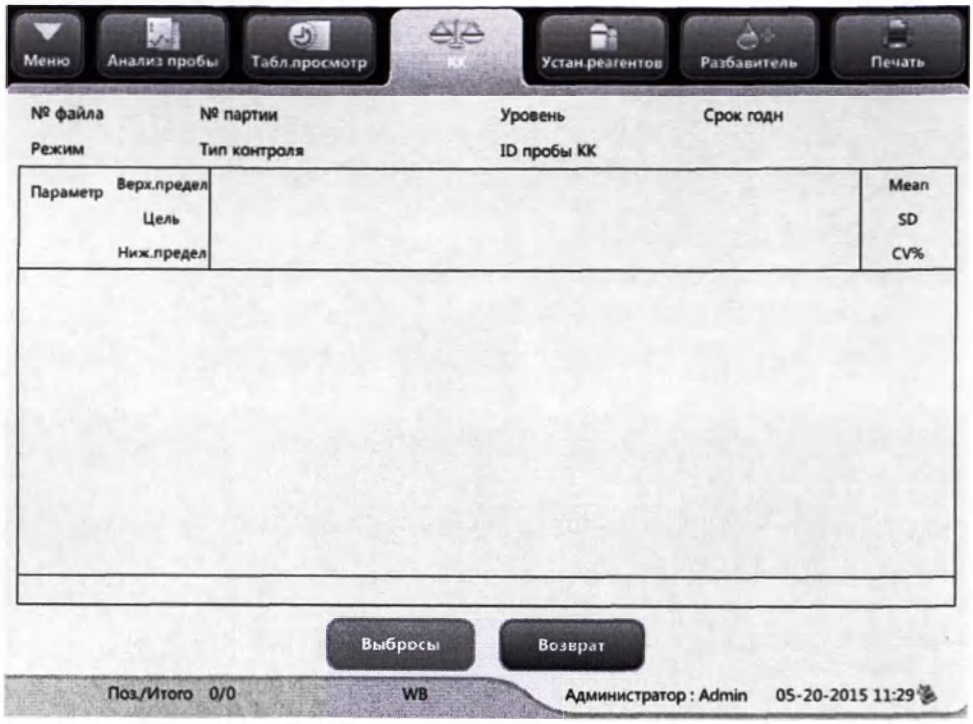
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

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

Просмотр графика контроля качества X-B

1. На экране **Пр.КК L-J** нажмите кнопку **График**, чтобы перейти на экран графика КК L-J.



2. Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Печать

Для того чтобы распечатать данные из текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите кнопку **Печать** в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

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

Таблица КК L-J

1. На экране Пр.КК L-J нажмите кнопку Таблица КК, чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.

2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

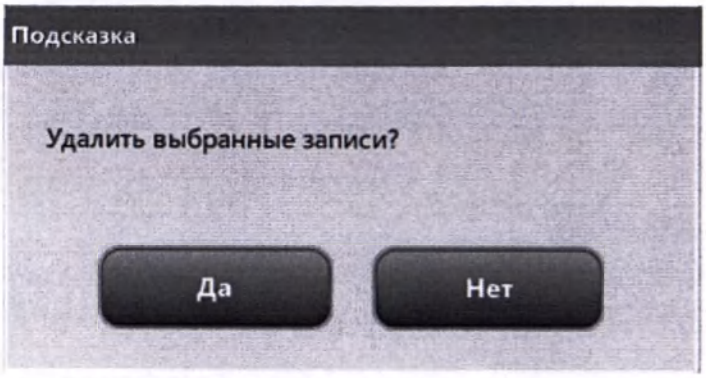
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

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

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Для печати таблицы данных КК можно нажать кнопку **Печать** в строке состояния.

Передача

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

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

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку **Экспорт**.
2. Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3. На экране появится сообщение **Экспорт выполнен.**.

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

7.3 Программа «КК Х-В»

7.3.1 Введение

Анализ Х-В представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества Х-В рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа Х-В требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества Х-В для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1 000 результатов контроля качества Х-В. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек Х-В (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню **КК > КК Х-В > Установка** — появится следующий экран.

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

2. На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода Номер/группа пробы можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. Выберите для КК X-B значение Вкл или Выкл. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.

1. В области Цель/Предел экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «Цель/Предел».

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества.
   - При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.

2. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.

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

- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран **Настр.подтвержд.проб** предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1. Выберите **Вкл**, чтобы активировать КК X-B.

   В области **Настр.подтвержд.проб** экрана установки контроля качества X-B QC задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.

   Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

   Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

2. Нажмите кнопку **Сохран**, чтобы сохранить установку.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**
- **Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров*.**

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

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

2.	Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3.	Нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.
4.	Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку **Восст.зн.по умолч.**.

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки X-B система автоматически начнет контроль качества X-B.

Через каждые 20–200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

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

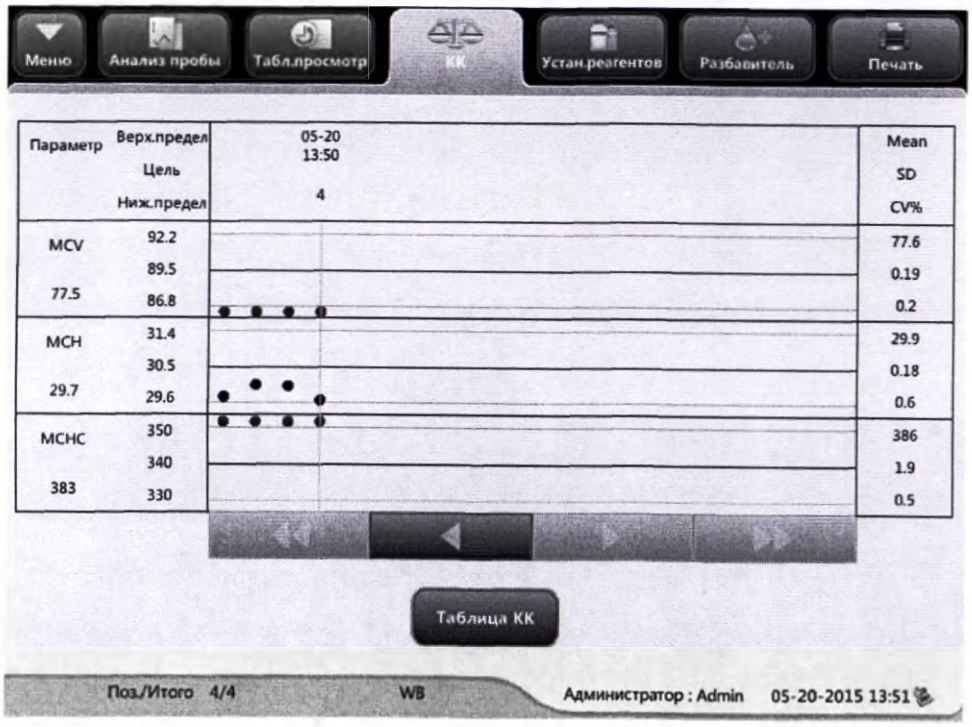
7.3.4 Просмотр результатов анализа X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню **КК** > **КК X-B** > **График** — появится следующий экран.



2. На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.
3. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

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

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран **График КК X-B**.
2. Нажмите кнопку **Таблица**, чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.

	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
*4	05-20-2015	13:50	H 77.5	29.7	B 383
3	05-20-2015	13:49	H 77.7	30.0	B 387
2	05-20-2015	13:48	H 77.7	30.1	B 387
1	05-20-2015	13:46	H 77.3	29.8	B 385

3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

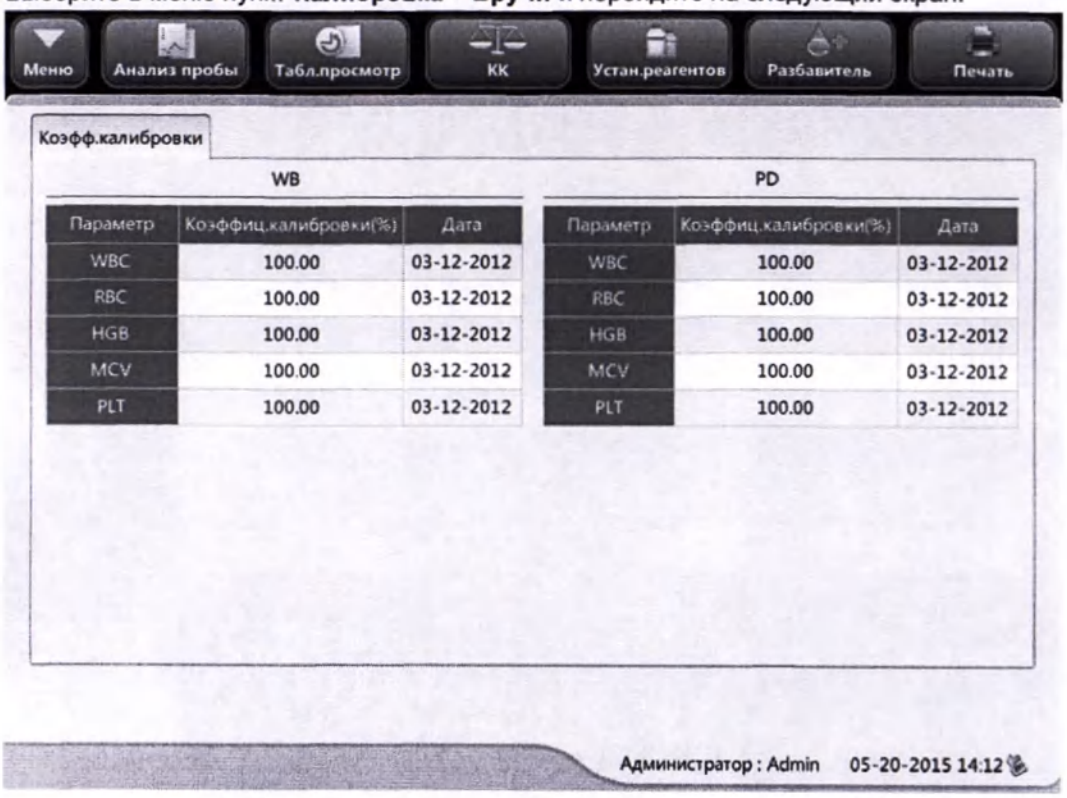
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

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

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Вручн** и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки вручную проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение}}{\text{Среднее}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8,1; 8,0; 8,1; 8,1; 8,3; 8,3; 8,2; 8,0; 8,1; 8,3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

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

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00–125,00%. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

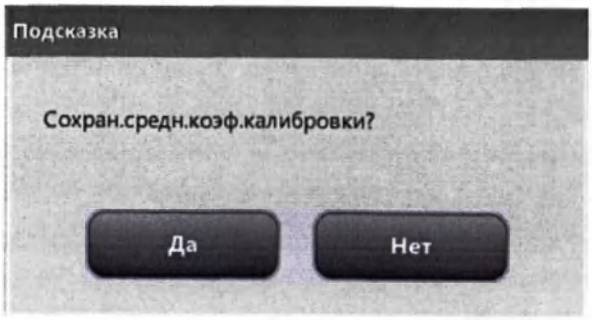
- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, коснитесь кнопки «Печать».

- Если коэффициент калибровки не меняется, выполняется печать текущего коэффициента калибровки.
- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «Новый коэф. калибровки недопустимый».
- Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите **Да**, чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Калибратор**, чтобы перейти на следующий

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

экран.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибратора возможна только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

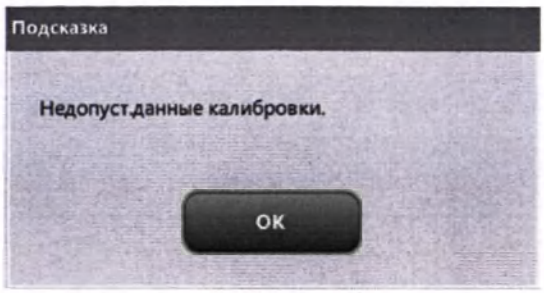
1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле № партии.
3. Введите значение параметра Срок годн.

   В качестве срока годности по умолчанию задана текущая дата системы. Если его требуется изменить, коснитесь поля ввода Срок годн и сбросьте дату. Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.

   В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
4. Введите целевые значения в ячейках «Цель».
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
6. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
7. Индикатор выполнения закроется по завершению текущей калибровки. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа:

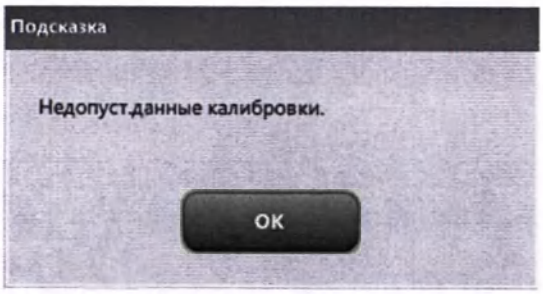
   Если данные калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные появятся в списке, и откроется окно сообщения.

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



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

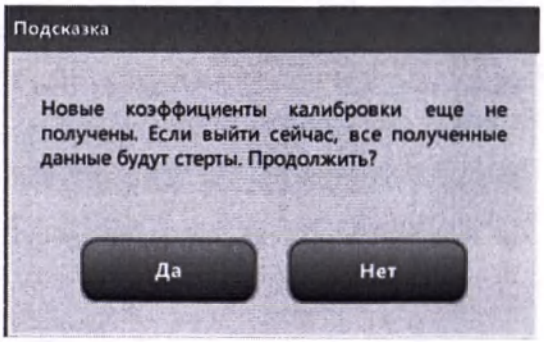
Если данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если данные калибровки не выходят за пределы диапазона линейности, они будут сразу отображены на экране. Допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

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

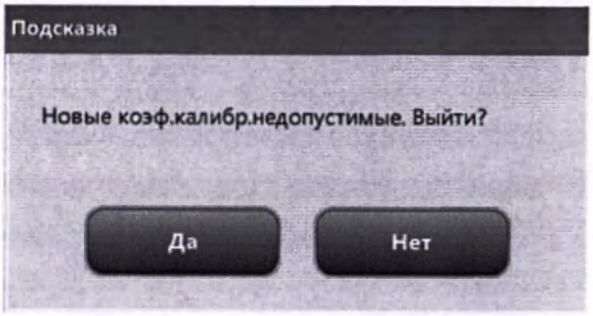
8. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения **Калибровка выполнена**. Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

9. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий:

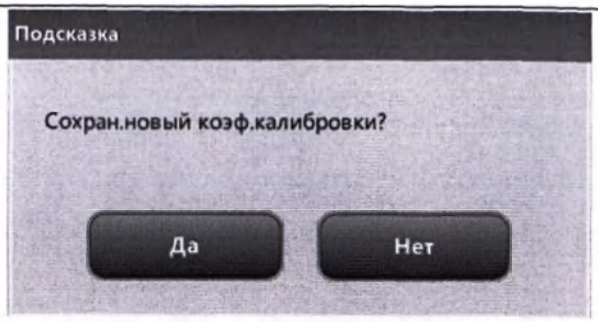
Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75–125%] или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы **закрыть** диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в пределах диапазона [75–125 %], и CV% всех параметров тоже находится в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.

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

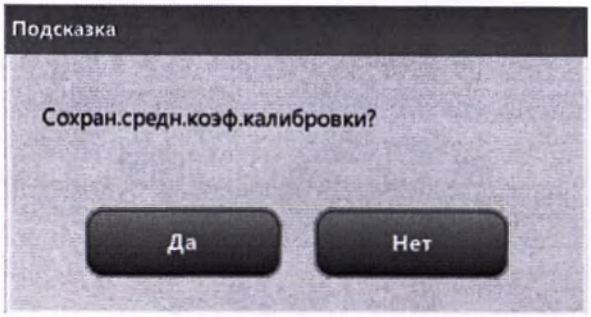


Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится сообщение **Новый коэф. калибровки недопустимый**.
- Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите **Печать** — откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите **Нет**, чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

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

8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови

В меню нажмите **Калибровка** > **Свеж.кровь**, чтобы перейти на следующий экран.

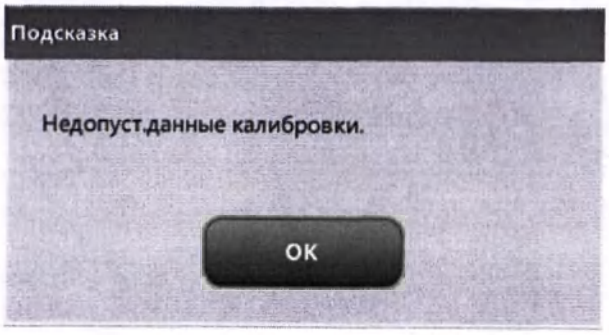
Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5 , *Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.
3. Нажмите кнопку **Режим** и установите переключатель в положение **ЦК** или **ПР**.
4. В раскрывающемся списке **ID текущей пробы** выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках **Цель**.
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.

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

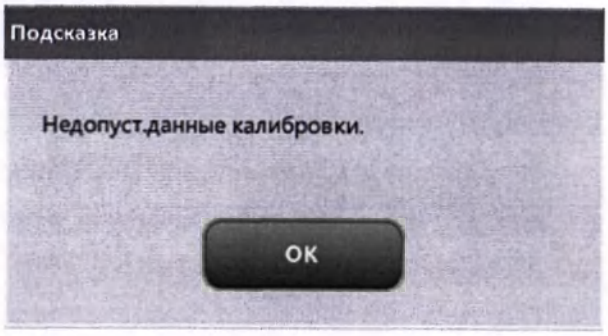
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты находятся в пределах диапазона линейности, они являются допустимыми и будут немедленно выведены на экран.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп

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

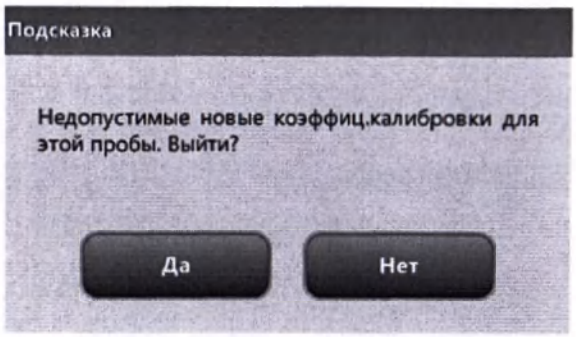
данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

Если количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, при следующем запуске калибровки появится окно сообщения **Калибровка текущей пробой крови выполнена.**.

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка **ID текущей пробы** и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше действия 8–10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.

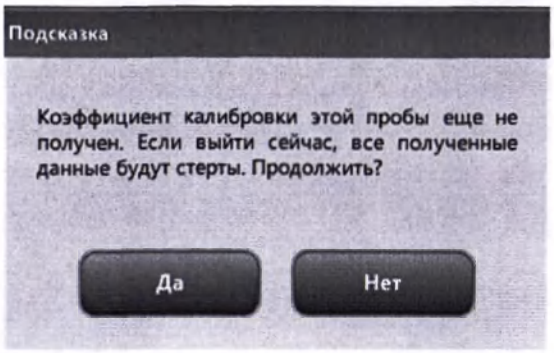
12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы

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

и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку «**Рассчитать**» чтобы перейти на экран расчета калибровки.

Рассчитать

	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Коэфф.калибровки1(%)	☑	98.43	96.99	98.20	99.36	100.10
Коэфф.калибровки2(%)	☑	99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Коэфф.калибровки3(%)	☑	100.89	97.48	99.84	101.57	101.05
Коэфф.калибровки4(%)						
Коэфф.калибровки5(%)						
Средн.коэф. (%)		99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Старый коэф.(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

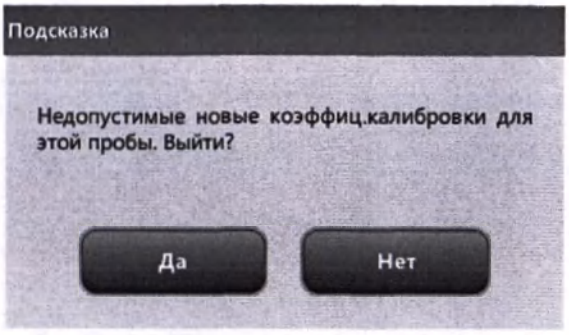
Экспорт Печать OK

Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, значение CV% будет пересчитано автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки будет пересчитан автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.

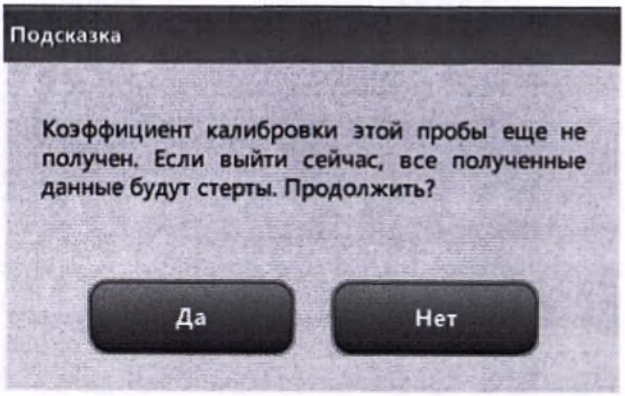
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются красным цветом и с добавлением знака «?» в конце.

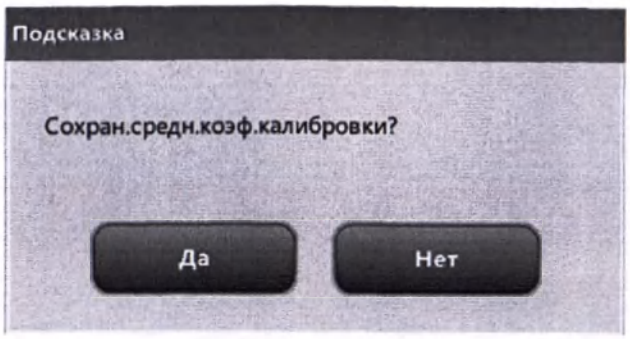
14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится диалоговое окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится диалоговое окно **Недопустимый коэф. калибровки**.

Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку **Печать**, чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

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

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью меню **Установка**.

Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.

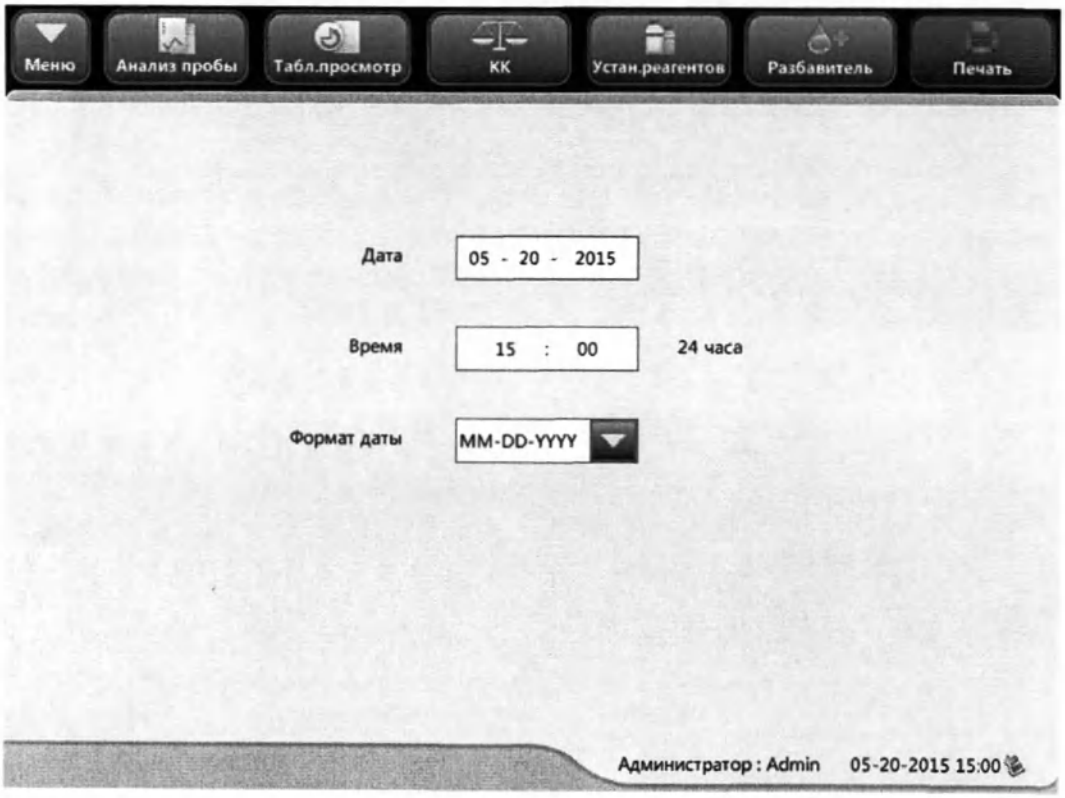
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

Настройка даты/времени

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.даты/врем**, чтобы перейти на экран **Устан.даты/врем**, показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

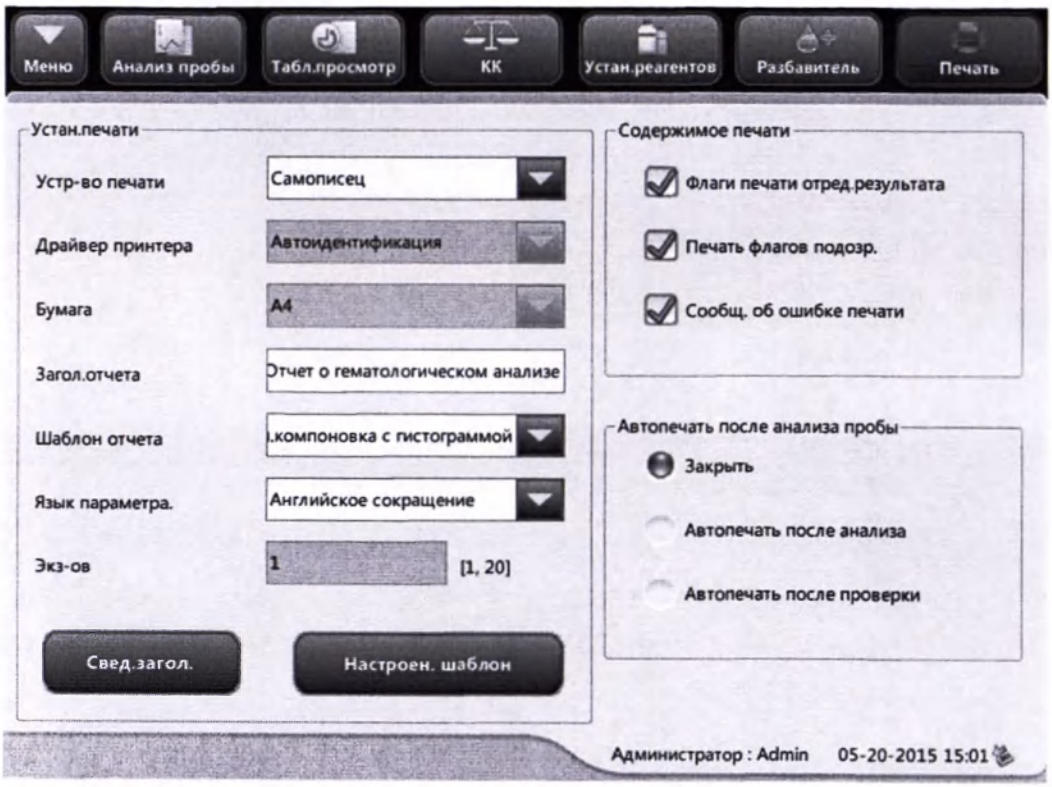


Установка печати

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.печати**, чтобы перейти на экран **Устан.печати**, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

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



- Настройка печати

Устройство печати

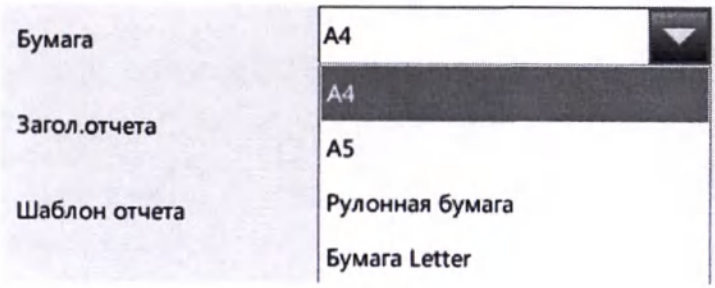
В раскрывающемся списке Устройство печати можно выбрать Принтер или Регистратор.

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

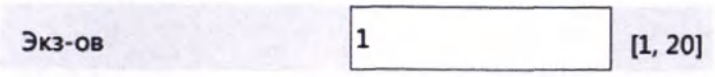


Язык параметров

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода **Экз-ов** введите число копий для печати каждого отчета.



Загол.отчета

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

Загол.отчета	Отчет о гематологическом анализе

Шаблон отчета

Шаблон отчета	1 стр. с гистограммой
Язык параметра.	1 стр. с гистограммой
Экз-ов	1 стр. без гистограммы
	1/2 стр.с гистограммой
	1/2 стр. без гистограммы

- Распечатываемое содержимое

  Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.

Содержимое печати

- [x] Флаги печати отред.результата
- [x] Печать флагов подозр.
- [x] Сообщ. об ошибке печати

- Автоматическая печать после анализа пробы

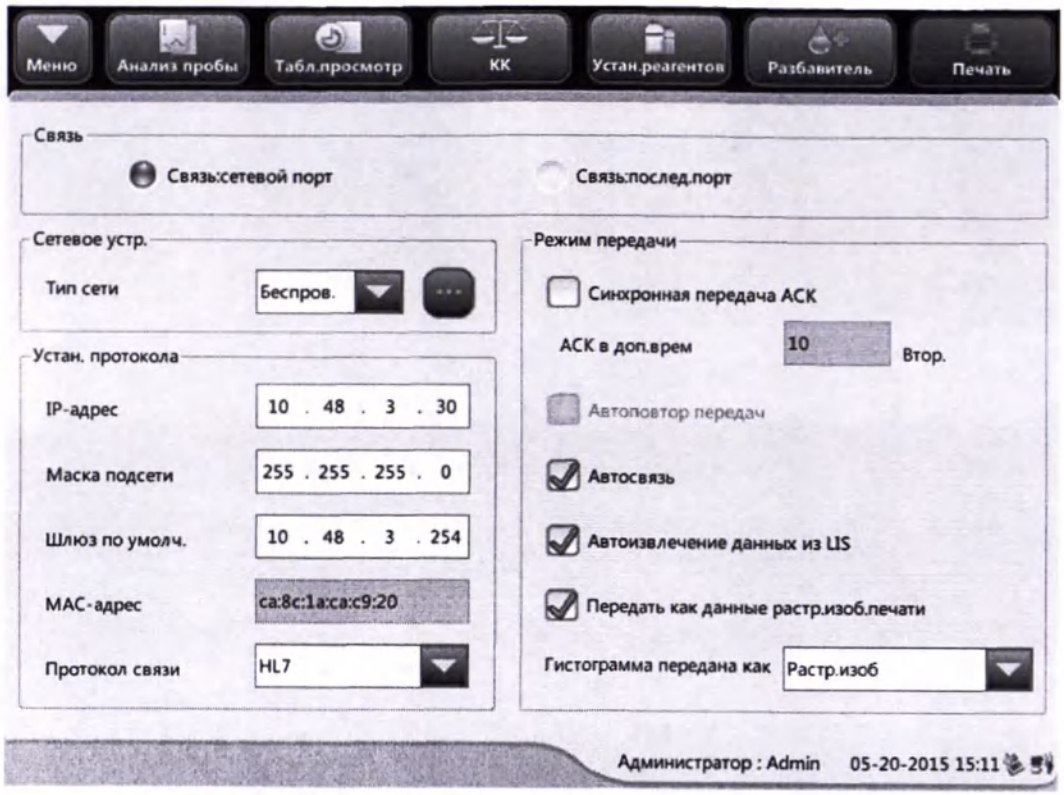
  Можно отключить автопечать или задать условия печати.

Настройка обмена данными

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Обмен данными**, чтобы перейти к экрану настройки обмена данными, показанному ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

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



- Обмен данными

  Можно выбрать **Связь:сетевой порт** или **Связь:послед.порт**.

- Сетевое устройство

  В раскрывающемся списке **Тип сети** можно выбрать **Беспров.** или **Провод.**.

  Если выбрана опция **Беспров.**, коснитесь значка беспроводной связи и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

  Выберите поля ввода **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** и введите нужные значения.

  Протокол связи

  Коснитесь раскрывающегося списка **Протокол связи** и выберите протокол связи.

- Режим передачи

  Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

  - Автоповтор передач
  - Автосвязь
  - Передать как данные растрового изображения печати
  - Синхронная передача ACK

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

Синхронная передача АСК

Установите флажок **Синхронная передача АСК**, чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки АСК составляет 10 секунд. Время задержки АСК можно переписать поле ввода.

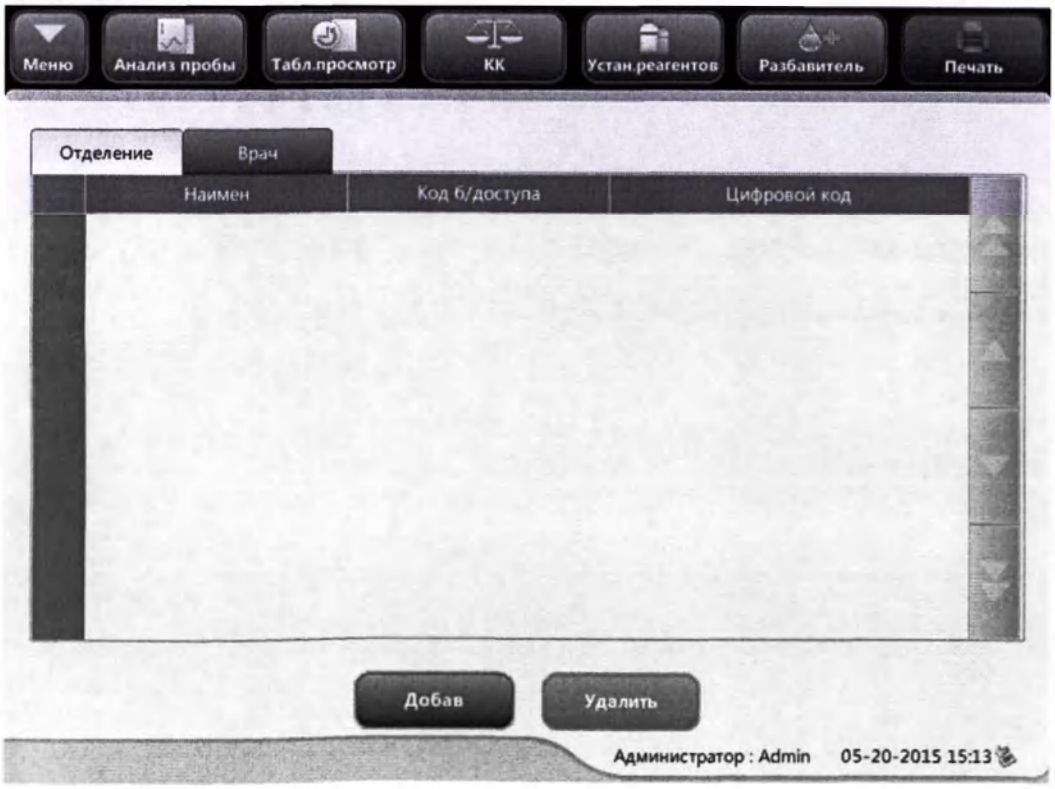
Гистограмма передана как

Нажмите на раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

Установка кода быстрого доступа

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.кода б/доступа**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов **След.проба** и **Правка инф** в режиме **Граф.просмотр**.



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

Добавление кодов быстрого доступа:

1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Нажмите кнопку **Добав** — в таблицу будет добавлена строка.
3. Введите нужные значения параметров **Наимен**, **Код б/доступа** и **Цифровой код**.

Редактирование кодов быстрого доступа:

1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

Удаление кодов быстрого доступа:

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.

Настройка сведений о лаборатории

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.свед.о лаб.**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.

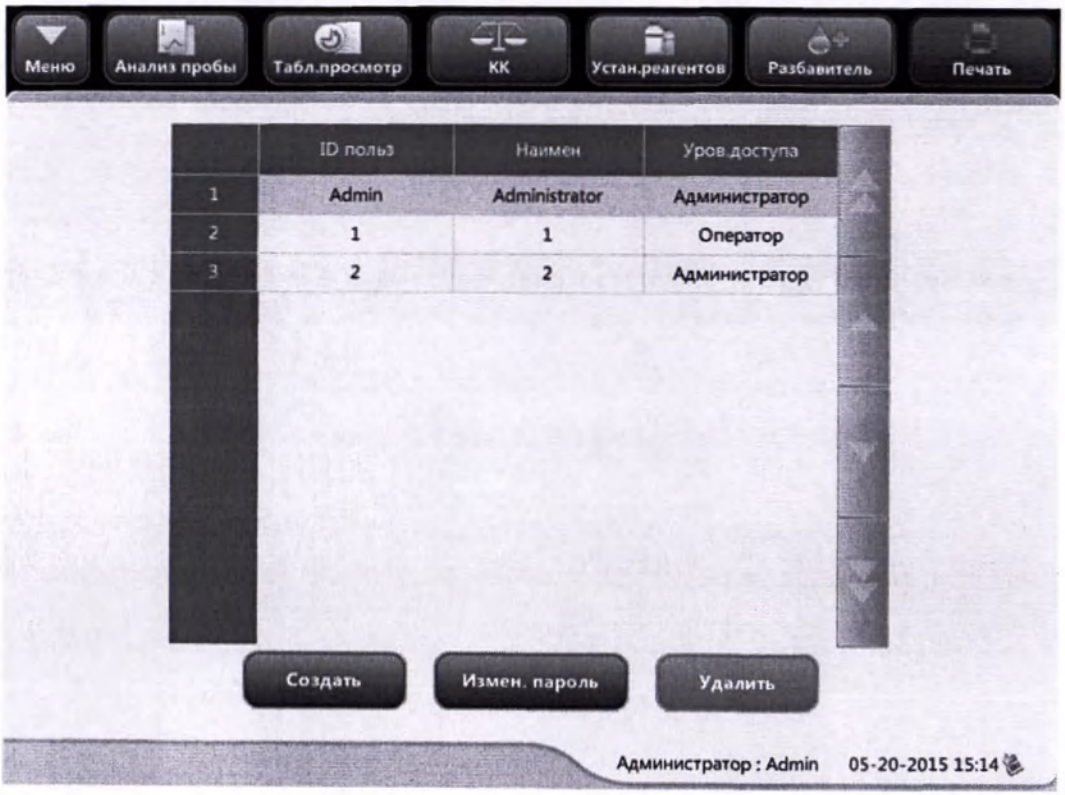
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите **Установка** > **Устан.доступа**, чтобы перейти на следующий экран.

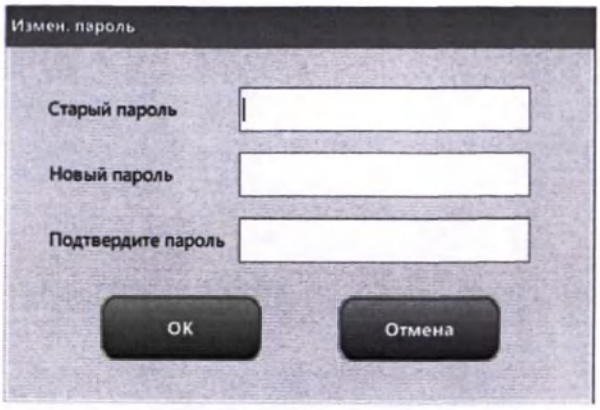


Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку **Измен. пароль**, и откроется следующее диалоговое окно.

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



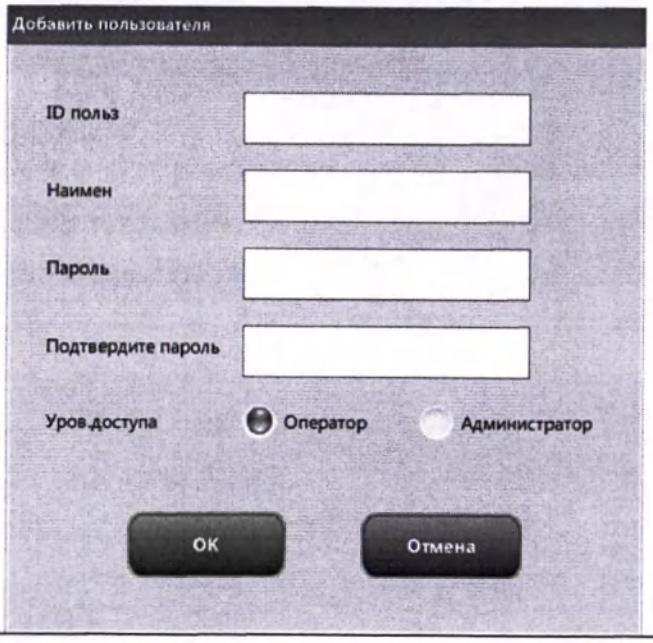
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку **Создать**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите сведения в поля **ID польз**, **Наимен** и **Пароль**. В поле **ID польз** вводится имя пользователя для входа в систему. Значение поля **Имя** будет отображаться в полях **Оператор** или **Проверил (а)** на экране **Табл.просмотр** и в печатных отчетах.

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

3. Выберите уровень доступа пользователя:

   - Администратор
   - Оператор

4. Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле ФИО не может быть пустым и содержать более 20 символов.

Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку Удалить, чтобы удалить соответствующую запись пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

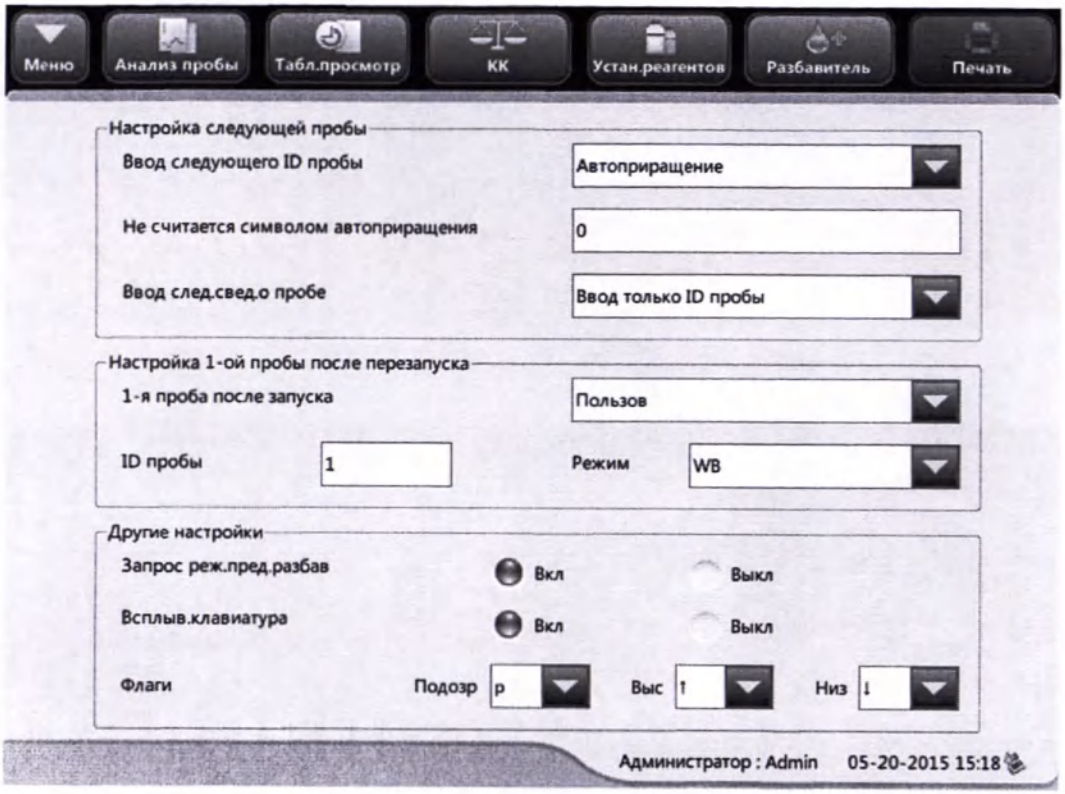
- Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите Установка > Вспомог.установка, чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки

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



Настройка следующей пробы

■ Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

■ Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано **Автоприращение**, то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода **Не считается символом автоприращения**. Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.

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

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

1-я проба после запуска: Пользов

ID пробы: 1

Режим: WB

Другие настройки

Другие настройки

Запрос реж.пред.разбав: Вкл / Выкл

Всплыв.клавиатура: Вкл / Выкл

Флаги: Подозр p; Выс ↑; Низ ↓

- Переключатели Вкл/Выкл

  Выберите Вкл или Выкл, чтобы включить или отключить соответствующие функции.

- Флаги

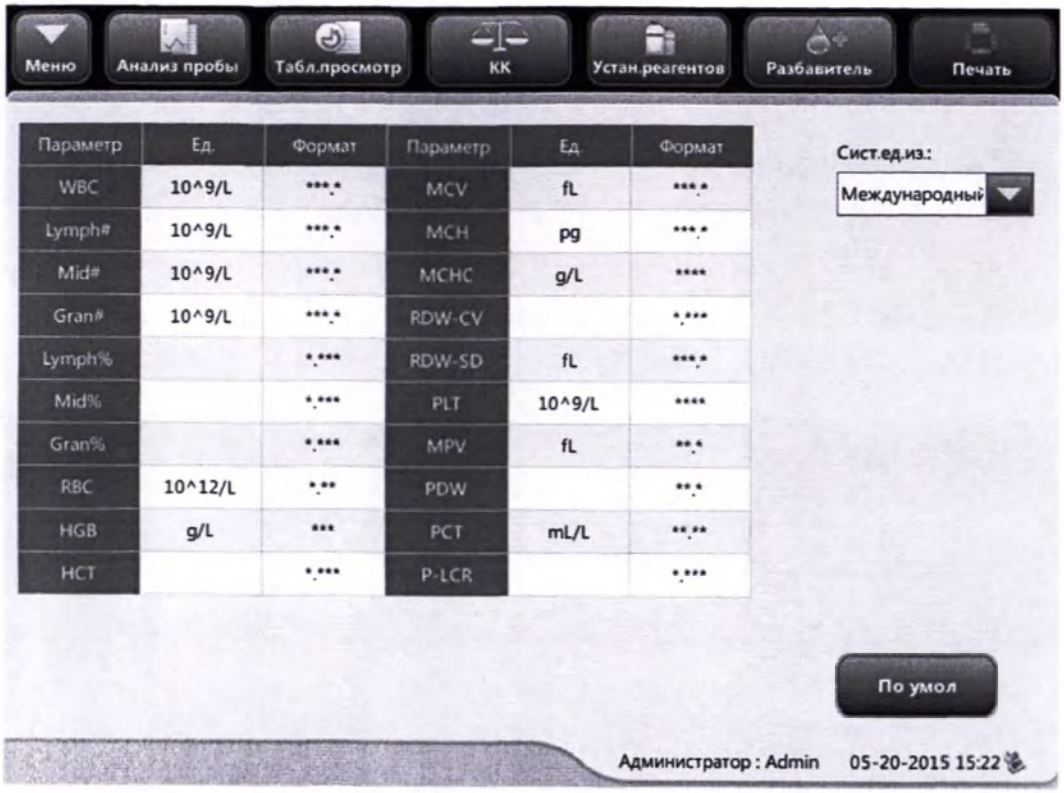
  Операторы могут задать флаг Предположительная ошибка, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — P). Операторы могут задать флаг Высокое значение или Низкое значение, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг B, для низкого значения — флаг H).

9.2.4 Установка параметров

Установка единиц параметров

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан. этал. единицы**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.

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



Параметр	Ед.	Формат	Параметр	Ед.	Формат
WBC	10^9/L	***.*	MCV	fL	***.*
Lymph#	10^9/L	***.*	MCH	pg	***.*
Mid#	10^9/L	***.*	MCHC	g/L	****
Gran#	10^9/L	***.*	RDW-CV		*.***
Lymph%		*.***	RDW-SD	fL	***.*
Mid%		*.***	PLT	10^9/L	****
Gran%		*.***	MPV	fL	**.*
RBC	10^12/L	*.**	PDW		**.*
HGB	g/L	***	PCT	mL/L	**.**
HCT		*.***	P-LCR		*.***

■ Выбор системы единиц измерения

Коснитесь раскрывающегося списка **Сист.ед.изм.** и выберите систему мер.

■ Настройка единиц измерения параметров

В области каждой системы мер можно коснуться ячейки **Ед.изм**. и настроить пользовательские единицы измерения параметра.

Для того чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, коснитесь кнопки **По умол**.

ПРИМЕЧАНИЕ

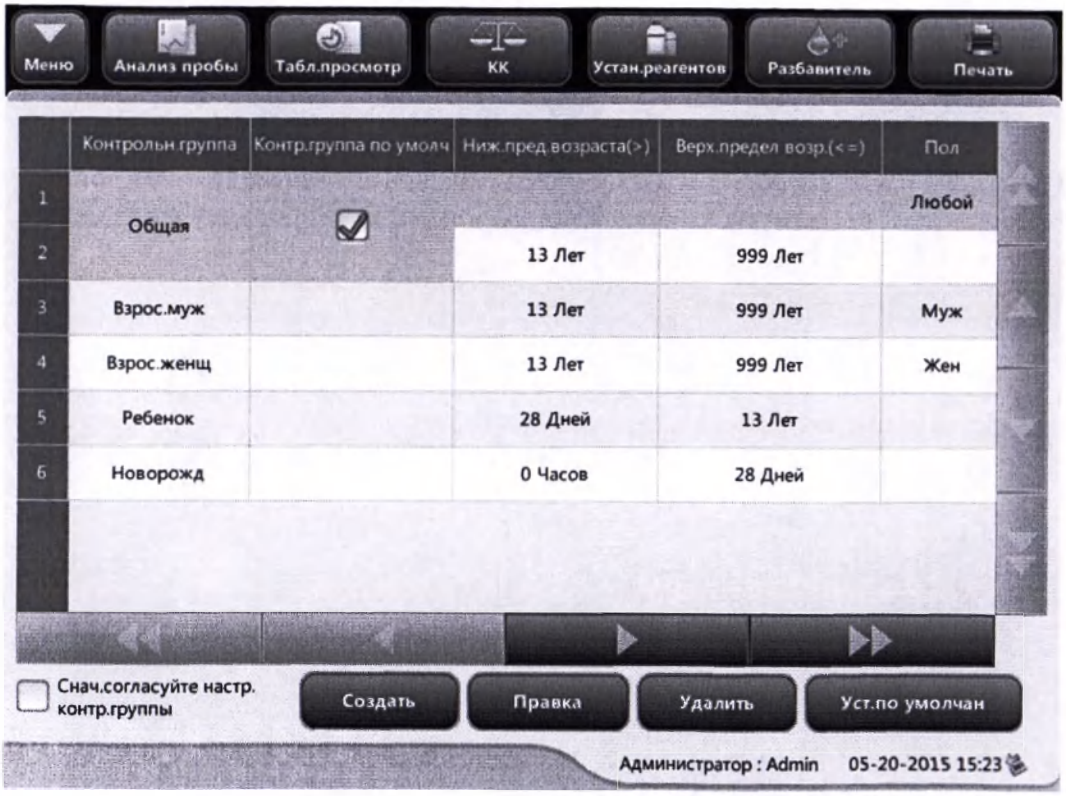
- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

Настройка номинального диапазона

Выберите в меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан.рефер.диапазона**, чтобы перейти на экран, показанный ниже.

На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

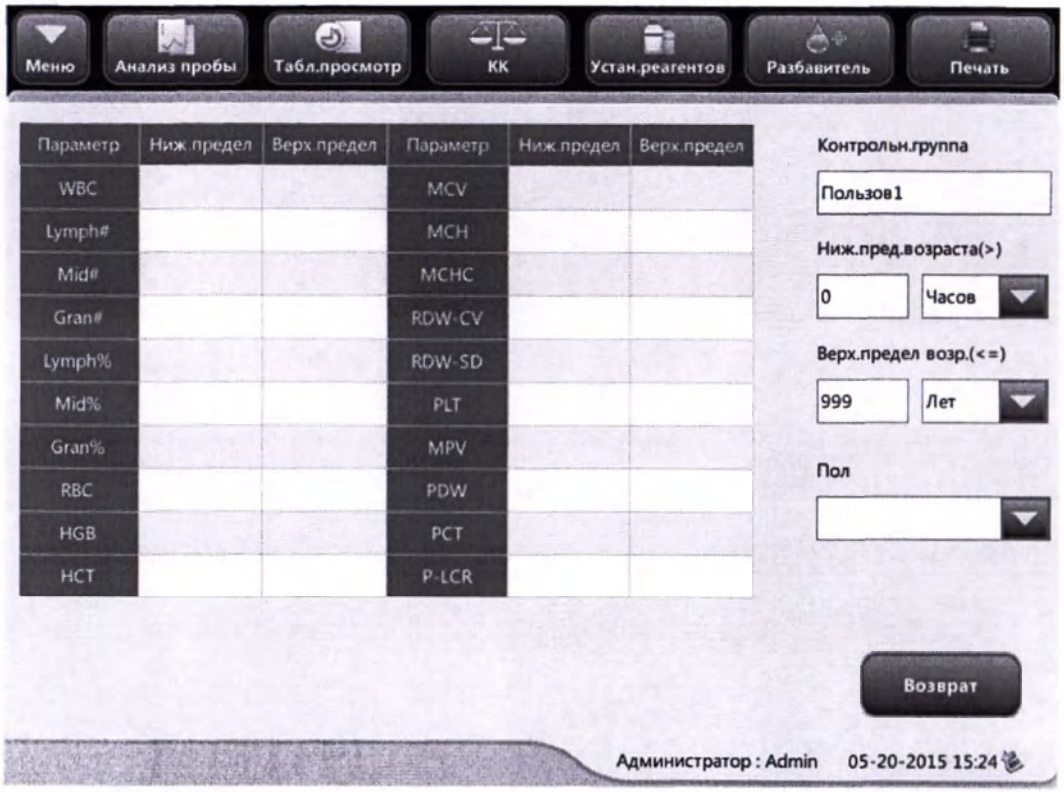
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■ Настройка контрольных групп

Нажмите кнопку **Создать**, или выберете контрольную группу и нажмите **Правка**, чтобы перейти к экрану установки контрольной группы. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, пол и референтный диапазон параметра.

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

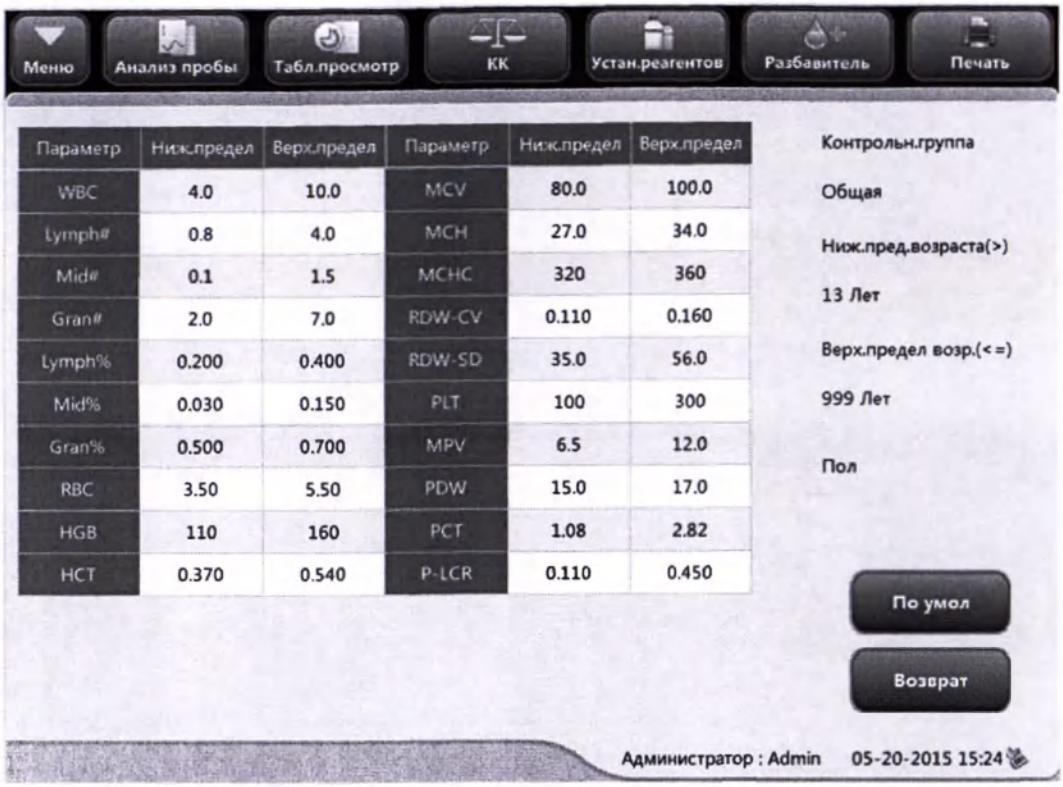


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

Чтобы восстановить настройки параметра по умолчанию для заводских контрольных групп, нажмите кнопку **По умол**.

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



Параметр	Ниж.предел	Верх.предел	Параметр	Ниж.предел	Верх.предел
WBC	4.0	10.0	MCV	80.0	100.0
Lymph#	0.8	4.0	MCH	27.0	34.0
Mid#	0.1	1.5	MCHC	320	360
Gran#	2.0	7.0	RDW-CV	0.110	0.160
Lymph%	0.200	0.400	RDW-SD	35.0	56.0
Mid%	0.030	0.150	PLT	100	300
Gran%	0.500	0.700	MPV	6.5	12.0
RBC	3.50	5.50	PDW	15.0	17.0
HGB	110	160	PCT	1.08	2.82
HCT	0.370	0.540	P-LCR	0.110	0.450

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

■ Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку **Уст.по умолчан**.

■ Изменение референтных диапазонов

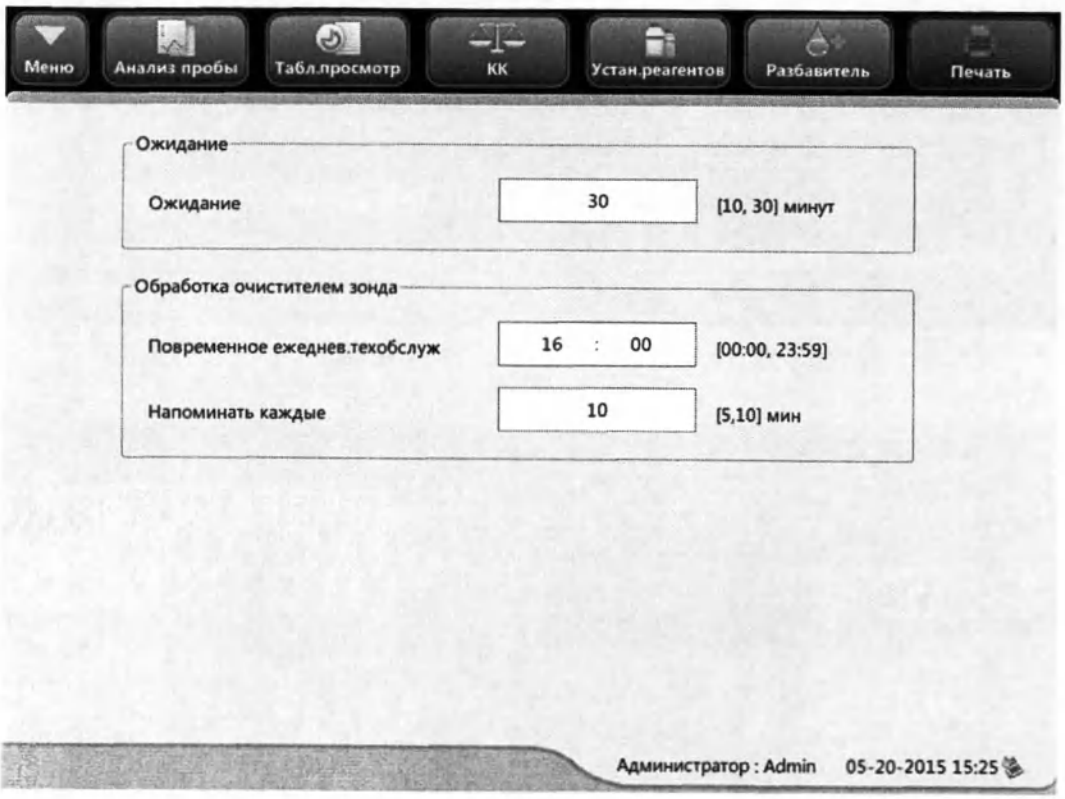
Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу из списка референтных групп, расположенного слева, затем:

- Выберите поля нижнего и верхнего пределов в таблице и введите новые значения.
- Для заводской контрольной группы нажмите кнопку По умол, расположенную в правой части экрана, чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию.
- Выберите Снач.согласуйте настр.контр.группы, если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу. Настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

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

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню **Установка** > **Техобслужив**. Здесь можно выполнить следующие настройки:



Режим ожидания

Коснитесь поля ввода **Ожидание** и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

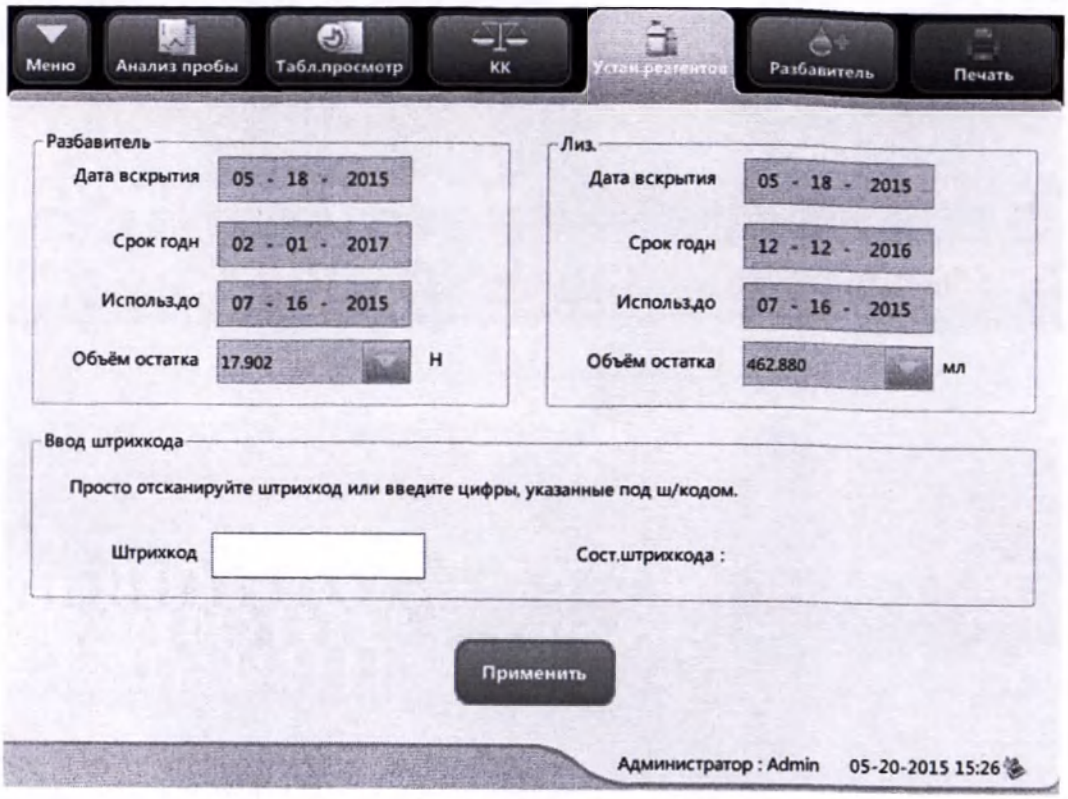
Обслуживание с использованием очистителя зонда

Коснитесь текстового поля **Повременное ежеднев.техобслуж** в области **Обработка очистителем зонда** и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле **Напоминать каждые**. Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Управление реагентами

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.реагентов**, чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**

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

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

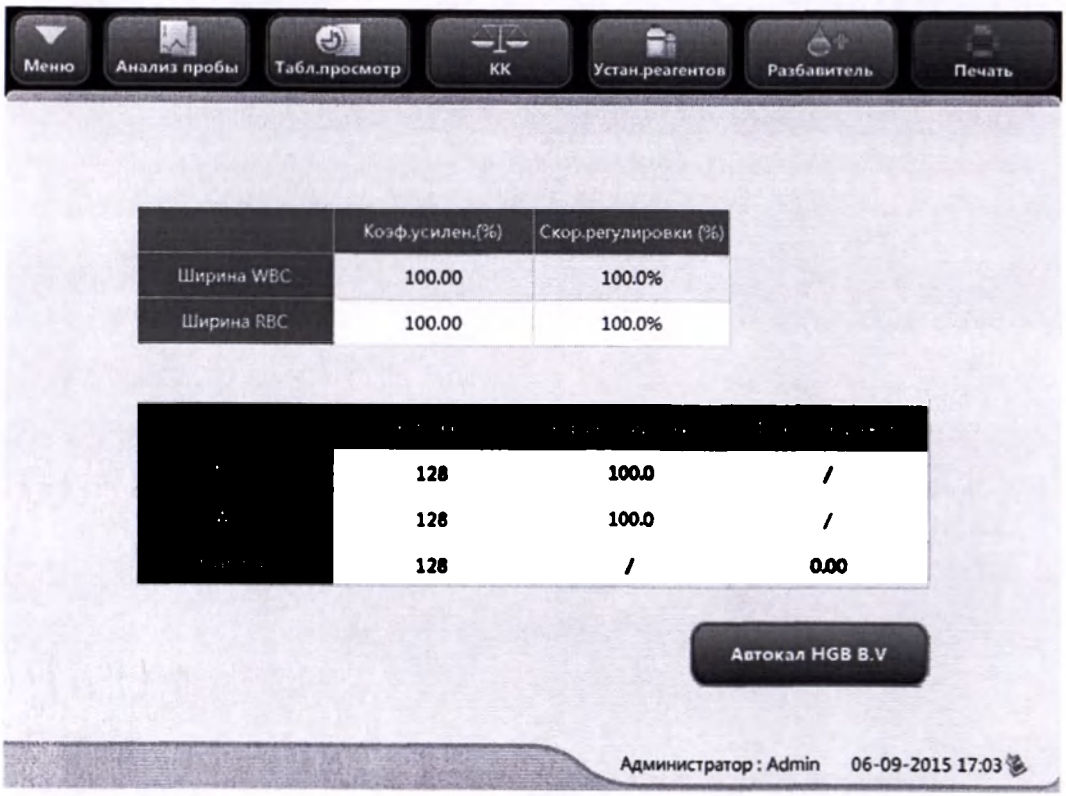
1.	На экране введите сведения о реагенте.
2.	Или ведите штрих-код посредством сканирования. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3.	Нажмите кнопку **Применить**, чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4.	При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

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

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.усиления**, чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

Настройка



Усиление HGB

Нажмите кнопку **Автокал HGB.B.V**. Холостое напряжение при анализе HGB будет установлено автоматически.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.

Нажмите **Да**, чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите **Нет**, чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

▲ОСТОРОЖНО

- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и продезинфицируйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить продезинфицируйте его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт этиловый 75%

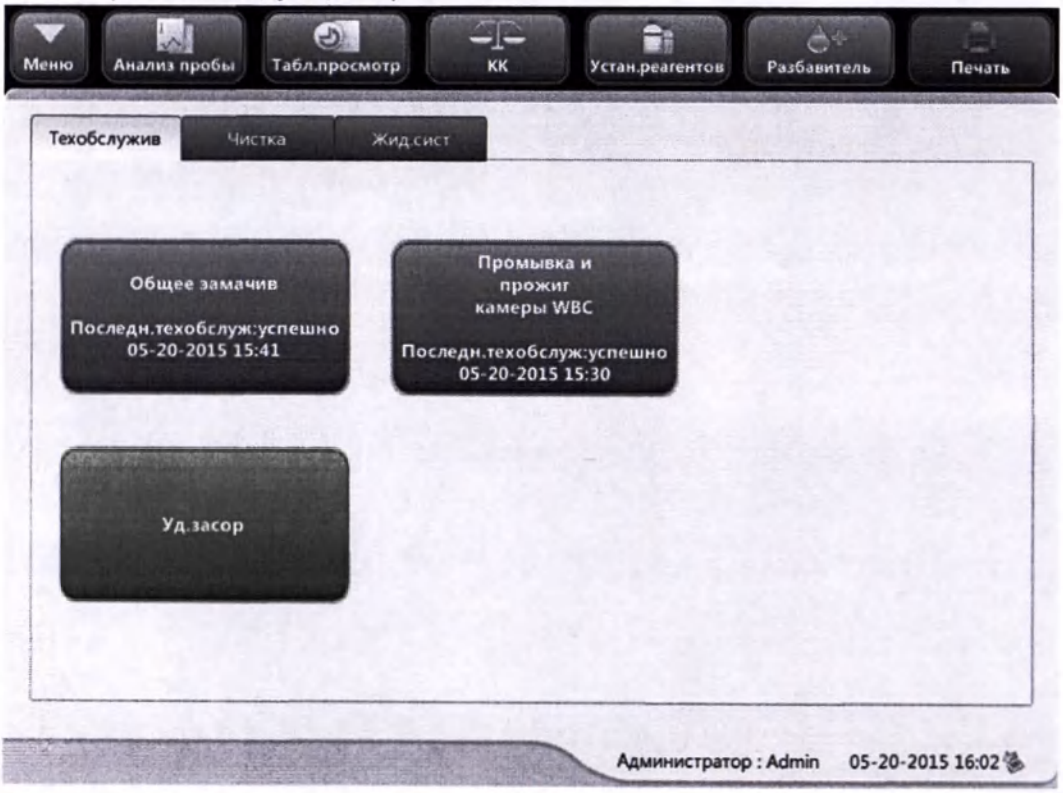
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание жидкостной системы.

10.2.1 Техническое обслуживание

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Техобслужив**, чтобы перейти на следующий экран.



Прочистка

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку **Уд.засор**, чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение **Техобслуж.завершено!**.
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить прочистку. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

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

Общее замачивание

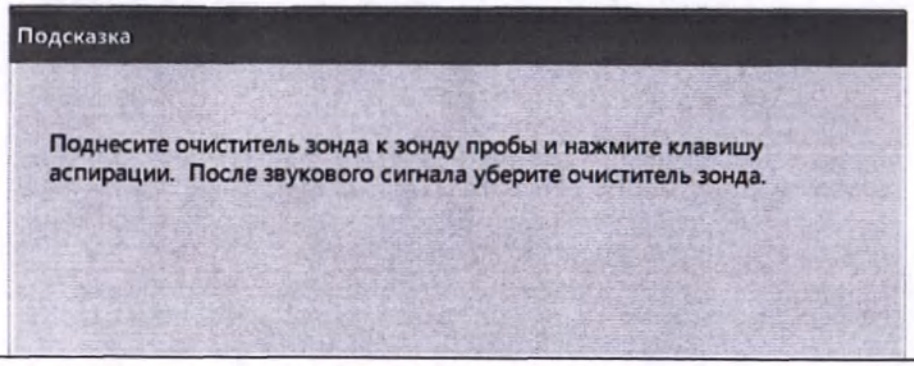
Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

- Результаты проверки фона находятся вне диапазона, результаты КК аномальны из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания.
- Анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем:

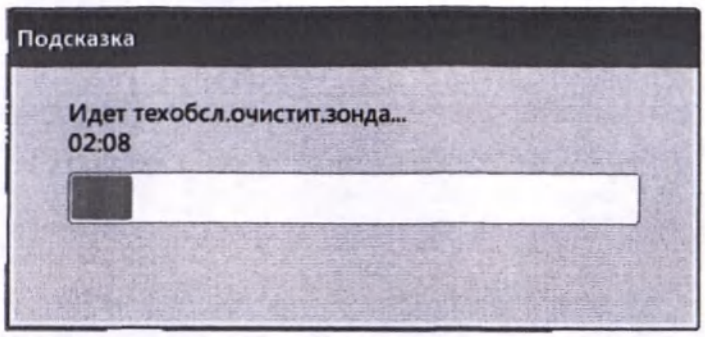
1. Нажмите кнопку **Общее замачив** — откроется следующее диалоговое окно.

2. Нажмите кнопку **Да** — анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

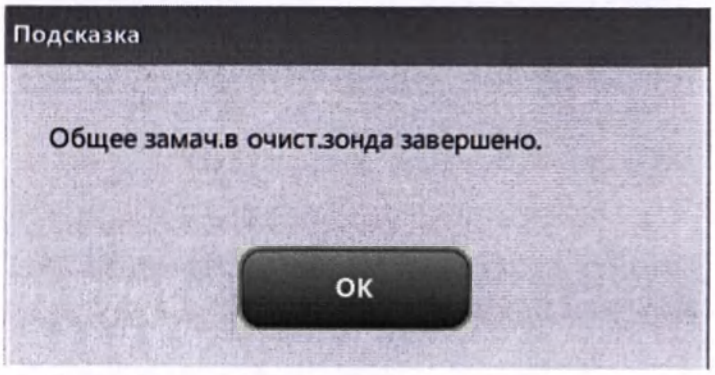


4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.

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



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку **OK**.



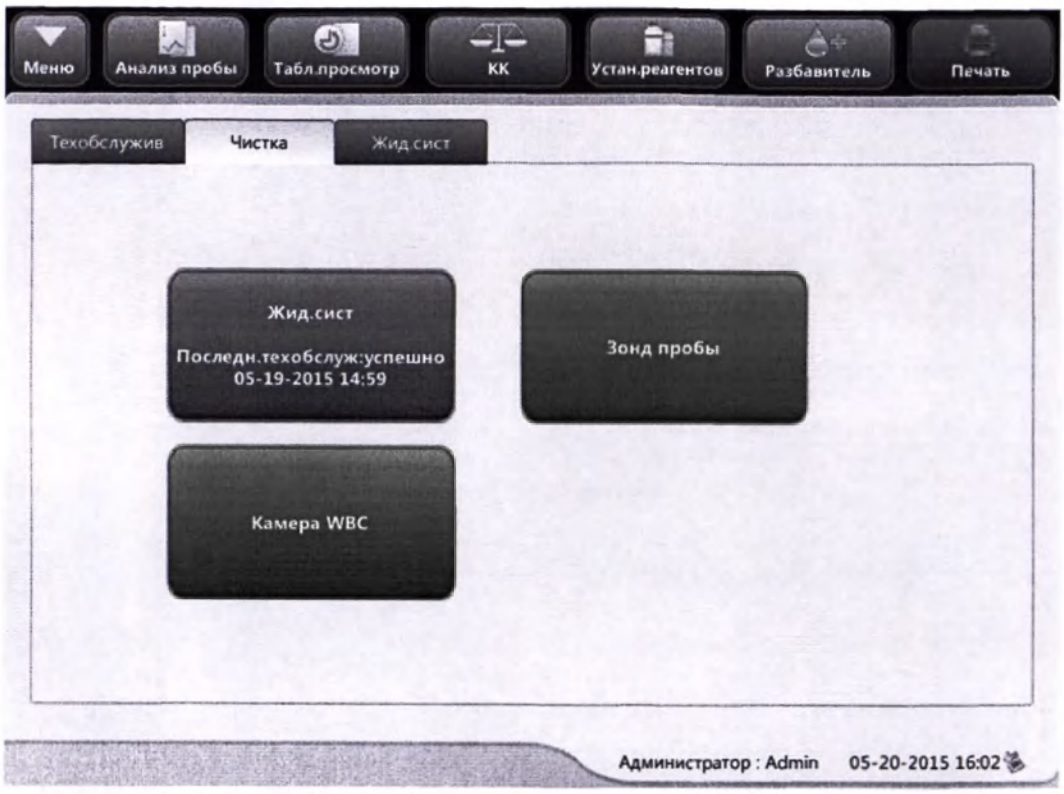
10.2.2 Чистка

Когда следует произвести очистку:

- Если фоновые результаты WBC и (или) RBC, и (или) PLT, и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры WBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Чистка**, чтобы перейти на следующий экран.

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



Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Зонд пробы
- Камера WBC

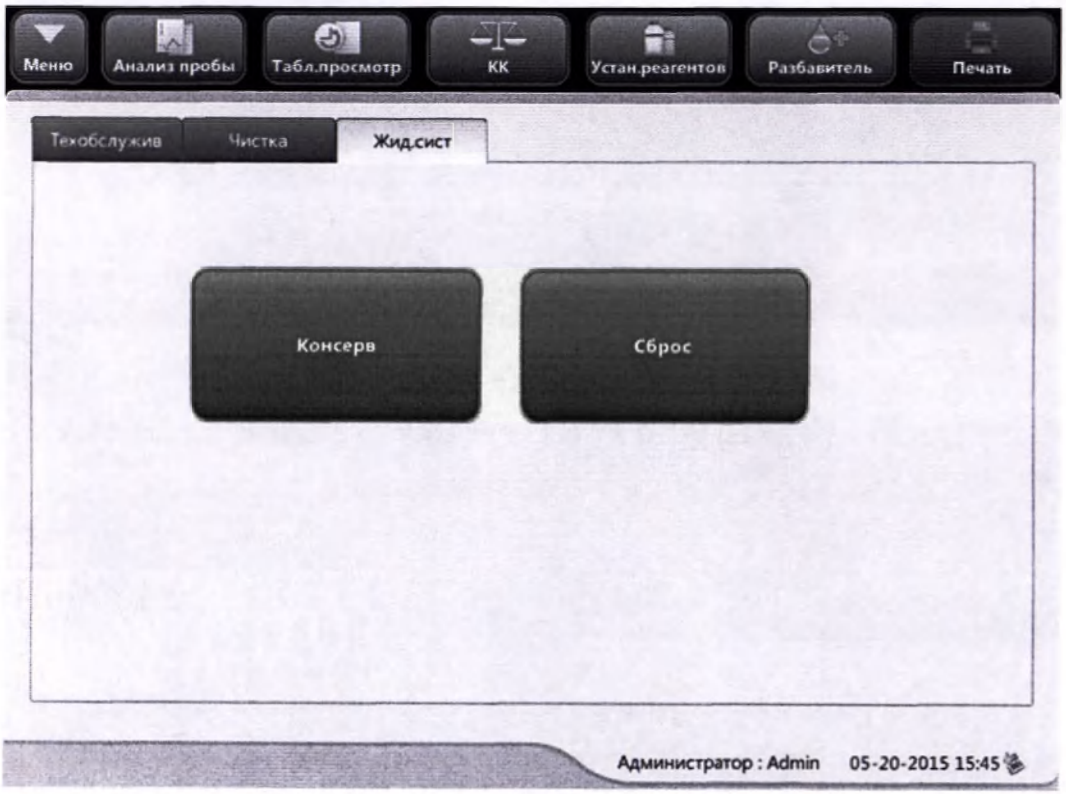
Порядок выполнения чистки следующий:

1. Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение **Идет чистка. Подождите...**.
2. По завершении процесса появится сообщение **Чистка завершена!**.
3. При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

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

10.2.3 Обслуживание жидкостной системы

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Жид.сист**, чтобы перейти на следующий экран.

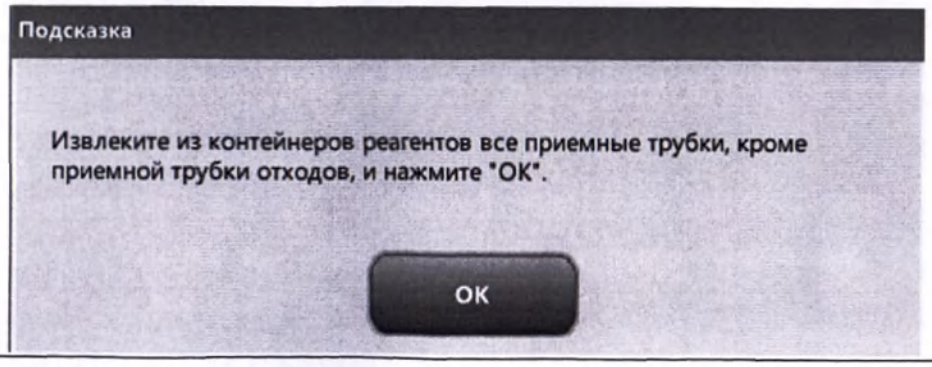


Упаковка

Следует выполнить процедуру консервации, если анализатор не будет использоваться более чем 2 недели.

Порядок выполнения процедуры:

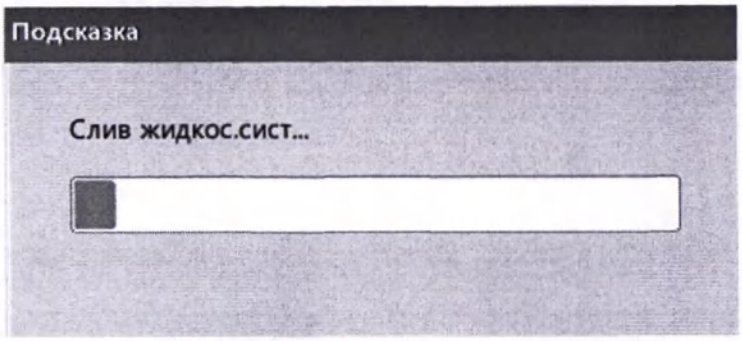
1. Нажмите кнопку **Консерв** — откроется диалоговое окно **Начать консер?**.
2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



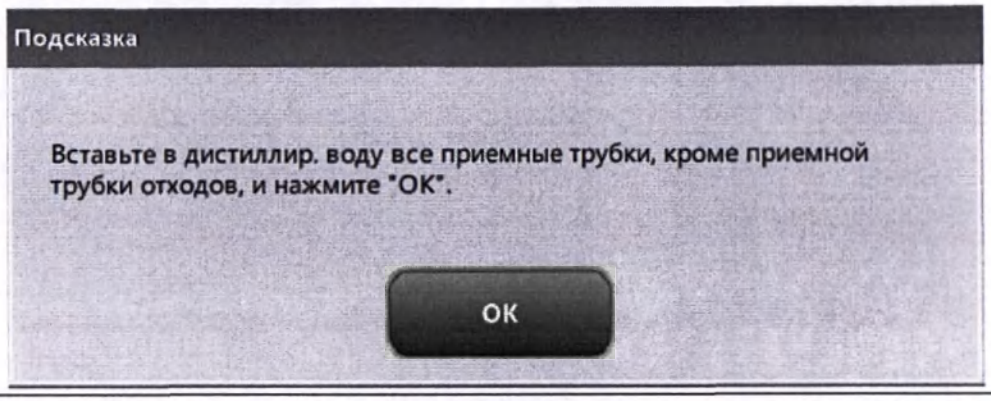
3. Чтобы начать опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи

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

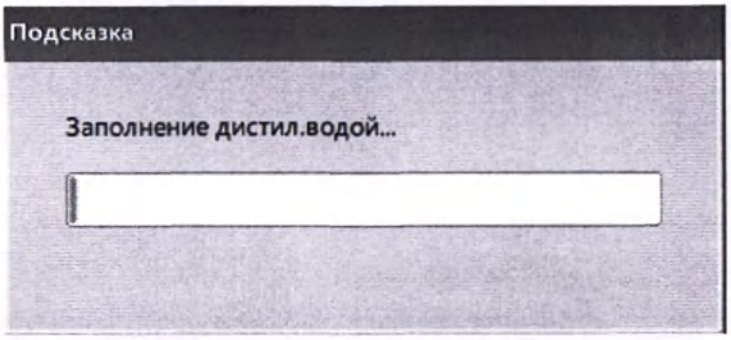
реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



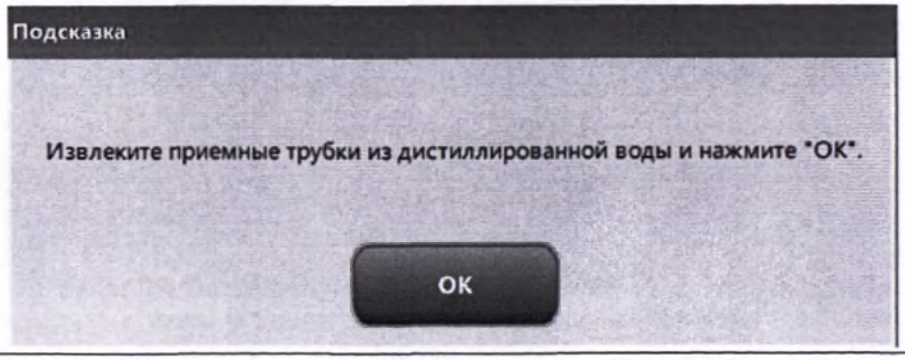
4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.



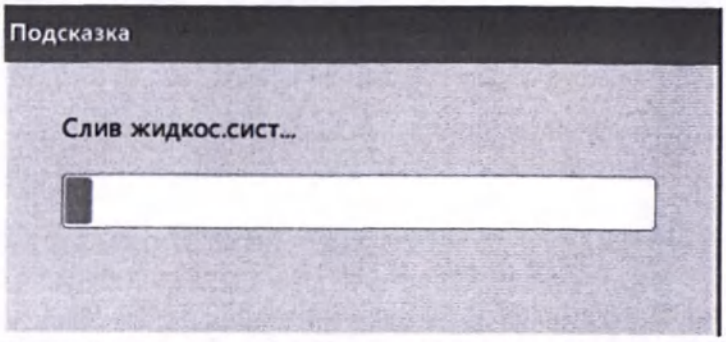
6. После выполнения очистки появится окно сообщений.



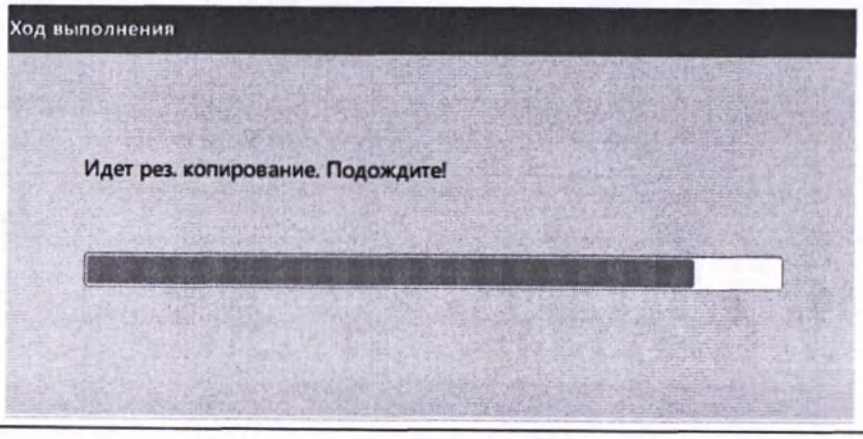
7. Чтобы начать повторное опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы

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

трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Отключите выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров жидкостной системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс параметров жидкостной системы. Выполните следующие действия:

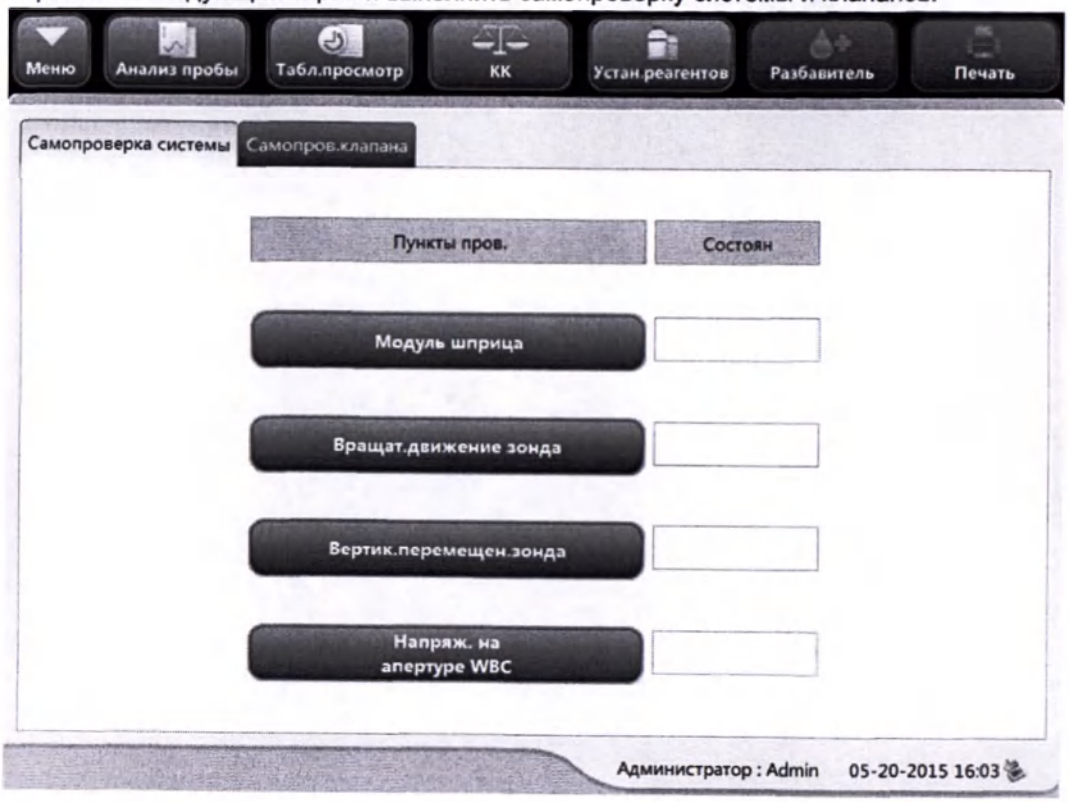
1. Нажмите кнопку **Сброс** — откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...**.
3. По завершении откроется диалоговое окно с сообщением **Сброс жидкос.сист.завершен!**.

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

4. При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров жидкостной системы.

10.3 Самопроверка

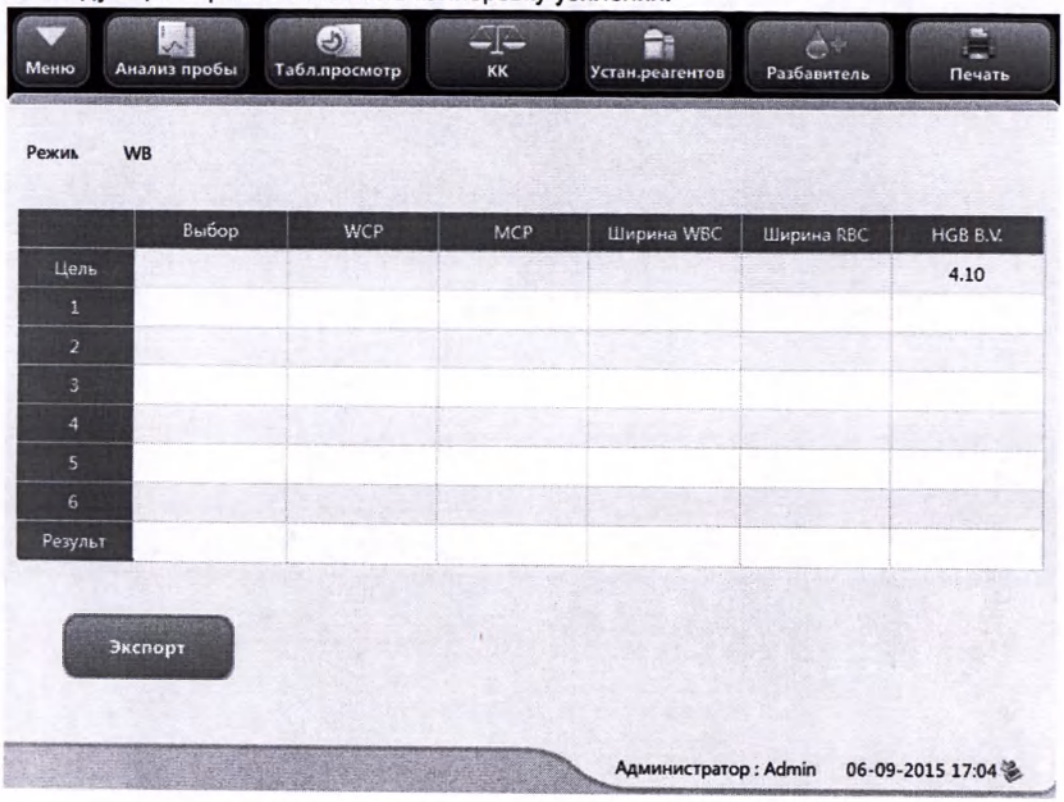
Выберите пункт **Техобслужив** > **Самопроверка** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить самопроверку системы и клапанов.



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

10.4 Калибровка усиления

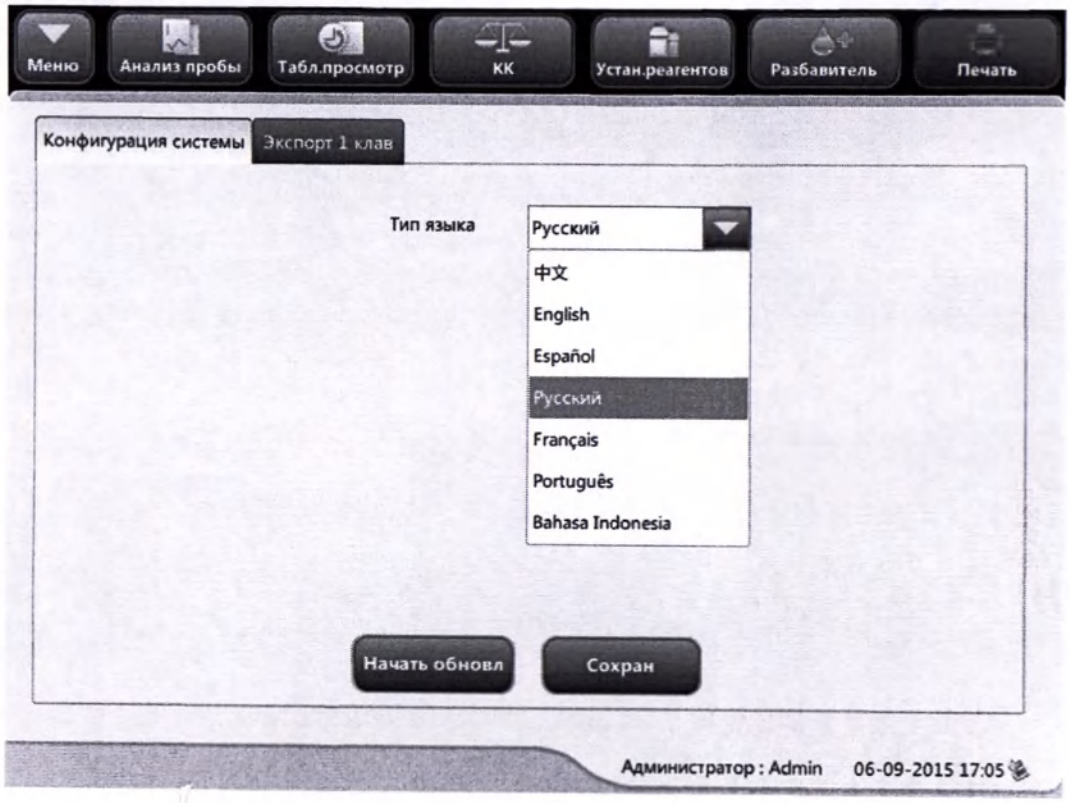
Выберите **Техобслужив** > **Калибр.усиления** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить калибровку усиления.



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

10.5 Расширенный инструментарий

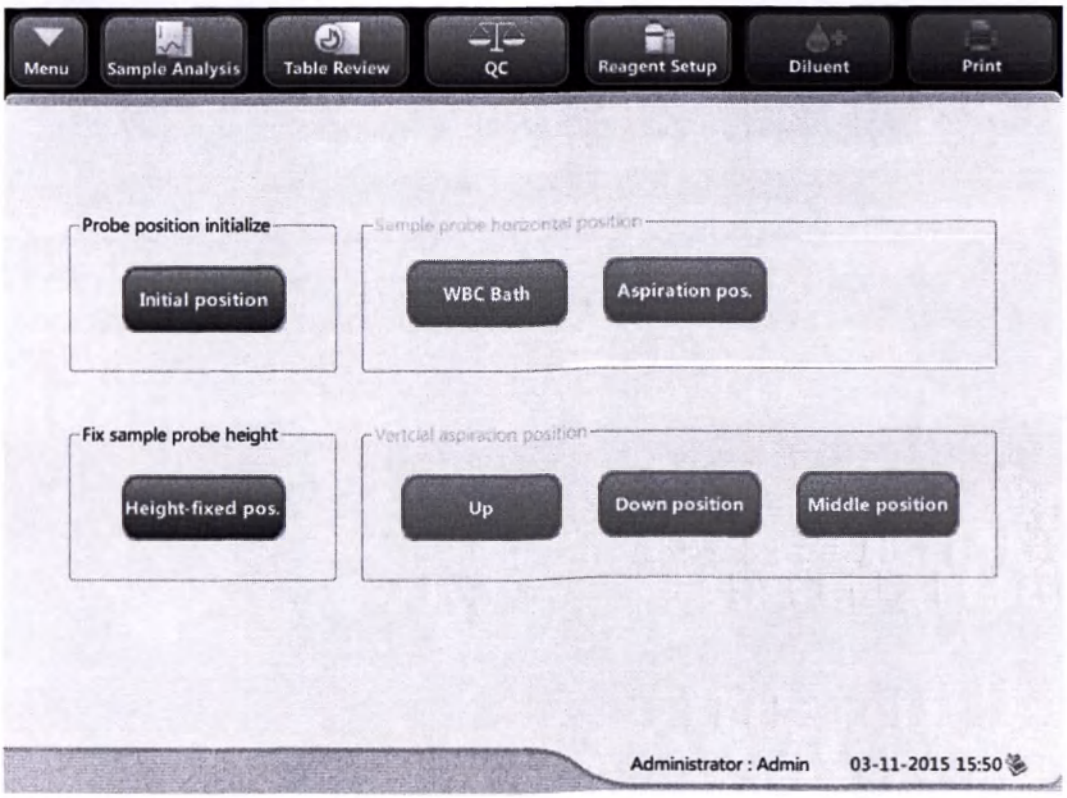
Выберите **Техобслужив** > **Расширен.инструм** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.



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

10.6 Отладка пробоотборника

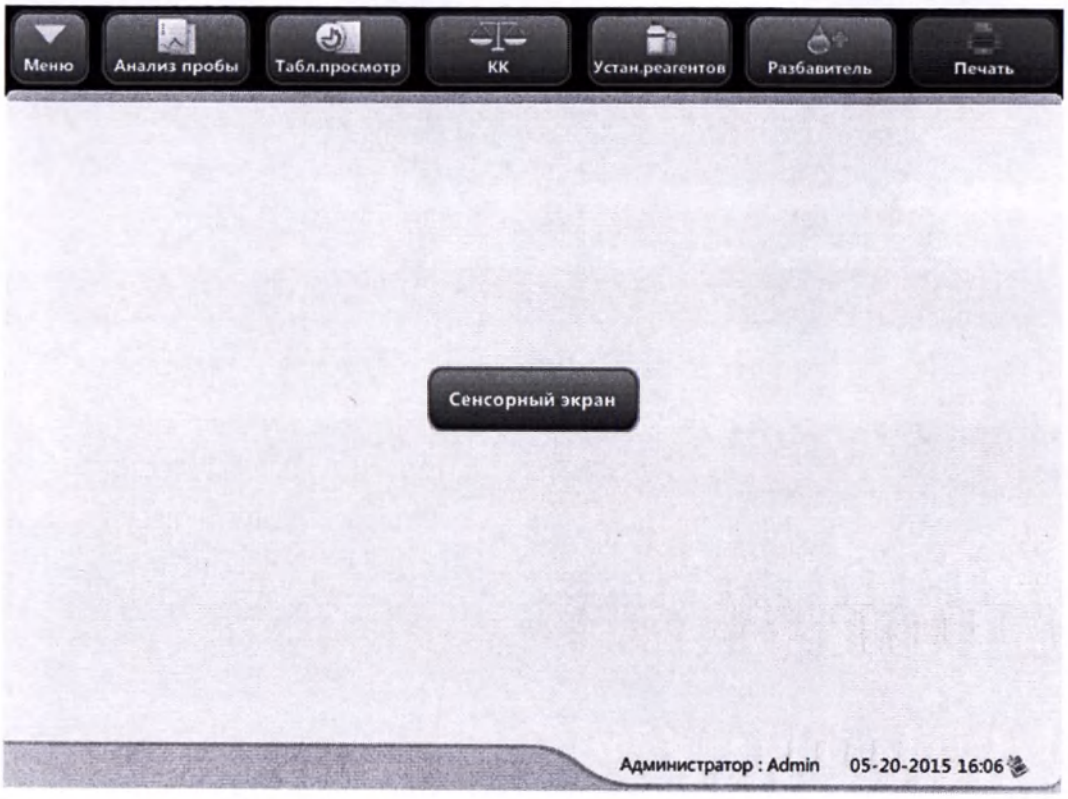
Выберите **Техобслужив** > **Отладка зонда проб** в раскрывающемся меню и перейдите на следующий экран, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

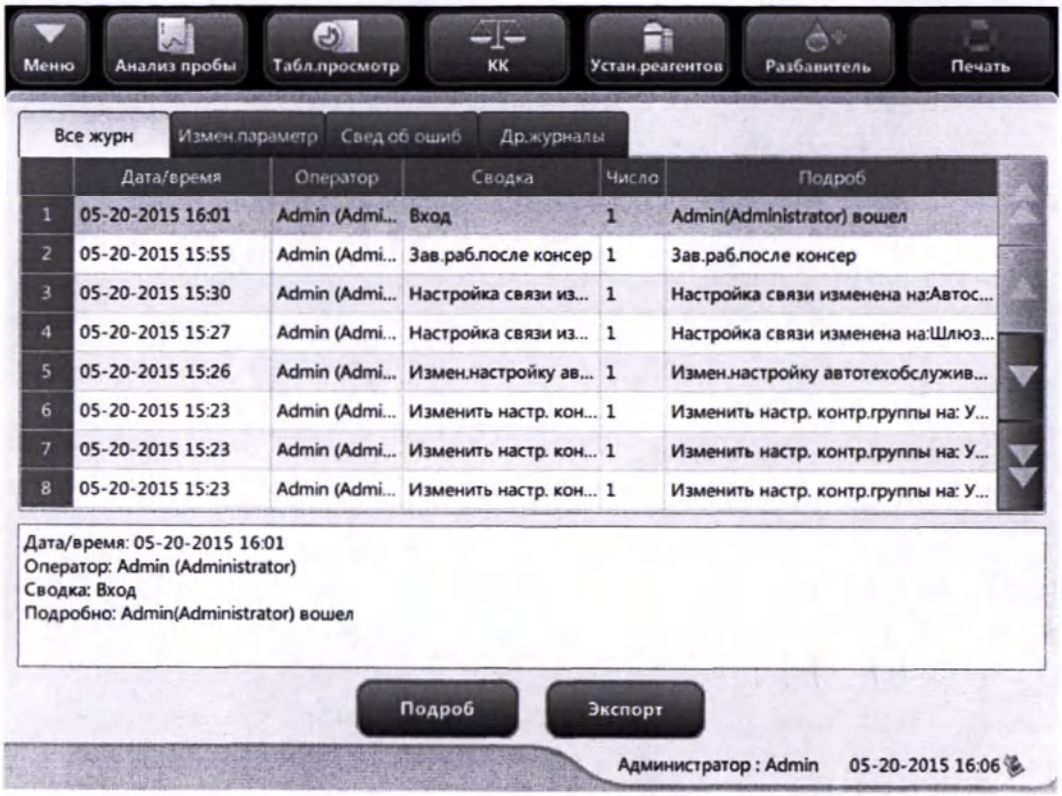
В меню выберите **Техобслужив** > **Сенсорный экран**, чтобы перейти на следующий экран.



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

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите пункт **Техобслужив** > **Журн**, чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране журнала записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

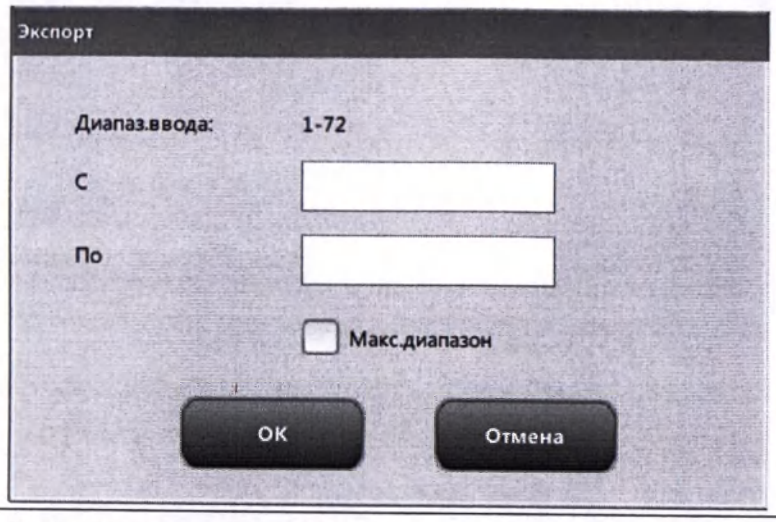
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

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

Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.
3. Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

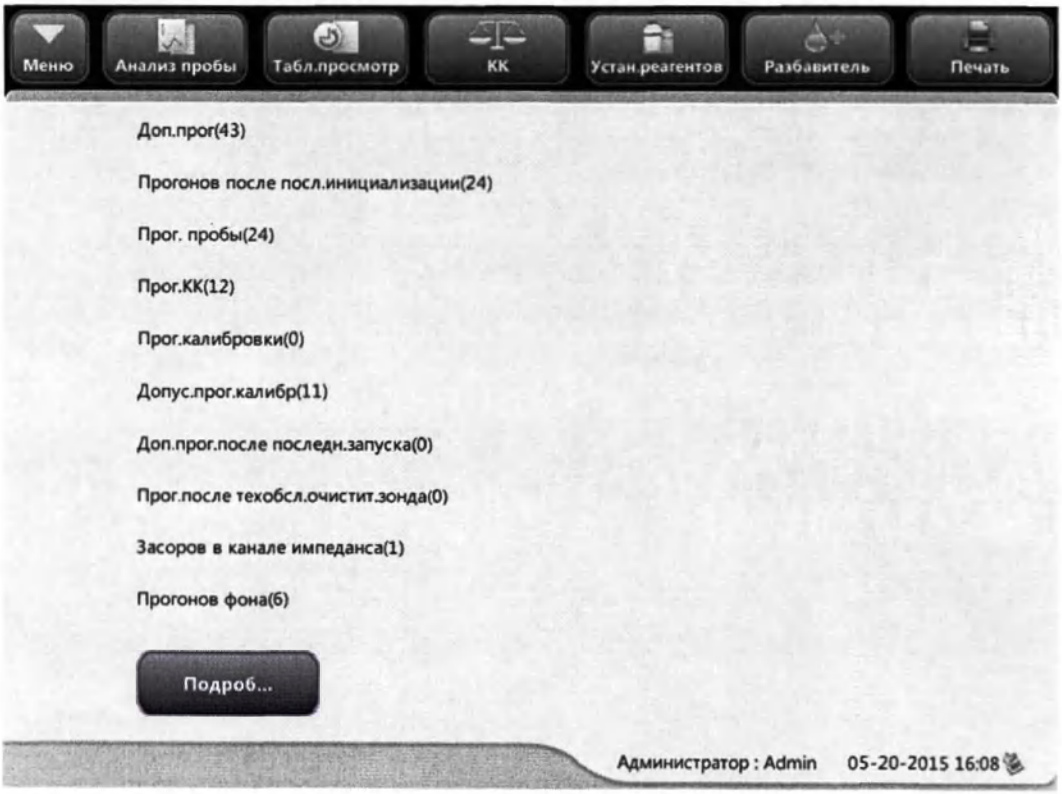
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

В меню выберите пункт **Состоян** > **Счетчик**, чтобы перейти на следующий экран.



На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.

Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки **Подроб...** справа от пунктов **Прог. пробы**, **Прог.КК** и **Прог.калибровки**, чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

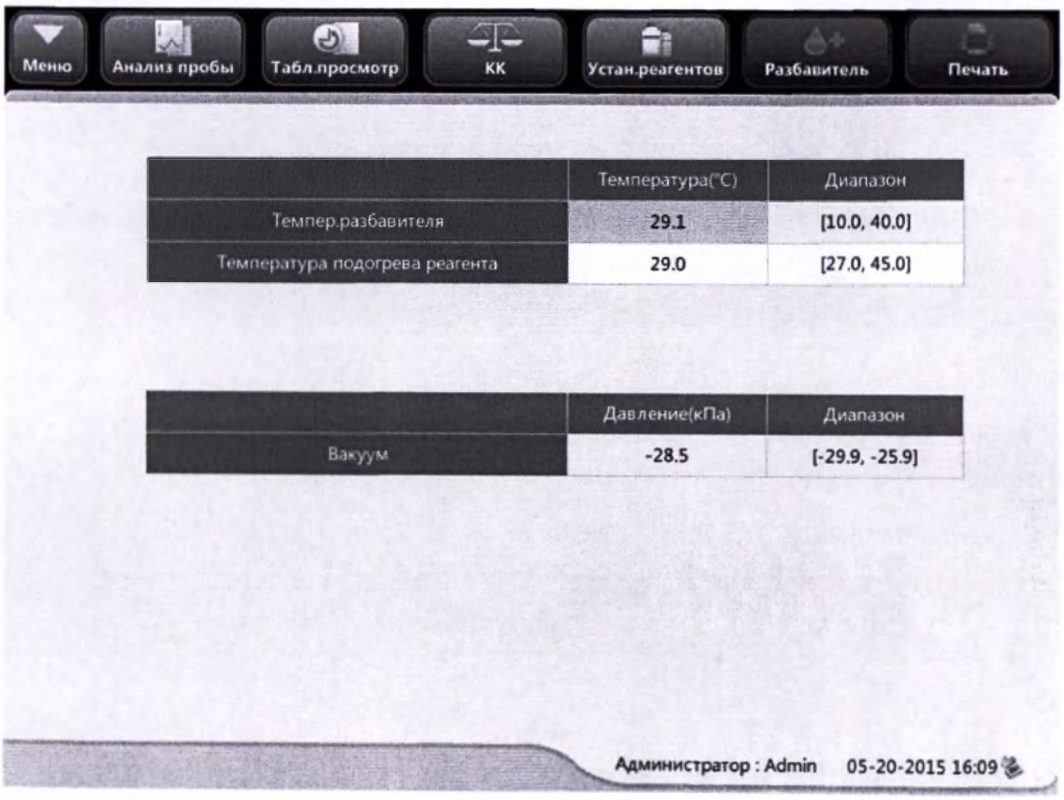
Печать

Нажмите на значок **Печать**, чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

Температура и давление

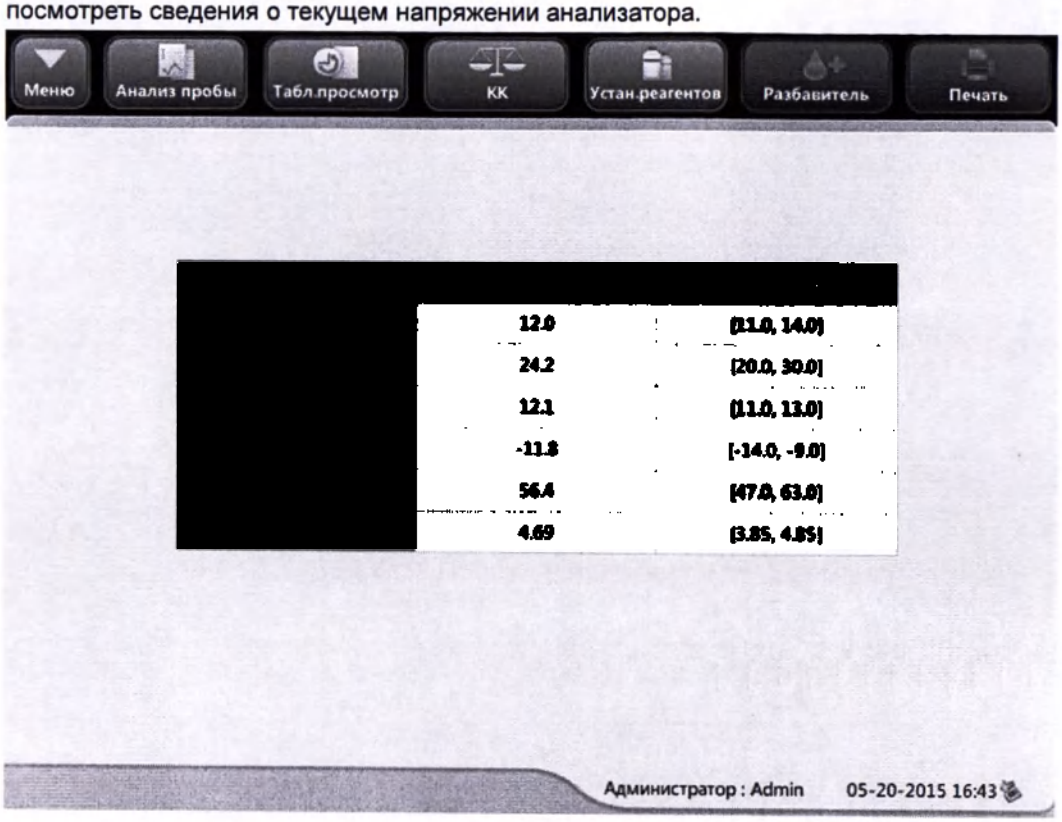
В меню выберите пункт **Состоян** > **Темп. и давл.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



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

10.9.2 Напряжение

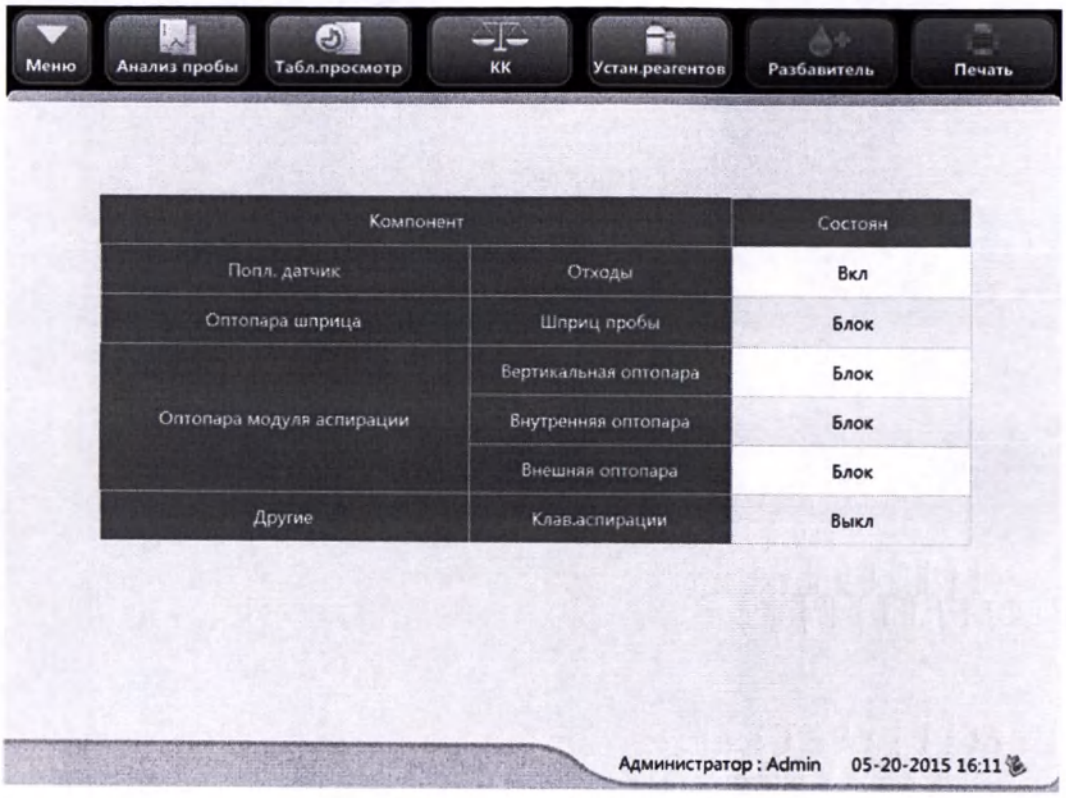
В меню выберите **Состоян** > **Напряж.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



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

10.9.3 Датчик

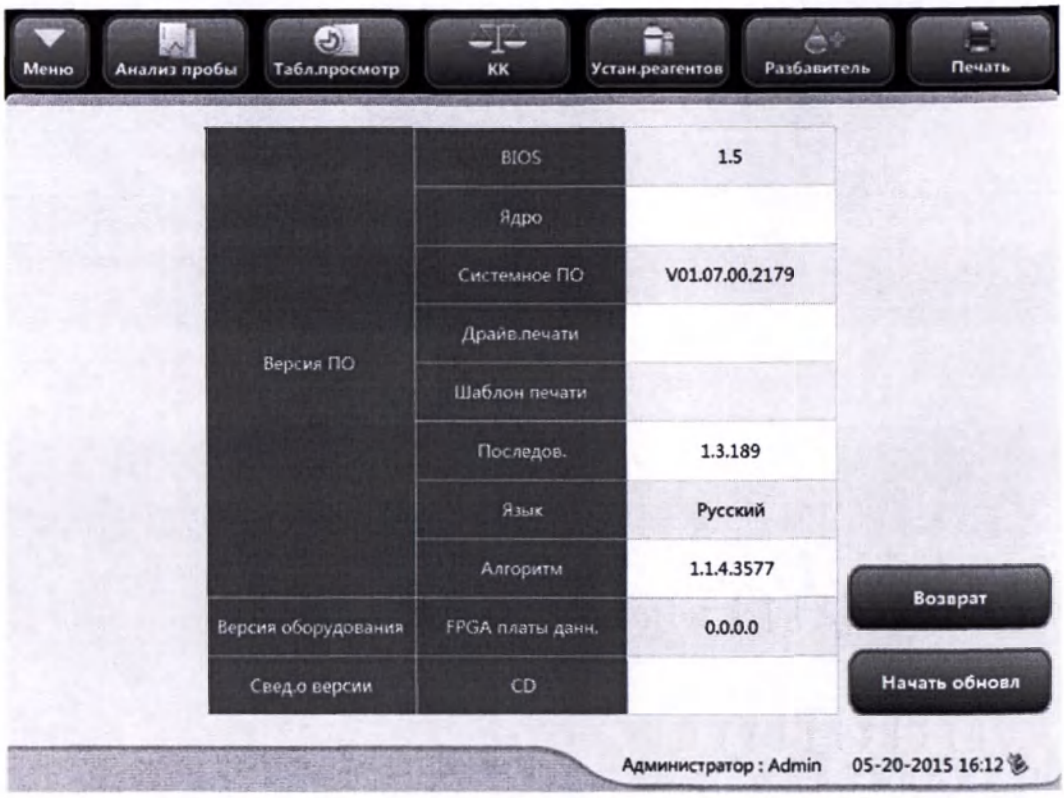
В меню выберите **Состоян** > **Датчик**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



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

10.9.4 Сведения о версии

Нажмите кнопку меню **Состоян. > Свед. о версии**. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о версии, изображенные на рисунке выше, приведены только для демонстрации. В качестве стандарта следует рассматривать сведения о версии, полученные по запросу.**

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

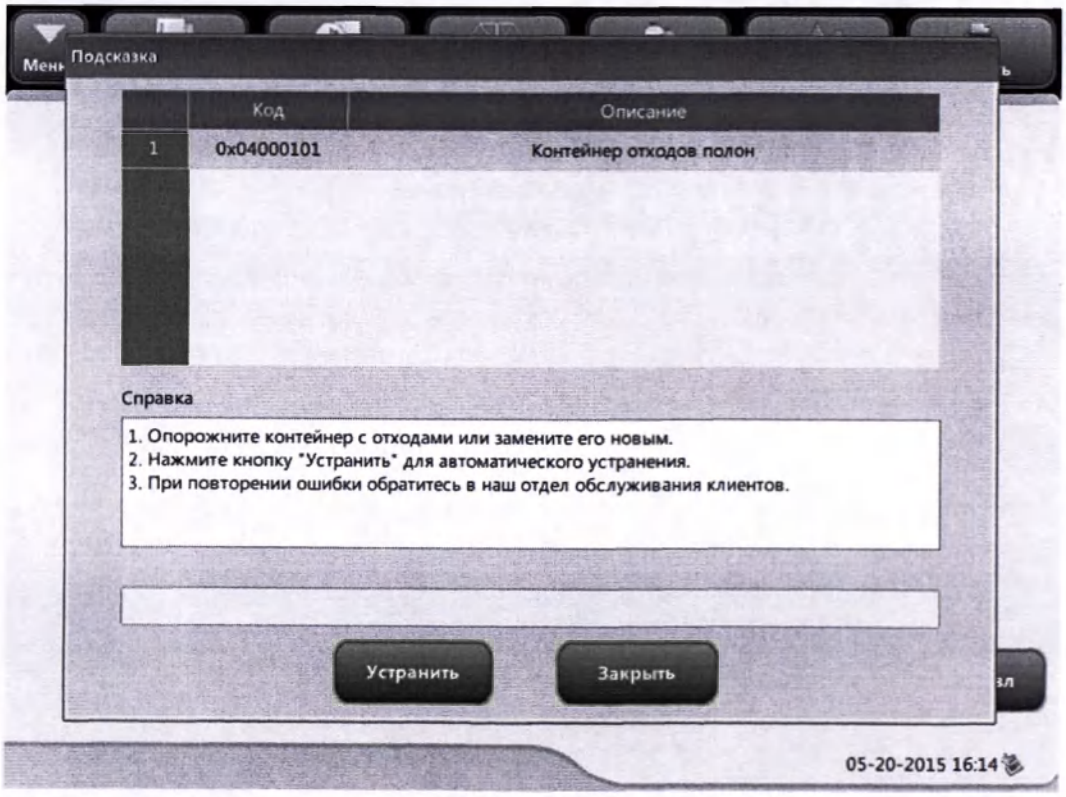
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке изображено диалоговое окно с сообщением об ошибке.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

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

Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

Устранение ошибок

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку **Устранить**. Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

Закрытие диалогового окна с сообщение о возникновении ошибки

Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно с сообщением об ошибке появится снова.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению:

Название ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбав.просроч.	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.просрочен	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура разбавителя ниже нижнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

А Указатель

А

Анализ, 5-11
Аспирация, 3-2

В

Вход, 5-4

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22
Запуск, 5-4
Зуммер, В-5

К

Калибровка, 8-1
  Калибратор, 2-13
Калибровка вручную, 8-4
Колориметрический метод, 3-7
Контр.пробы, 2-13
Контроль качества, 7-1

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Настройка, 9-2
Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3
Передача данных, 7-12
ПО, 9-1
Пробы цельной капиллярной крови, 5-8
Пробы цельной крови, 5-8
Просмотр в графическом виде, 6-4
Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-13
Режим ожидания, 5-20

С

Самописец, В-5
Самопроверка, 5-4
Сенсорный экран, В-4

У

Установка, 4-2
Устранение неполадок, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

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

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-20 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Разбавитель	Дилюент M-30D Diluent
Лизирующий реагент	Реагент лизирующий M-20CFL LYSE или Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30
Очиститель зонда	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Контрольные пробы (метод измерения сопротивления)	CBC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления)	CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

Ф12～15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

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

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Количество лейкоцитов	WBC	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Количество эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	g/L
Средний объем эритроцита	MCV	fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	pg
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	g/L
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	PLT	$\times 10^9$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%

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

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 40 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 40 проб/час

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0–300) г/л
MCV	(0,0–250,0) фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

Параметр	Требование
WBC	≤0,2 × 10^9/л
RBC	≤0,02× 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤5 × 10^9/л

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

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разбавление)
WBC	(0~100,0)×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×10^9/л или ±5%
RBC	(0~8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0–280) г/л	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
PLT	(0~1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
HCT	(0–67)%	±4% (значение HCT) или ±6% (процент погрешности)	/

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л	≤2,0%
	(4,0–6,9) × 10^9/л	≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤2,0%
HGB	(100–180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0–110,0) фл	≤1,0%
PLT	(100–500) × 10^9/л	≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

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

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10%
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

10-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешением дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрих-кода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Самописец

Термальный регистратор входит в комплект.

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

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WIFI (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WIFI с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

B.11 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013/IEC 61326-1:2012 и EN 61326-2-6:2013/IEC 61326-2:2012.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать

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

радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.

- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Давление звука

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

B.13 Условия нормальной эксплуатации

- Температура окружающей среды: 15～30 ℃
- Рабочая влажность: 20～85 %
- Атмосферное давление: 70～106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 ℃
- Относительная влажность: 10～90 %
- Атмосферное давление: 50～106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

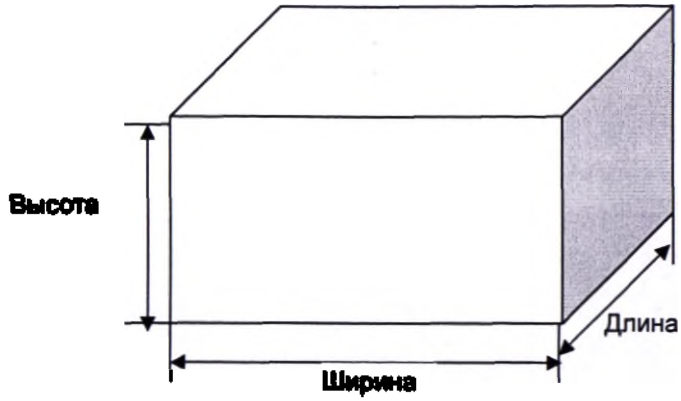
- Температура воздуха: 10～40 ℃
- Относительная влажность: 10～90 %
- Атмосферное давление: 70～106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

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

B.16 Размеры и вес



	Анализатор
Ширина (мм)	300 ± 20
Высота (мм)	400 ± 20 (включая подкладку под стойку) (включая подставку для ног)
Глубина (мм)	410 ± 20
Вес (кг)	20 ± 1

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

B. 19 Интерферирующие вещества

Параметр	Содержание мешающих веществ	Заключение
Содержание лейкоцитов	эритроциты устойчивы к лизису	может быть ложно высоким
	ядросодержащие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагментированные лейкоциты	может быть ложно низким
	нелизированные частицы	может быть ложно высоким
	крупные или агрегированные тромбоциты	может быть ложно высоким

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

Содержание эритроцитов	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно низким
	меньшие эритроциты	может быть ложно низким
Содержание гемоглобина	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	выраженная липемия	может быть ложно высоким
	устойчивость к лизису	может быть ложно низким
Средний объём клетки	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно низким
Содержание тромбоцитов	мелкие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно высоким
	фрагменты белых клеток	может быть ложно высоким
	гигантские тромбоциты	может быть ложно низким
	агрегаты тромбоцитов	может быть ложно низким
Гематокритное число	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и среднего объёма клетки	/
Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците в абсолютных единицах	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и содержания гемоглобина	/

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

Показатель насыщенности эритроцитов гемоглобином	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов, содержания гемоглобина и среднего объёма клетки	/
Средний объём тромбоцитов	Известные помехи, связанные с определением содержания тромбоцитов	/
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	Известные помехи, связанные с определением среднего объёма клетки	/
Различные параметры	Известные факторы, влияющие на определение содержания лейкоцитов, как указано выше	могут быть затронуты
	высокий уровень триглицеридов	может влиять на лизирование

В 20 Пробоотборник

Игла:
Длина 150 ± 1.5 мм
Диаметр 2.5 ± 0.2 мм
Масса 53 ± 2.0 г
Материал нержавеющая сталь 316L
Пробоотборник в сборе:
Габаритные размеры (255x100x100) ± 2.5 мм
Масса 1000 ± 20.0 г

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

C Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС BC-20 позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-20 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

№ по каталогу: 046-012088-00(1.0)

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

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30

Руководство оператора

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

CE

© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd, 2017~2020 гг. Все права защищены.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray, , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

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

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36,
факс: (499) 553-60-39
Email: info.ru@mindray.com

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

Содержание

Содержание 1
1 Как пользоваться этим руководством 1-1
1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5
1.6 Обозначения 1-6
2 Основные сведения об анализаторе 2-1
2.1 Введение 2-1
2.2 Описание продукта 2-2
2.3 Параметр 2-2
2.4 Основные сведения об устройстве 2-4
2.5 Интерфейс пользователя 2-10
2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12
3 Принципы работы системы 3-1
3.1 Введение 3-1
3.2 Аспирация 3-2
3.3 Разбавление 3-3
3.4 Измерение WBC/HGB 3-5
3.5 Измерение RBC/PLT 3-8
3.6 Промывка 3-11
4 Установка анализатора 4-1
4.1 Введение 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.3 Подключение системы 4-6
4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-10
4.5 Предостережения 4-11
5 Эксплуатация анализатора 5-1
5.1 Введение 5-1
5.2 Начальные проверки 5-2
5.3 Запуск и вход в систему 5-4
5.4 Ежедневный контроль качества 5-6
5.5 Подготовка пробы 5-7
5.6 Анализ пробы 5-11
5.7 Режим ожидания 5-20
5.8 Завершение работы 5-22
6 Просмотр результатов проб 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Просмотр таблицы 6-2
7 Использование программ контроля качества 7-1
7.1 Введение 7-1

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

7.2 КК L-J 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-13
8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3
9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-21
10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17
11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2
12 Приложения A-1

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30 (далее по тексту анализатор/BC-30/анализатор BC-30).

Показания:

Выявление здорового пациента с нормальными системными параметрами и обозначение или идентификация результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

Противопоказания:

Не применимо. Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

Побочные действия:

Не применимо. Анализатор BC-30 является медицинскими изделием для исследований in-vitro, в связи с этим прямой контакт с человеческим организмом отсутствует. Компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. не найдено никакого продолжительного побочного влияния со стороны гематологических анализаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

- программное и аппаратное обеспечение BC-30;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатора ВС-30	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Программное и аппаратное обеспечение ВС-30	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Принципы работы анализатора ВС-30	Глава 3. Принципы работы системы
Требования к установке ВС-30	Глава 4. Установка анализатора
Определение/регулировка настроек системы	Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе ВС-30	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 6. Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора ВС-30	Глава 7. Использование программ контроля качества
Калибровка ВС-30	Глава 8. Использование программ калибровки
Обслуживание/сервис ВС-30	Глава 10. Обслуживание анализатора
Устранение неполадок ВС-30	Глава 11. Устранение неисправностей анализатора
Технические параметры ВС-30	Приложение Б. Характеристики
Протокол обмена данными ВС-30	Приложение В. Обмен данными

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Экранный бланк	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«××»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора ВС-30
××	Курсивом указываются названия глав, например *Глава 1. Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора ВС-30.

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

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
☣	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

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

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА

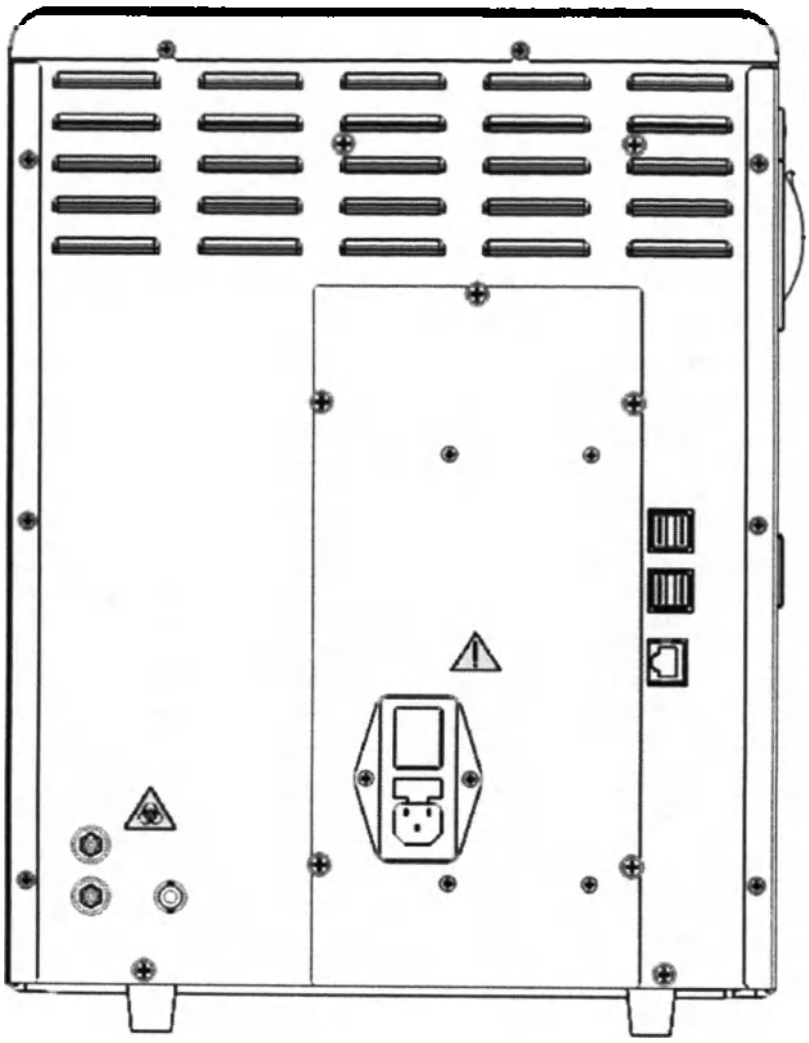
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
~	Переменный ток
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
SN	Серийный номер
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

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

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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



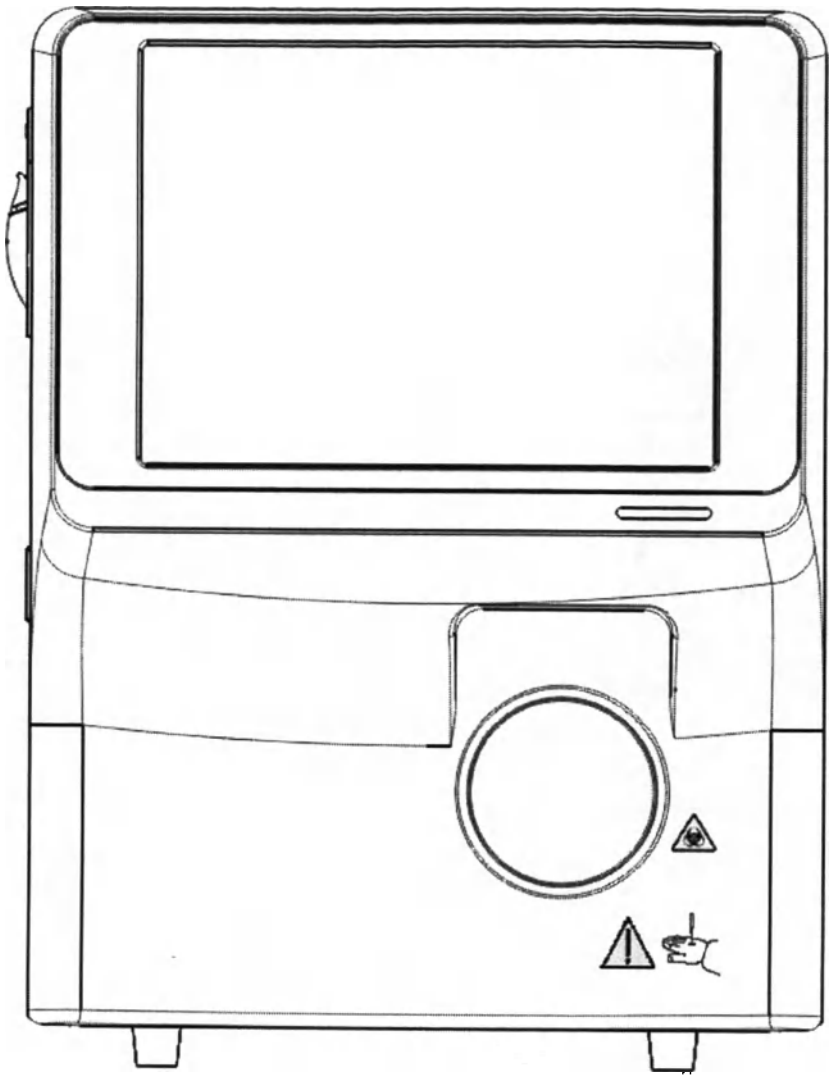
(1)

Биологическая опасность.

(2)

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

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



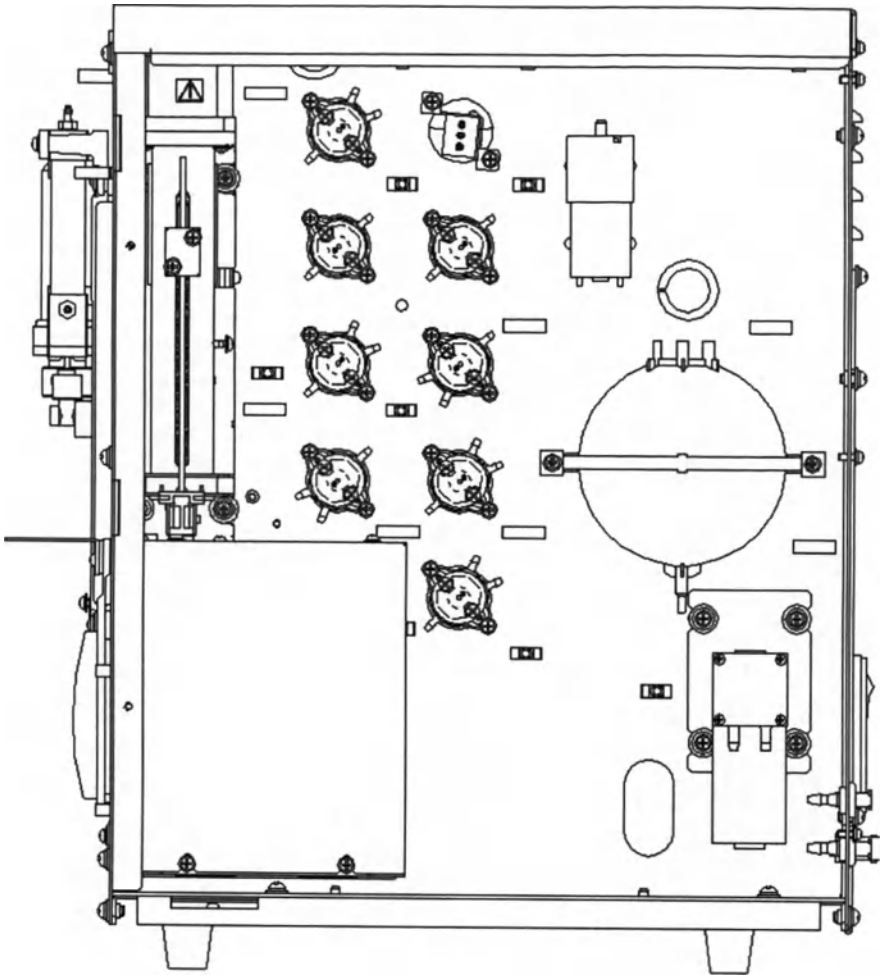
(1)

Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

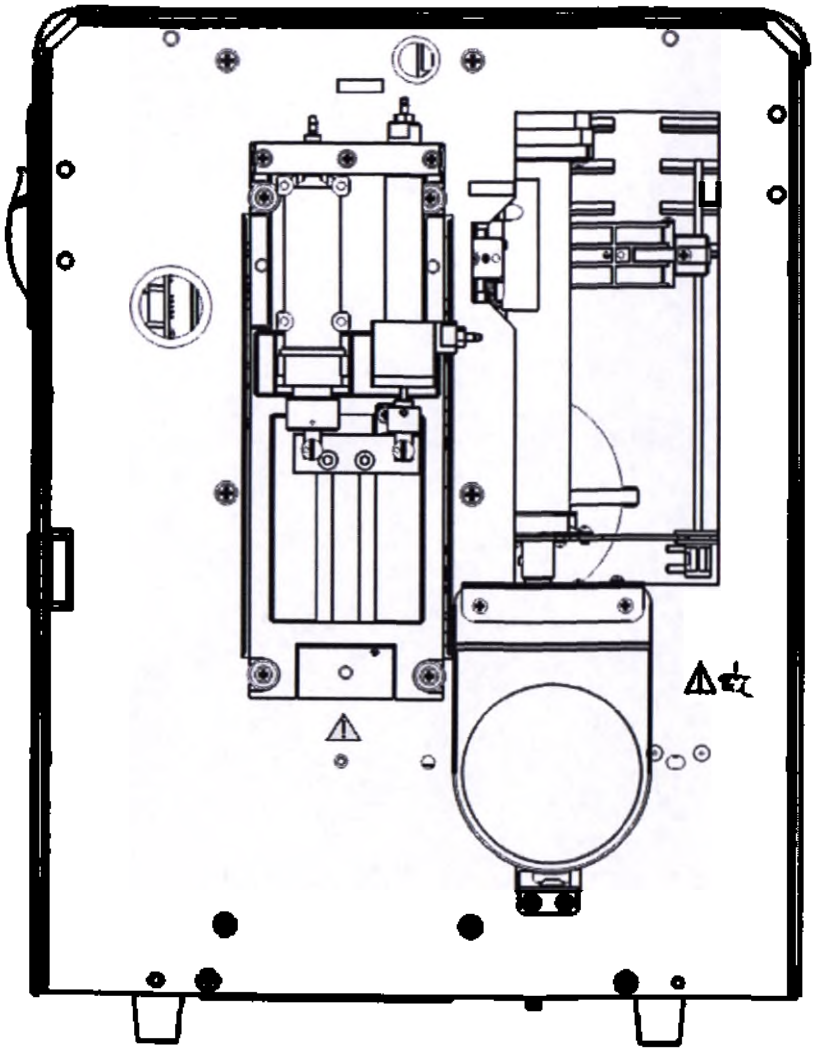
(2)

Биологическая опасность.

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



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



(1)

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2)

Осторожно!

- **Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.**
- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!**

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Аппарат BC-30 представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

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

2.2 Описание продукта

2.2.1 Назначение

Анализатор BC-30 предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях, для количественного определения форменных элементов крови, с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции и определения концентрации гемоглобина в образцах цельной венозной и капиллярной крови человека, а также в предварительно разведенных образцах капиллярной крови, при использовании антикоагулянта EDTAK2 и EDTAK3.

2.2.2 Состав изделия

Состав данного МИ описан ниже. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

Анализатор гематологический автоматический BC-30
Базовый состав:
1) Анализатор гематологический автоматический BC-30;
2) Кабель питания;
3) Руководство оператора;
4) Стартовый набор реагентов, в составе:
- Дилюент M-30D Diluent – канистра, объемом 5,5 л,
- Реагент лизирующий M-20CFL LYSE – флакон, объемом 100 мл,
- Инструкция по применению для дилюента M-30D Diluent,
- Инструкция по применению для реагента лизирующего M-20CFL LYSE;
5) Сборка крышки флакона дилюента;
6) Сборка крышки емкости для отходов;
7) Сборка крышки флакона лизирующего реагента;
8) Держатель флакона дилюента - не более 2 штук;
9) Емкость пластиковая (20 л);
10) Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management), в составе (при необходимости):
-Диск,
-Кабель COM-порта,
-Кабель LAN, черный,
-Кабель LAN, серый,
-Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными;
11) Сканер штрих-кода внешний (при необходимости);
12) USB кабель (при необходимости).

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

2.3 Параметр

Анализатор используется для количественного определения 21 параметра и позволяет получить 3 гистограммы.

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.4 Основные сведения об устройстве

BC-30 Автоматизированный гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

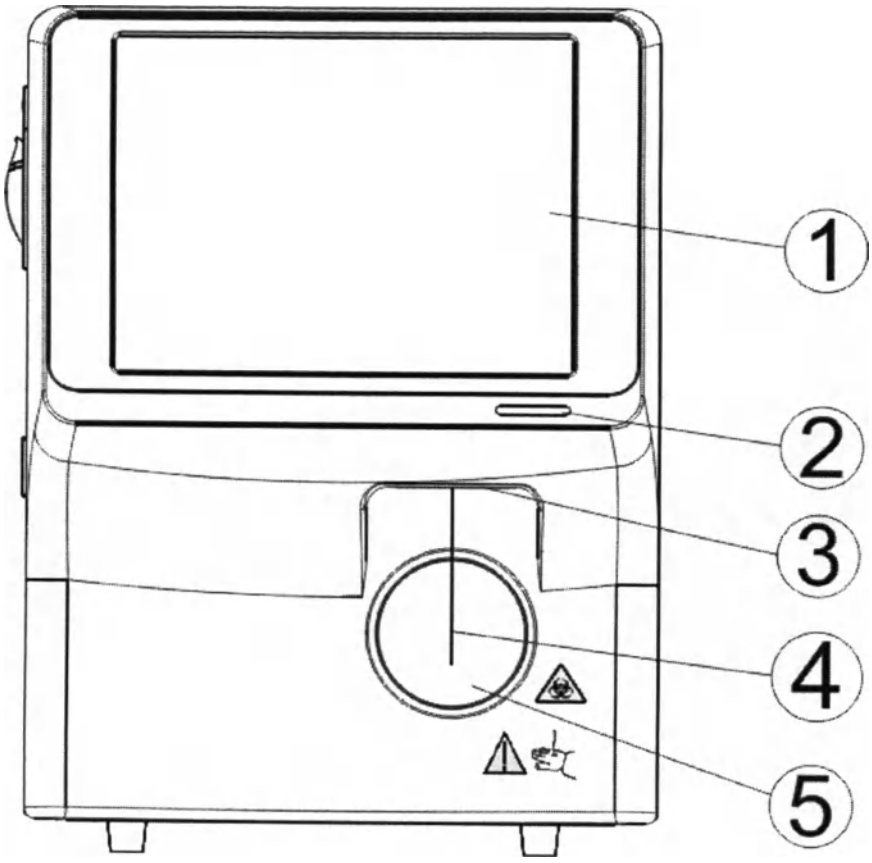


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

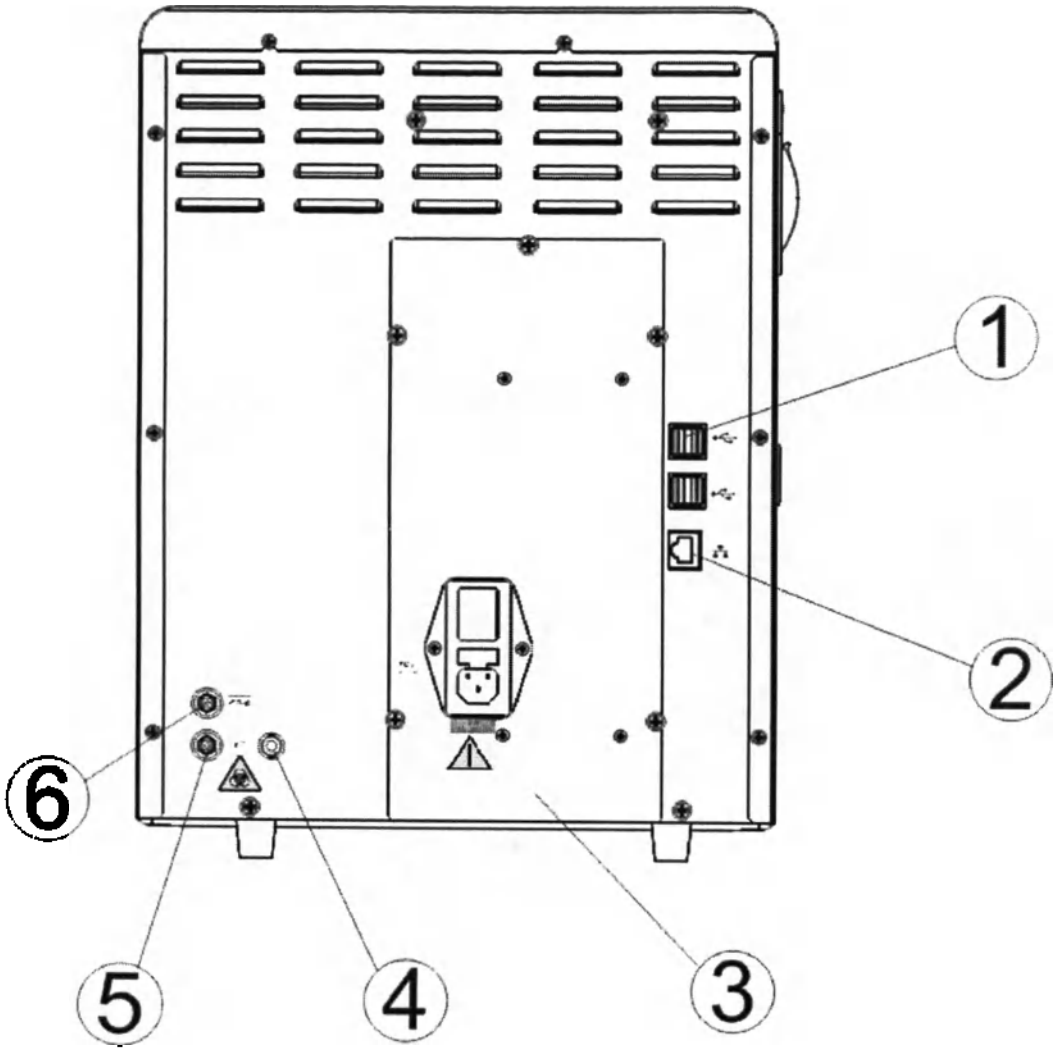


Рис. 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выпускное отверстие для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

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

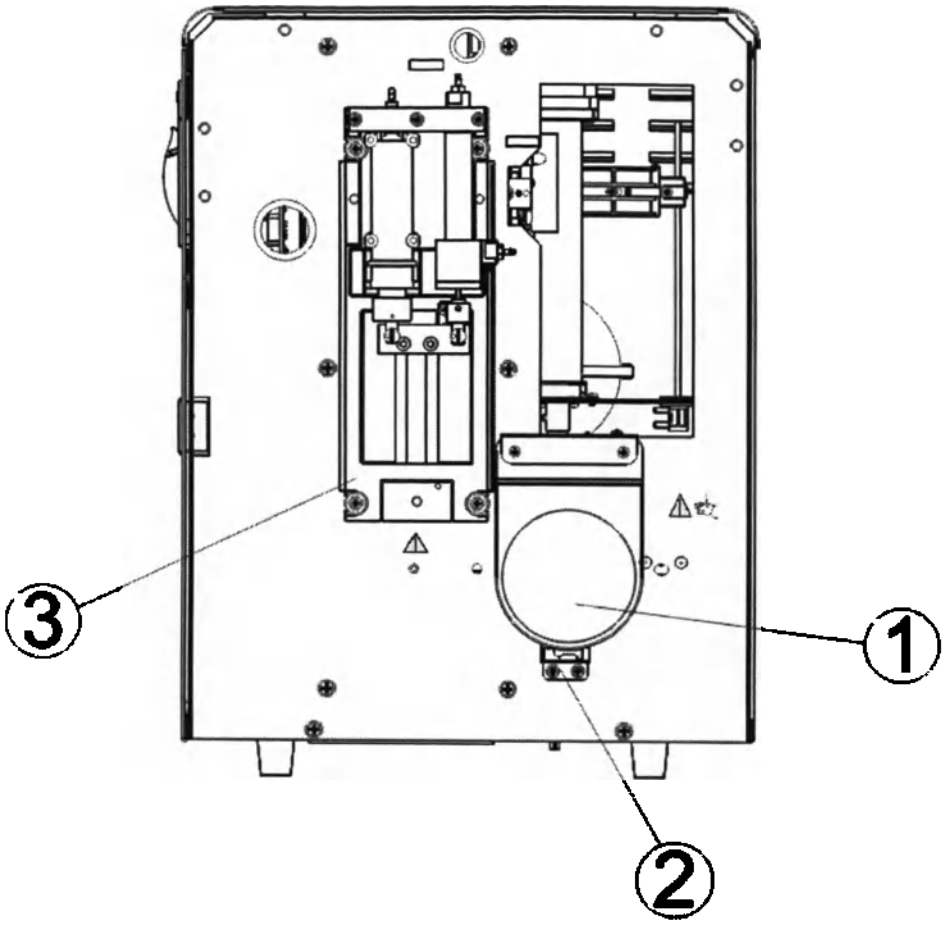


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

2 — Узел запуска

3 — Модуль шприца

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

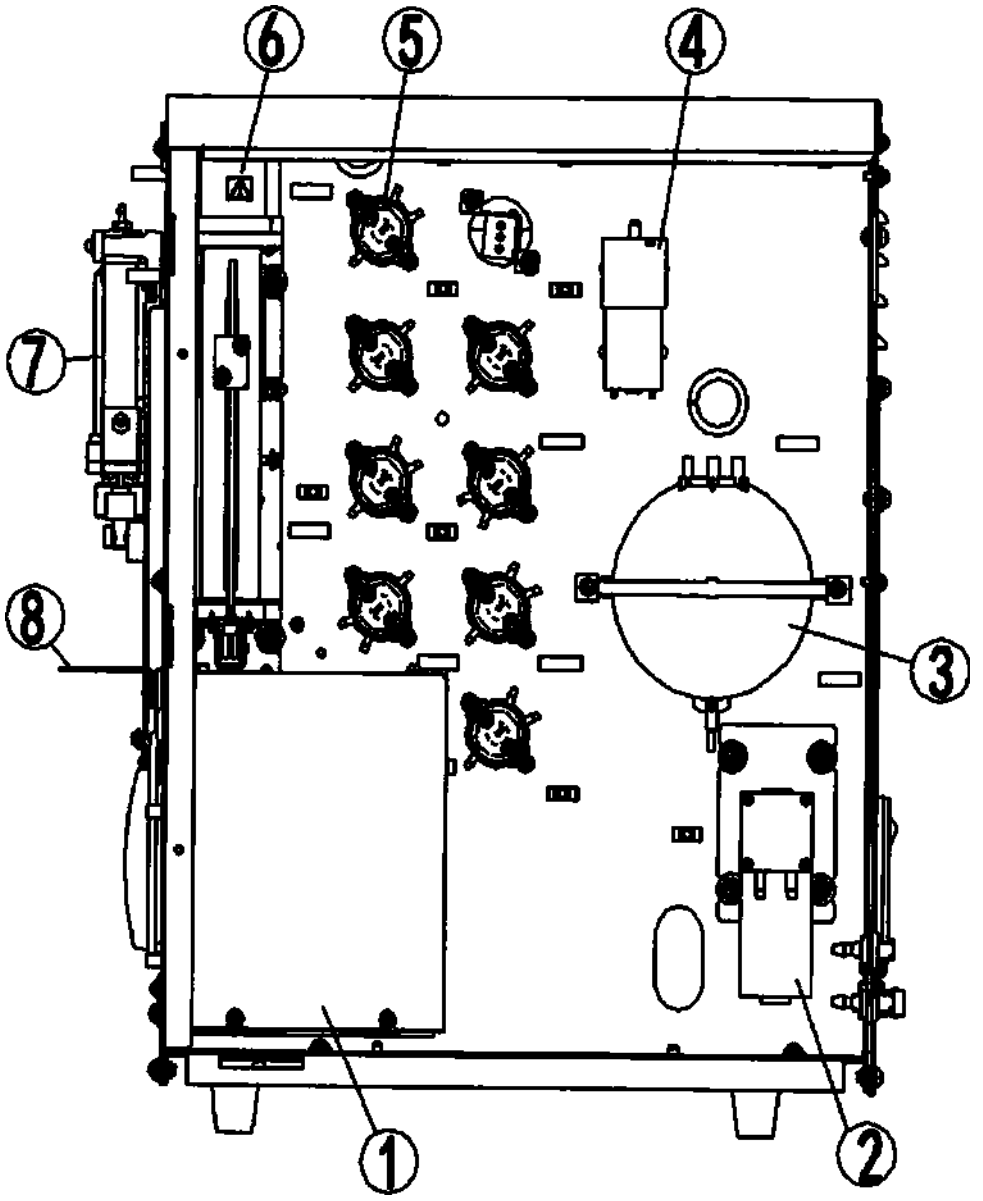


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Насос отходов
3 — Вакуумная камера
4 — Воздушный насос
5 — Клапаны
6 — Модуль шприца
7 — Модуль аспирации
8 — Блок протирки пробоотборника

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

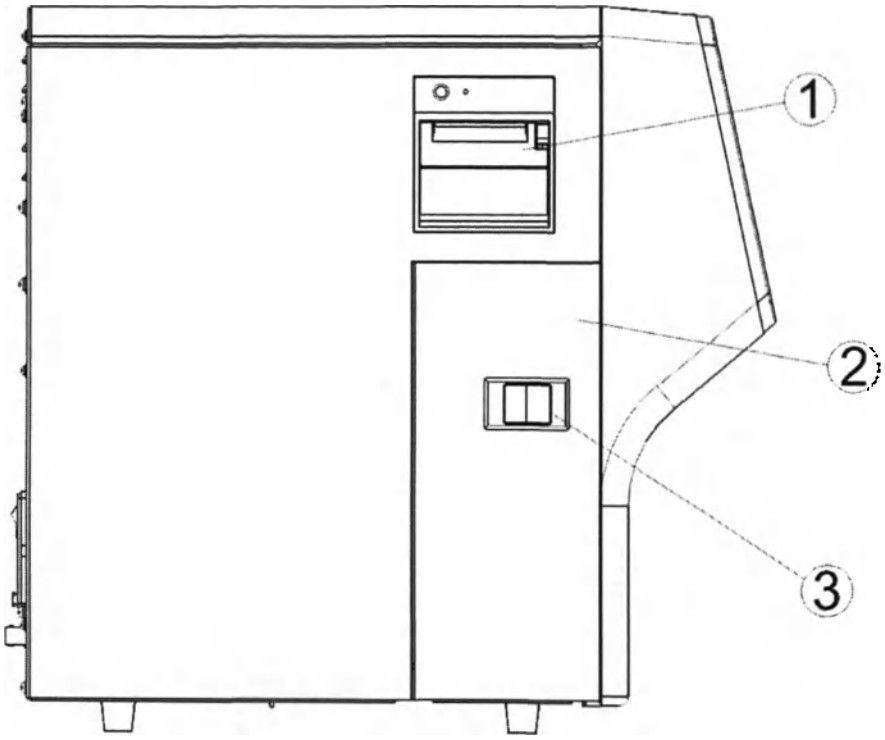


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

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

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой интерфейс

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Она используется для управления анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Она используется для управления анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WiFi самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран **Анализ пробы**, приведенный на рисунке ниже.

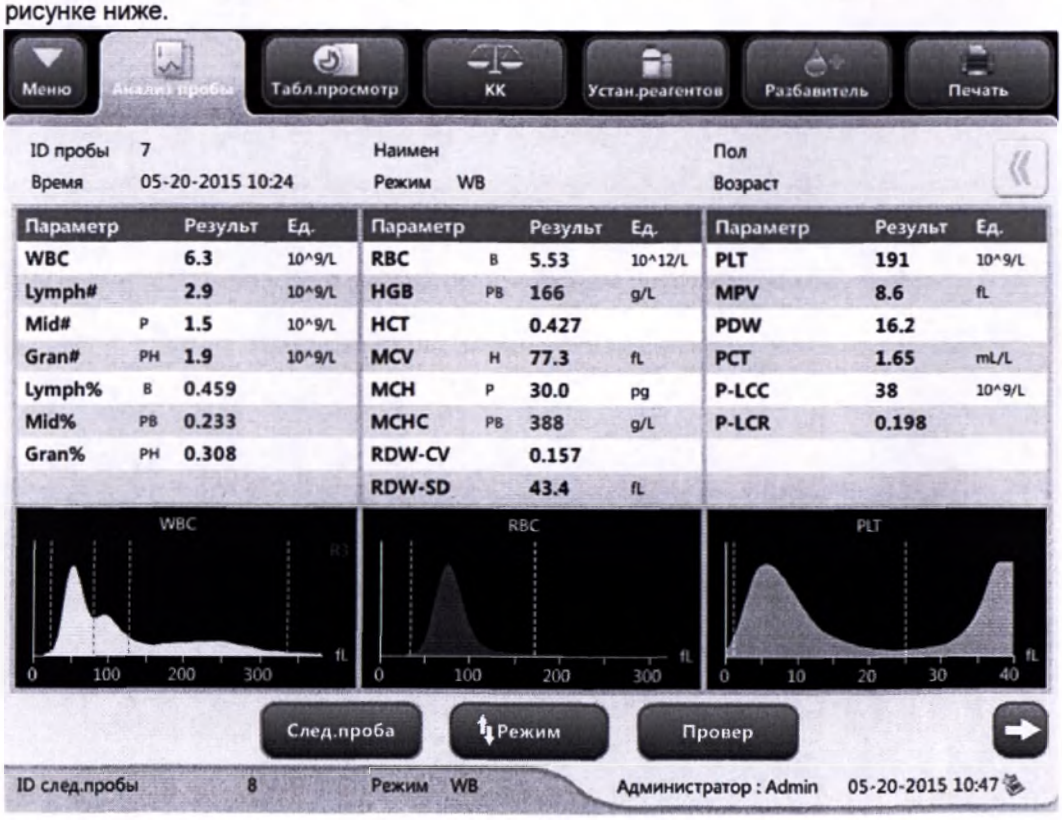


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку Меню.

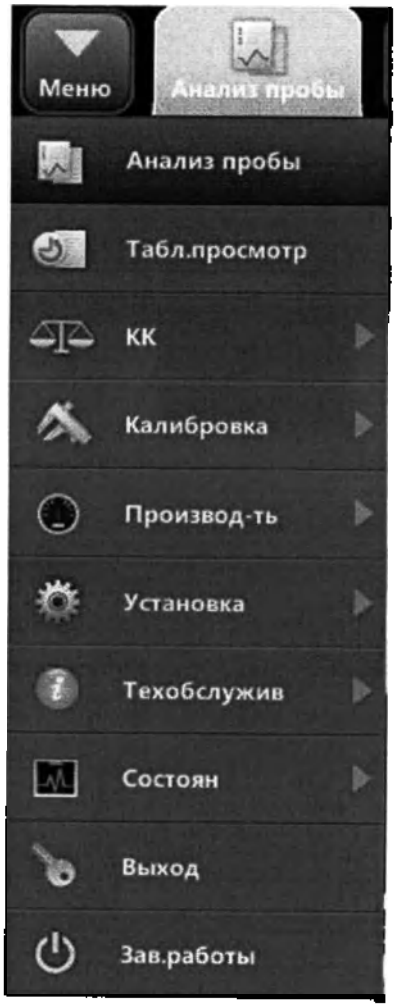


Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите одно из 10 меню системы.

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *приложение B, Технические характеристики*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора. Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.**

2.6.1 Реагенты

Совместно с Анализатором гематологическим автоматическим, BC-30 применяется Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Данный реагент может заменять реагент лизирующий M-20CFL LYSE, входящий в состав Анализатора гематологического автоматического BC-30.

Составы реагента лизирующего M-20CFL LYSE / M-3CFL LYSE разработаны специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

Для обеспечения стабильной среды для гематологического анализа используется Дилюент M-30D Diluent – изотонический реагент с заданными характеристиками проводимости, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

Для регулярной чистки анализатора необходимо применять Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

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

2.6.2 Контроли и калибраторы

Для контроля качества работы анализатора используются гематологические контроли для in vitro диагностики CBC-3D, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Они являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Диапазоны значений параметров крови и ожидаемых результатов указаны в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический контроль для in vitro диагностики CBC-3D (L,N,H)» .

Для калибровки измерений, проводимых на анализаторе, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа, используются гематологические калибраторы для in vitro диагностики CBC-CAL PLUS, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Калибраторы CBC-CAL PLUS представляют собой суспензию, состоящую из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

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

3.3 Разбавление

Обычно клетки в пробах крови расположены слишком близко друг к другу, чтобы их можно было идентифицировать или подсчитать. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, обычно концентрация эритроцитов превышает концентрацию лейкоцитов в 1000 раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

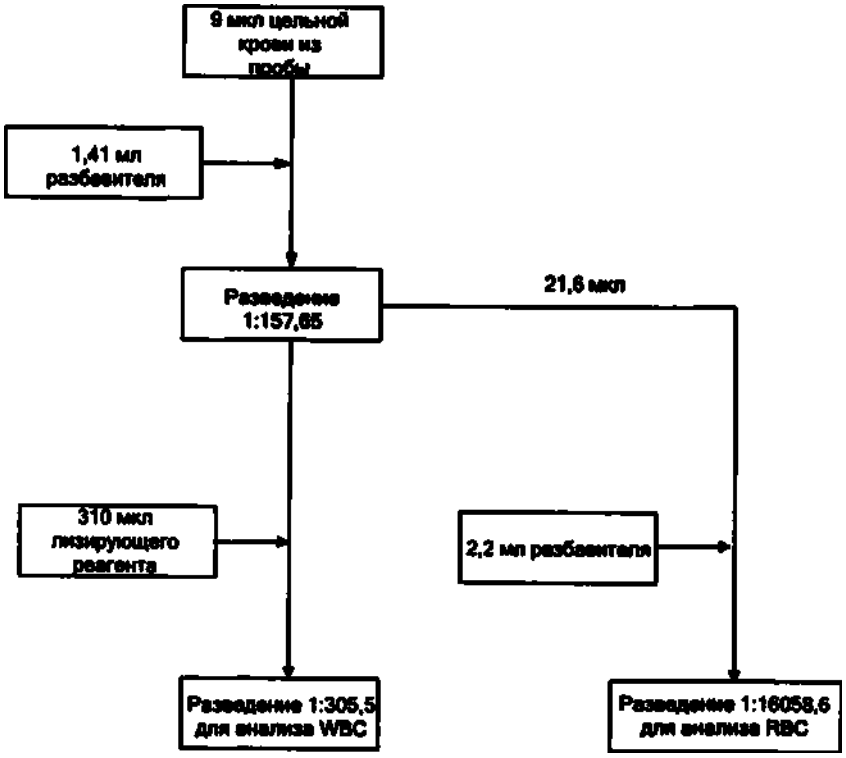


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на Рисунок 3-1, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.3.2 Режим предварительного разбавления

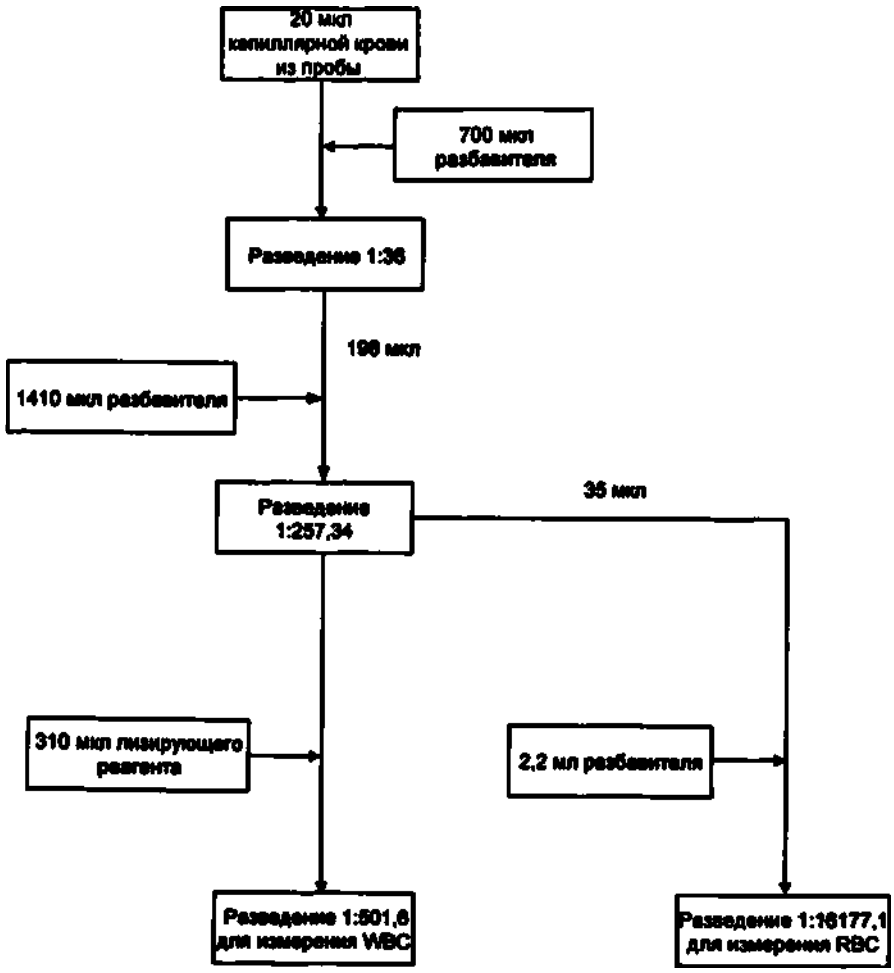


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,8 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

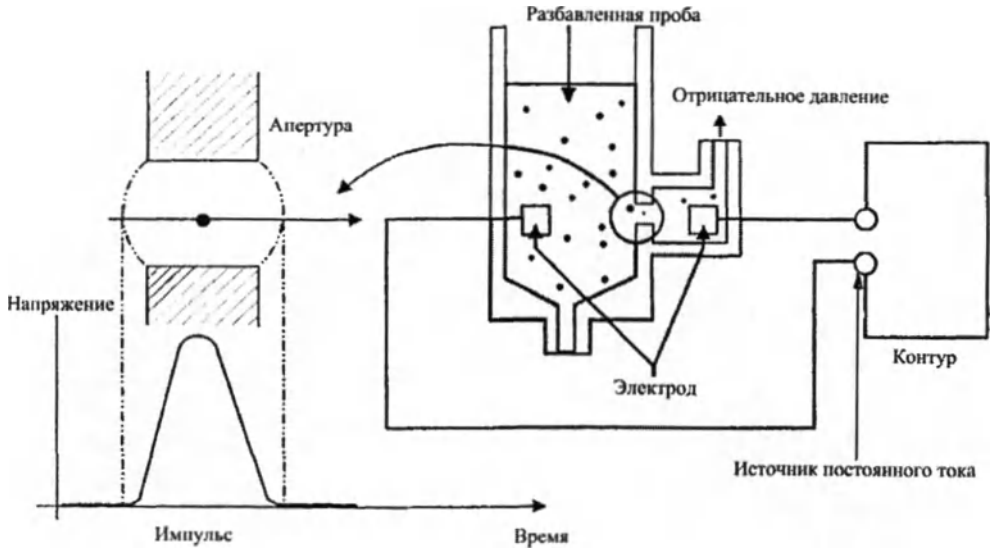


Рисунок 3-3. Схема измерений

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число лейкоцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому, если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

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

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

$$\mathrm{Mid\#} = \frac{\mathrm{Mid\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

$$\mathrm{Gran\#} = \frac{\mathrm{Gran\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

$$\mathrm{WBC} = n \times 10^9 / л$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы.

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\mathrm{HGB}(г/л) = \text{Константа} \times \mathrm{Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

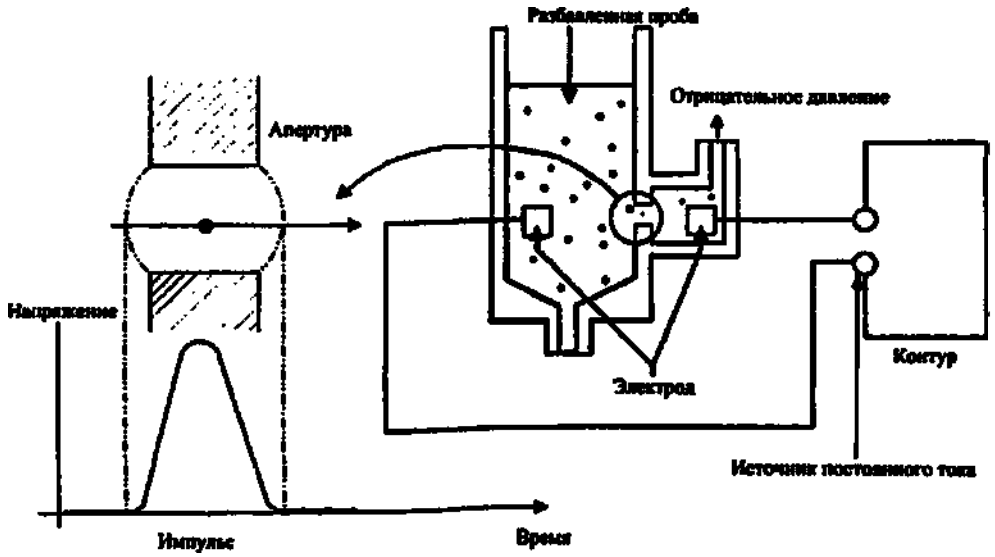


Рисунок 3-4. Схема измерений

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

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

■ Средний корпускулярный объем

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

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

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

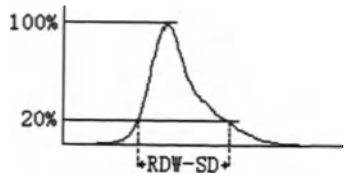


Рисунок 3-5

■ Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток

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

(фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / л$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) (%).

■ Число крупных тромбоцитов

На основании показателей PLT и P-LCR анализатор рассчитывает число крупных тромбоцитов (10^9/л) следующим образом:

$$P-LCC = PLT \times P-LCR$$

■ Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

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

3.6 Промывка

После каждого цикла анализа все элементы анализатора промываются.

- Зонд пробы промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы жидкостной системы также промываются с использованием разбавителем.

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

В этой главе описана процедура установки BC-30. Чтобы обеспечить правильную работу всех компонентов системы, установку и начальную настройку программного обеспечения выполнят уполномоченные представители компании Mindray.

ВНИМАНИЕ!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Габаритные размеры транспортной упаковки:
(530 x 425 x 625) мм.
Масса транспортной упаковки :
18 кг (масса НЕТТО);
25 кг (масса БРУТТО).

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

Анализатор BC-30 не относится к стерильным изделиям. В условиях клинико-диагностической лаборатории необходимы ежедневные процедуры очистки и дезинфекции, а также ежедневное техническое обслуживание.

Анализатор может выйти из строя, если он находится в очень пыльной комнате.

Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и дезинфицироваться спиртом этиловым (75%). Очистка и дезинфекция гематологического анализатора осуществляется с использованием стандартных моющих средств. Не используйте растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Рекомендуемые моющие средства: • Мягкая щелочь (10%-ный мыльный раствор, температура не выше 40°C) • Альдегиды (2%) • Теплая вода (температура не выше 40 °C) Рекомендованные дезинфицирующие средства: • Вещества, содержащие 75% алкоголя.

1. Частота процедур очищения/дезинфекции гематологического анализатора Анализатор должен быть очищен и дезинфицирован в соответствии с принятыми в лаборатории правилами и стандартами. Желательно очищать и дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования, но не реже одного раза в неделю.

2. При процедуре очистки/дезинфекции поверхности анализатора для очистки пластиковых деталей не используются абразивные вещества. Использование абразивных чистящих средств может привести к повреждению анализатора.

3. Металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в чистящем растворе.

4. Затем металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в дезинфицирующем растворе.

5. Затем все поверхности протирают сухой тканью. Внимание! При очистке иглы (зонда) анализатора следует регулярно ее очищать и протирать спиртом этиловым (75%).

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

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

солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер, холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

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

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

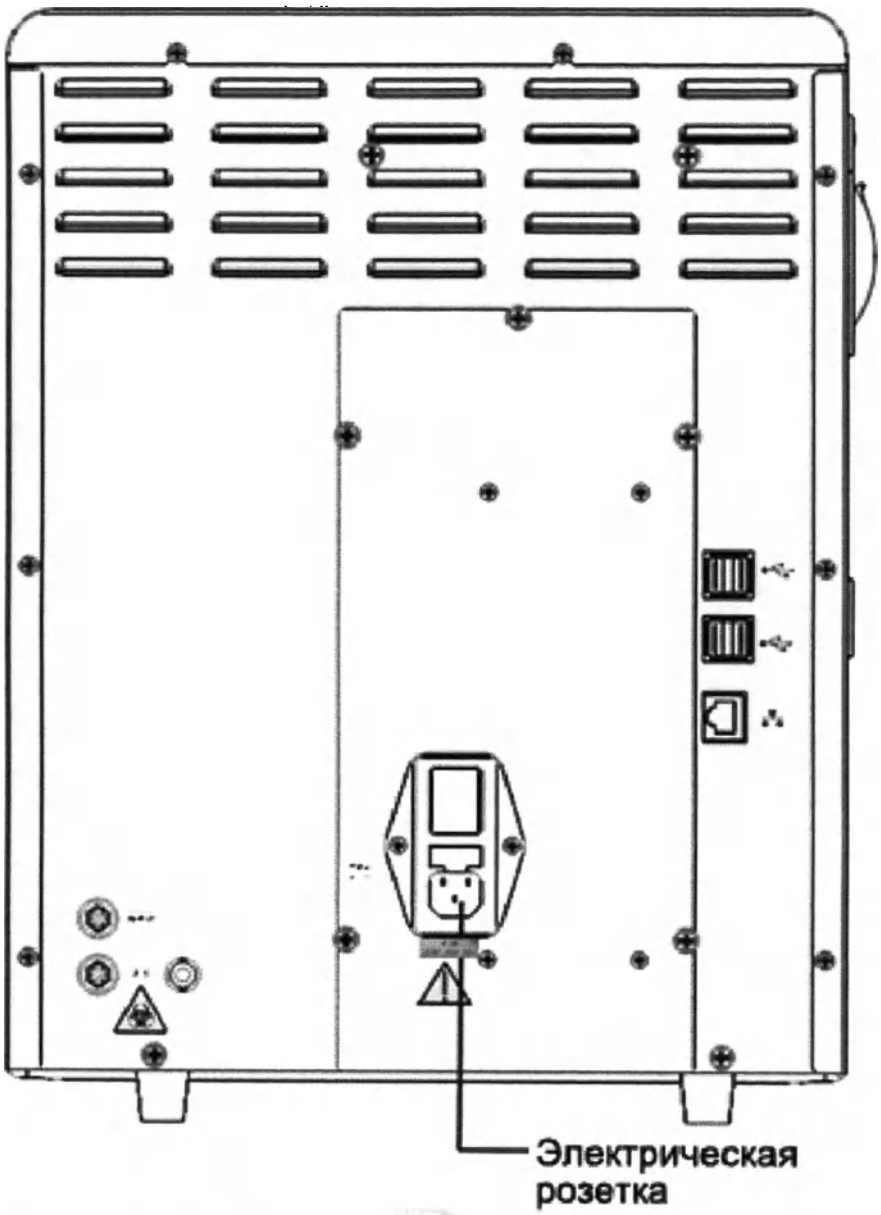


Рисунок4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

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

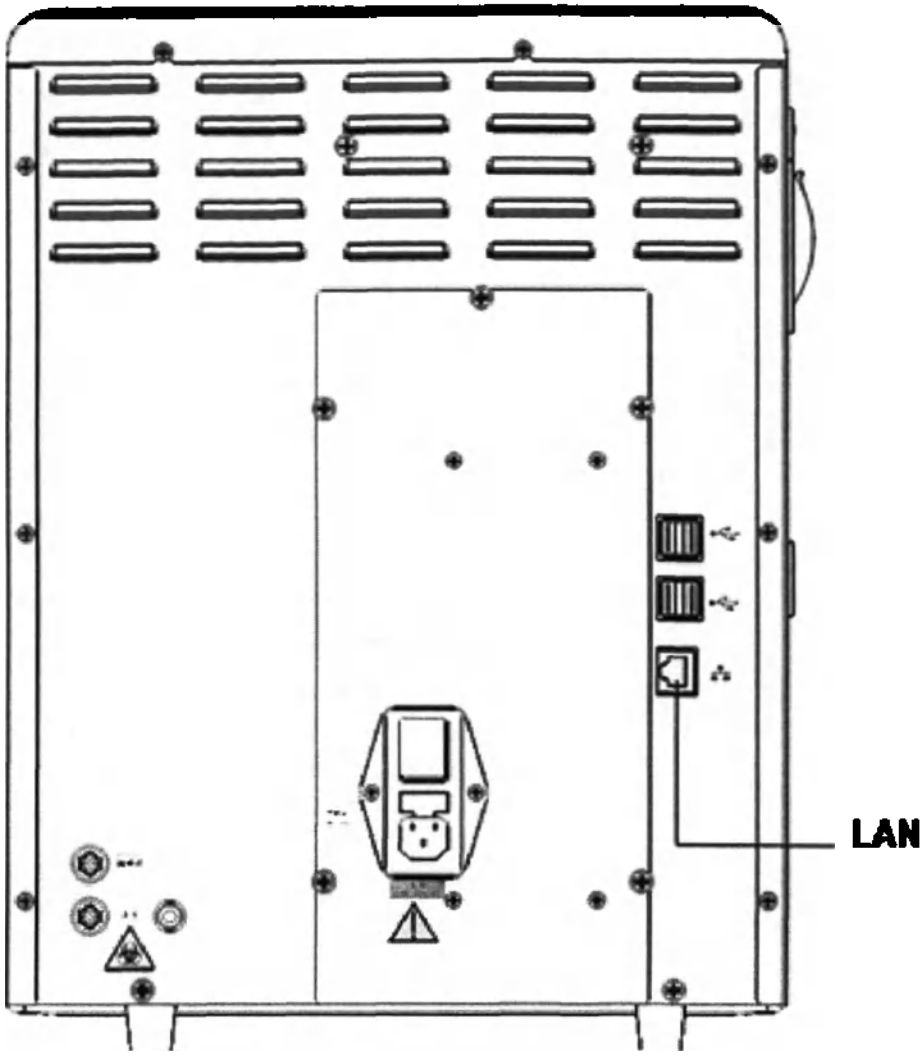


Рисунок 4-2 Подключение к сетевому порту анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

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

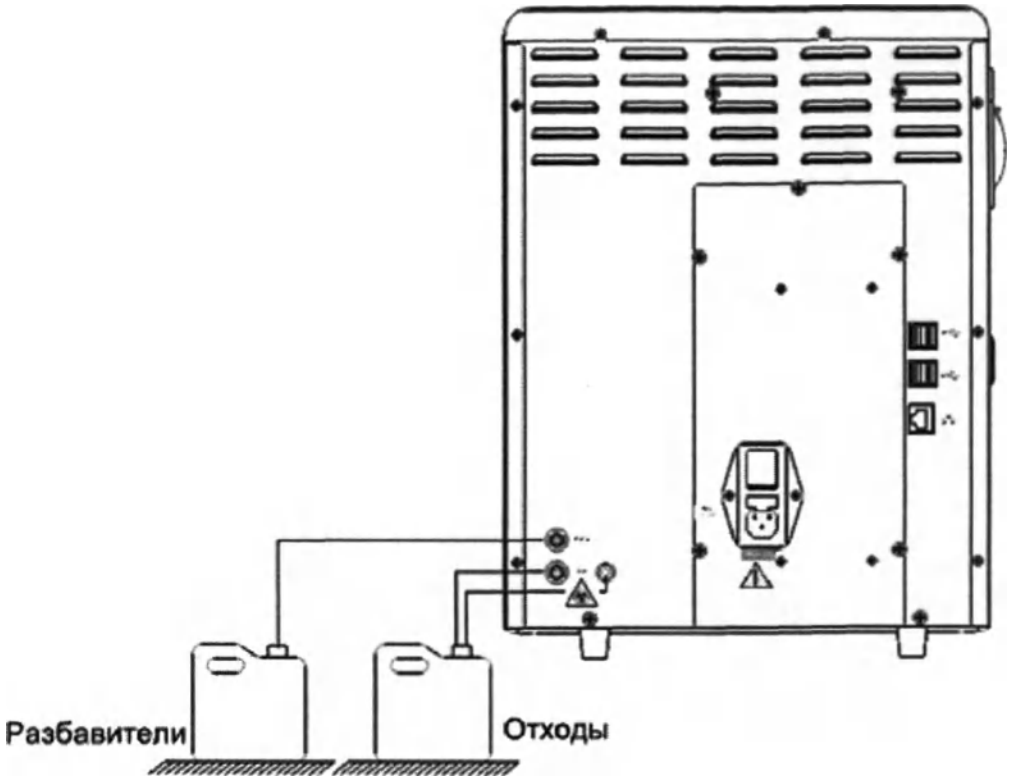


Рисунок 4-3. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных снаружи анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Попадание жидкости в анализатор может привести к его повреждению. Запрещается ставить флаконы на анализатор.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте реагенты, указанные производителем.**
- **Не взбалтывайте реагенты некоторое время перед использованием.**
- **Не используйте просроченные реагенты.**
- **Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.**

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

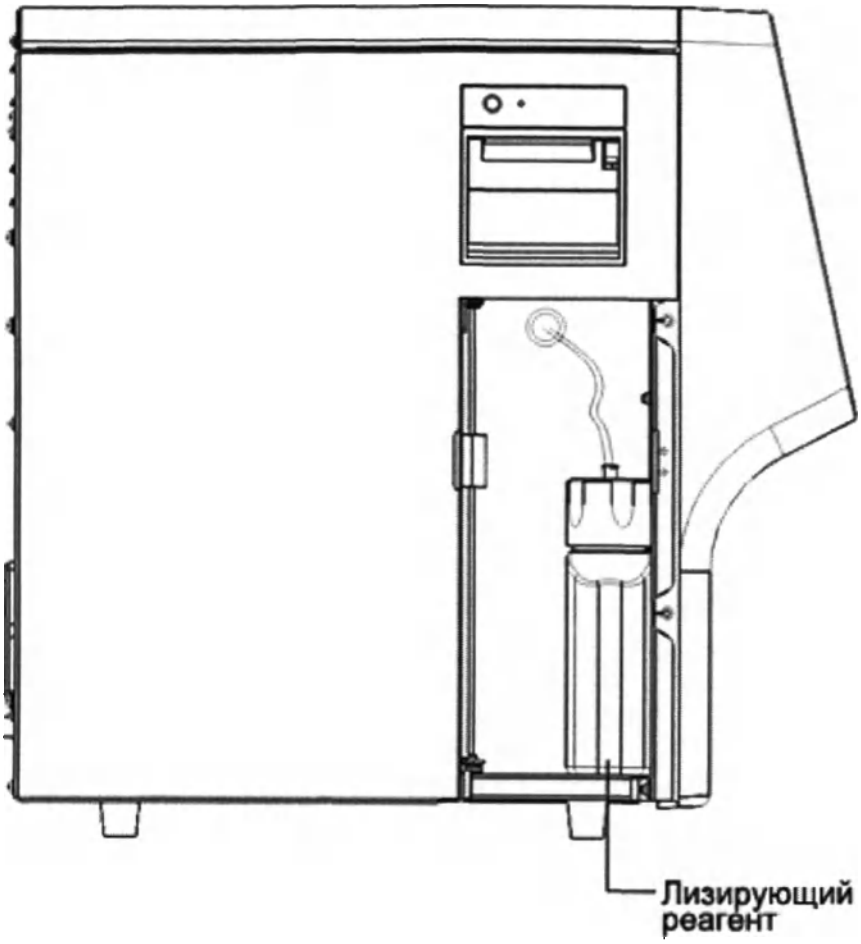


Рисунок 4-4. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных внутри анализатора

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контеймера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью фиксатора в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

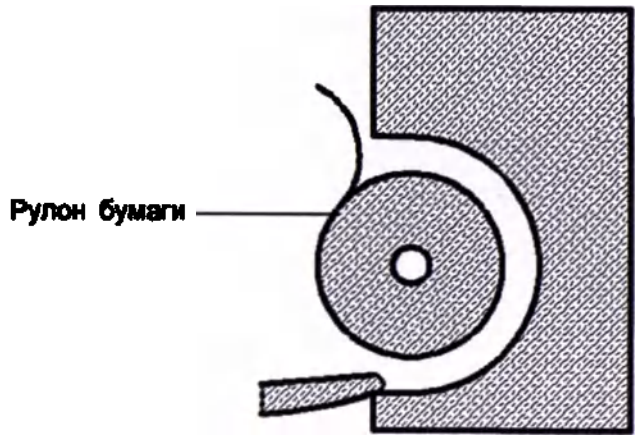


Рисунок 4-6. Заправка бумаги в регистратор

ВНИМАНИЕ

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.**
- **Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**
- **Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.**

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

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом этиловым.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

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

Проверка контейнера для отходов.

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

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

5.3 Запуск и вход в систему

Включите питание анализатора:

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

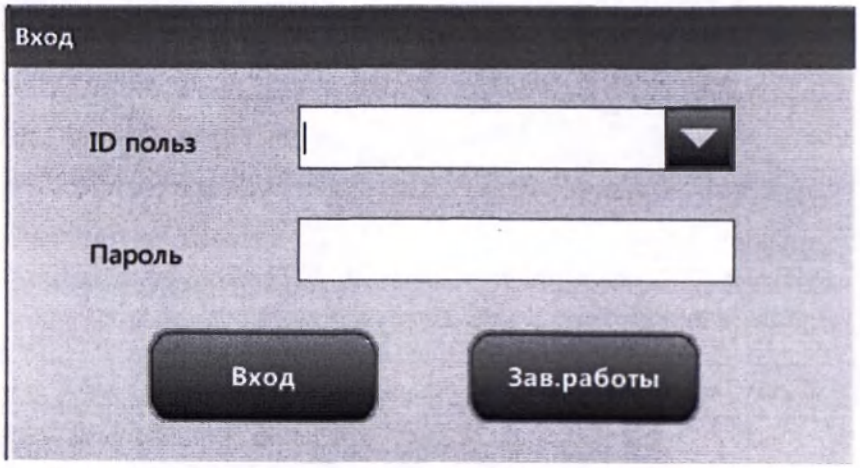
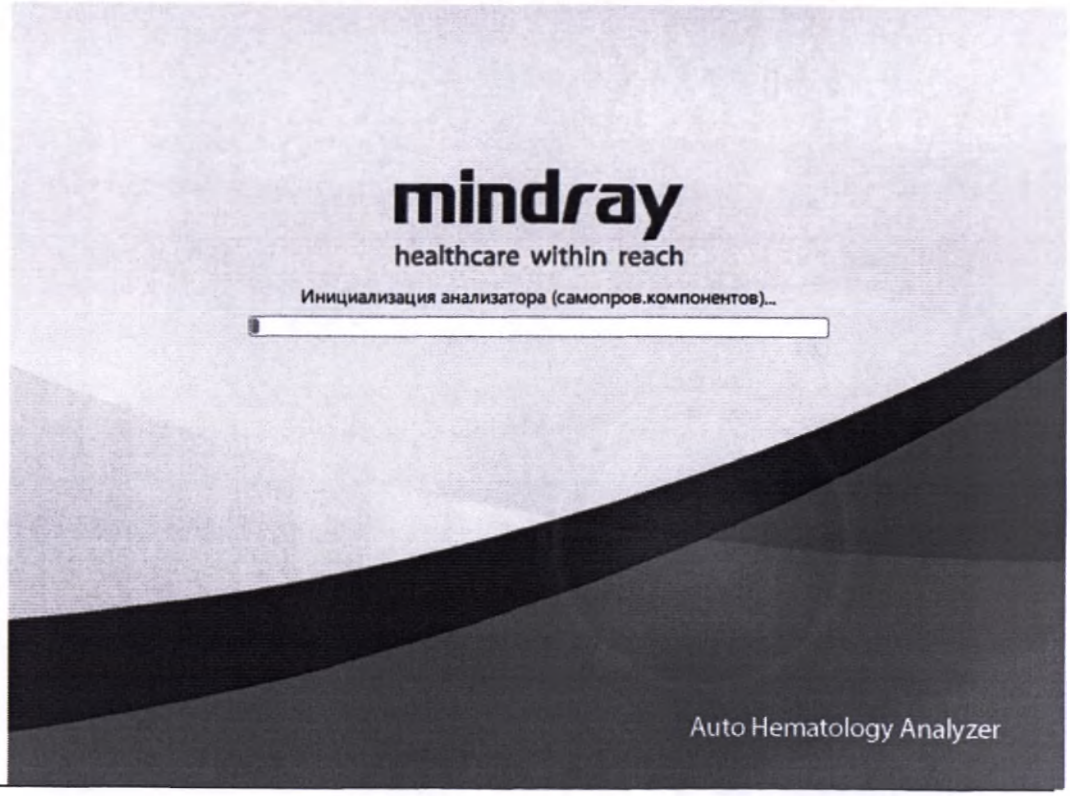


Рисунок 5-1 Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в главе 11, «Устранение неисправностей».
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.
- Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «OK».
- Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.
- После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.
- По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контрольных проб, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

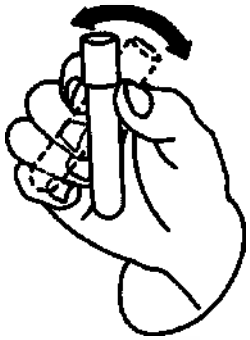
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.**
- **Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.**



- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3.
Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы цельной крови, используемые для определения дифференцировки WBC, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после забора.**
- **Анализ проб, хранящихся в холодильнике при температуре от 2 до 8 ℃ необходимо выполнять в течение 24 часов после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

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

5.5.2 Предварительно разведенные пробы

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «ЦК» (цельная кровь) в режим **ПР** (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку **Разбавитель** в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

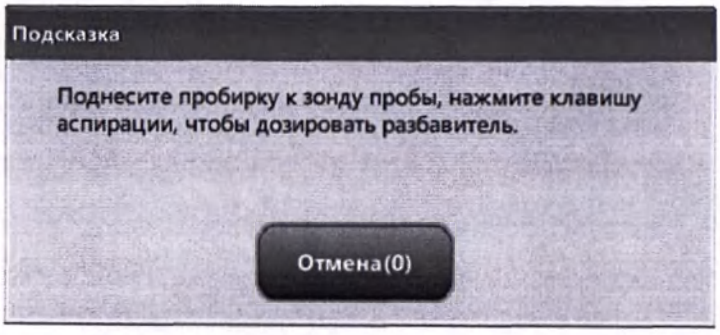


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл).

   Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

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

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку **Анализ пробы**, чтобы перейти к экрану анализа пробы. Нажмите кнопку переключения **Режим** на экране анализа пробы и выберите режим **ЦК** или **ПР**.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6 Просмотр результатов проб.*
Перед вводом информации о пробе на экране **Анализ пробы** установите предпочитаемый вами способ ввода на экране **Установка→Вспомог.установка** (см. *главу 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод всех сведений**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля **Конт.группа**, поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

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

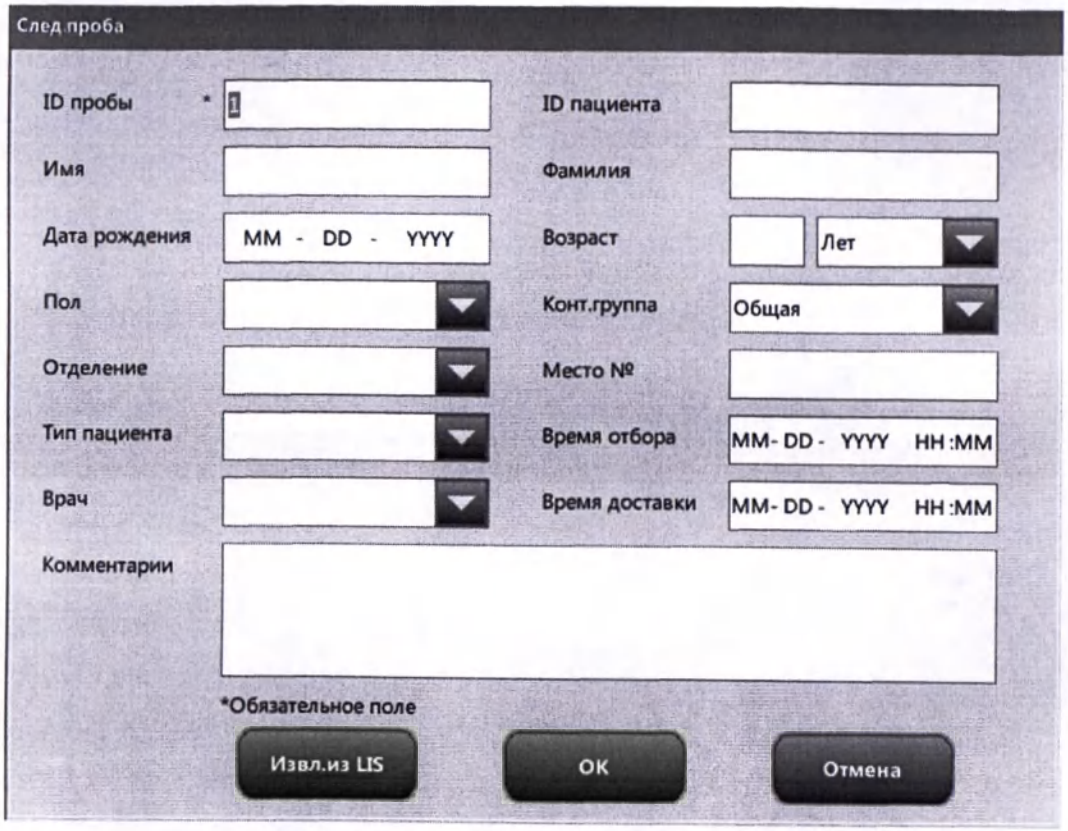


Рис. 5-3. Ввод полной информации

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле **ID пробы**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-Я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле **ID пациента**.

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле **Пациент**.

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

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт (Муж, Жен или нет) из раскрывающегося списка Пол. Опция по умолчанию — «Неизвестно».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле Дата рождения, формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке Возраст («Лет», «Месяцев», «Недель», «Дней» и «Часов»), и можно ввести возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».
- Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.

■ Ввод типа пациента

Выберите Амбул. больной, Стац. больной, Медицинский осмотр или STAT в раскрывающемся списке Тип пациента.

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле Отделение, либо выбрать его в раскрывающемся списке «Отделение» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле Место №.

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

- Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле **Время отбора**.

- Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле **Время доставки**.

- Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле **Врач**, либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

- Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле **Комментарии**.

- OK

По завершении ввода информации о пробе нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран **Анализ пробы**.

- Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите **Отмена**, чтобы вернуться на экран **Анализ пробы** без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод только ID пробы**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

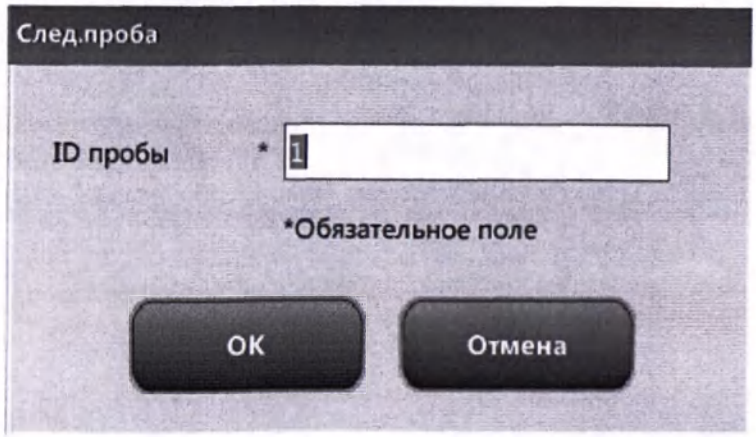


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

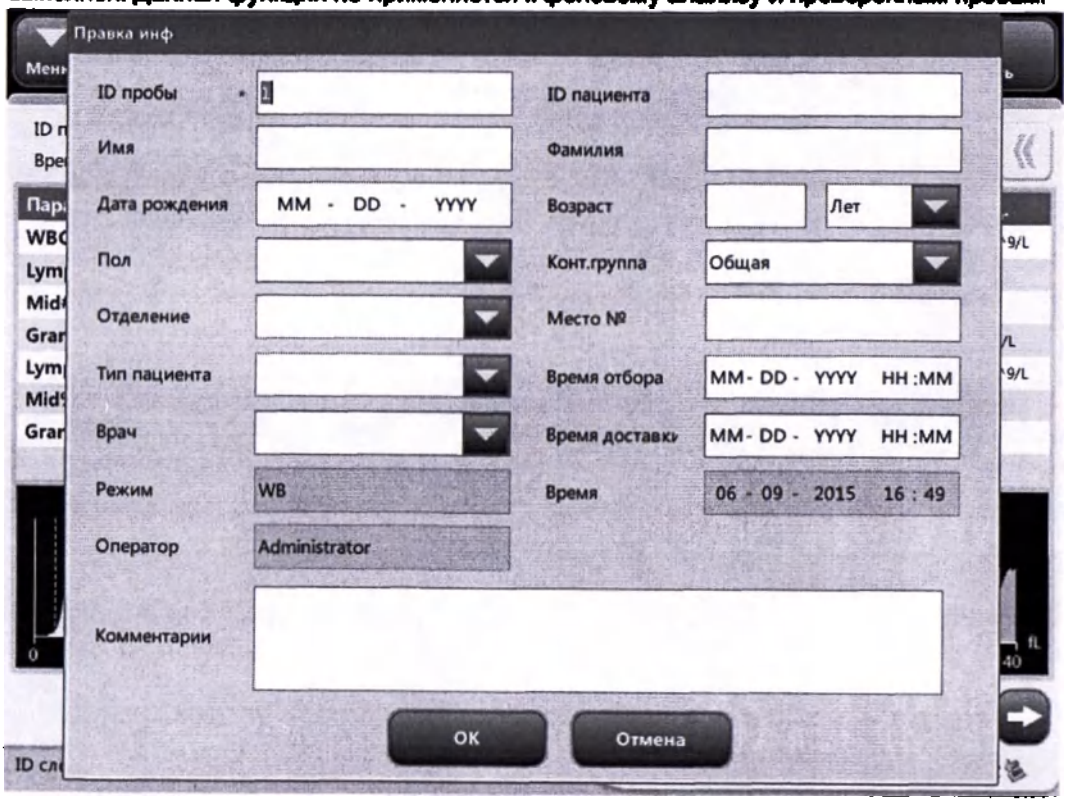
Введите идентификатор в поле **ID пробы**. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в

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

информационной области След.проба в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра — появится диалоговое окно Правка инф. В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ, который был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.



5.6.2 Обработка проб

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа **ЦК** или **ПР**.
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции **Автопечать после анализа пробы** установлено значение **Вкл**, анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции **Автосвязь** установлено значение **Вкл**,

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

анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.

7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки означают следующее:

- Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.
- Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.
- Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком

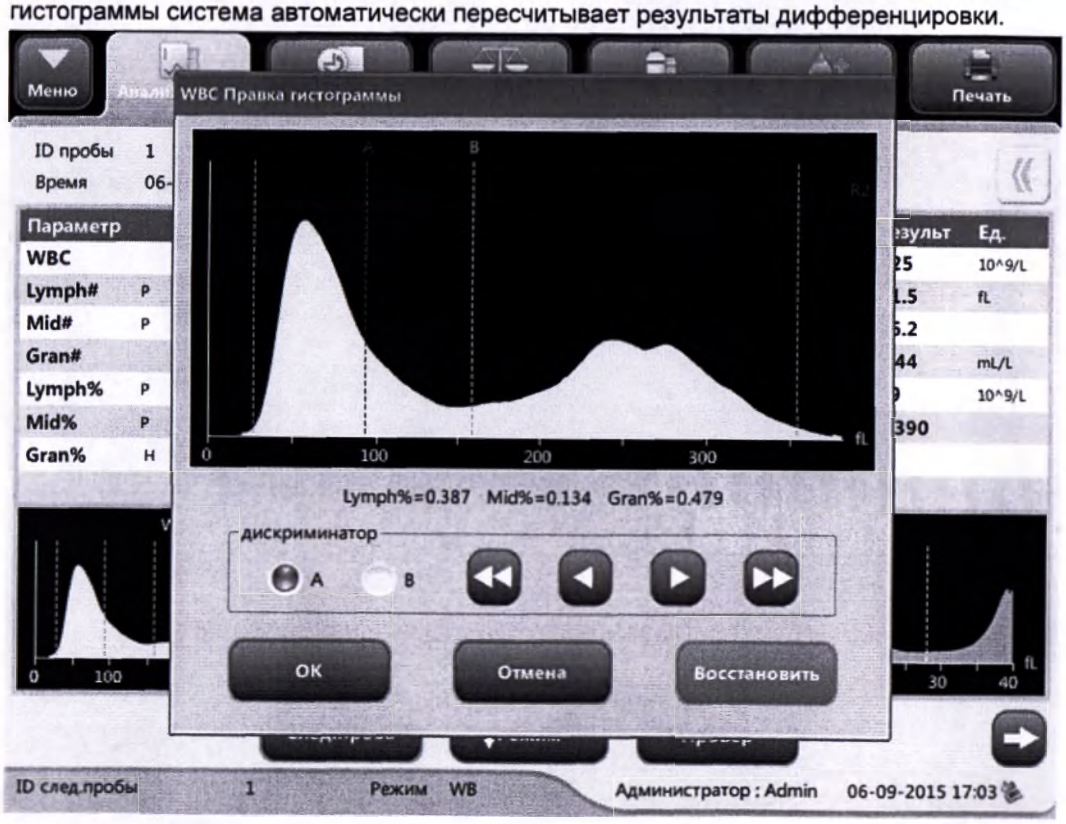
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

- Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.
- Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения:

- Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.
- Флаг PS: предупреждает о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.
- Флаг PL: предупреждает о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

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

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флажок WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологические WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флажок RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии.
	Пат.HGB/Помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Низкое значение MCV
	Макроцитоз	Высокое значение MCV
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флажки PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов.
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

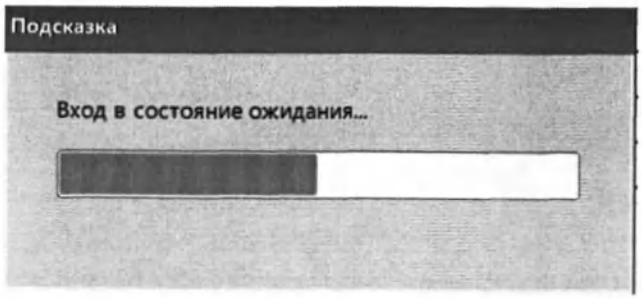
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

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

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки. Подробнее см. в *главе 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*), затем анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится сообщение **Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации.**.

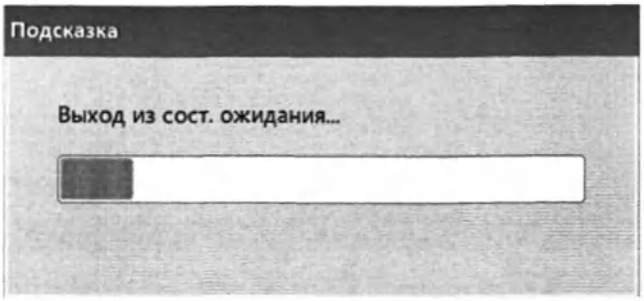
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения о редактировании времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

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

■ Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется, и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11* , *Устранение неисправностей анализатора.***
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

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

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой Зав.работы.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО!

- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.*

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

1. Нажмите кнопку **Завершение работы** в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже:

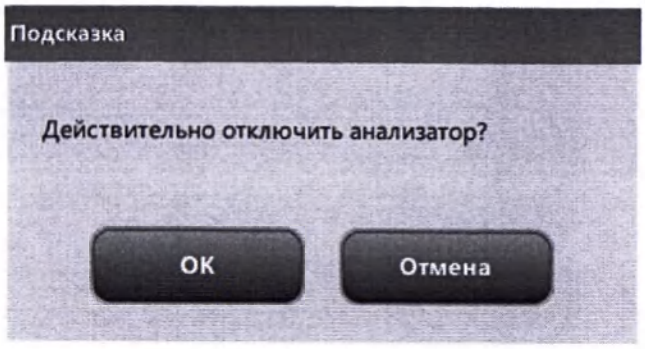


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).

   Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.

3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение **Выключите питание анализатора!**. Выключите анализатор.

4. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 400 000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим **Табл. просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим **Граф.просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

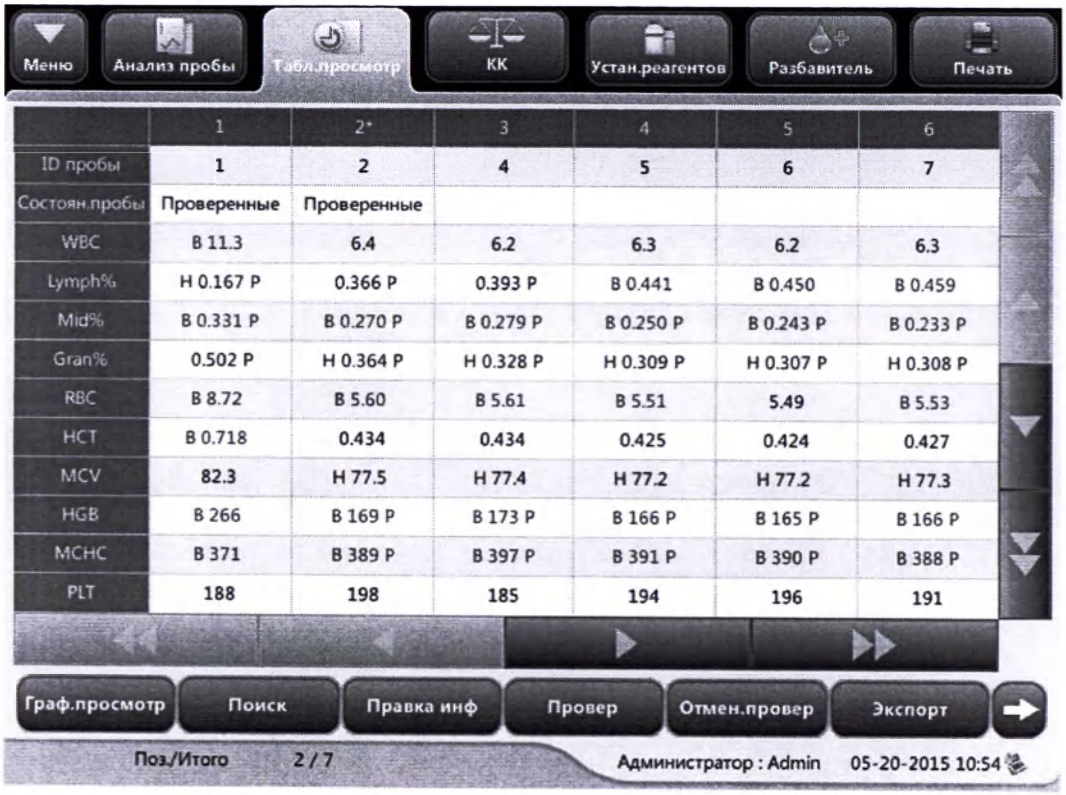
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

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

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите **Табл.просмотр**, чтобы перейти на экран **Табл.просмотр**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

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

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

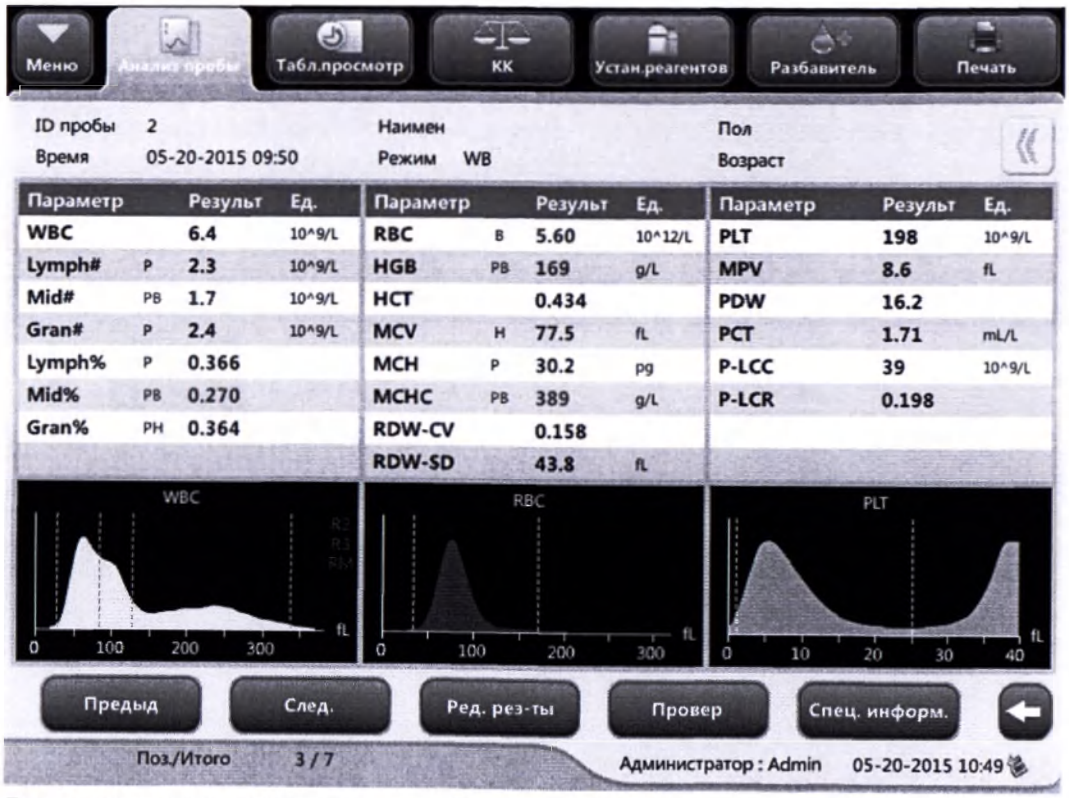
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Последняя проба располагается в самом верху таблицы.**

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

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.



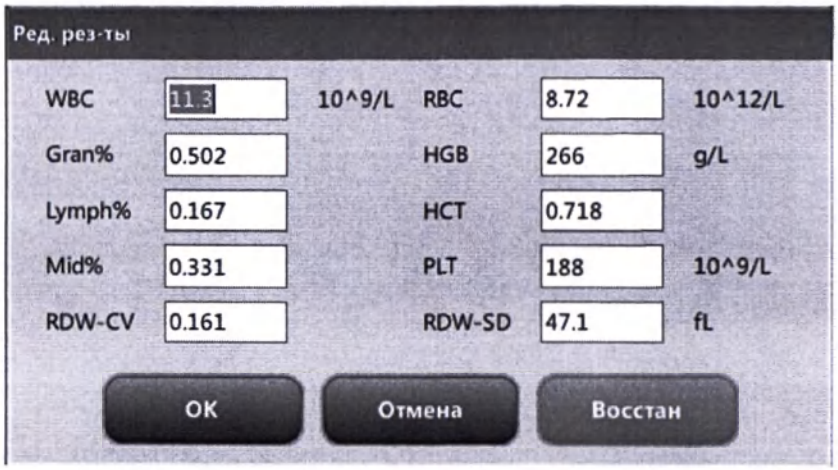
Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку

.

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

Правка результатов

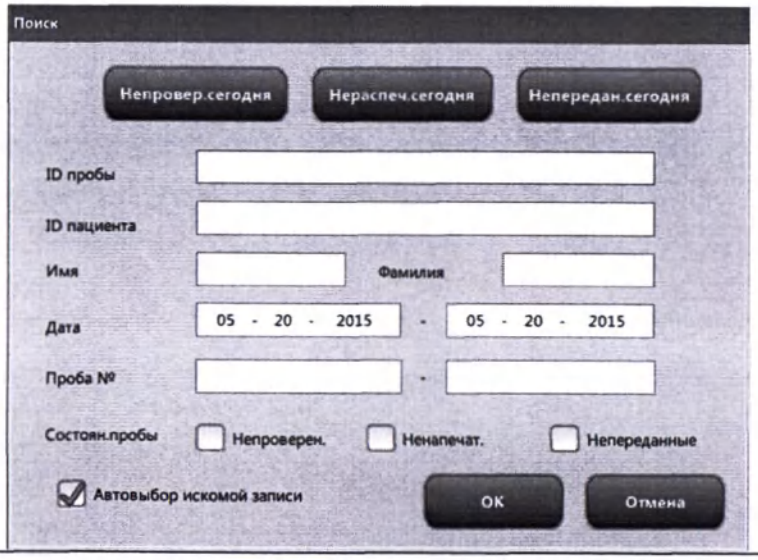
Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку **Прав.рез-ты** — откроется следующее диалоговое окно.



Измените результаты и нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Поиск пробы

1. Нажмите кнопку **Поиск**. Откроется следующее диалоговое окно.



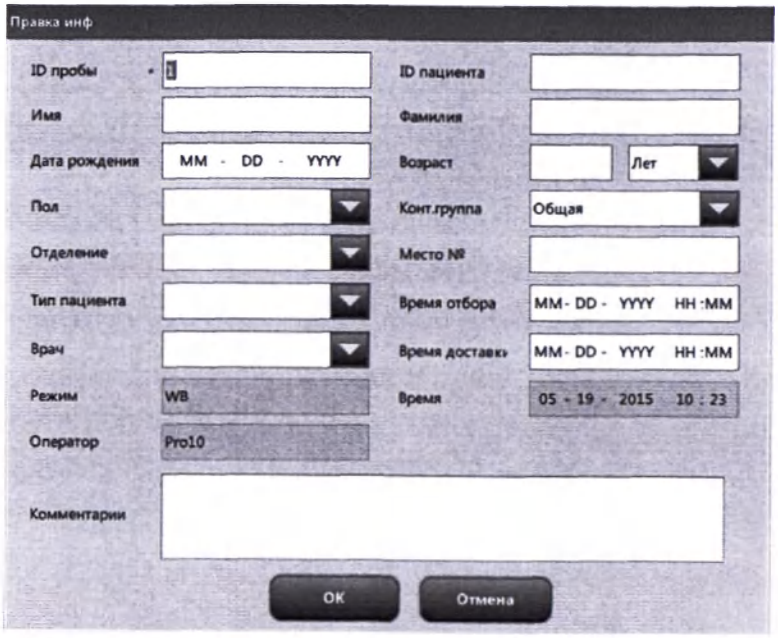
2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать поиск. Результаты поиска будут выведены на экран в виде таблицы.

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

Редактирование информации

1. Нажмите требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку **Правка инф** — откроется следующее диалоговое окно.



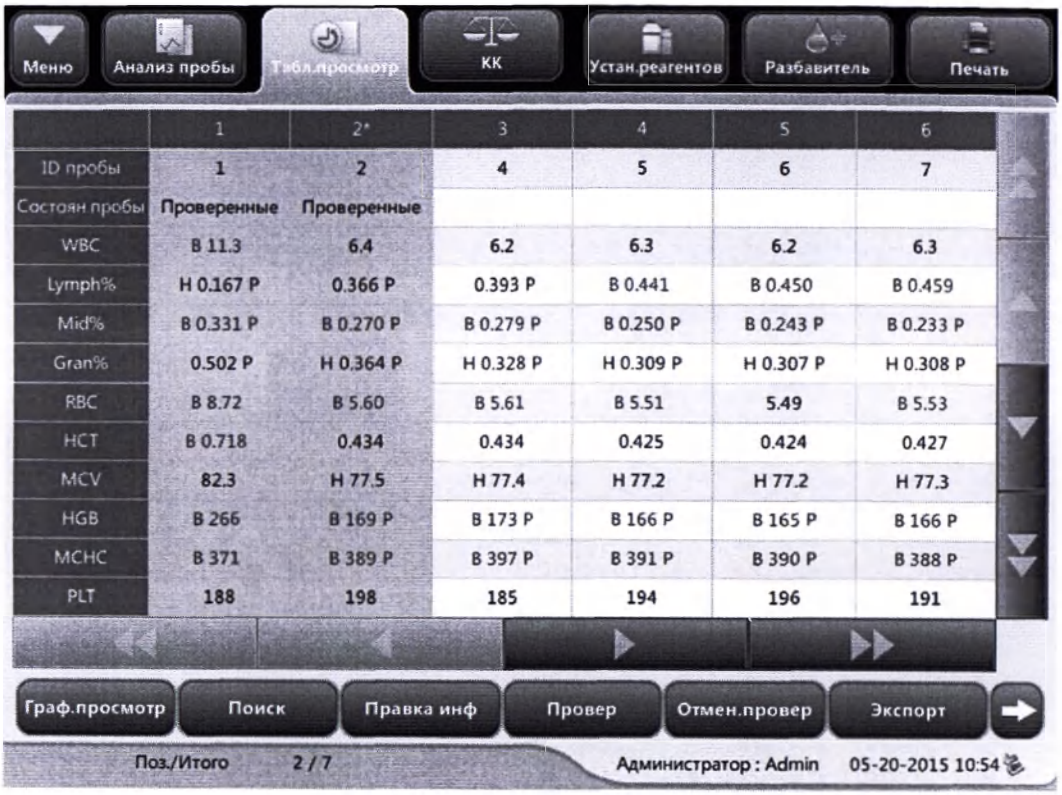
2. Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.

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



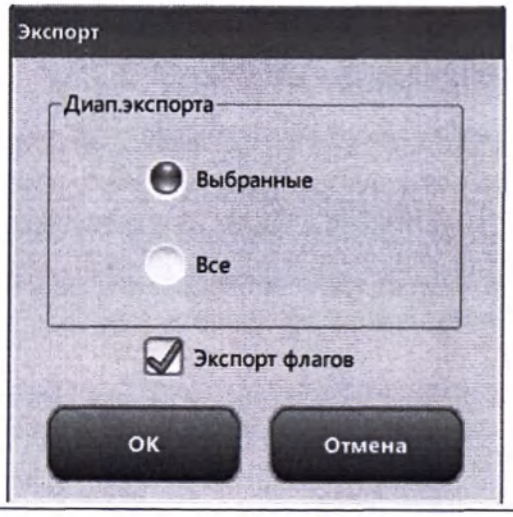
	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

■ Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

Экспорт

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



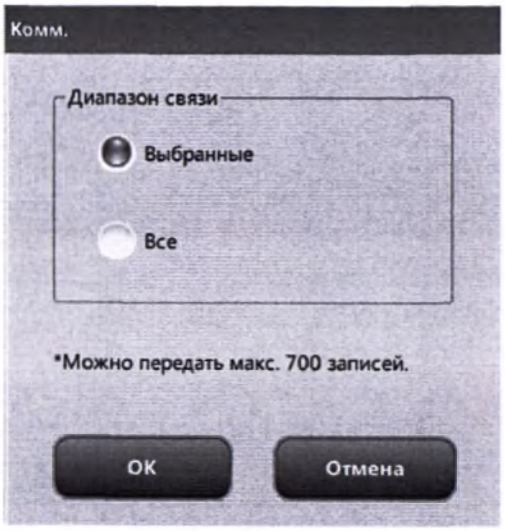
2. В области **Диап.экспорта** выберите значение **Выбранные** или **Все**.

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

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку **Выбранные**.
4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение управления данными.

■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку **Все**.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу всех результатов в программное обеспечение управления данными.

Удаление (только для администраторов)

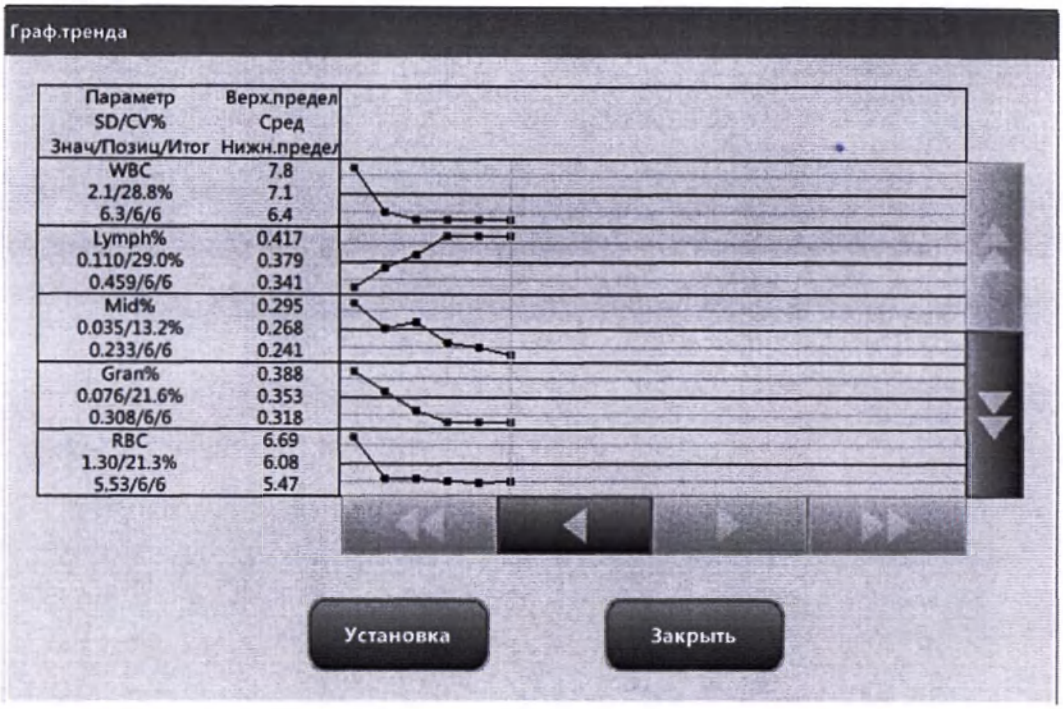
1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.

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

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы удалить запись. Диалоговое окно закроется.

График тренда

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.

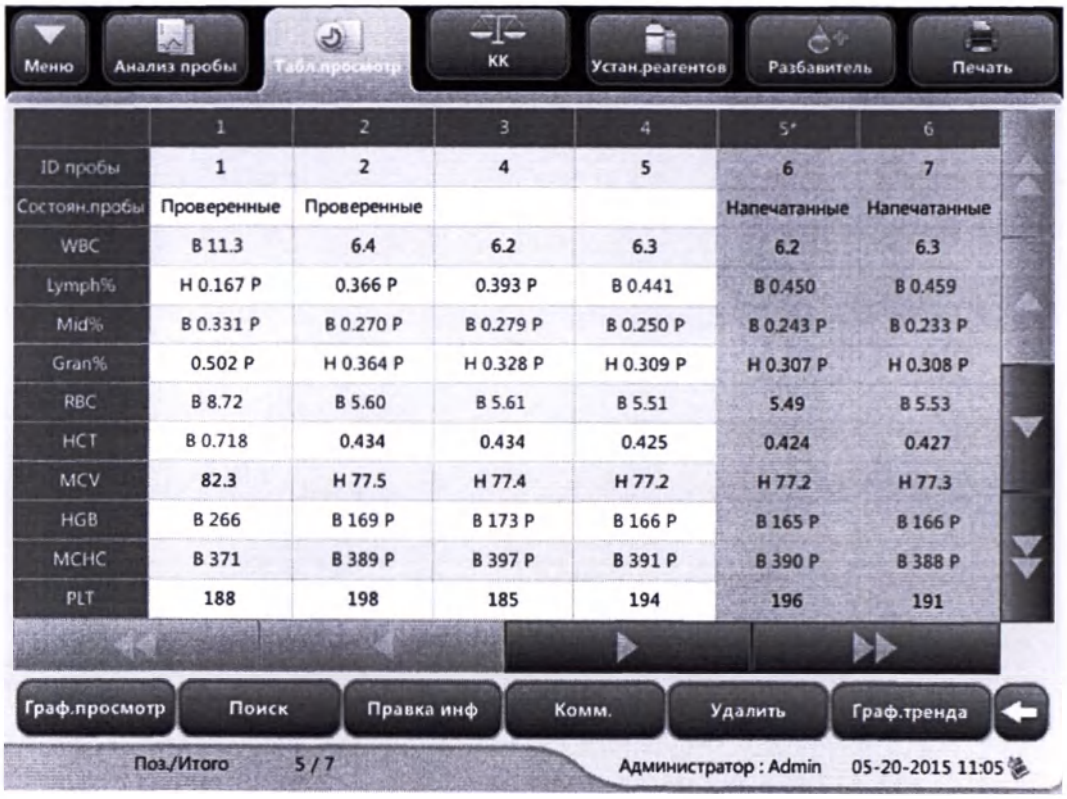


Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, после чего нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.

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



	1	2	3	4	5*	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные			Напечатанные	Напечатанные
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контрольных проб низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

7.2 КК L-J

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контрольных проб из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных проб.

1. В меню выберите **КК** > **КК L-J** > **Установка**.
2. Откройте экран настройки КК L-J.

Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

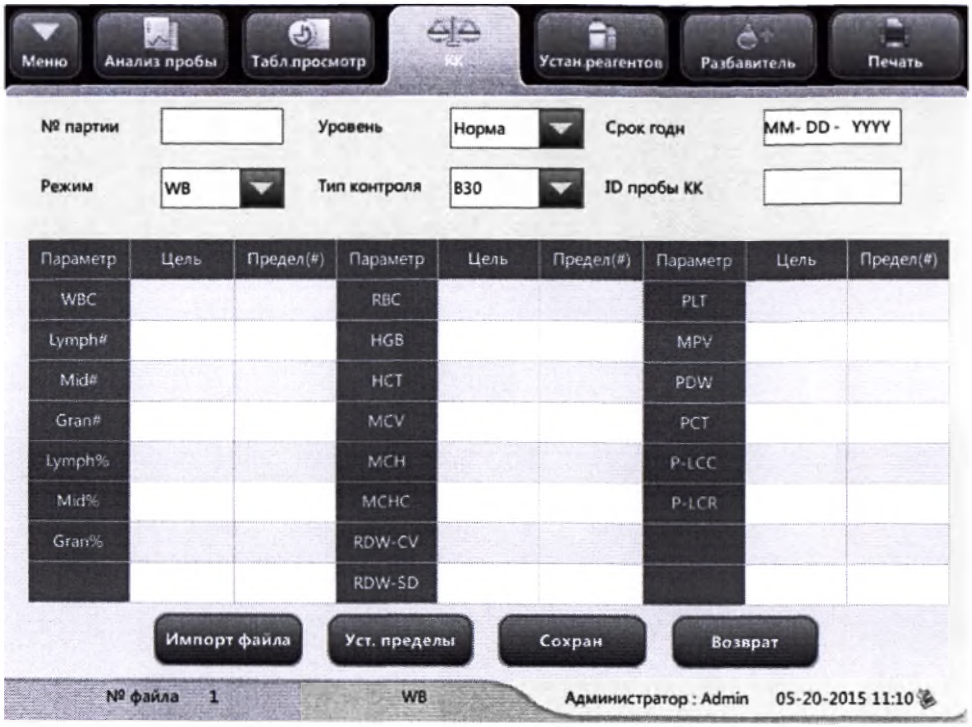
- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.

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

3. Нажмите кнопку **Импортировать файл**.



4. Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы считать выбранные данные КК в выбранный файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

7. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.

8. Выберите режим КК.

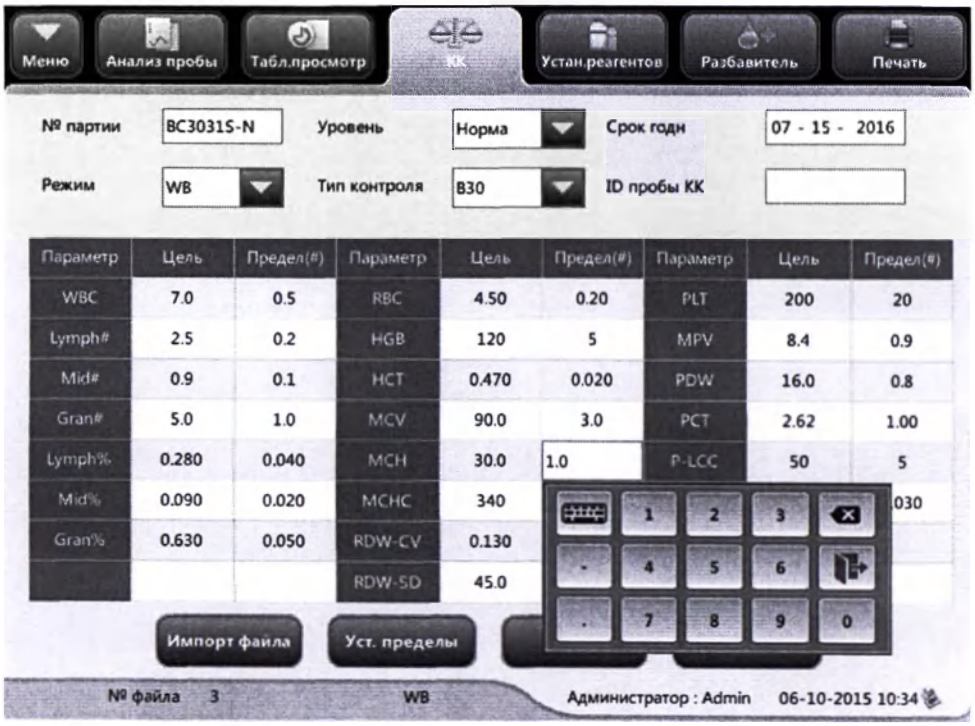
9. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

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

Ввод вручную

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.
3. Введите номер партии контрольных проб в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.

4. Выберите уровень контроля.
5. Введите срок годности партии.
6. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.
7. Выберите режим КК.
8. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9. В полях ввода введите целевое значение и предельные значения в соответствии данными, содержащимися в листке-вкладыше упаковки партии контрольных

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

проб.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения. Или нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.
3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контрольных проб

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместите контроли вместе с обычными пробами и выполните анализ контролей с помощью экрана анализа проб.

Анализ контрольных проб на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

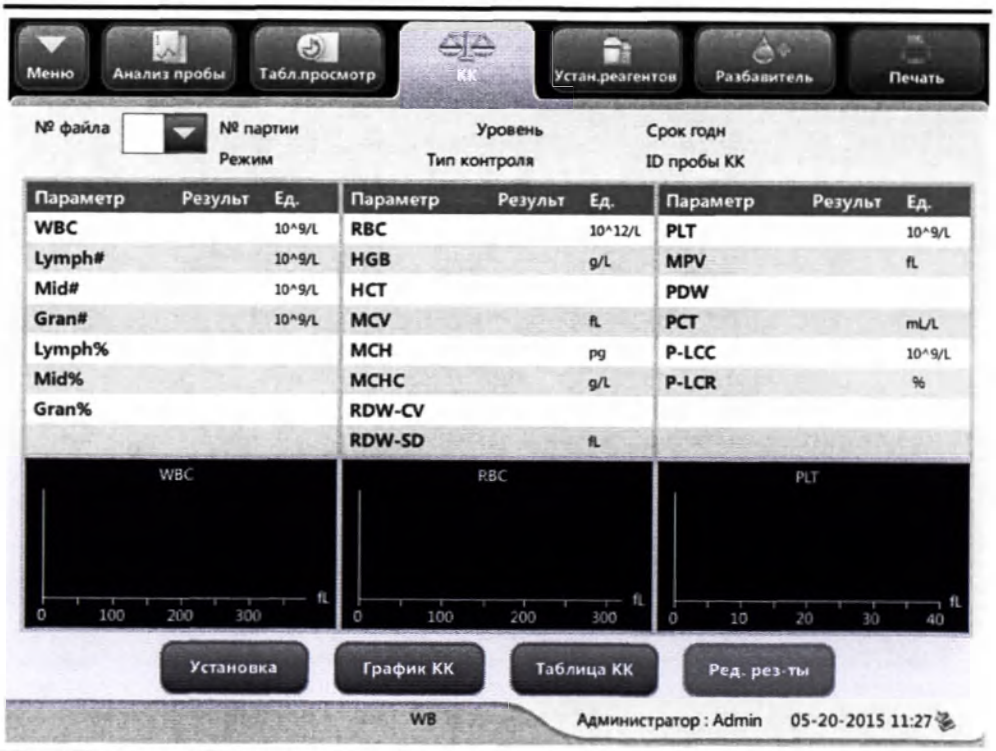
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

1. Выберите **КК** > **КК L-J** > **Подсчет** и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и непросроченными.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**



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

2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3. Порядок проведения анализа КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа ЦК или ПР и индикатор анализатора горит зеленым светом.

   2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

   3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

   4) Услышав звуковой сигнал, уберите контроль.

4. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

5. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Объединение контрольных проб вместе с обычными пробами и анализ контрольных материалов с помощью экрана анализа проб

Задав для контроля значение ID пробы КК на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране Анализ пробы.

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне След.проба перед началом ежедневного анализа введите ID пробы КК в поле ID пробы.

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контроля качества можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5, «Приготовление проб».

3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.

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

4. После звукового сигнала удалите контроль.

5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите Прав.рез-ты, чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку ОК. Отредактированные результаты будут помечены буквой П.

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране Ред. рез-ты нажмите кнопку Восстан.
2. Нажмите кнопку ОК, чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление результатов.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

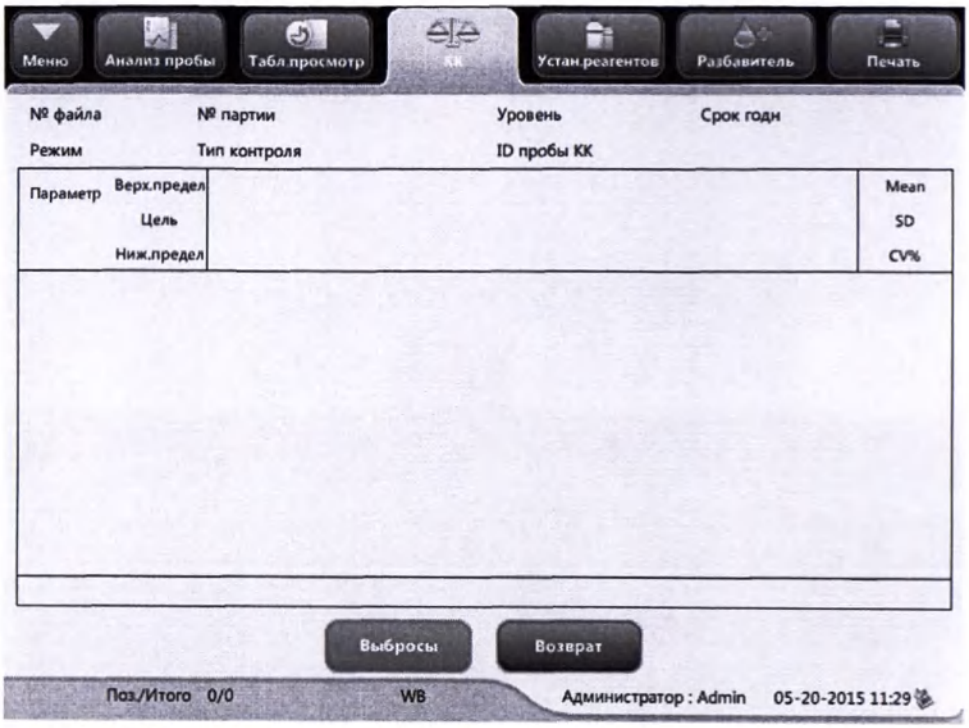
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. На экране Пр.КК L-J нажмите кнопку График, чтобы перейти на экран графика КК L-J.

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



2. Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Печать

Для того чтобы распечатать данные из текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите кнопку **Печать** в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

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

Таблица КК L-J

1. На экране **Пр.КК L-J** нажмите кнопку **Таблица КК**, чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.

2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

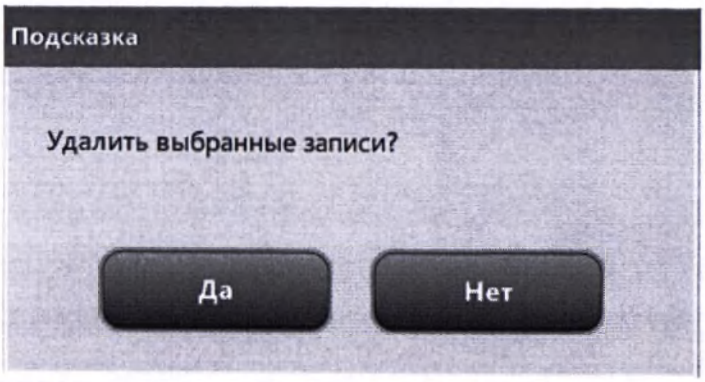
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

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

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Для печати таблицы данных КК можно нажать кнопку **Печать** в строке состояния.

Передача

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

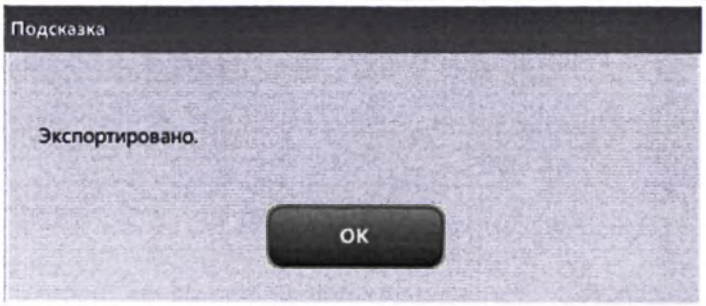
- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку **Экспорт**.
2. Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3. На экране появится сообщение **Экспорт выполнен.**.

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



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

7.3 Программа «КК Х-В»

7.3.1 Введение

Анализ Х-В представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

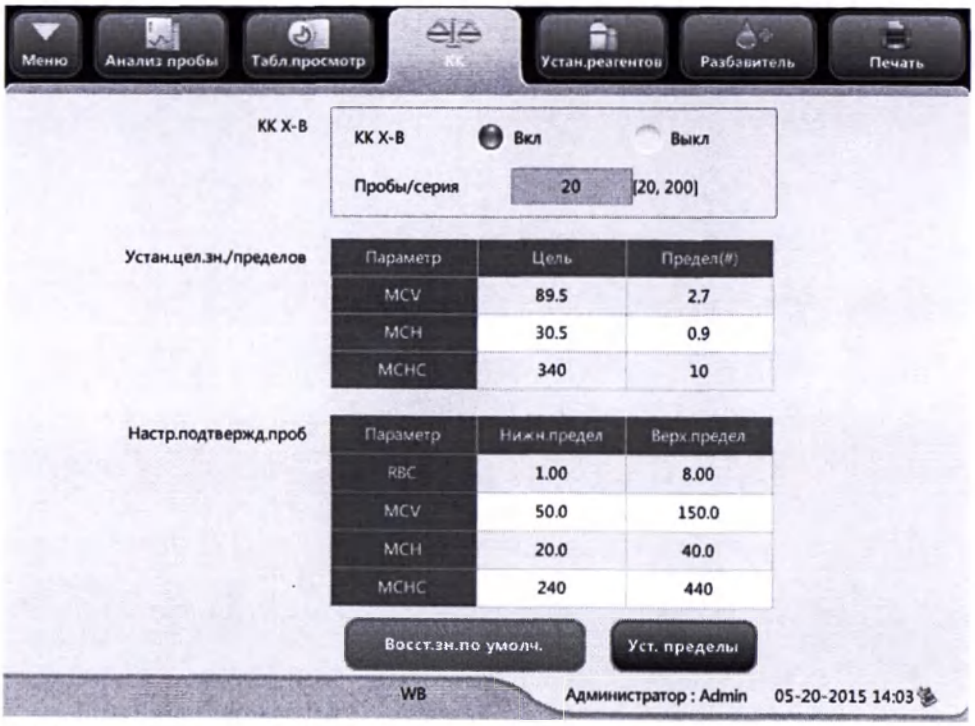
К контролю качества Х-В рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа Х-В требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества Х-В для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1 000 результатов контроля качества Х-В. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек Х-В (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню КК > КК Х-В > Установка — появится следующий экран.

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



2. На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода **Номер/группа пробы** можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. **Активация** и **Деактивация** КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1. В области **Цель/Предел** экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «Цель/Предел».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества.**
- **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

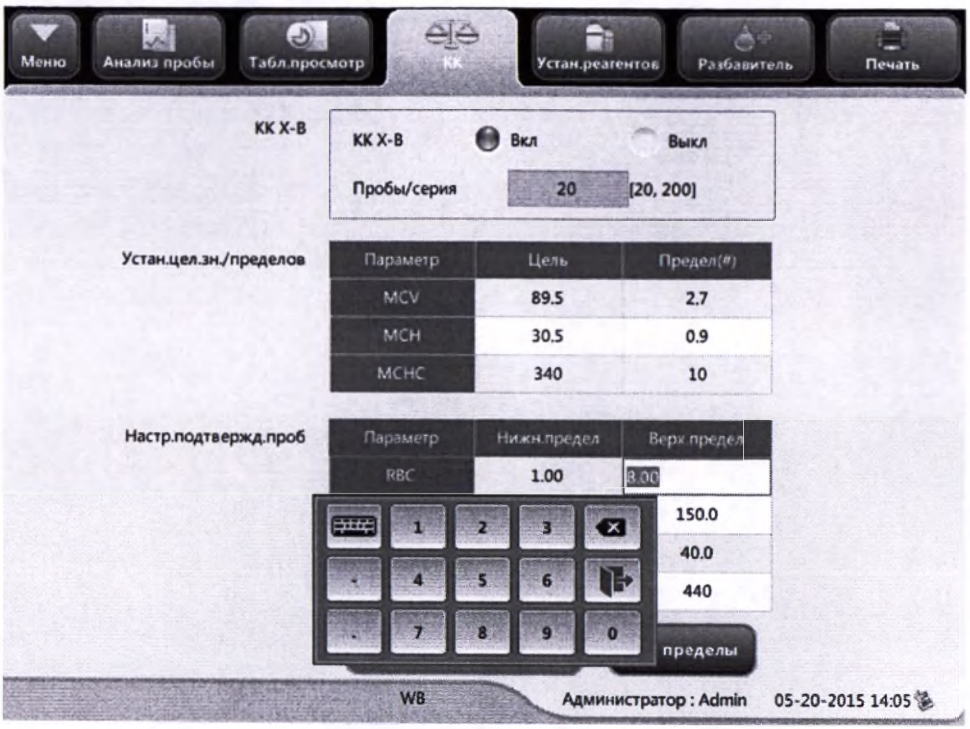
- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран Настр.подтвержд.проб предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1. Выберите Вкл, чтобы активировать КК X-B.

   В области Настр.подтвержд.проб экрана установки контроля качества X-B QC задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.

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



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

Настр.подтвержд.проб	[redacted]	[redacted]
[redacted]	1.00	8.00
[redacted]	50.0	150.0
[redacted]	20.0	40.0
[redacted]	240	440

2. Нажмите кнопку **Сохран**, чтобы сохранить установку.

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

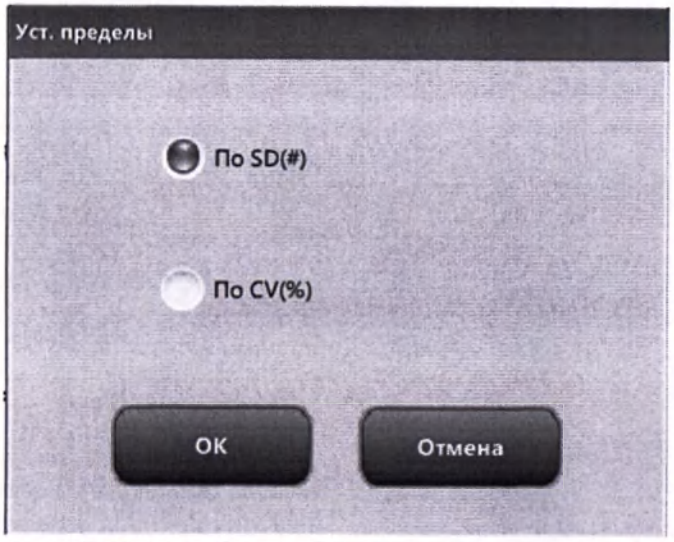
ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**
- **Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров*.**

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.



2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.

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

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку **Восст.зн.по умолч.**.

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки Х-В система автоматически начнет контроль качества Х-В.

Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один раз анализ Х-В. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества Х-В.

7.3.4 Просмотр результатов анализа Х-В

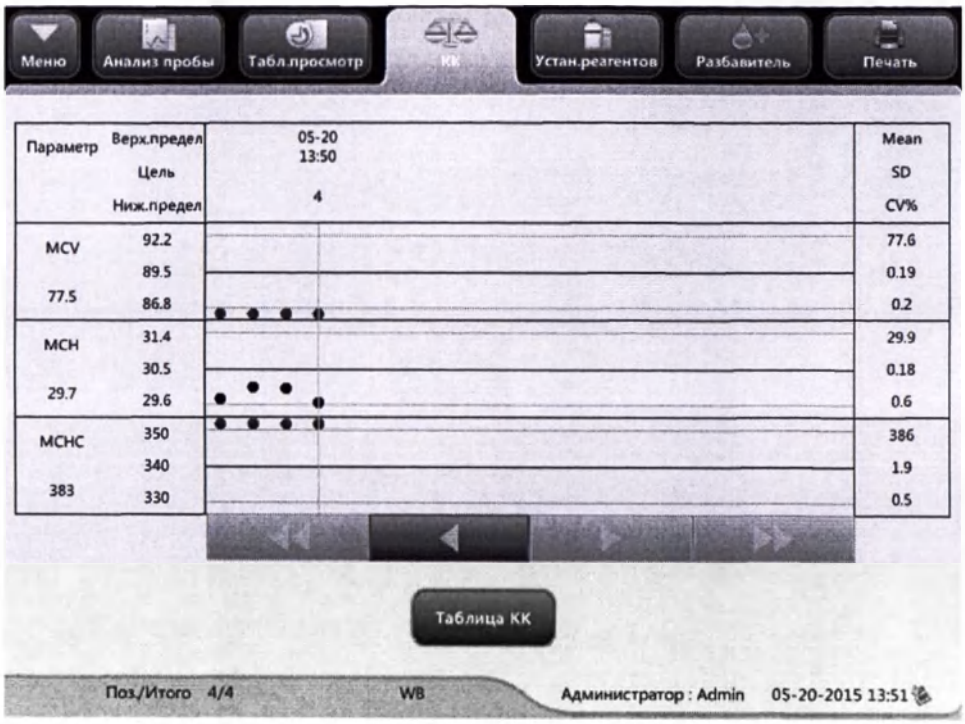
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

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

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню **КК** > **КК X-B** > **График** — появится следующий экран.



2. На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.

3. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

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

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран **График КК X-B**.
2. Нажмите кнопку **Таблица**, чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.

	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
*4	05-20-2015	13:50	H 77.5	29.7	B 383
3	05-20-2015	13:49	H 77.7	30.0	B 387
2	05-20-2015	13:48	H 77.7	30.1	B 387
1	05-20-2015	13:46	H 77.3	29.8	B 385

3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

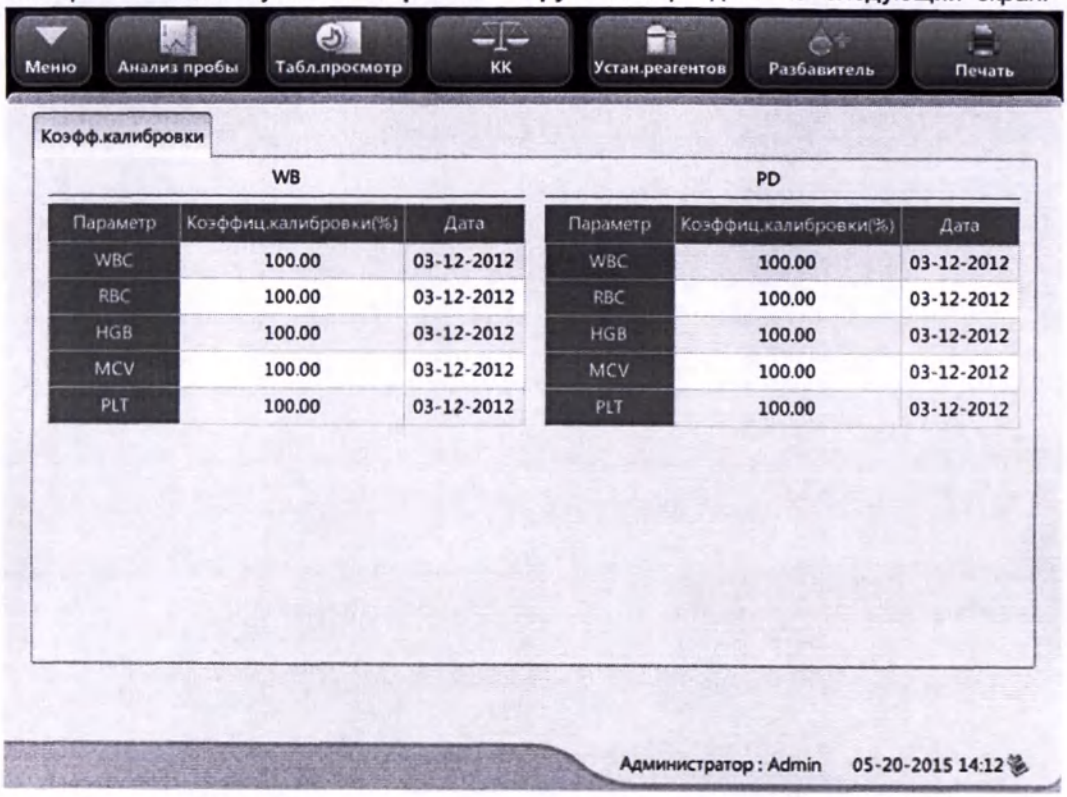
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

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

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Вручн** и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки вручную проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение}}{\text{Среднее}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8,1; 8,0; 8,1; 8,1; 8,3; 8,3; 8,2; 8,0; 8,1; 8,3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

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

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

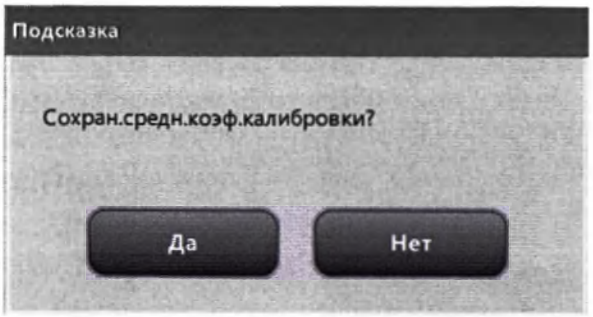
- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку **Печать**.

- Если коэффициент калибровки не меняется, текущий коэффициент калибровки был распечатан.
- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «Новый коэф. калибровки недопустимый».
- Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите **Да**, чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

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

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Калибратор**, чтобы перейти на следующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибратора возможна только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

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

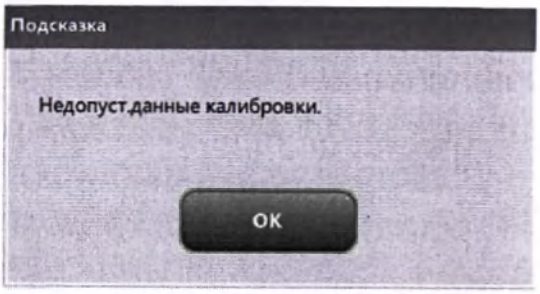
Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле **№ партии**.
3. Введите значение параметра **Срок годн**.

   В качестве срока годности по умолчанию задана текущая дата системы. Если его требуется изменить, коснитесь поля ввода **Срок годн** и сбросьте дату. Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.

   В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
4. Введите целевые значения в ячейках **«Цель»**.
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
6. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
7. Индикатор выполнения закроется по завершению текущей калибровки. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа:

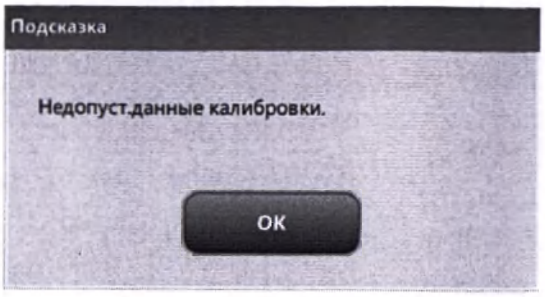
   Если данные калибровки какого-либо анализа выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные появятся в списке, и откроется окно сообщения.



   Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

   Если данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.

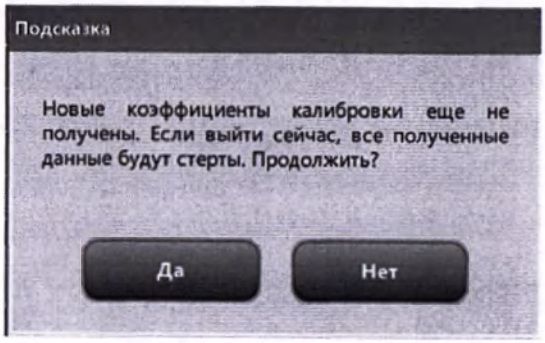
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если данные калибровки не выходят за пределы диапазона линейности, они будут сразу отображены на экране. Допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

8. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

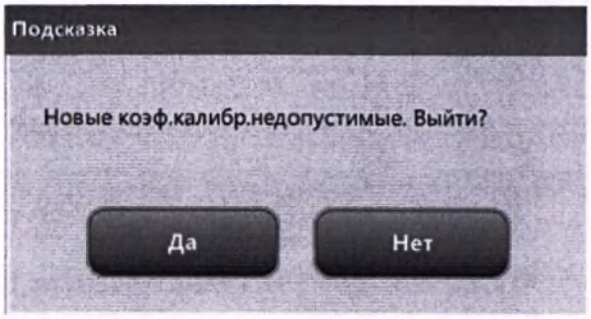
   Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

   Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения **Калибровка выполнена**. Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

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

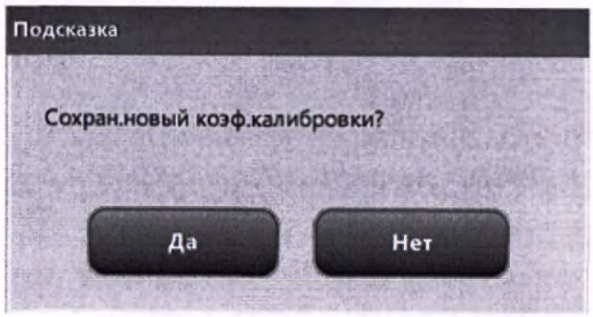
9. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий:

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75–125%] или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы **закрыть** диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в пределах диапазона [75–125 %], и CV% всех параметров тоже находится в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



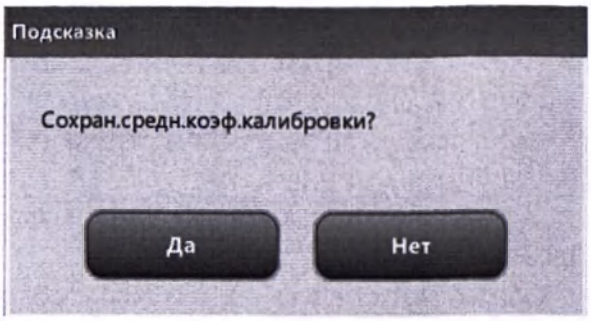
Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится сообщение **Новый коэф. калибровки недопустимый**.
- Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите **Печать** — откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите **Нет**, чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови

В меню нажмите **Калибровка** > **Свеж.кровь**, чтобы перейти на следующий экран.

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5 , *Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение

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

и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.

3. Нажмите кнопку **Режим** и установите переключатель в положение **ЦК** или **ПР**.

4. В раскрывающемся списке **ID текущей пробы** выберите идентификатор текущей пробы.

5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.

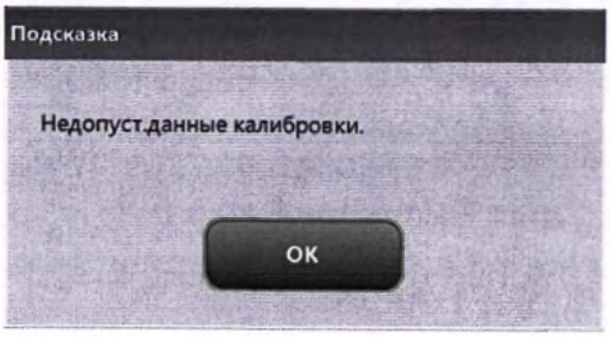
6. Введите целевые значения в ячейках **Цель**.

7. Подготовьте пробу свежей крови.

8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.

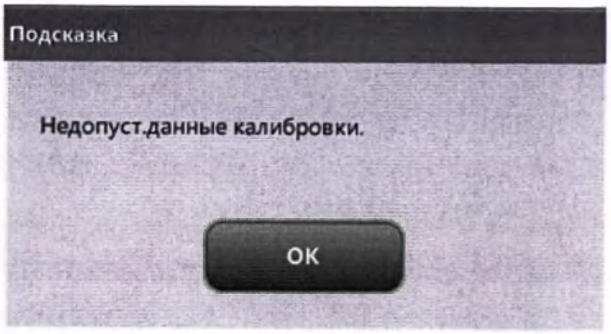
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

   Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится диалоговое окно.



   Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

   Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.



   Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

   Если результаты не выходят за пределы диапазона линейности, они будут

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

отображены непосредственно.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

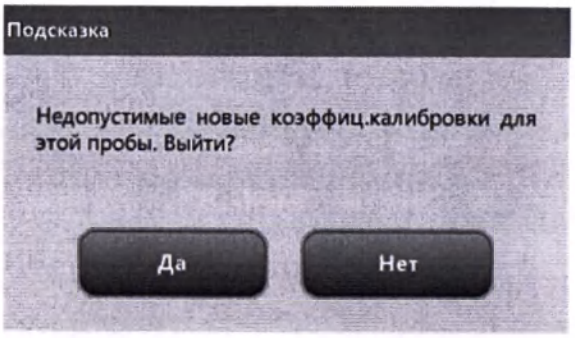
    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

    Если количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, при следующем запуске калибровки появится окно сообщения **Калибровка текущей пробой крови выполнена.**.

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка **ID текущей пробы** и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше действия 8–10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.

12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

    Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.

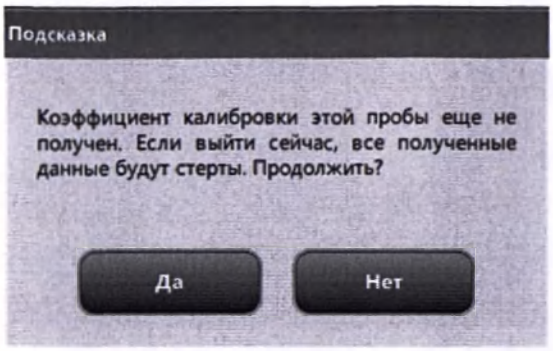


Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое

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

окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку **Рассчитать**, чтобы перейти на экран расчета калибровки

Рассчитать

	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Коэфф.калибровки1(%)	☑	98.43	96.99	98.20	99.36	100.10
Коэфф.калибровки2(%)	☑	99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Коэфф.калибровки3(%)	☑	100.89	97.48	99.84	101.57	101.05
Коэфф.калибровки4(%)						
Коэфф.калибровки5(%)						
Средн.коэф. (%)		99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Старый коэф.(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Экспорт Печать OK

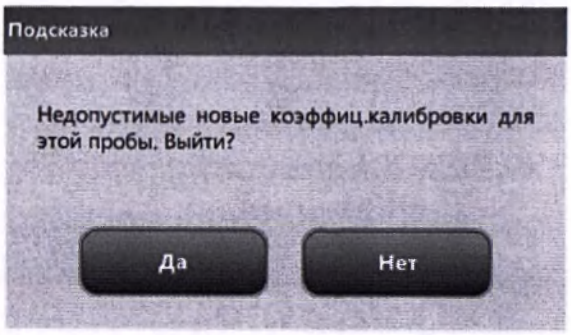
Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, значение CV% будет пересчитано автоматически на основе отмеченных коэффициентов

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

калибровки.

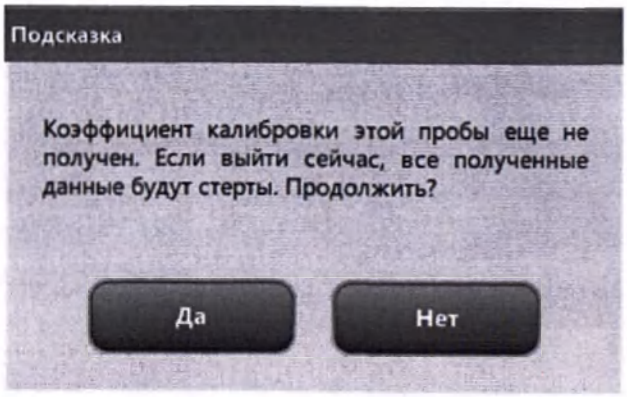
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки будет пересчитан автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются красным цветом и с добавлением знака «?» в конце.

14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится диалоговое окно.

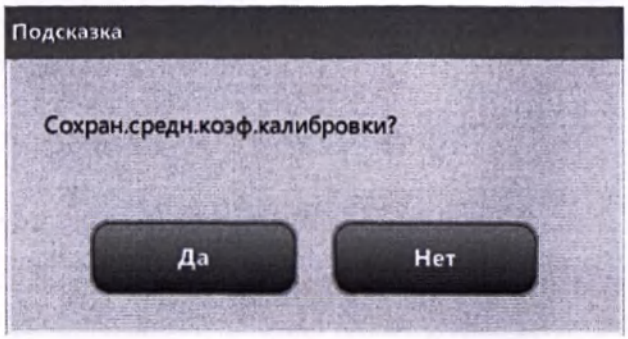


Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе

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

с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится диалоговое окно **Недопустимый коэф. калибровки**.

Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку **Печать**, чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

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

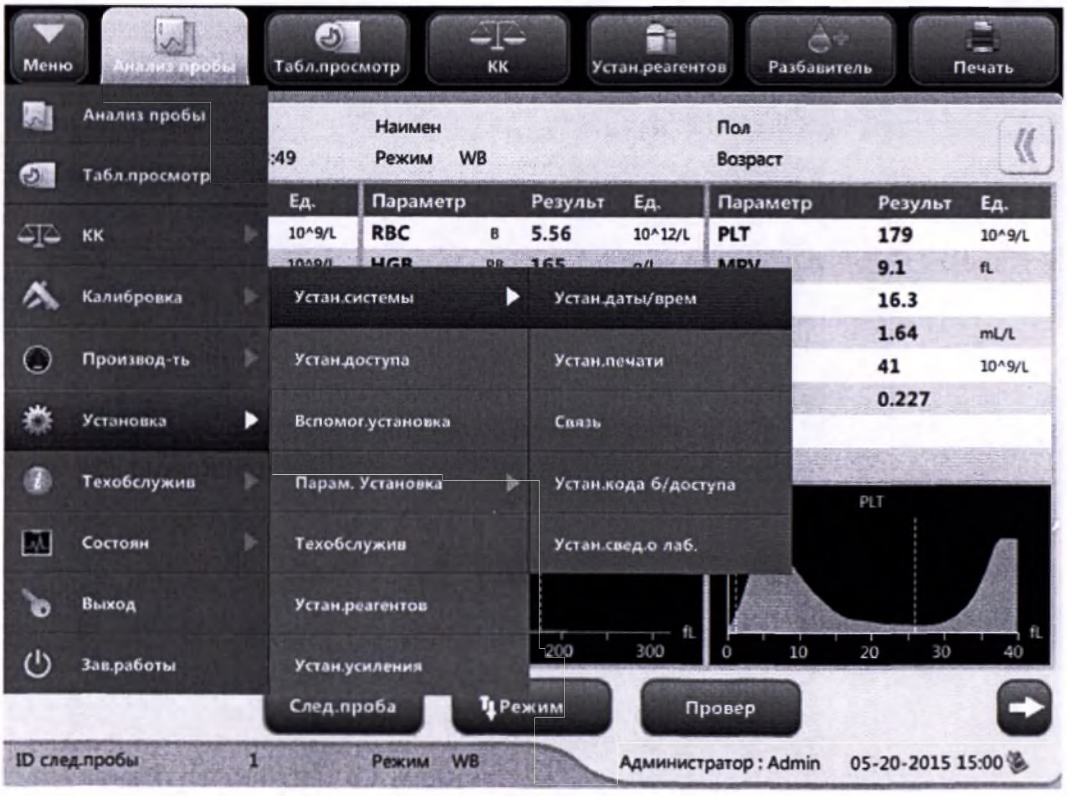
9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью меню **Установка**.

Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



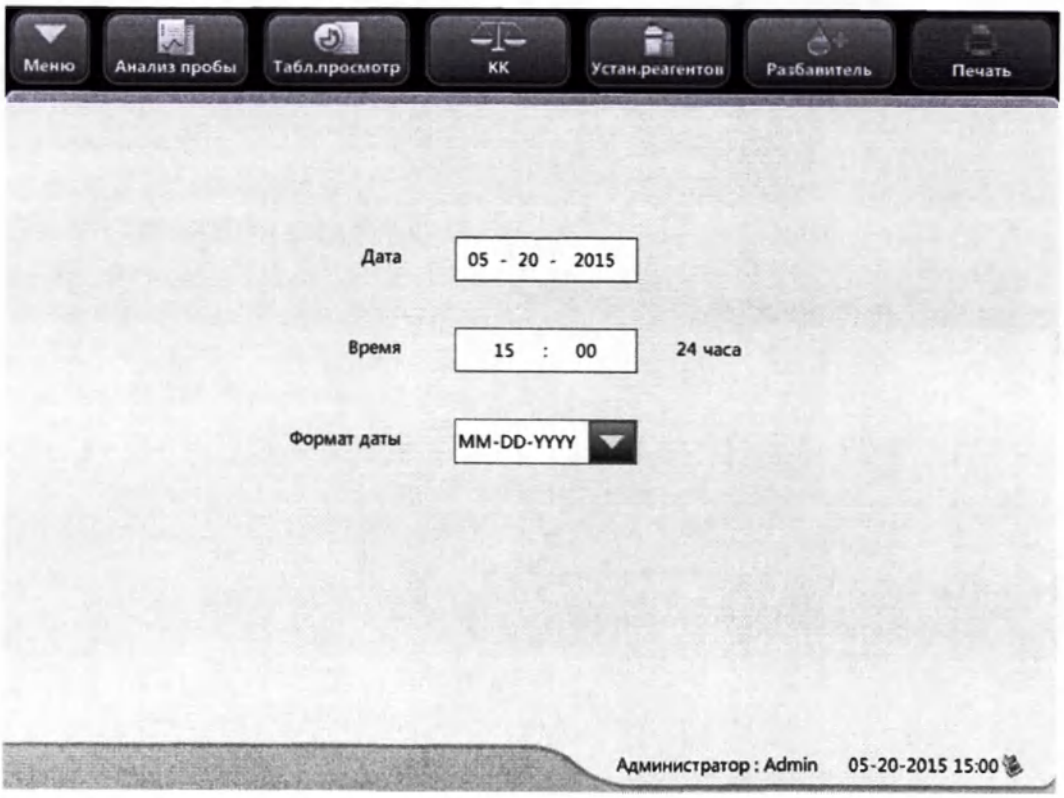
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

Настройка даты/времени

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.даты/врем**, чтобы перейти на экран **Устан.даты/врем**, показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

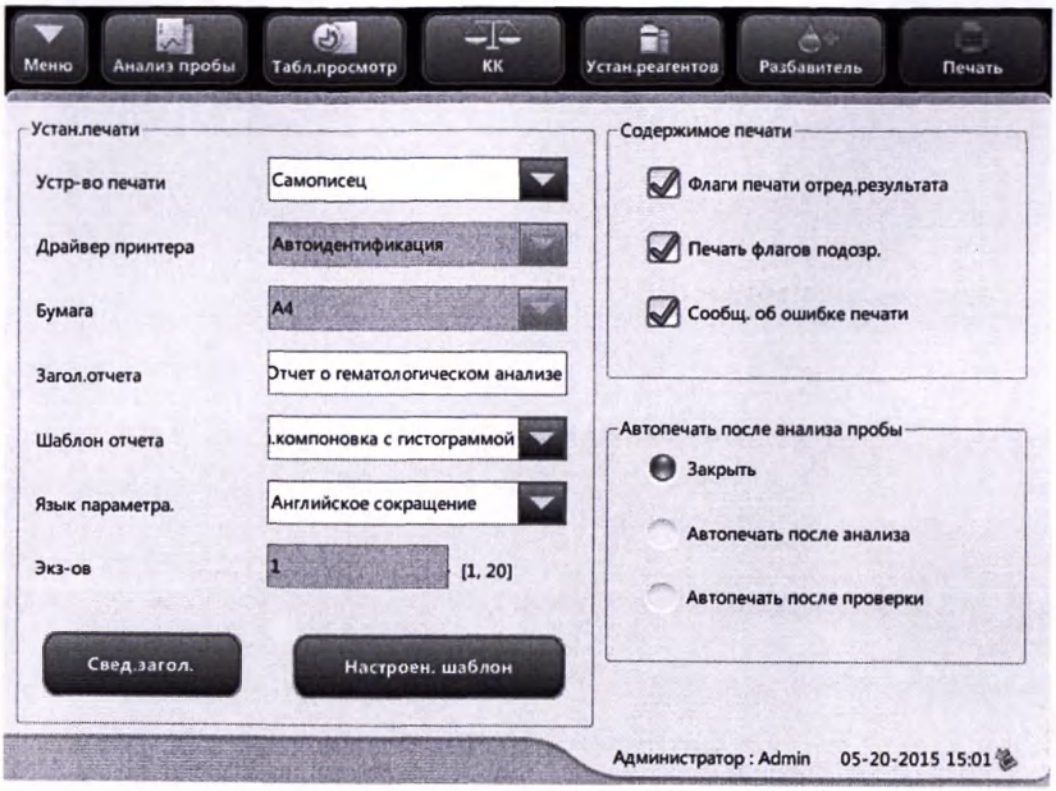


Установка печати

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.печати**, чтобы перейти на экран **Устан.печати**, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

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



■ Настройка печати

Устройство печати

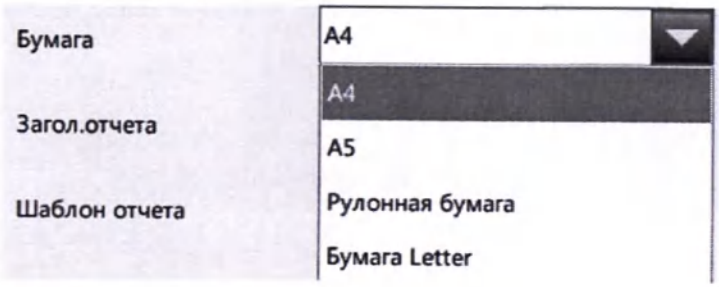
В раскрывающемся списке Устройство печати **можно выбрать** Принтер **или** Регистратор.

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

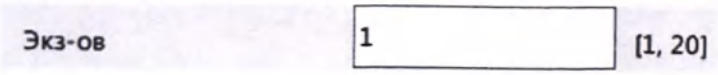


Язык параметров

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода **Экз-ов** введите число копий для печати каждого отчета.



Загол.отчета

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

Загол.отчета | Отчет о гематологическом анализе

Шаблон отчета

Шаблон отчета | 1 стр. с гистограммой

Язык параметра.

Экз-ов

1 стр. с гистограммой
1 стр. без гистограммы
1/2 стр.с гистограммой
1/2 стр. без гистограммы

- Распечатываемое содержимое

  Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.

Содержимое печати

- [x] Флаги печати отред.результата
- [x] Печать флагов подозр.
- [x] Сообщ. об ошибке печати

- Автоматическая печать после анализа пробы

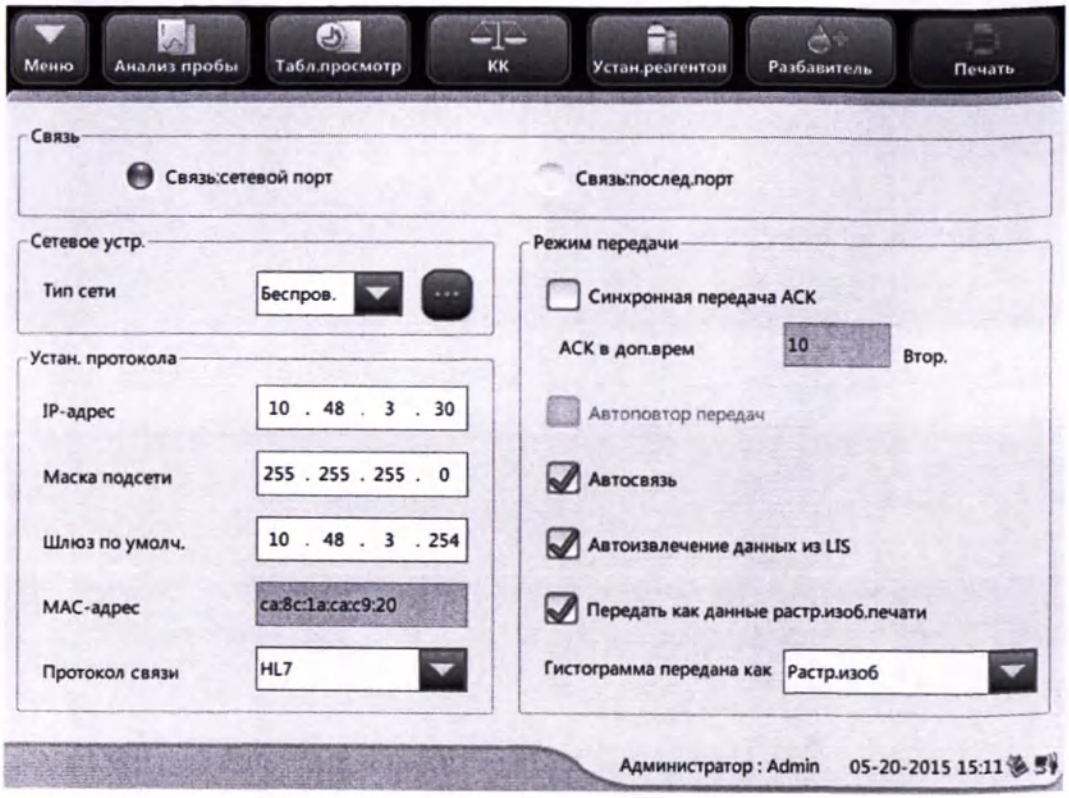
  Можно отключить автопечать или задать условия печати.

Настройка обмена данными

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Обмен данными**, чтобы перейти к экрану настройки обмена данными, показанному ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

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



- Обмен данными

  Можно выбрать **Связь:сетевой порт** или **Связь:послед.порт**.

- Сетевое устройство

  В раскрывающемся списке **Тип сети** можно выбрать **Беспров.** или **Провод.**.

  Если выбрана опция **Беспроводная**, нажмите значок беспроводной связи

  и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

  Выберите поля ввода **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** и введите нужные значения.

  Протокол связи

  Коснитесь раскрывающегося списка **Протокол связи** и выберите протокол связи.

- Режим передачи

  Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

  - **Автоповтор передач**
  - **Автосвязь**
  - **Передать как данные растрового изображения печати**

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

- **Синхронная передача АСК**

■ Синхронная передача АСК

Установите флажок **Синхронная передача АСК,** чтобы активировать соответствующую функцию.

Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки АСК составляет 10 секунд. Время задержки АСК можно переписать поле ввода.

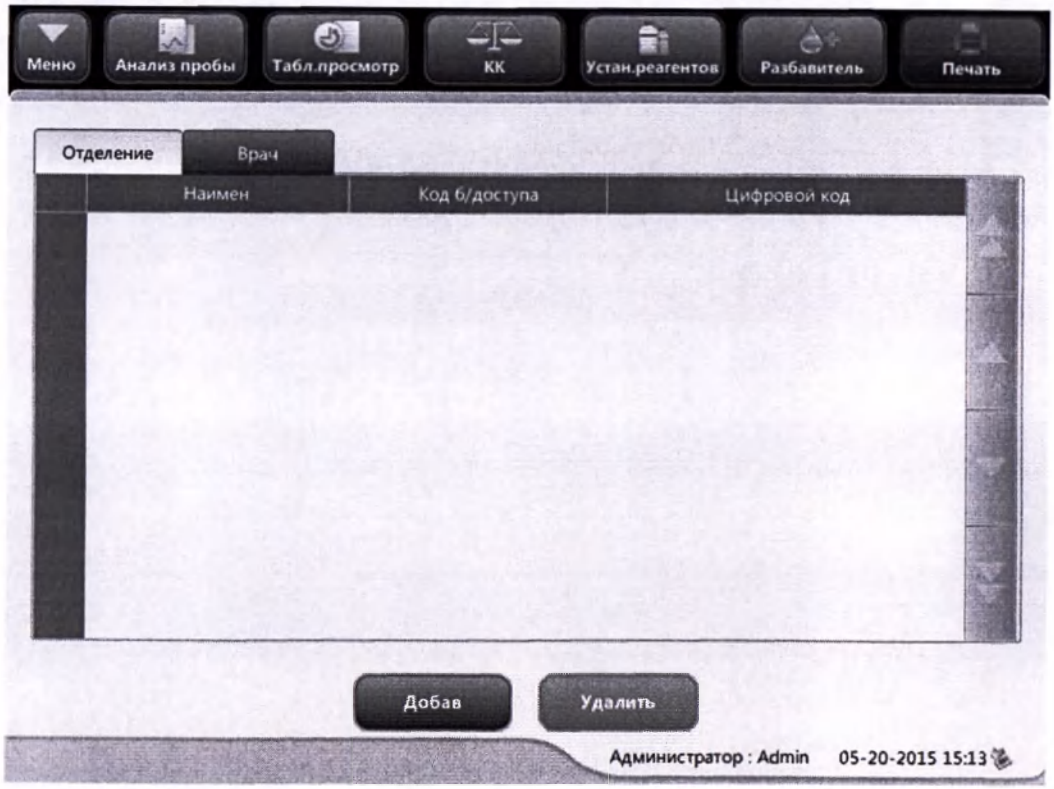
■ Гистограмма передана как

Нажмите на раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- **Не для передачи**
- **Растров.изобр.**
- **Данные**

Установка кода быстрого доступа

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.кода б/доступа**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов **След.проба** и **Правка инф** в режиме **Граф.просмотр**.



Добавление кодов быстрого доступа:

1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Нажмите кнопку **Добав** — в таблицу будет добавлена строка.

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

3. Введите нужные значения параметров **Наимен**, **Код б/доступа** и **Цифровой код**.

Редактирование кодов быстрого доступа:

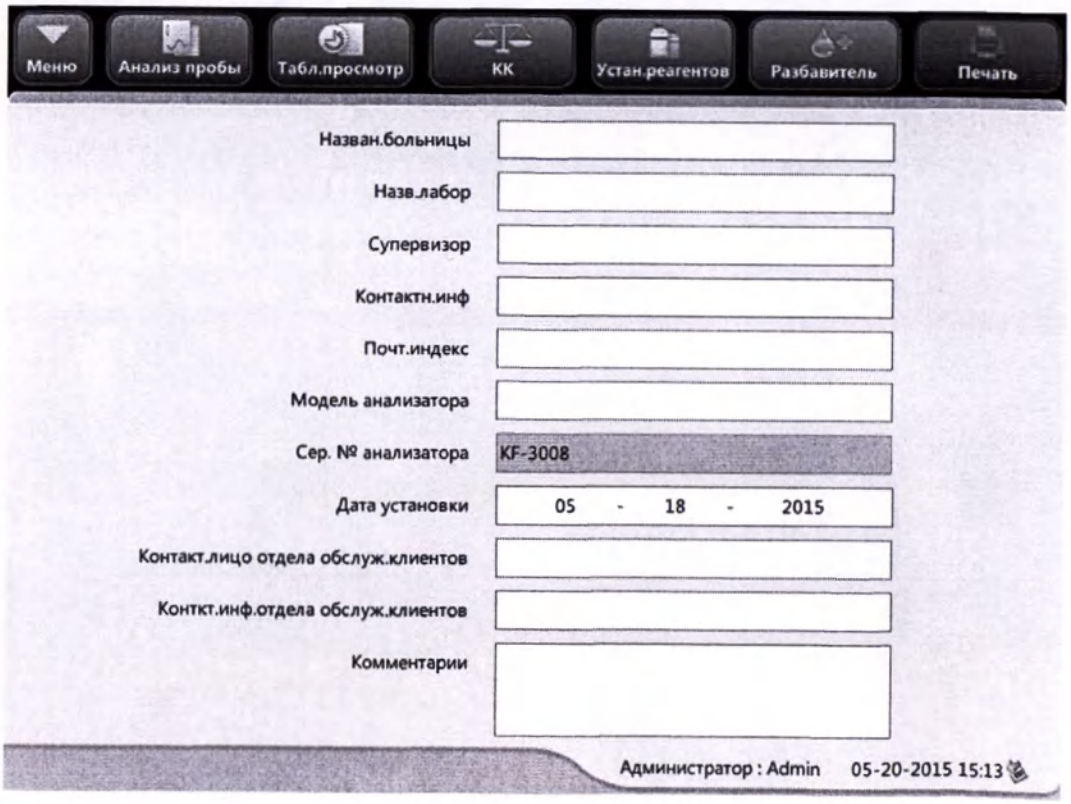
1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

Удаление кодов быстрого доступа:

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.

Настройка сведений о лаборатории

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.свед.о лаб.**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



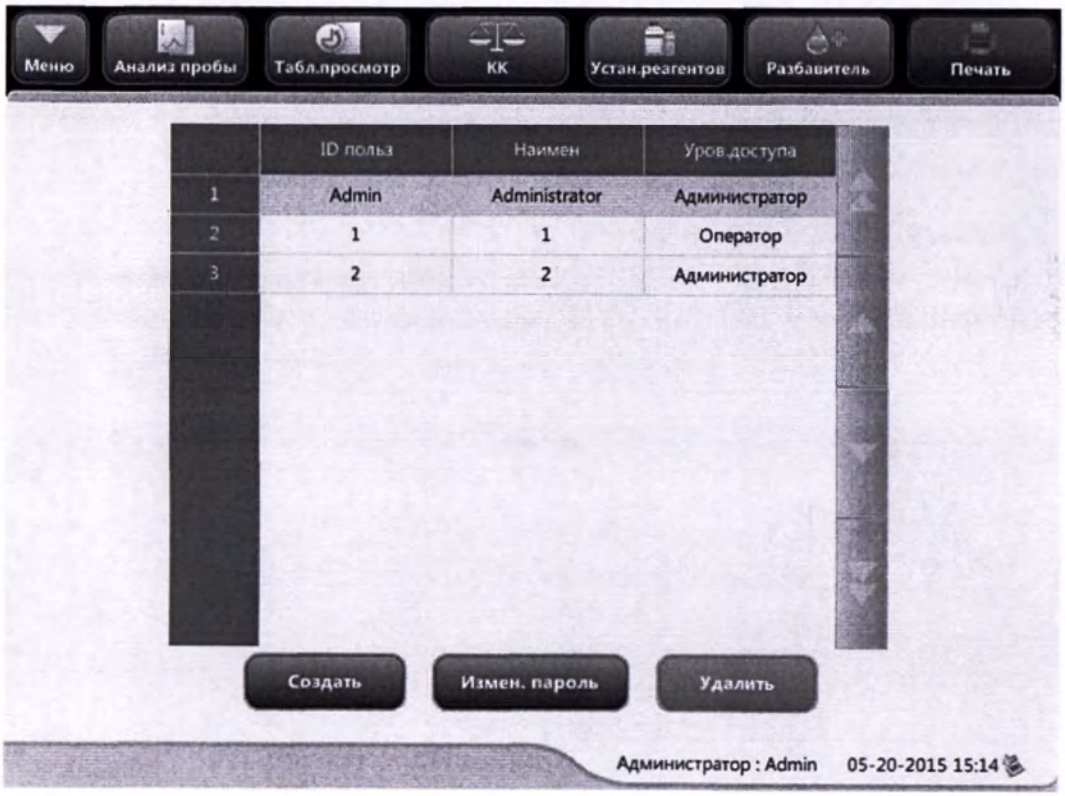
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите **Установка** > **Устан.доступа**, чтобы перейти на следующий экран.

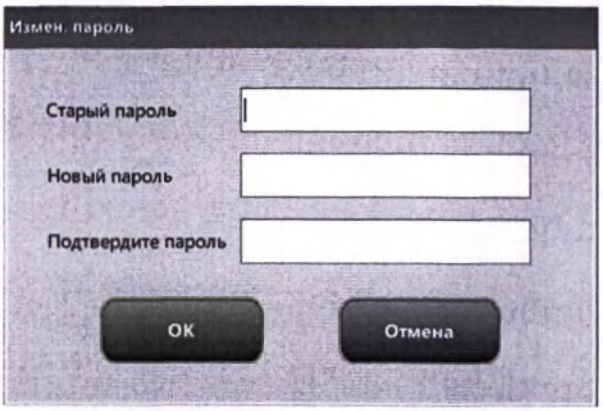


Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку **Измен. пароль**, и откроется следующее диалоговое окно.

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



2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку **Создать**. Откроется следующее диалоговое окно.

2. Введите сведения в поля **ID польз**, **Наимен** и **Пароль**. В поле **ID польз** вводится имя пользователя для входа в систему. Значение поля **Имя** будет отображаться в полях **Оператор** или **Проверил (а)** на экране **Табл.просмотр** и в печатных отчетах.
3. Выберите уровень доступа пользователя:

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

- Администратор
- Оператор

4. Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле ФИО не может быть пустым и содержать более 20 символов.

Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку Удалить, чтобы удалить соответствующую запись пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

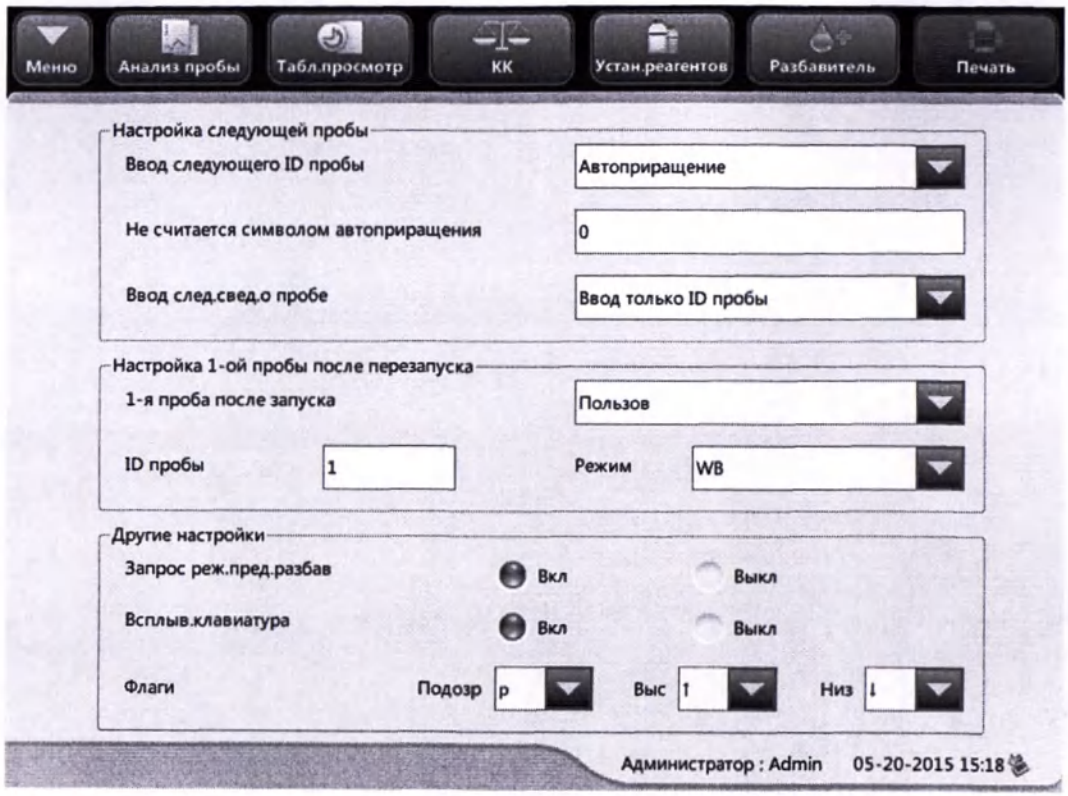
- Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите Установка > Вспомог.установка, чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки

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



Настройка следующей пробы

■ Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- **Автоприращение**
- **Ввод вручную**

■ Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано **Автоприращение**, то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода **Не считается символом автоприращения**. Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.

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

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

1-я проба после запуска: Пользов

ID пробы: 1

Режим: WB

Другие настройки

Другие настройки

Запрос реж.пред.разбав: Вкл / Выкл

Всплыв.клавиатура: Вкл / Выкл

Флаги: Подозр p; Выс ↑; Низ ↓

■ Переключатели Вкл/Выкл

Выберите Вкл или Выкл, чтобы включить или отключить соответствующие функции.

■ Флаги

Операторы могут задать флаг Предположительная ошибка, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — P).

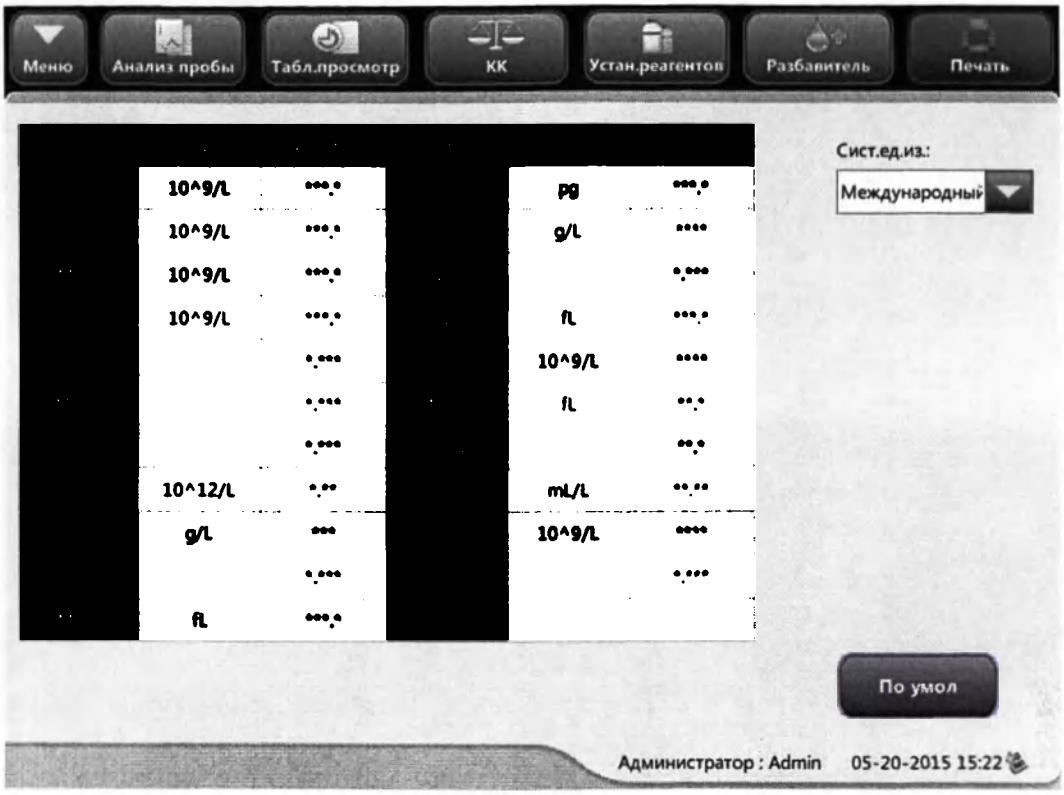
Операторы могут задать флаг Высокое значение или Низкое значение, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг B, а для низкого значения — флаг H).

9.2.4 Установка параметров

Установка единиц параметров

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан. этал. единицы**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.

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



■ Выбор системы единиц измерения

Коснитесь раскрывающегося списка **Сист.ед.изм.** и выберите систему мер.

■ Настройка единиц измерения параметров

В области каждой системы мер можно коснуться ячейки **Ед.изм.** и настроить пользовательские единицы измерения параметра.

Для того чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, коснитесь кнопки **По умол**.

ПРИМЕЧАНИЕ

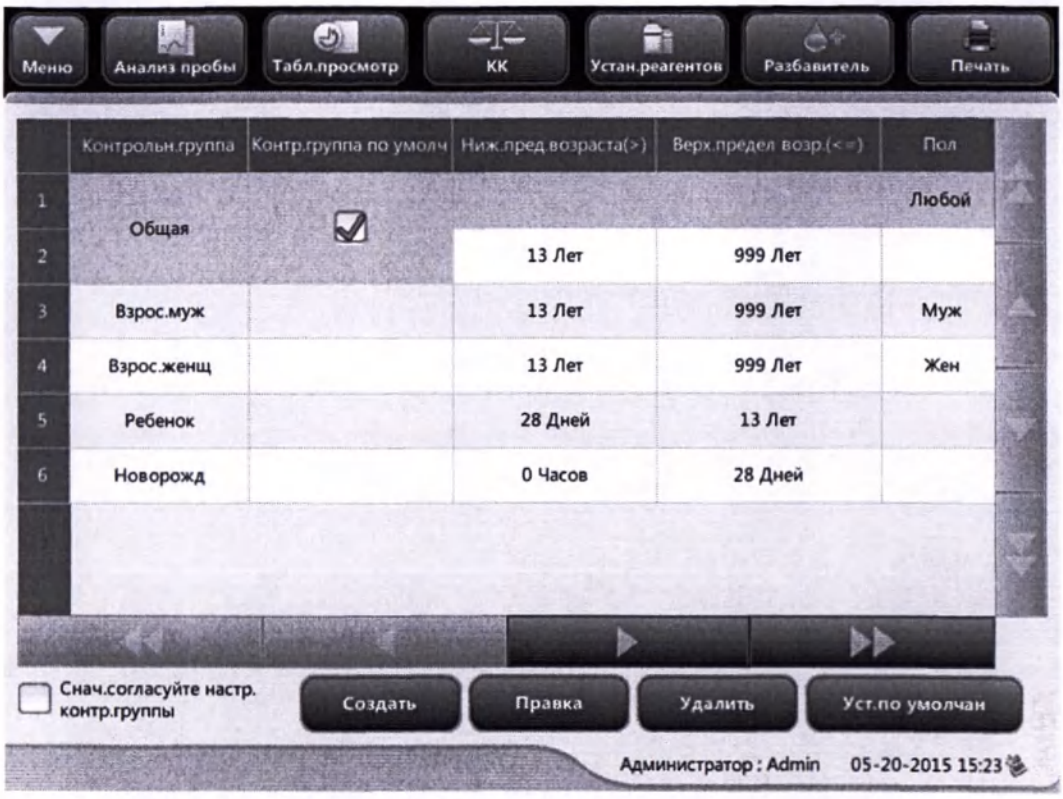
- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

Настройка номинального диапазона

Выберите в меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан.рефер.диапазона**, чтобы перейти на экран, показанный ниже.

На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

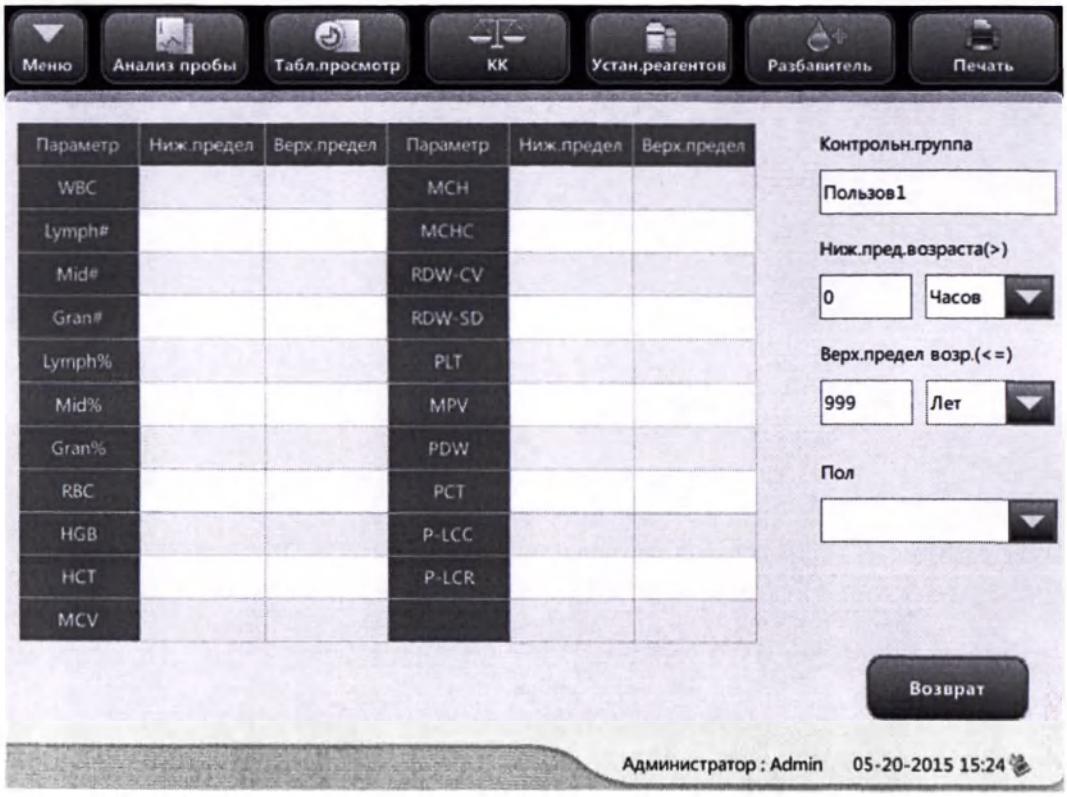
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■ Настройка контрольных групп

Нажмите кнопку **Создать**, или выберете контрольную группу и нажмите **Правка,** чтобы перейти к экрану установки контрольной группы. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, пол и референтный диапазон параметра.

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

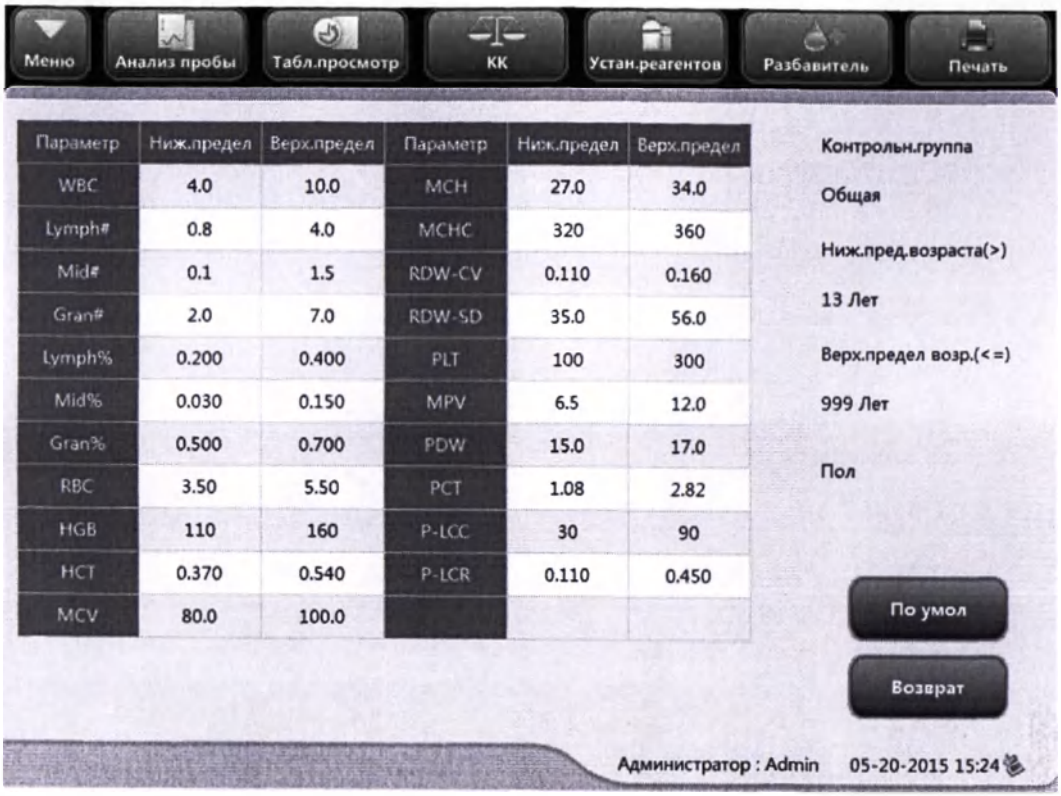


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

Чтобы восстановить настройки параметра по умолчанию для заводских контрольных групп, нажмите кнопку **По умол**.

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



Параметр	Ниж.предел	Верх.предел	Параметр	Ниж.предел	Верх.предел
WBC	4.0	10.0	MCH	27.0	34.0
Lymph#	0.8	4.0	MCHC	320	360
Mid#	0.1	1.5	RDW-CV	0.110	0.160
Gran#	2.0	7.0	RDW-SD	35.0	56.0
Lymph%	0.200	0.400	PLT	100	300
Mid%	0.030	0.150	MPV	6.5	12.0
Gran%	0.500	0.700	PDW	15.0	17.0
RBC	3.50	5.50	PCT	1.08	2.82
HGB	110	160	P-LCC	30	90
HCT	0.370	0.540	P-LCR	0.110	0.450
MCV	80.0	100.0			

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

■ Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку **Уст.по умолчан**.

■ Изменение референтных диапазонов

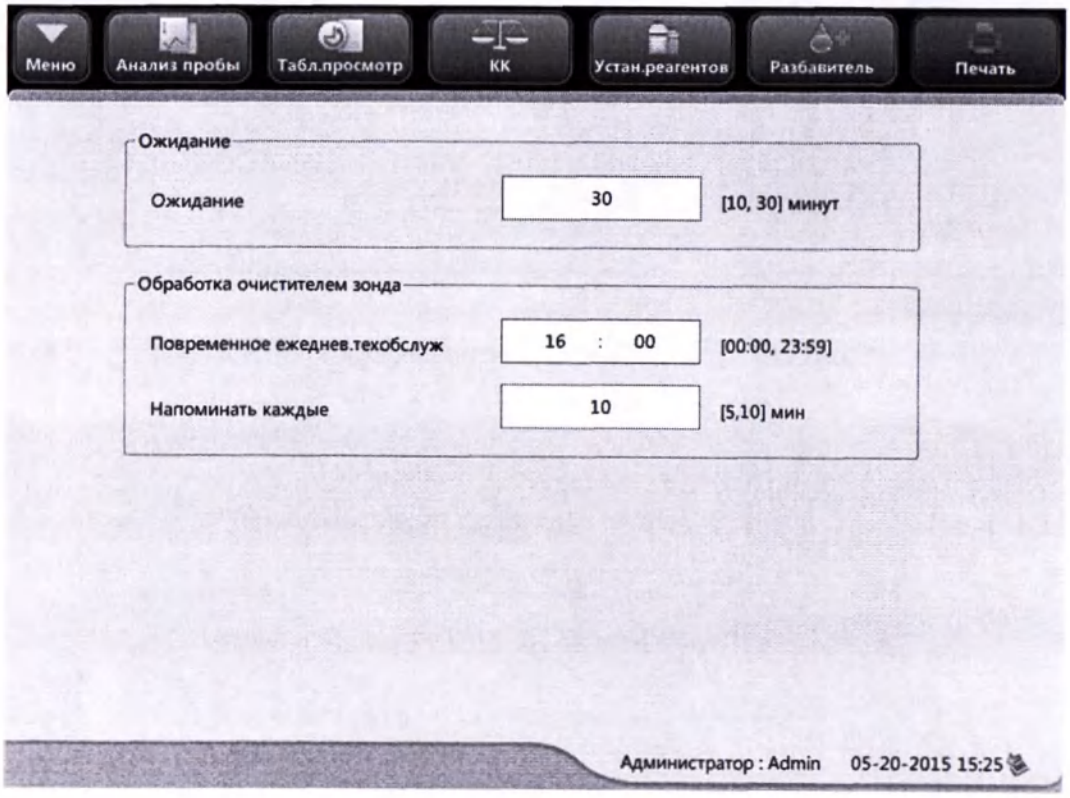
Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу из списка референтных групп, расположенного слева, затем:

- Выберите поля нижнего и верхнего пределов в таблице и введите новые значения.
- Для заводской контрольной группы нажмите кнопку По умол, расположенную в правой части экрана, чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию.
- Выберите Снач.согласуйте настр. контр.группы. Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

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

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню **Установка** > **Техобслужив**. Здесь можно выполнить следующие настройки.



Режим ожидания

Коснитесь поля ввода **Ожидание** и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

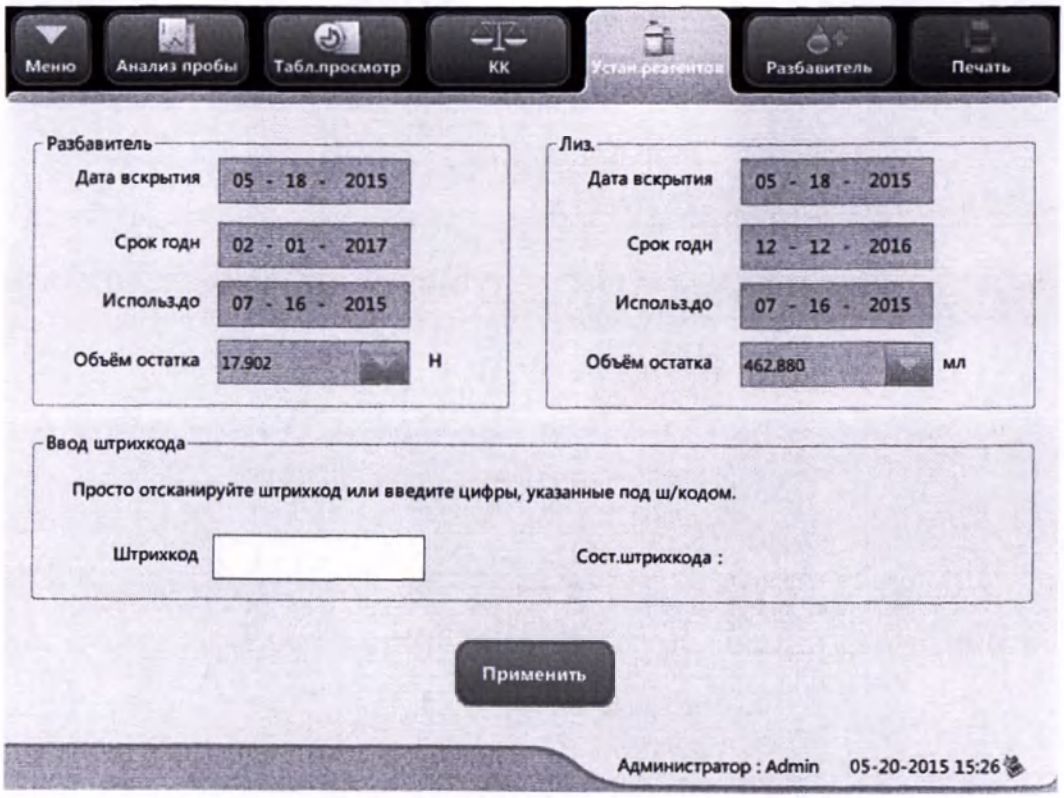
Обслуживание с использованием очистителя зонда

Коснитесь текстового поля **Повременное ежеднев.техобслуж** в области **Обработка очистителем зонда** и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле **Напоминать каждые**. Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Управление реагентами

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.реагентов**, чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

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

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

1. На экране введите сведения о реагенте.
2. Или ведите штрих-код посредством сканирования.

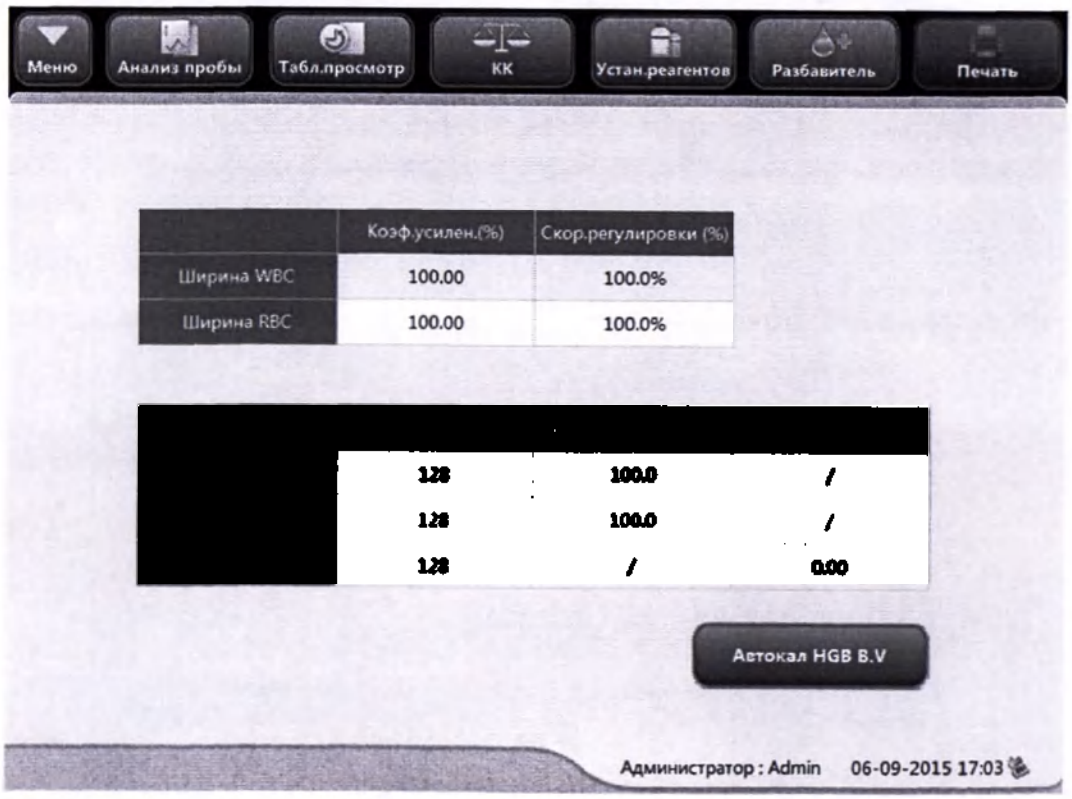
   Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3. Нажмите кнопку **Применить**, чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента.

   В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.усиления**, чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

Настройка



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

Усиление HGB

Нажмите кнопку **Автокал HGB.B.V.** Холостое напряжение при анализе HGB будет установлено автоматически.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.

Нажмите **Да**, чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите **Нет**, чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите продезинфицируйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить продезинфицируйте его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт этиловый 75%

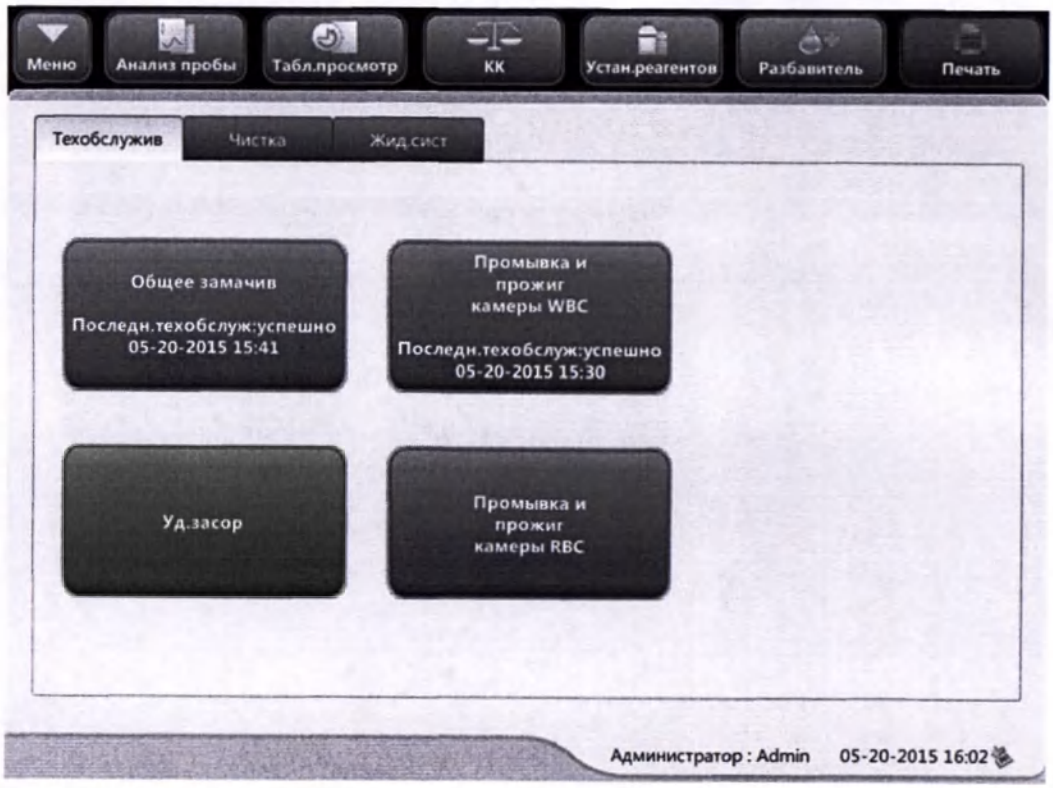
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание жидкостной системы.

10.2.1 Техническое обслуживание

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Техобслужив**, чтобы перейти на следующий экран.



Прочистка

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку **Уд.засор**, чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение **Техобслуж.завершено!**.
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить прочистку. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

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

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

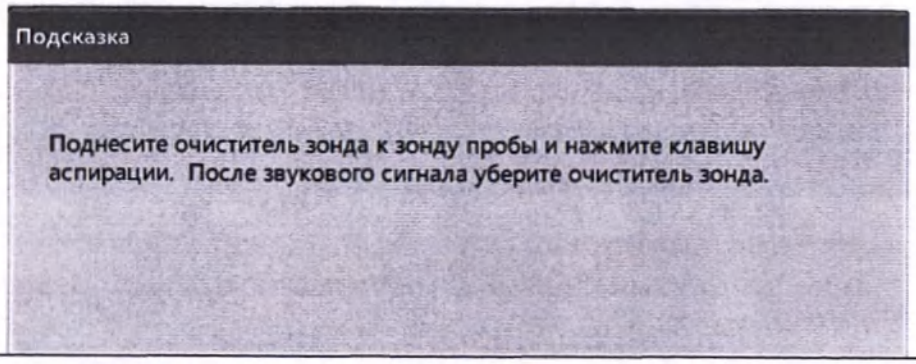
- Результаты проверки фона находятся вне диапазона, результаты КК аномальны из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания.
- Анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем:

1. Нажмите кнопку **Общее замачив** — откроется следующее диалоговое окно.

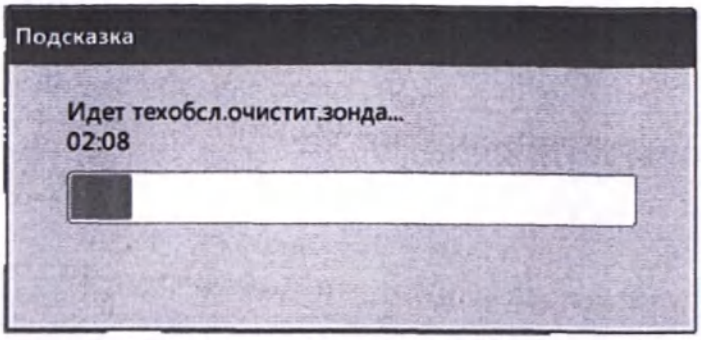
2. Нажмите кнопку **Да** — анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.

3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

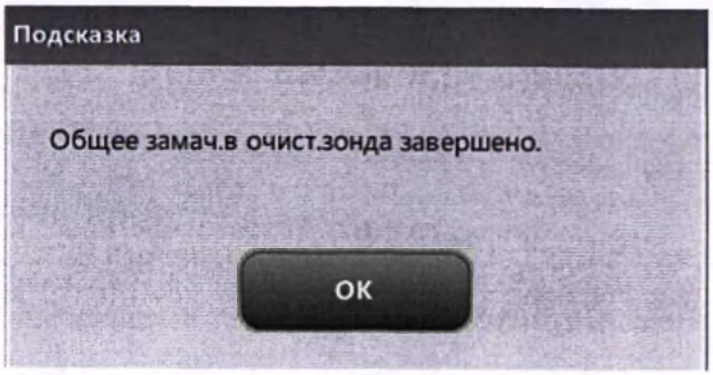


4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.

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



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку **OK**.



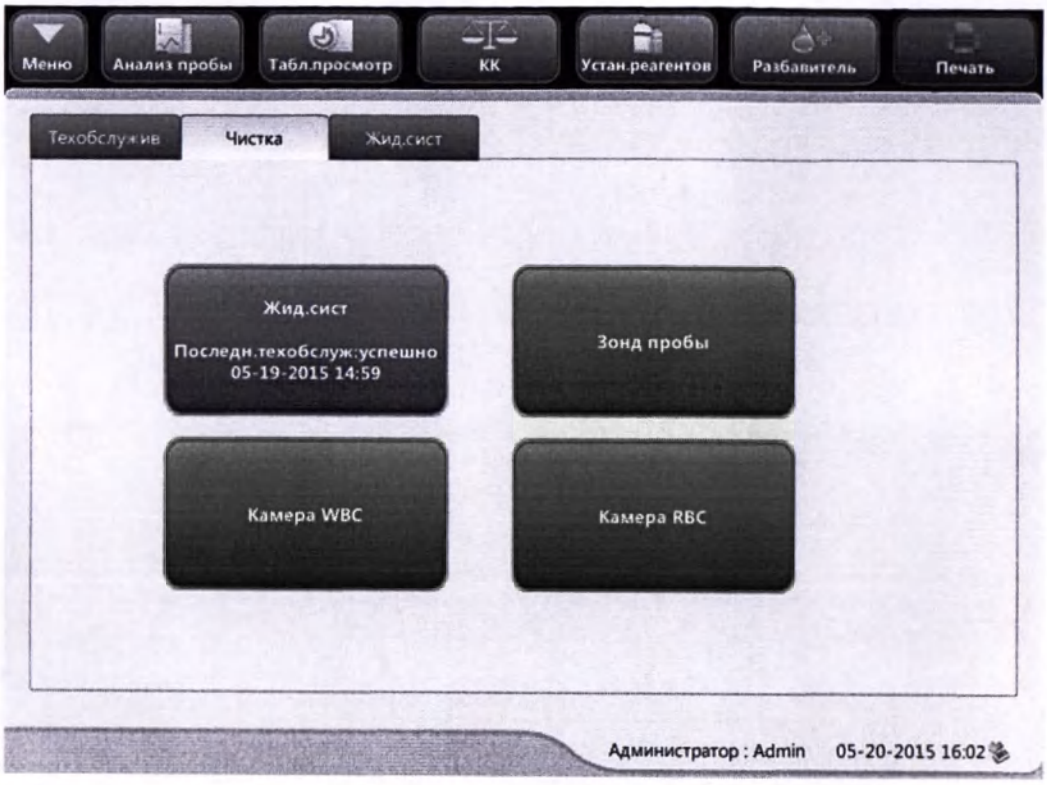
10.2.2 Чистка

Когда следует произвести очистку:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры WBC.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если после чистки камеры RBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры RBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Чистка**, чтобы перейти на следующий экран.

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



Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Зонд пробы
- Камера WBC
- Камера RBC

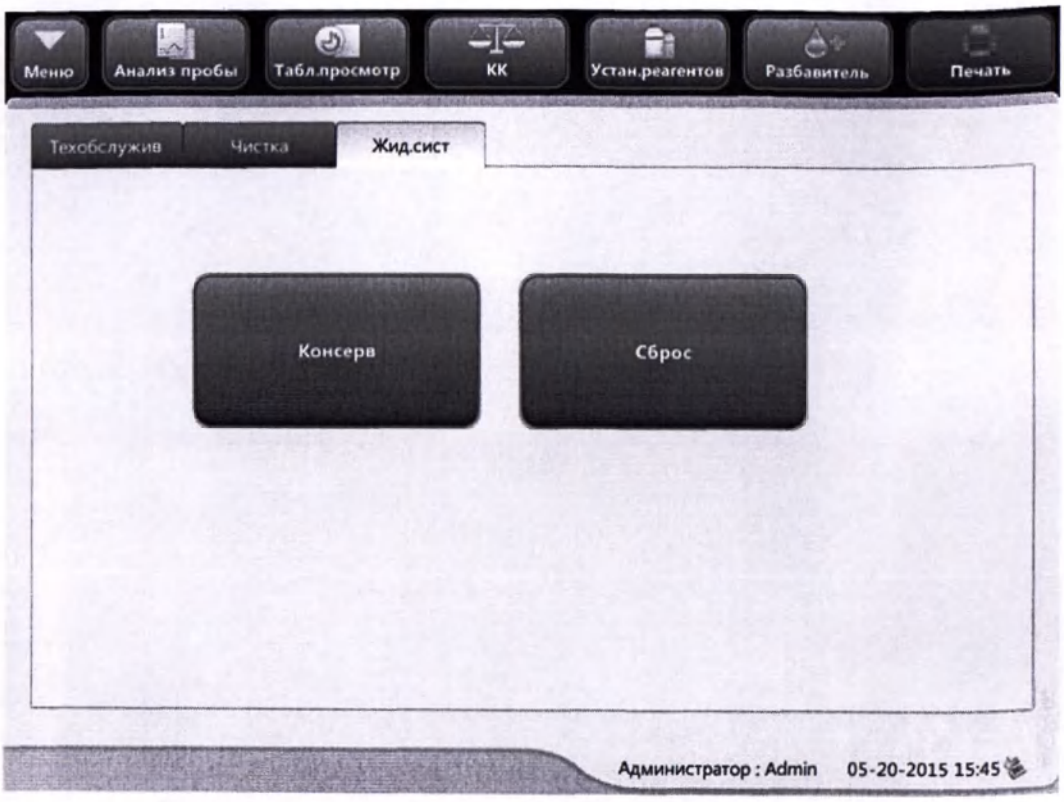
Порядок выполнения чистки следующий:

1. Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение **Идет чистка. Подождите...**.
2. По завершении процесса появится сообщение **Чистка завершена!**.
3. При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Обслуживание жидкостной системы

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Жид.сист**, чтобы перейти на следующий экран.

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

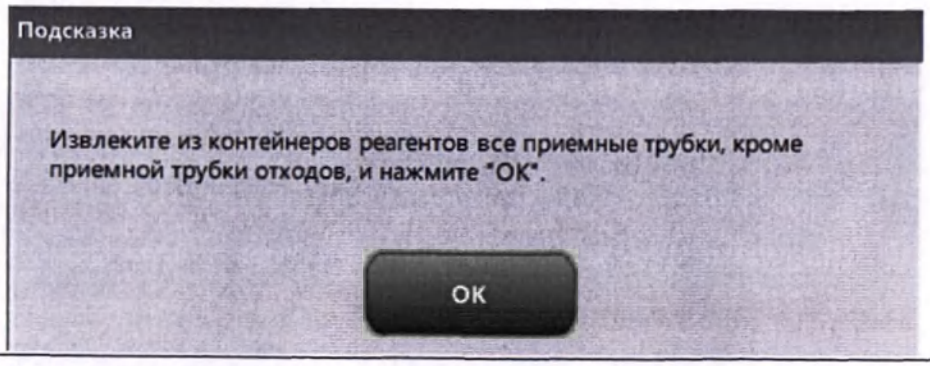


Упаковка

Следует выполнить процедуру консервации, если анализатор не будет использоваться более чем 2 недели.

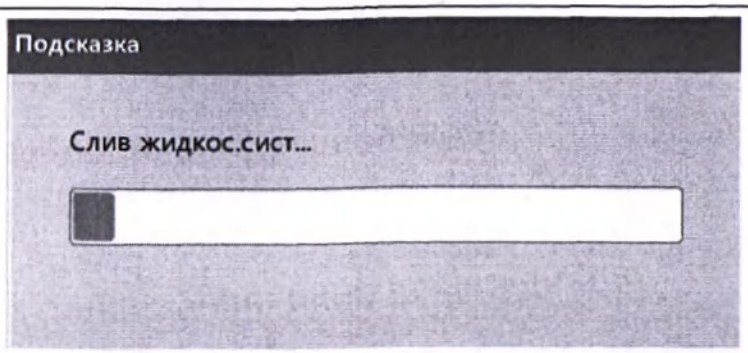
Порядок выполнения процедуры:

1. Нажмите кнопку **Консерв** — откроется диалоговое окно **Начать консер?**.
2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.

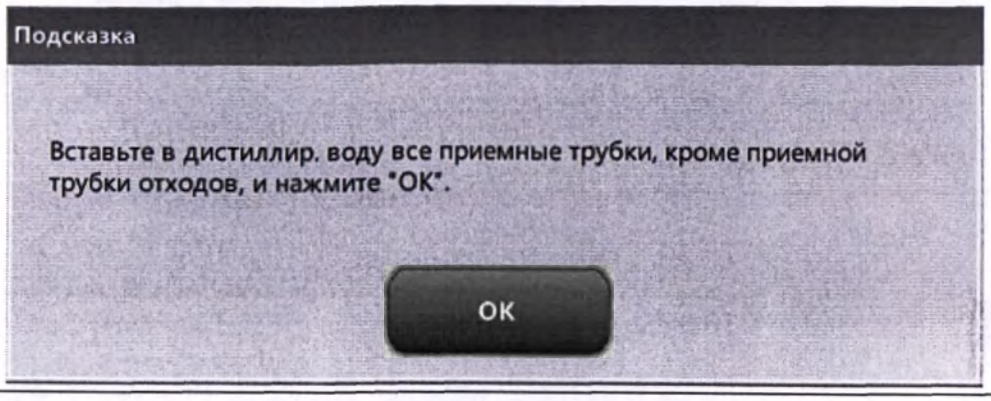


3. Чтобы начать опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

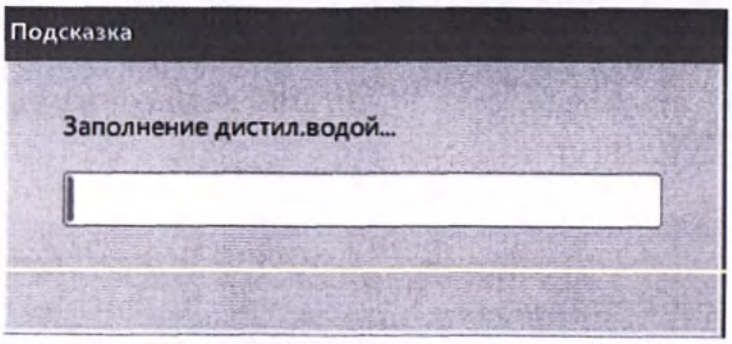
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



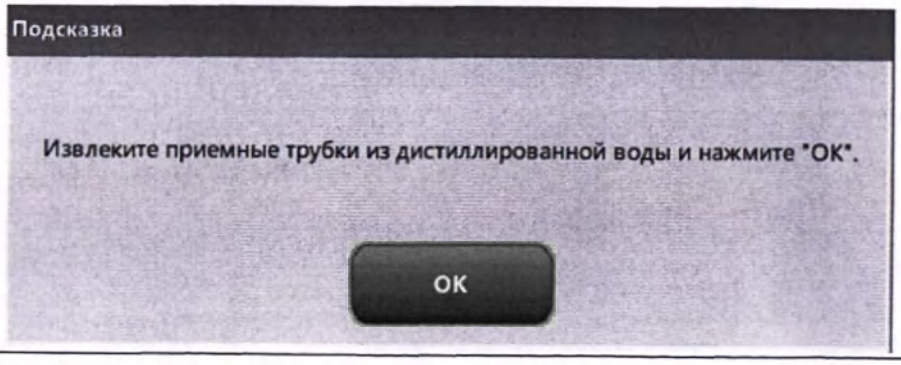
4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

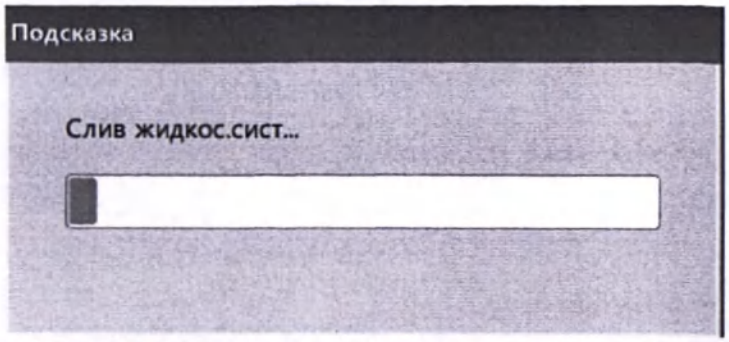


6. После выполнения очистки появится окно сообщений.

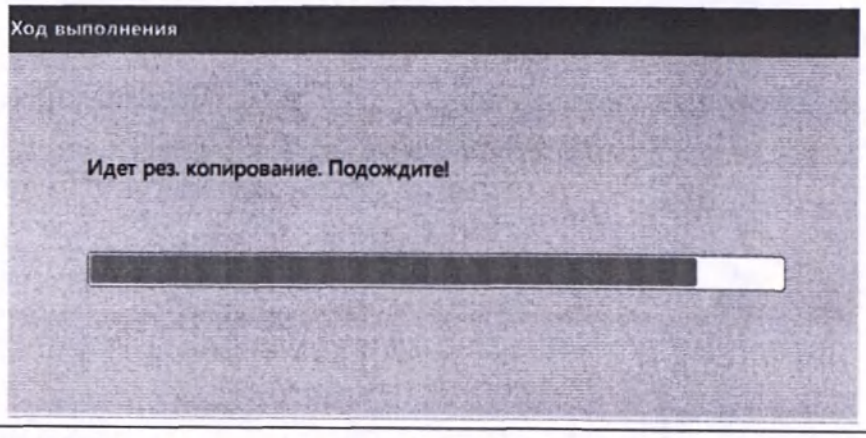


7. Чтобы начать повторное опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

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



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Отключите выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров жидкостной системы

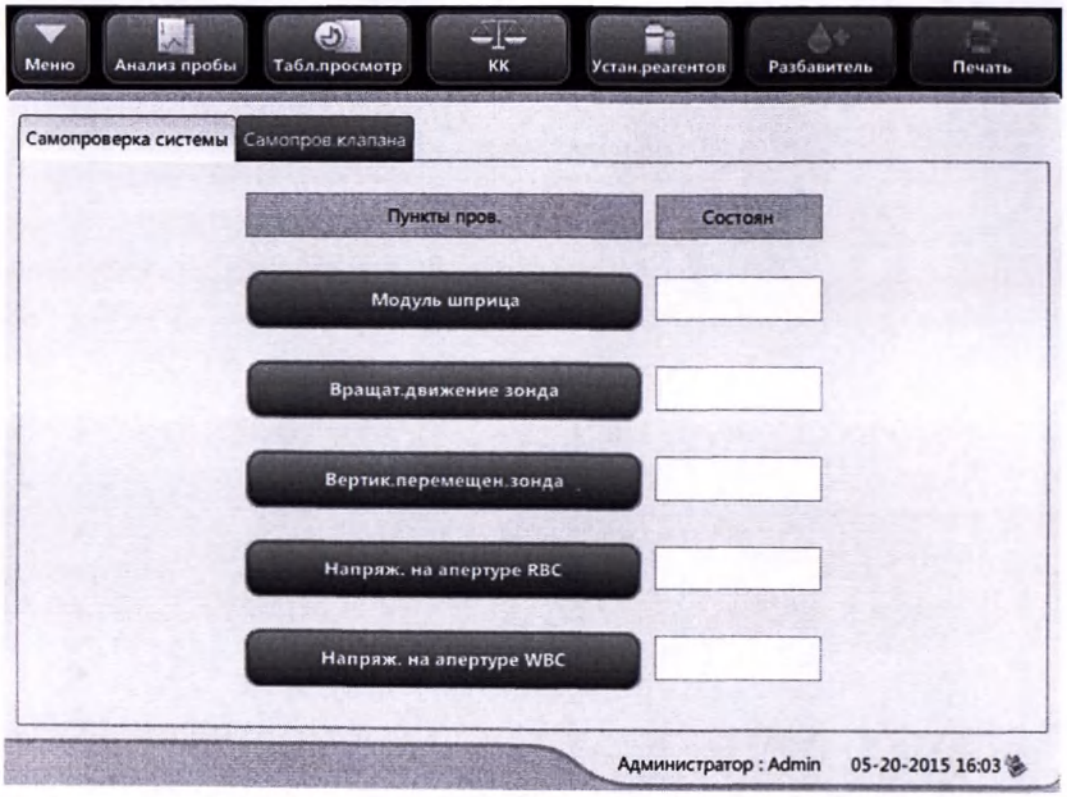
После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс параметров жидкостной системы. Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Сброс** — откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...**.
3. По завершении откроется диалоговое окно с сообщением **Сброс жидкос.сист.завершен!**.
4. При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров жидкостной системы.

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

10.3 Самопроверка

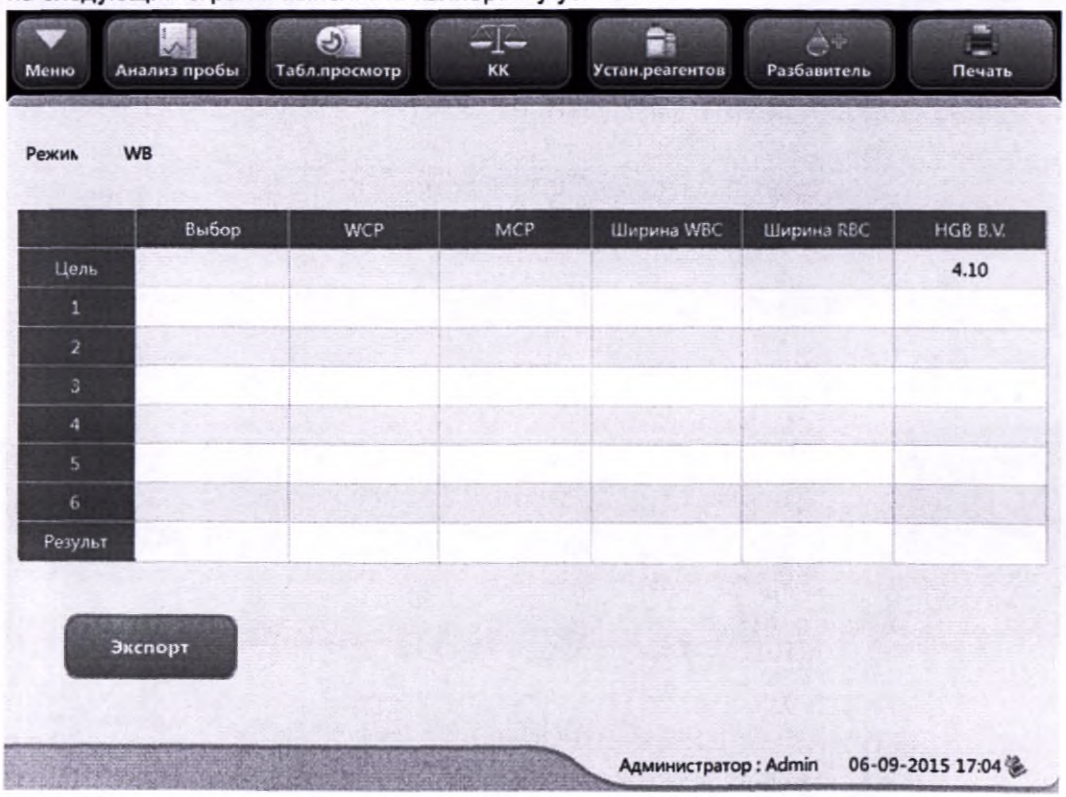
Выберите **Техобслужив** > **Самопров** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить самопроверку системы и клапанов.



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

10.4 Калибровка усиления

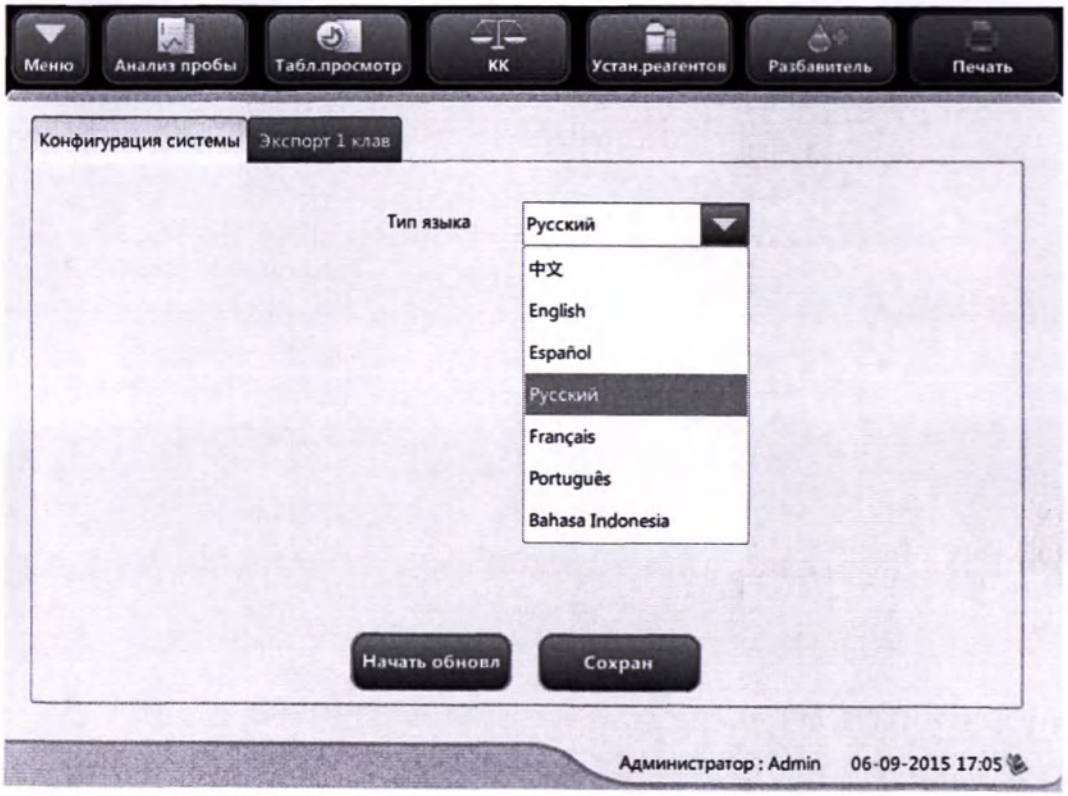
Выберите **Техобслужив** > **Калибр.усиления** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить калибровку усиления.



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

10.5 Расширенный инструментарий

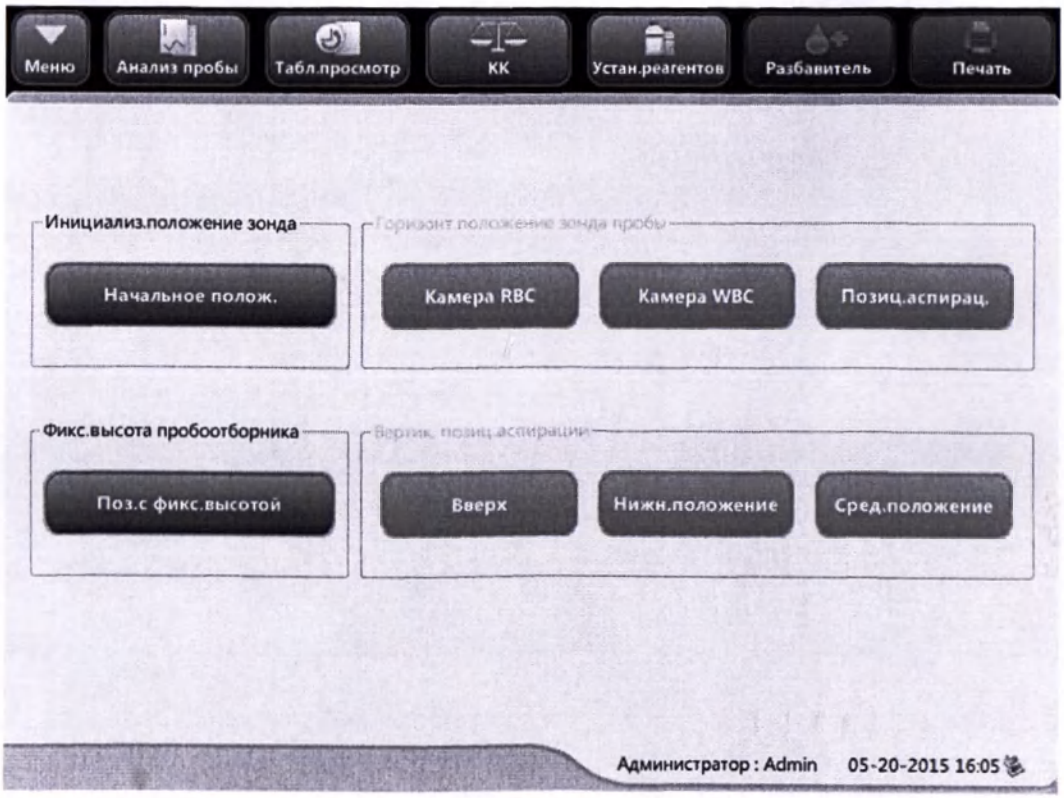
Выберите **Техобслужив** > **Расширен.инструм** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.



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

10.6 Отладка пробоотборника

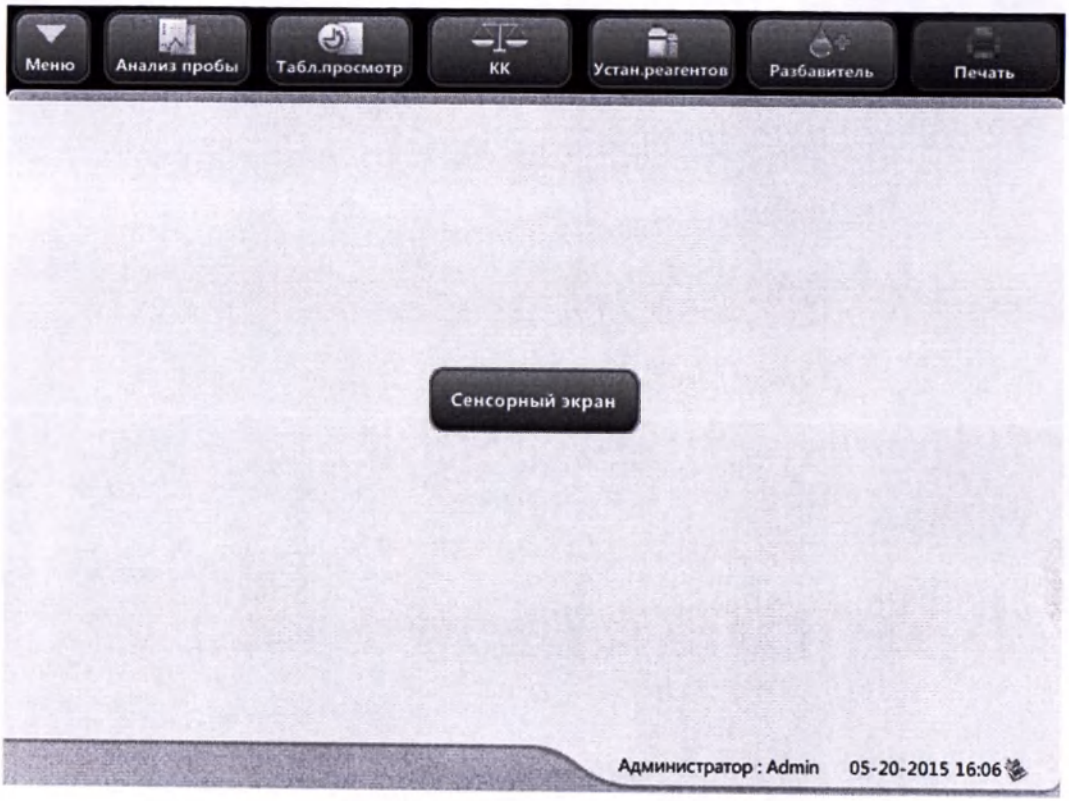
Выберите **Техобслужив** > **Отладка зонда проб** в раскрывающемся меню и перейдите на следующий экран, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

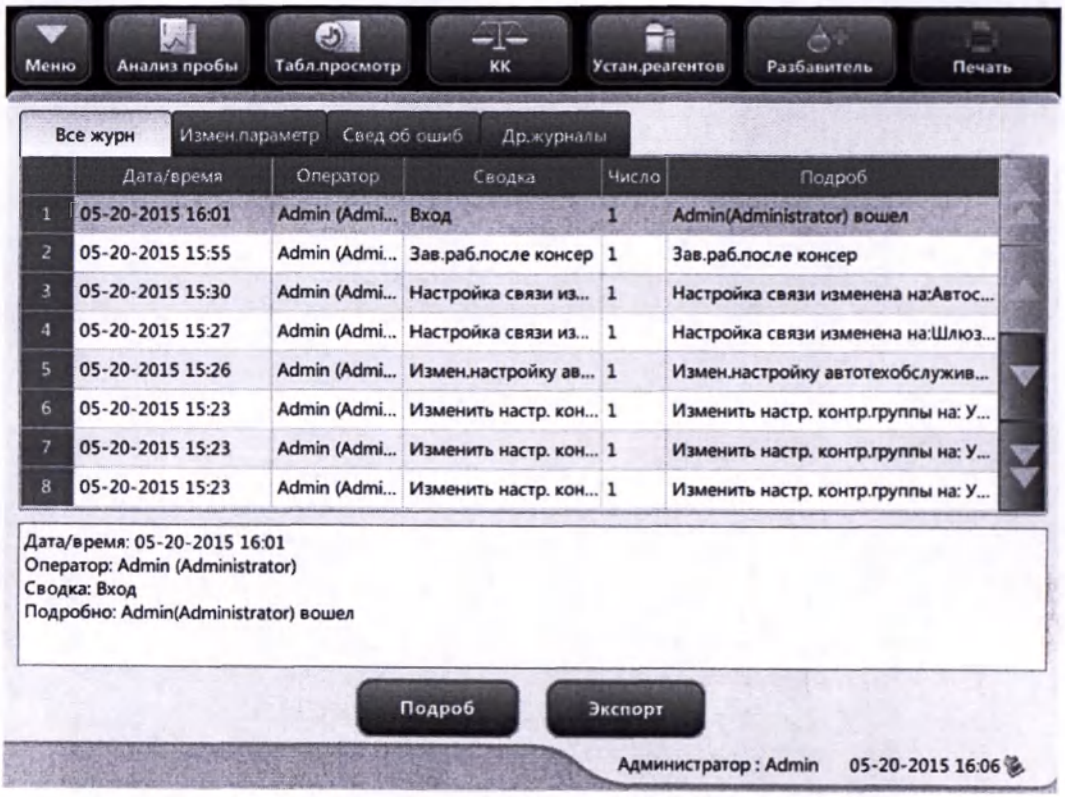
В меню выберите **Техобслужив** > **Сенсорный экран**, чтобы перейти на следующий экран.



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

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите пункт **Техобслужив** > **Журн**, чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране журнала записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

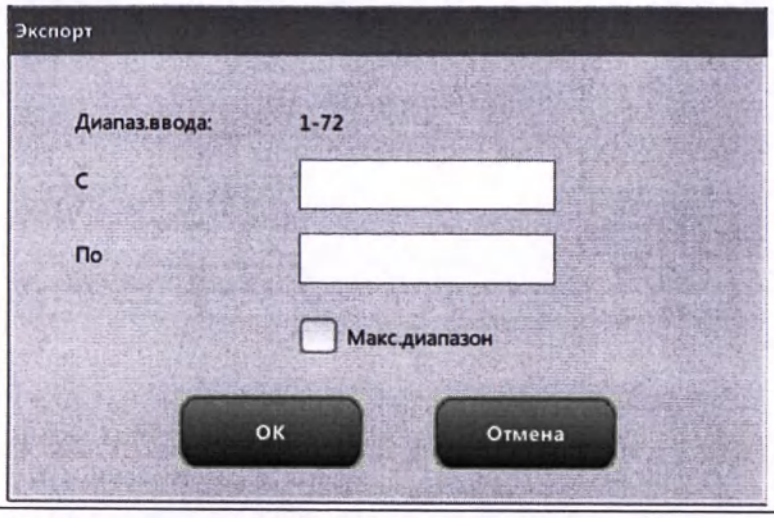
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

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

Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

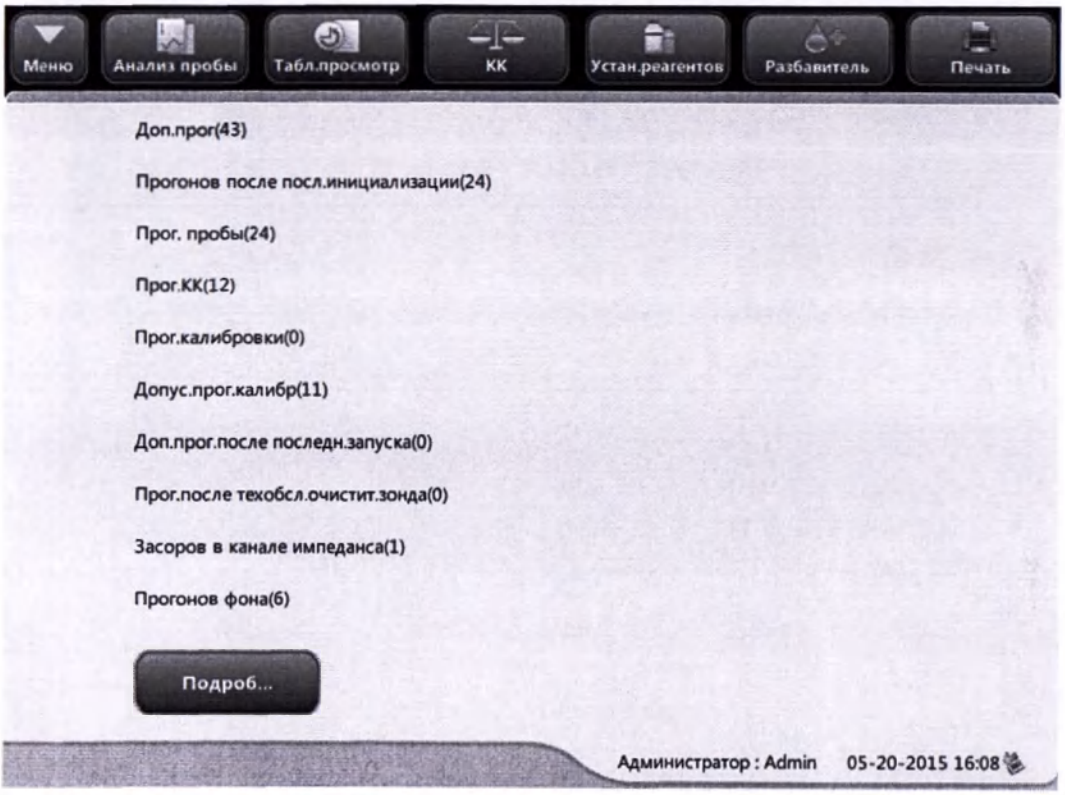
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

В меню выберите пункт **Состоян** > **Счетчик**, чтобы перейти на следующий экран.



На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.

Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки **Подроб...** справа от пунктов **Прог. пробы**, **Прог.КК** и **Прог.калибровки**, чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

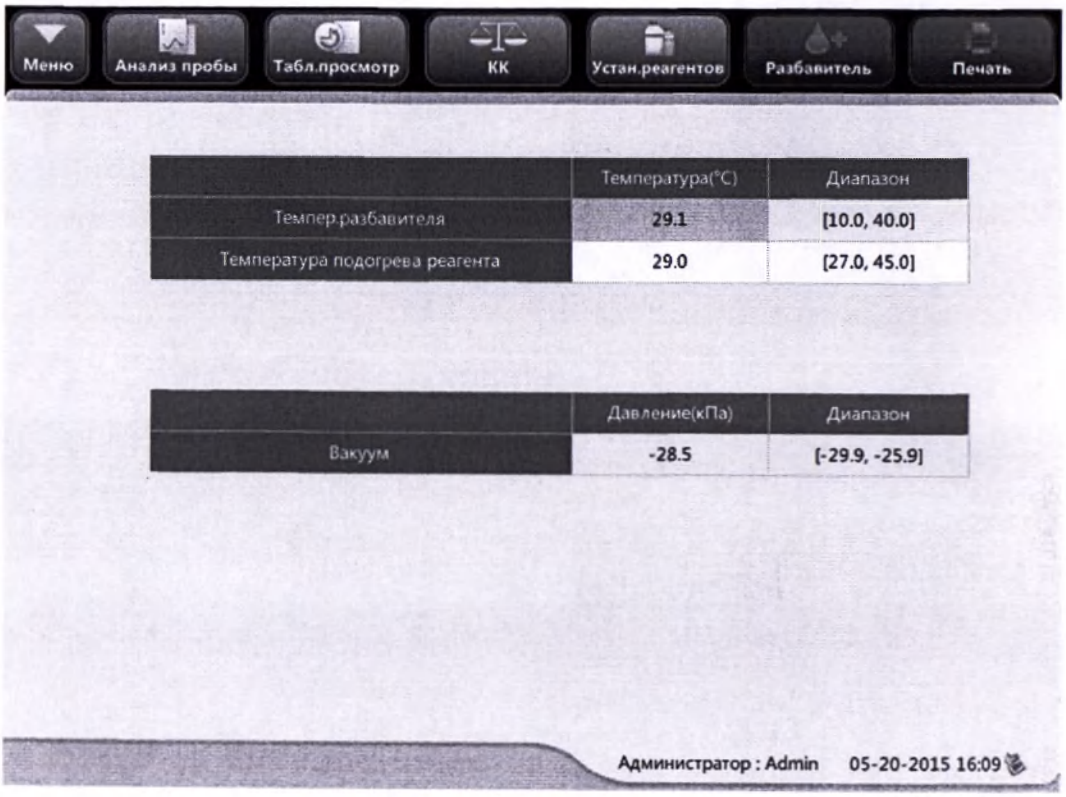
Печать

Нажмите на значок **Печать**, чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

10.9.2 Температура и давление

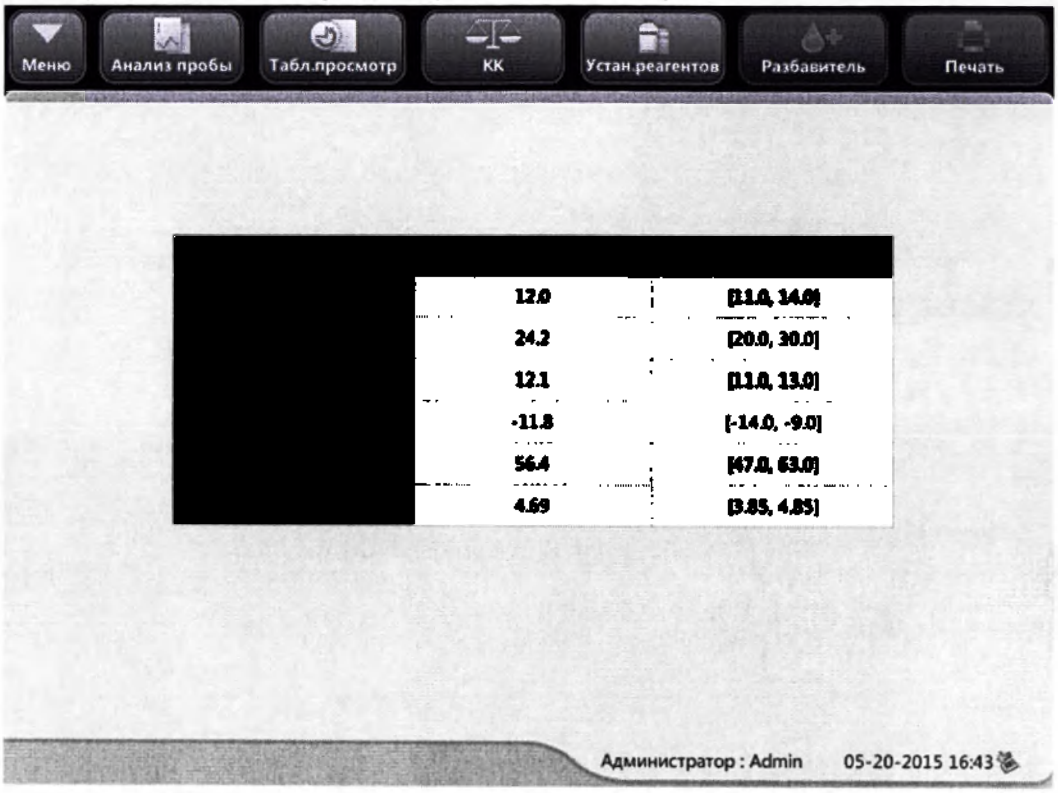
В меню выберите пункт **Состоян** > **Темп. и давл.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



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

10.9.3 Напряжение

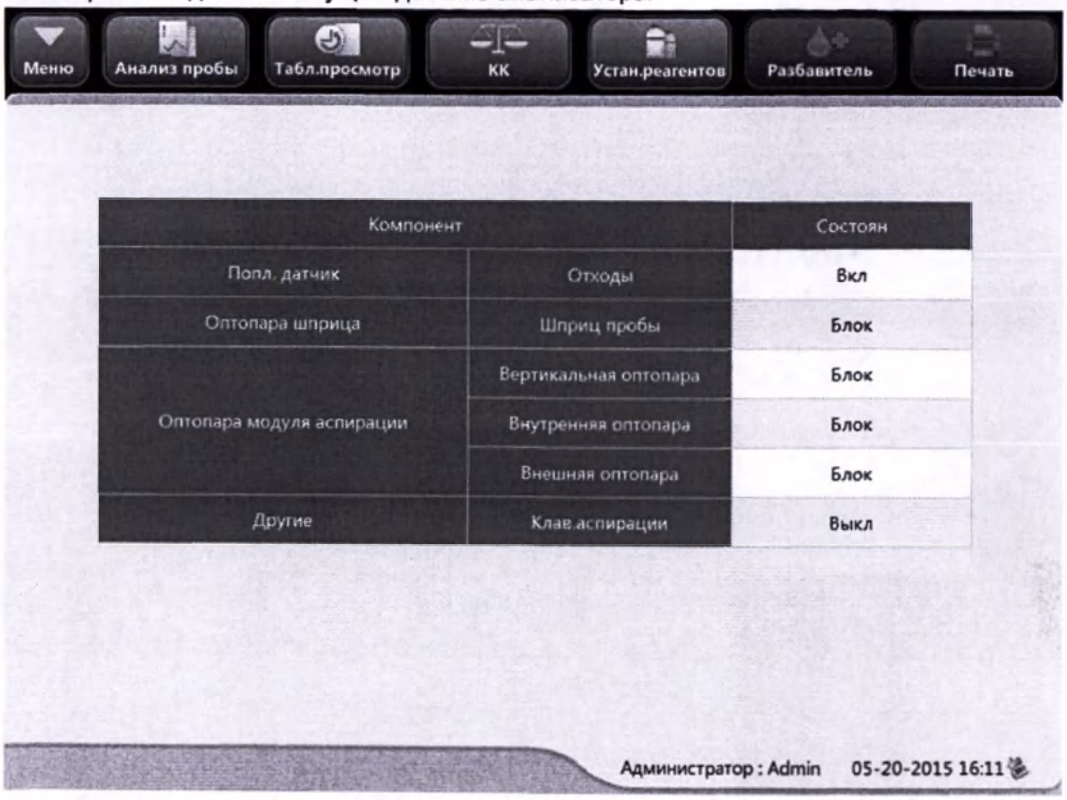
В меню выберите **Состоян** > **Напряж.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



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

10.9.4 Датчик

В меню выберите **Состоян** > **Датчик**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.

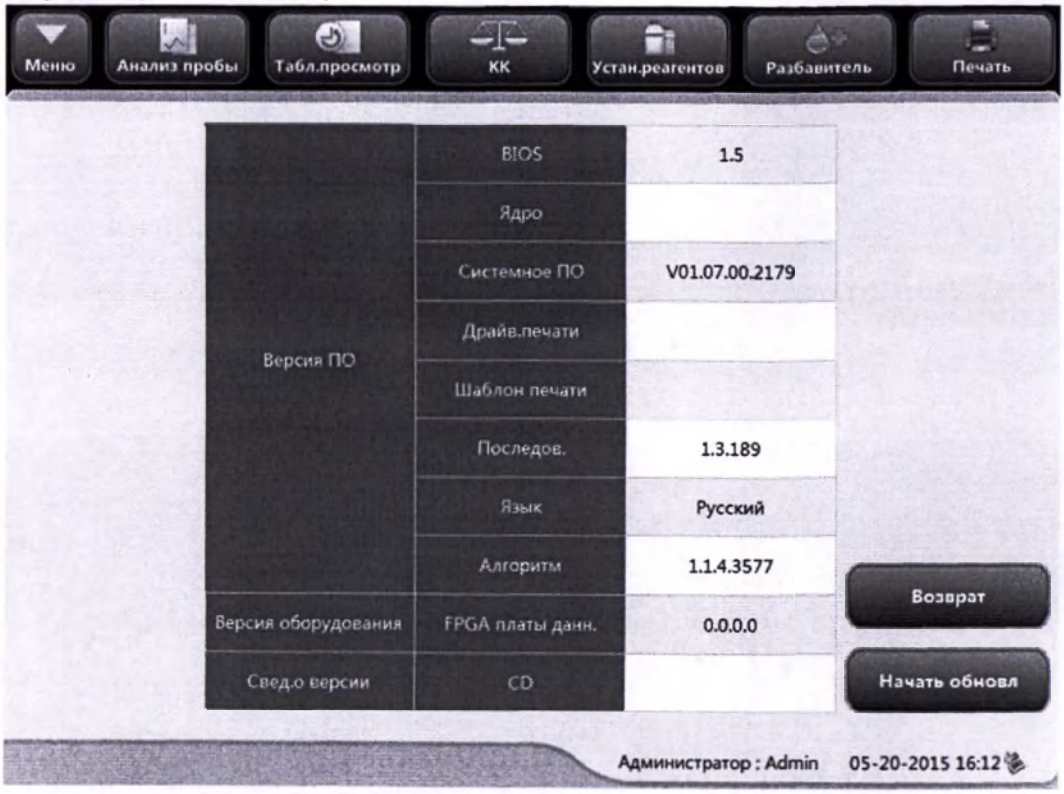


Компонент		Состоян
Попл. датчик	Отходы	Вкл
Оптопара шприца	Шприц пробы	Блок
Оптопара модуля аспирации	Вертикальная оптопара	Блок
	Внутренняя оптопара	Блок
	Внешняя оптопара	Блок
Другие	Клав.аспирации	Выкл

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

10.9.5 Сведения о версии

Нажмите кнопку меню **Состоян.** > **Свед. о версии**. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о версии, изображенные на рисунке выше, приведены только для демонстрации. В качестве стандарта следует рассматривать сведения о версии, полученные по запросу.**

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

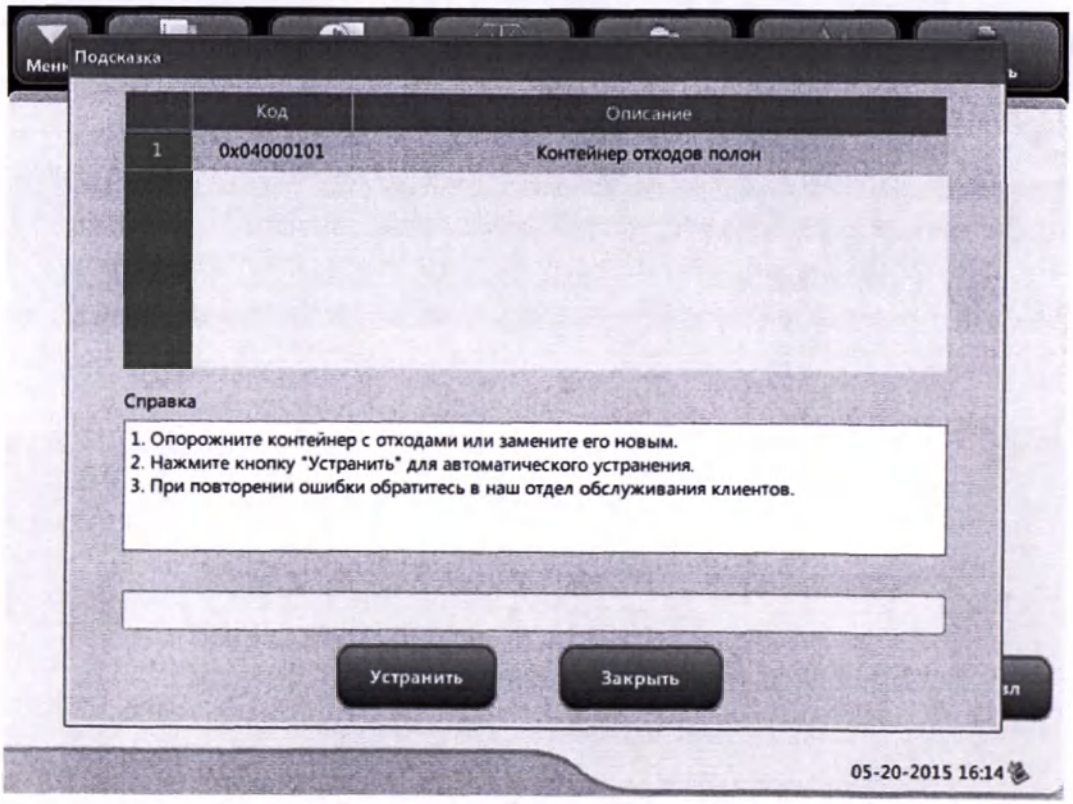
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке изображено диалоговое окно с сообщением об ошибке.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.
Предоставляются следующие функции:

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

Устранение ошибок

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку **Устранить**. Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

Закрытие диалогового окна с сообщение о возникновении ошибки

Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно с сообщением об ошибке появится снова.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению:

Название ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбав.просроч.	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.просрочен	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку **Устранить**, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку **Устранить**, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку **Устранить**, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку **Устранить**, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура разбавителя ниже нижнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ℃.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прерывалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

A Указатель

Т

Transmission, 7-11

А

Анализ, 5-11
Аспирация, 3-2

В

Вход, 5-4

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22
Запуск, 5-4
Зуммер, B-5

К

Калибровка, 8-1
  Калибратор, 2-14
Калибровка вручную, 8-4
Колориметрический метод, 3-7
Контр.пробы, 2-14
Контроль качества, 7-1

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Настройка, 9-2
Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3
ПО, 9-1
Пробы цельной капиллярной крови, 5-8
Пробы цельной крови, 5-8
Просмотр в графическом виде, 6-4
Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-13
Режим ожидания, 5-20

С

Самописец, B-5
Самопроверка, 5-4
Сенсорный экран, B-4

У

Установка, 4-2
Устранение неполадок, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

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

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-30 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Разбавитель	Дилюент M-30D Diluent
Лизирующий реагент	Реагент лизирующий M-20CFL LYSE или Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30
Очиститель зонда	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Контрольные пробы (метод измерения сопротивления)	CBC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления)	CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

Ф12～15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Количество лейкоцитов	WBC	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л

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

Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Количество эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	g/L
Средний объем эритроцита	MCV	fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	pg
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	g/L
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	PLT	$\times 10^{9}$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10^{9}/л

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 60 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 60 проб/час

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

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0—300) г/л
MCV	(0,0—250,0) фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

Параметр	Требование
WBC	≤0,2 × 10^9/л
RBC	≤0,02× 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤5 × 10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разбавление)
WBC	(0～100,0)×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×10^9/л или ±5%
	(100,1～300,0)×10^9/л	±9%	±18%
RBC	(0～8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0-280) g/L	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
PLT	(0～1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001～4000)×10^9/л	±12%	±20%
HCT	(0—67) %	±4% (значение HCT) или ±6% (процент погрешности)	/

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

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л	≤2,0%
	(4,0–6,9) × 10^9/л	≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤1,5%
HGB	(100—180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0—110,0) фл	≤0,5%
PLT	(150–500) × 10^9/л	≤4,0%
	(100–149)× 10^9/л	≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

10-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешение дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

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

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрих-кода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Самописец

Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

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

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

B.11 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013/IEC 61326-1:2012 и EN 61326-2-6:2013/IEC 61326-2:2012.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Давление звука

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

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

B.13 Условия нормальной эксплуатации

- Температура окружающей среды: 15~30 ℃
- Рабочая влажность: 20~85 %
- Атмосферное давление: 70~106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 ℃
- Относительная влажность: 10~90 %
- Атмосферное давление: 50~106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

- Температура воздуха: 10~40 ℃
- Относительная влажность: 10~90 %
- Атмосферное давление: 70~106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

B.16 Размеры и вес

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

	Анализатор
Ширина (мм)	300 ± 20
Высота (мм)	400 ± 20 (включая подкладку под стойку) (включая подставку для ног)
Глубина (мм)	410 ± 20
Вес (кг)	20 ± 1

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

B. 19 Интерферирующие вещества

Параметр	Содержание мешающих веществ	Заключение
Содержание лейкоцитов	эритроциты устойчивы к лизису	может быть ложно высоким
	ядросодержащие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагментированные лейкоциты	может быть ложно низким
	нелизированные частицы	может быть ложно высоким
	крупные или агрегированные тромбоциты	может быть ложно высоким
Содержание эритроцитов	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно низким
	меньшие эритроциты	может быть ложно низким
Содержание гемоглобина	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	выраженная липемия	может быть ложно высоким

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

	устойчивость к лизису	может быть ложно низким
Средний объём клетки	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно низким
Содержание тромбоцитов	мелкие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно высоким
	фрагменты белых клеток	может быть ложно высоким
	гигантские тромбоциты	может быть ложно низким
	агрегаты тромбоцитов	может быть ложно низким
Гематокритное число	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и среднего объёма клетки	/
Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците в абсолютных единицах	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и содержания гемоглобина	/
Показатель насыщенности эритроцитов гемоглобином	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов, содержания гемоглобина и среднего объёма клетки	/
Средний объём тромбоцитов	Известные помехи, связанные с определением содержания тромбоцитов	/
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	Известные помехи, связанные с определением среднего объёма клетки	/
Различные параметры	Известные факторы, влияющие на определение содержания лейкоцитов, как указано выше	могут быть затронуты

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

	высокий уровень триглицеридов	может влиять на лизирование

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

B 20 Пробоотборник

Игла:
Длина 150 ± 1.5 мм
Диаметр 2.5 ± 0.2 мм
Масса 53 ± 2.0 г
Материал нержавеющая сталь 316L
Пробоотборник в сборе:
Габаритные размеры (255x100x100) ± 2.5 мм
Масса 1000 ± 20.0 г

C Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС BC-30 позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.
Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-30 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

[*На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле*]
[*Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле*]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 204403A0/015922

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /*подписано*/

Чэнь Сяохун

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 17 марта 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

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

Логотип компании «Миндрэй»

10.03.2020

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрей»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-10, 20, 30

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом «Руководства оператора медицинского изделия Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-10, 20, 30», используемого для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по использованию медицинского изделия.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

/подпись/

Г-н Ван Синьбин
Менеджер отдела по нормативному регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

«Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

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

Логотип компании «Миндрэй»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

/подпись/_____
Г-н Ван Синьбин
Менеджер отдела по техническому регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Первого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 564 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

_____ Син Чэнь

«08» апреля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор гематологический, вариант исполнения: BC-3600, с принадлежностями, производства компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.), Китай, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/12468 от 23.07.2012.

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

© 2010-2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: 12/2011.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray , , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

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

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать соответствующий график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**
- **Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.**
- **Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.**

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 26582479 26582888
Факс:	+86 755 26582934 26582500

Представитель в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Содержание

1 **Как пользоваться этим руководством** 1-1
- 1.1 Введение 1-1
- 1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
- 1.3 Как искать информацию 1-3
- 1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
- 1.5 Сведения по технике безопасности 1-5
- 1.6 Обозначения 1-7

2 **Основные сведения об анализаторе** 2-1
- 2.1 Введение 2-1
- 2.2 Назначение 2-2
- 2.3 Основные сведения об устройстве 2-3
- 2.4 Интерфейс пользователя 2-13
- 2.5 Реагенты, контроли и калибраторы 2-17

3 **Принципы работы системы** 3-1
- 3.1 Введение 3-1
- 3.2 Аспирация 3-2
- 3.3 Разбавление 3-3
- 3.4 Измерение WBC/HGB 3-5
- 3.5 Измерение RBC/PLT 3-9
- 3.6 Промывка 3-13

4 **Установка анализатора** 4-1
- 4.1 Введение 4-1
- 4.2 Требования к установке 4-2
- 4.3 Распаковка 4-4
- 4.4 Процедура установки 4-5
- 4.5 Включение анализатора 4-13

5 **Настройка программного обеспечения анализатора** 5-1
- 5.1 Введение 5-1
- 5.2 Установка системы 5-2
- 5.3 Установка безопасности системы 5-20
- 5.4 Вспомогательная установка 5-24
- 5.5 Установка технического обслуживания 5-28
- 5.6 Установка реагента 5-30
- 5.7 Установка усиления 5-32

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

6 Эксплуатация анализатора 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Начальные проверки 6-2
6.3 Запуск и вход в систему 6-4
6.4 Ежедневный контроль качества 6-5
6.5 Сбор и приготовление проб 6-6
6.6 проба:анализ 6-10
6.7 Использование адаптеров держателей пробирок (для моделей с закрытой пробиркой) 6-19
6.8 Автоматический переход в режим сна 6-21
6.9 Завершение работы 6-22

7 Просмотр результатов проб 7-1
7.1 Введение 7-1
7.2 Просмотр результатов всех проб 7-2

8 Использование программ контроля качества 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Контроль качества L-J 8-2
8.3 Программа «КК Х-В» 8-19
8.4 Программа «КК Х-сред» 8-27
8.5 Программа «КК Х-сред.Д» 8-45

9 Использование программ калибровки 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Когда необходимо выполнять калибровку 9-2
9.3 Как выполнять калибровку 9-3
9.4 История калибровки 9-19

10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Техническое обслуживание анализатора вручную 10-2
10.3 Предварительно установленное замачивание в очистителе зонда 10-16
10.4 Использование программы «Состоян.системы» 10-17
10.5 Проверка системы 10-18
10.6 Сведения о версии 10-19
10.7 Счетчик 10-20
10.8 Калибровка сенсорного экрана 10-21
10.9 Использование программы «Журн» 10-25
10.10 Чистка дефлектора пробирки (только для моделей с закрытой пробиркой) 10-27
10.11 Замена воздушного фильтра 10-29

11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1

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

11.2 Ошибки, указываемые сообщениями об ошибках 11-2

12 Приложения A-1

A Указатель A-1

B Характеристики B-1

C Меры предосторожности, ограничения и опасности C-1

D Обмен данными D-1

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

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством по эксплуатации BC-3600, которое входит в комплект поставки АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА BC-3600 и содержит справочную информацию о BC-3600, а также описание действий при эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании анализатора. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержится следующая информация для профессиональных сотрудников клинических лабораторий.

- Программное и аппаратное обеспечение BC-3600.
- Настройки системы.
- Выполнение ежедневных рабочих заданий.
- Обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры BC-3600	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Оборудование, интерфейс и программное обеспечение BC-3600	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Принципы действия BC-3600	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке BC-3600	**Глава 4. Установка анализатора**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 5. Настройка программного обеспечения анализатора**
Процедура отбора и анализа пробы	**Глава 6. Эксплуатация анализатора**
Использование BC-3600 для выполнения ежедневных рабочих заданий	**Глава 6. Эксплуатация анализатора**
Просмотр результатов проб	**Глава 7. Просмотр результатов проб**
Использование программ контроля качества	**Глава 8. Использование программ контроля качества**
Калибровка BC-3600	**Глава 9. Использование программ калибровки**
Обслуживание/сервис BC-3600	**Глава 10. Обслуживание анализатора**
Порядок устранения неполадок BC-3600	**Глава 11. Устранение неисправностей анализатора**
Технические характеристики BC-3600	**Приложение Б. Характеристики**
Протокол обмена данными BC-3600	**Приложение Г. Обмен данными**

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографические условные обозначения.

- Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш, как экранной, так и внешней клавиатуры, например [ENTER].
- Жирным шрифтом в кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране, например **«Очистка»**.
- Жирным шрифтом указываются названия глав, например **Глава 1. Как пользоваться этим руководством**.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора.

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

1.5 Сведения по технике безопасности

В настоящем руководстве сведения об опасности и предупреждения указываются следующими символами.

Обозначение	Объяснение
☣	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

☣

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Жидкости, протекшие из анализатора, потенциально биологически опасны.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Перед запуском анализатора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие бы то ни было защитные устройства и датчики.**
- **При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте меры.**
- **Не прикасайтесь к подвижным деталям.**

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

- При обнаружении любой поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к дистрибьюторам, уполномоченным компанией Mindray.
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.
- Устанавливайте на компьютере только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Во избежание инфицирования вирусами устанавливайте на компьютере только официальные версии программного обеспечения.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- Рекомендуется установить на компьютере антивирусную программу и регулярно запускать ее.

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

1.6 Обозначения

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Объяснение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

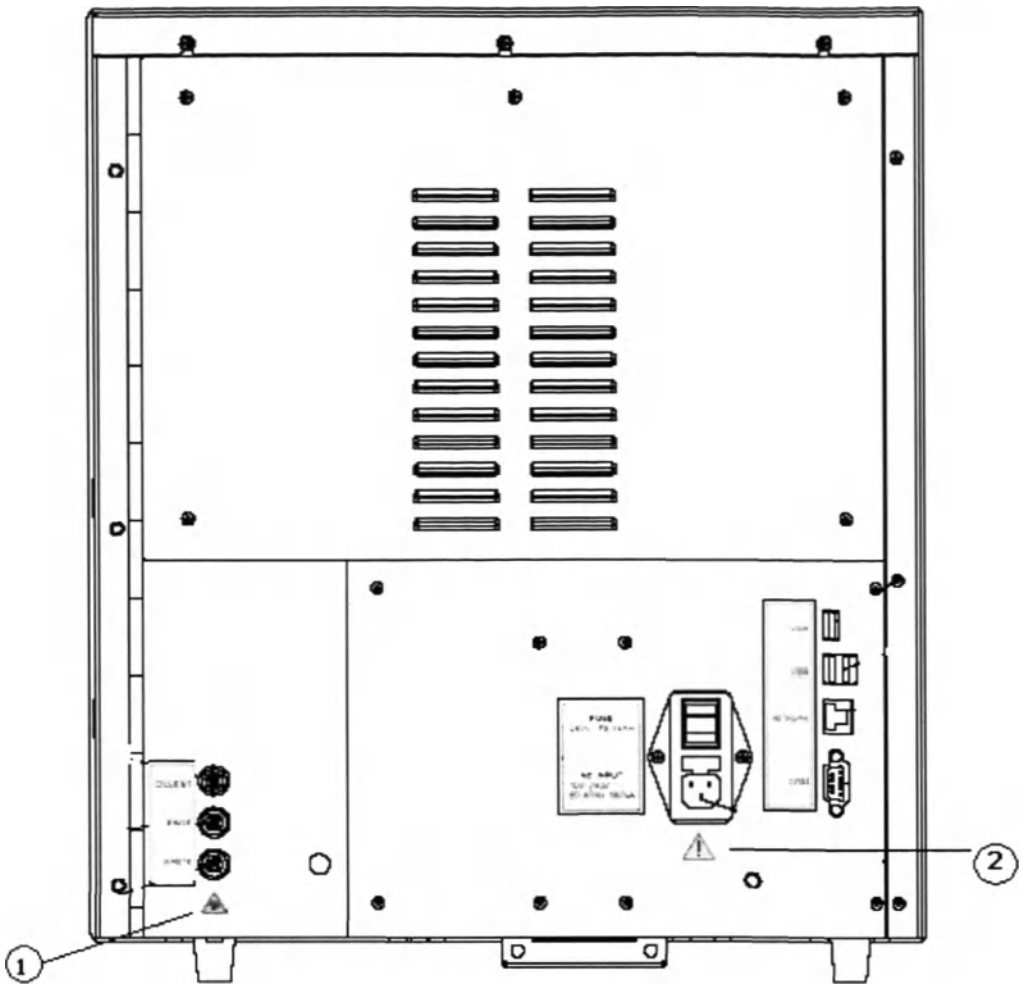
На системе анализатора могут встретиться следующие обозначения:

Обозначение	Значение
	ВНИМАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	РИСК БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ
	ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ ВОЗЛЕ ЭТОГО КОМПОНЕНТА, ЧТОБЫ НЕ УКОЛОТЬСЯ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
~	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
IVD	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
Xi	РАЗДРАЖАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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



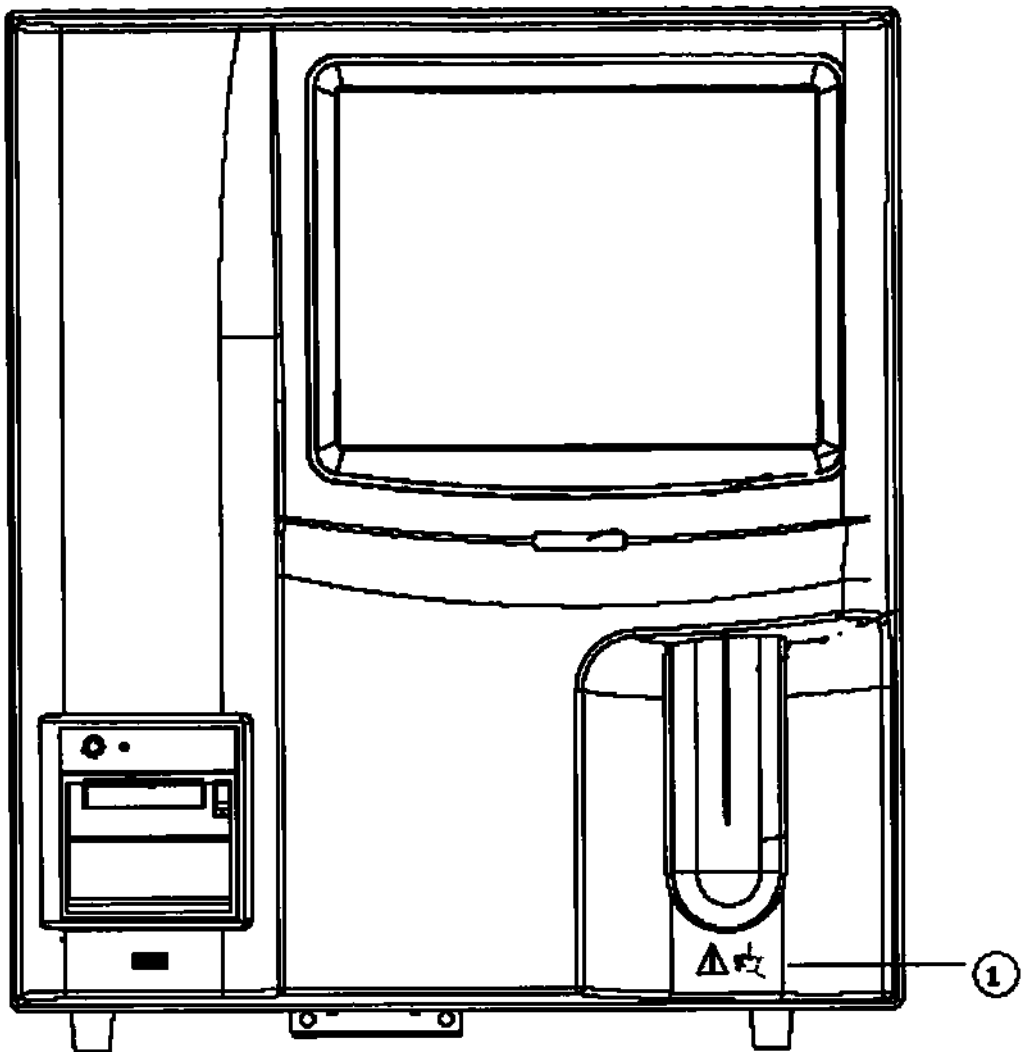
(1)

Осторожно! Потенциальная биологическая опасность.

(2)

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед удалением или заменой плавких предохранителей отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- При замене используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

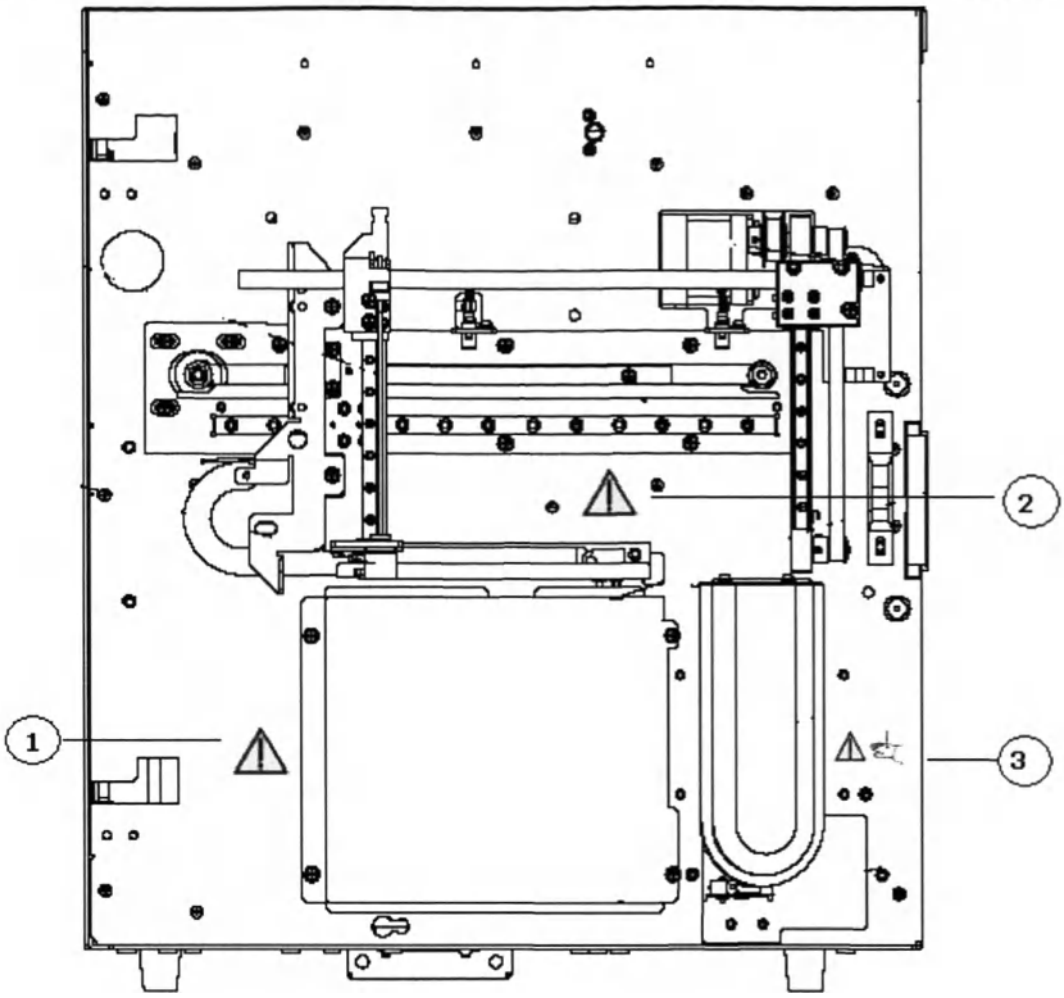
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1)

Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

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



(1)

Осторожно! Перед работой убедитесь, что защитная крышка установлена должным образом.

(2)

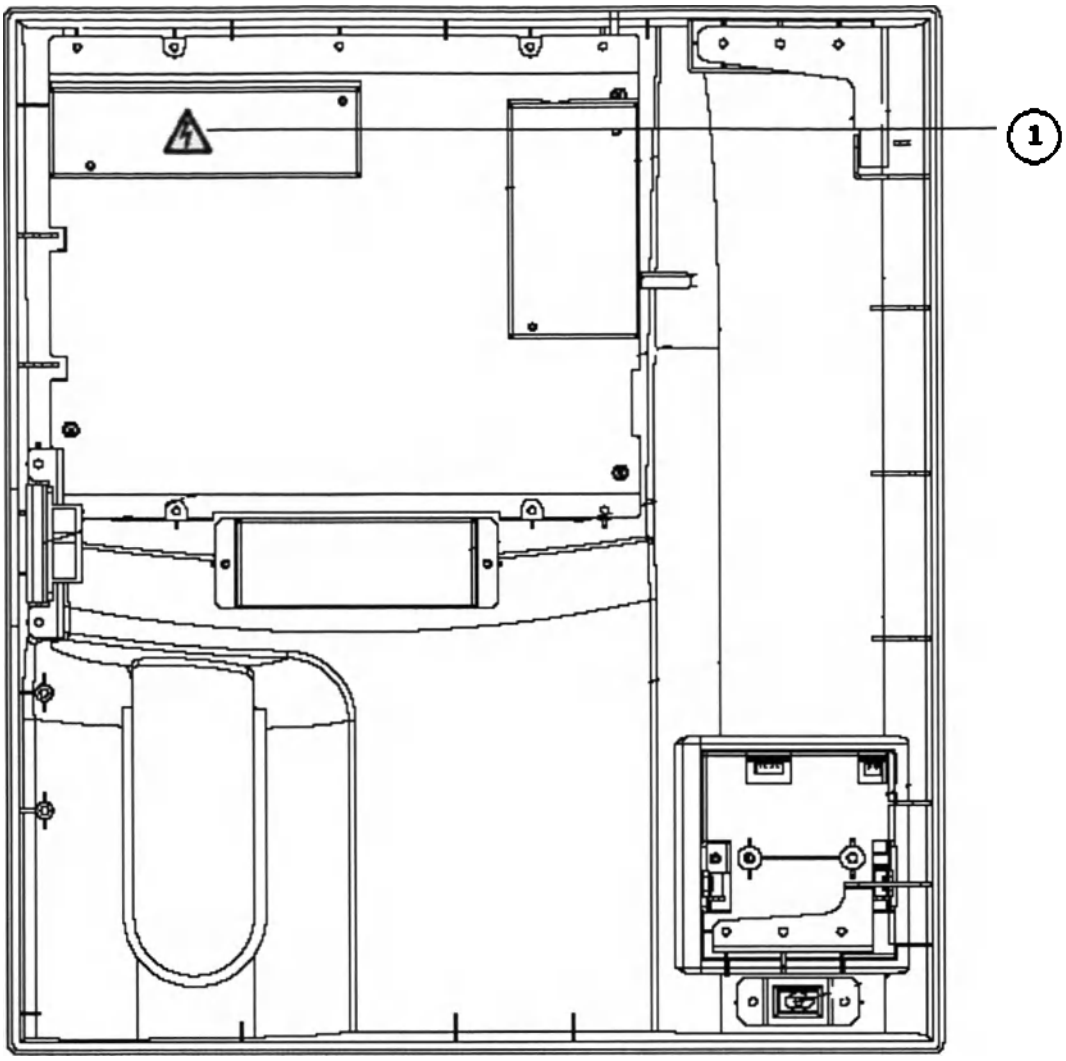
Осторожно!

- Во время работы анализатора держите руки подальше от узла отбора пробы.
- Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

(3)

Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

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



(1)

Осторожно! Опасность поражения электрическим током

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

BC-3600 АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР представляет собой количественный автоматический гематологический анализатор и счетчик дифференцировки трех субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в клинических лабораториях.

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

2.2 Назначение

Аппарат BC – 3600 представляет собой количественный автоматический гематологический анализатор и счетчик дифференцировки трех субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в клинических лабораториях. Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

Анализатор определяет 21 параметр и 3 гистограммы проб крови.

Число лейкоцитов	WBC
Число лимфоцитов	Lymph#
Число клеток среднего размера	Mid#
Число гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Число эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний корпускулярный объем	MCV
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Число тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Число крупных тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.3 Основные сведения об устройстве

Анализатор BC-3600 состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

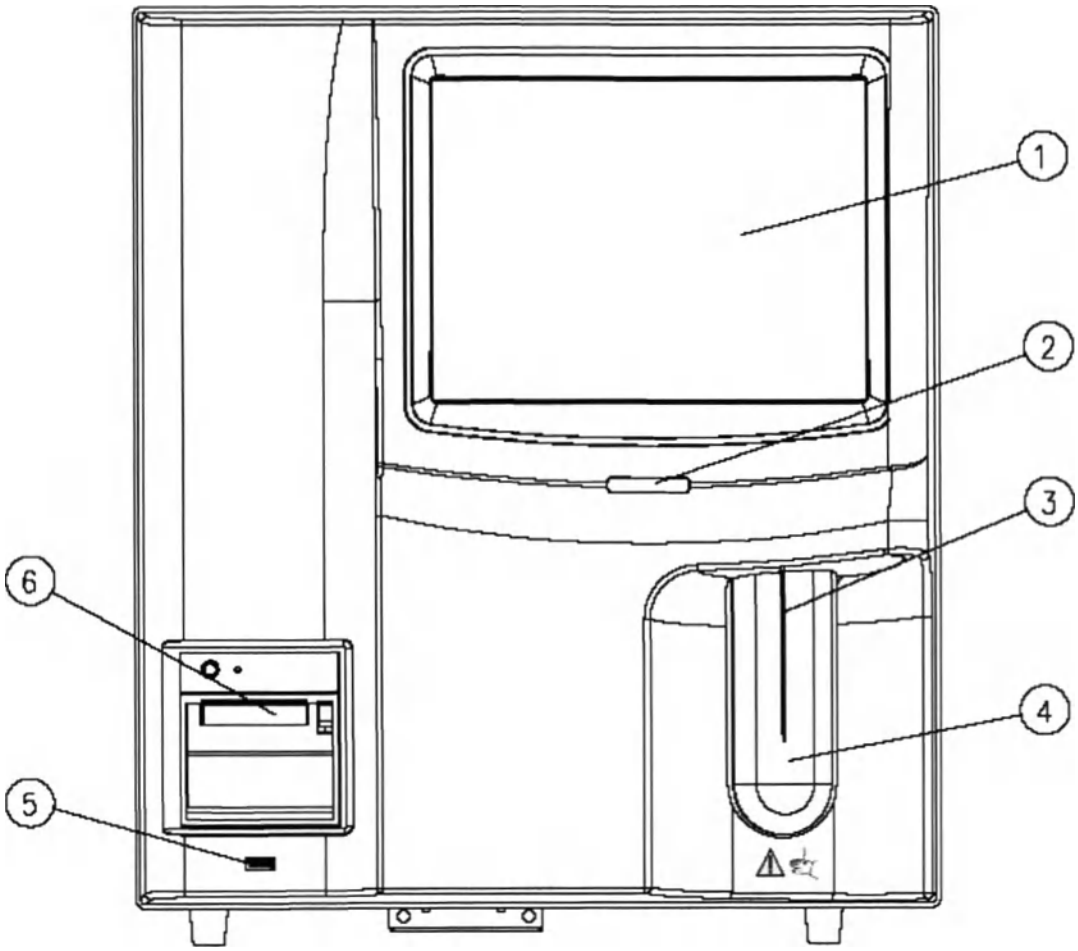


Рисунок 2-1 Анализатор (модель с открытым флаконом), вид спереди

1 — Сенсорный экран	2 — Индикатор питания
3 — Зонд пробы	4 — Клавиша аспирации
5 — USB-интерфейс	6 — Самописец

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

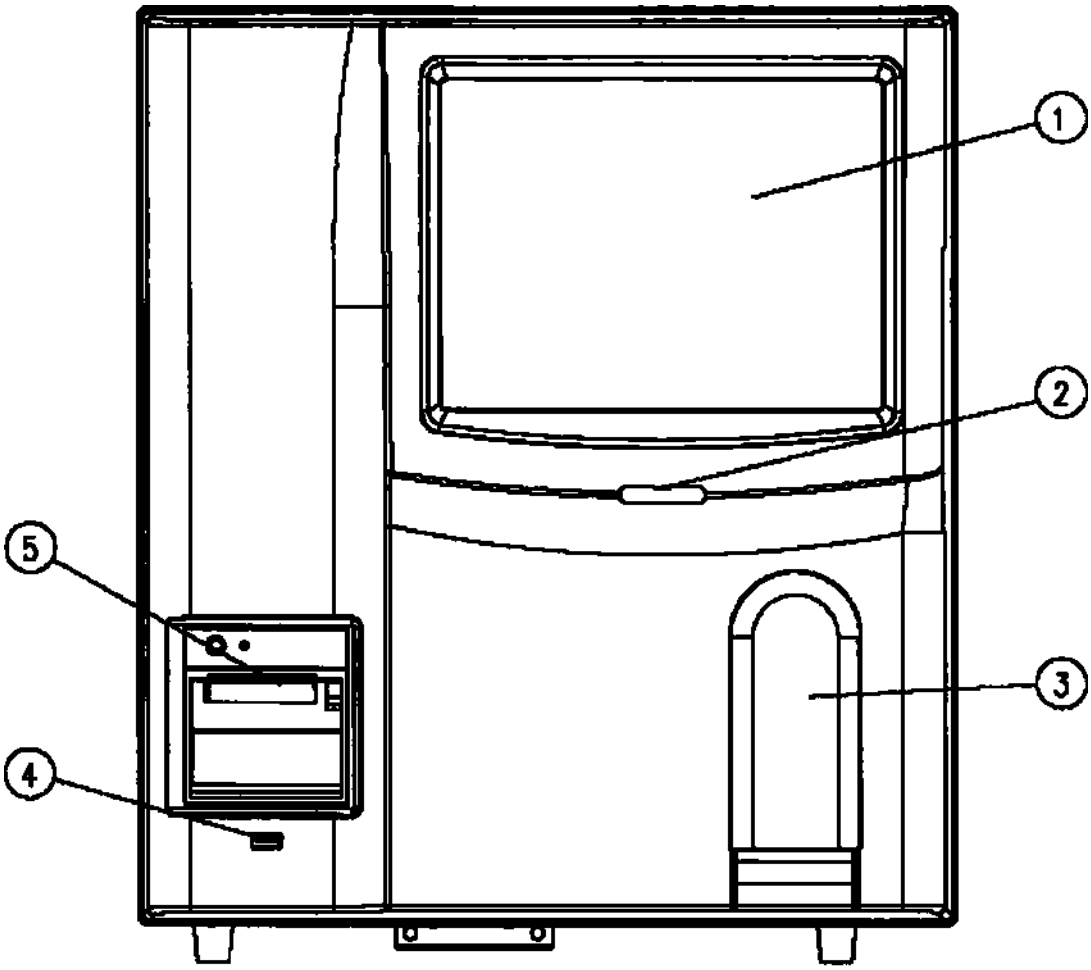


Рисунок 2-2 Анализатор (модель с закрытой пробиркой), вид спереди

1 — Сенсорный экран	2 — Индикатор питания
3 — Дверца отсека проб	4 — USB-интерфейс
5 — Самописец	

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

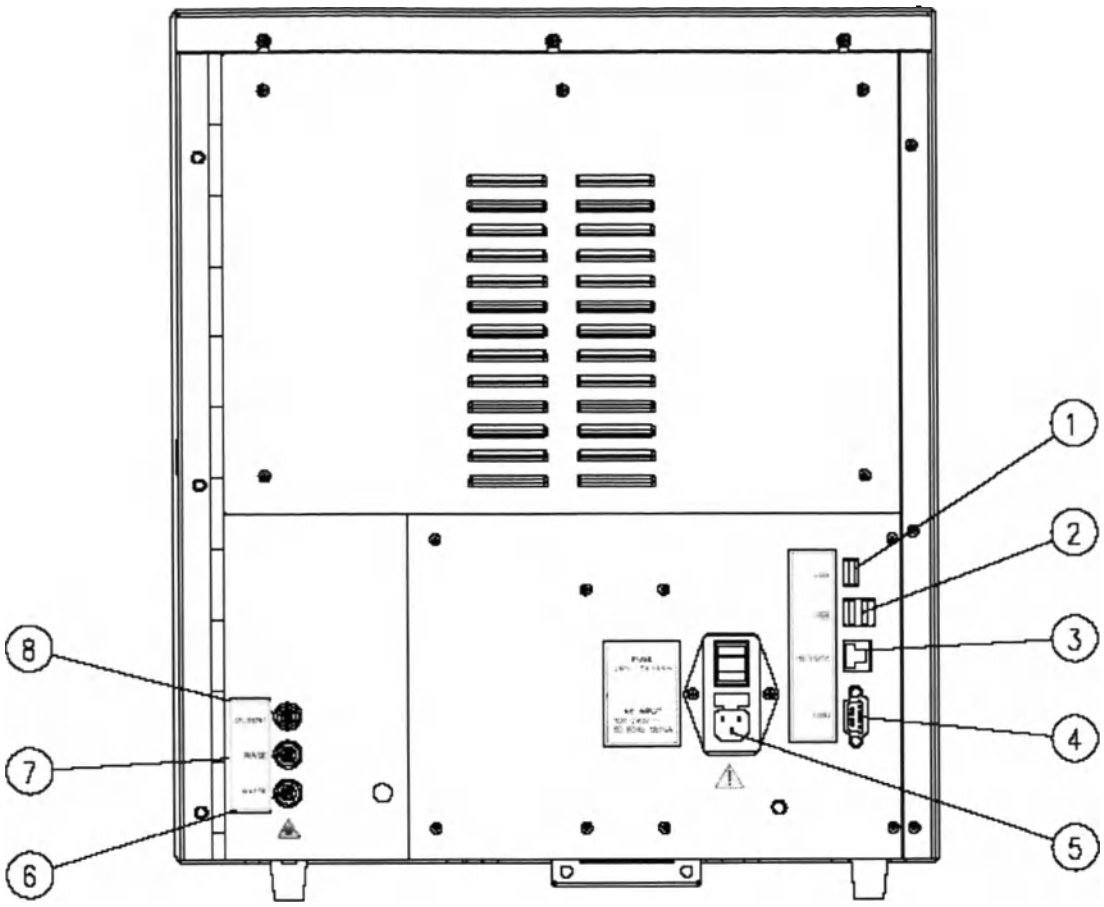


Рисунок 2-3 Анализатор, вид сзади

1 — USB-интерфейс 1

2 — USB-интерфейс 2

3 — Сетевой интерфейс

4 — Последовательный порт

5 — Выключатель питания

6 — Выпускное отверстие для отходов

7 — Впускное отверстие для отходов

8 — Впускное отверстие для разбавителя

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

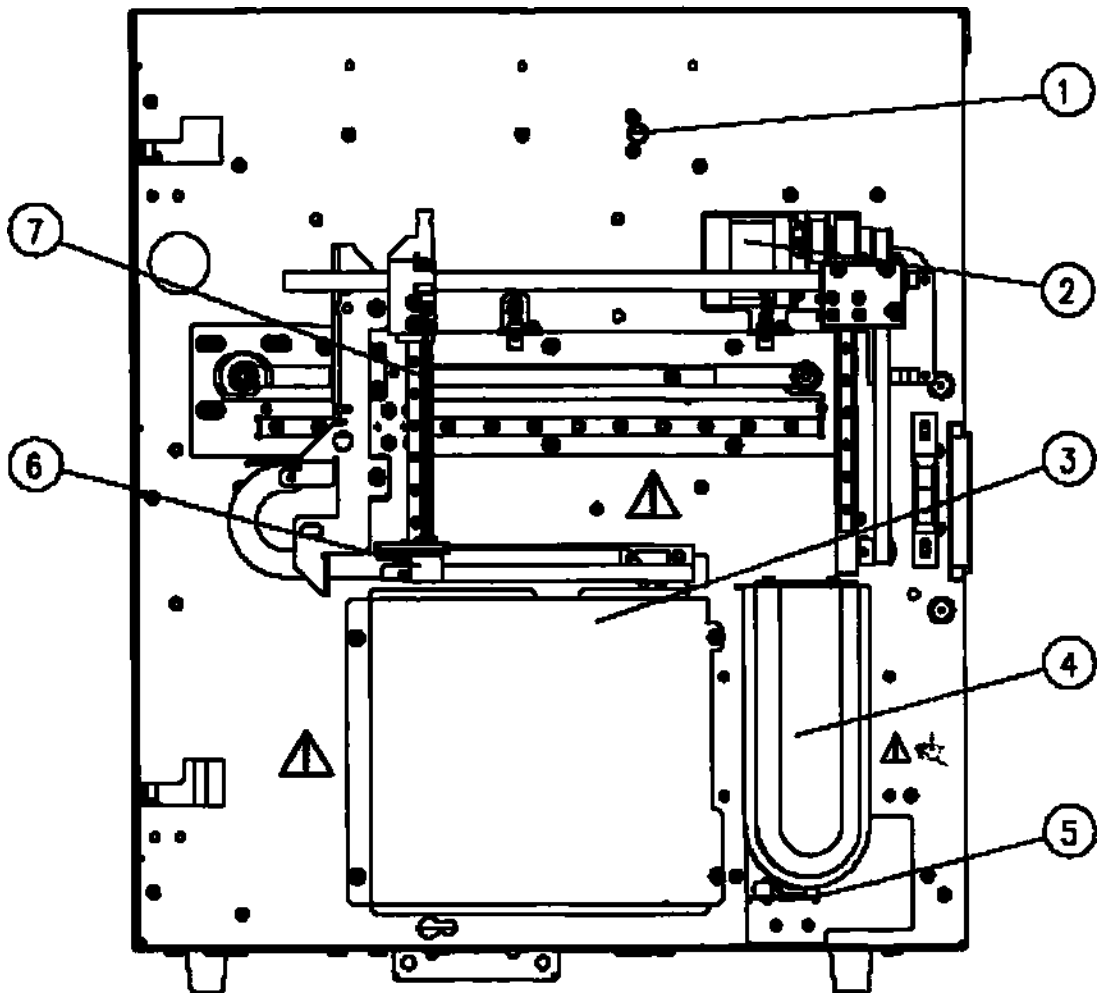


Рисунок 2-4 Анализатор (модель с открытым флаконом), внутренняя часть, вид спереди

1 — Узел обнаружения передней крышки
2 — Электродвигатель для отбора проб
3 — Экранирующий кожух камеры
4 — Клавиша аспирации
5 — Микровыключатель
6 — Зондоочиститель
7 — Зонд пробы

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

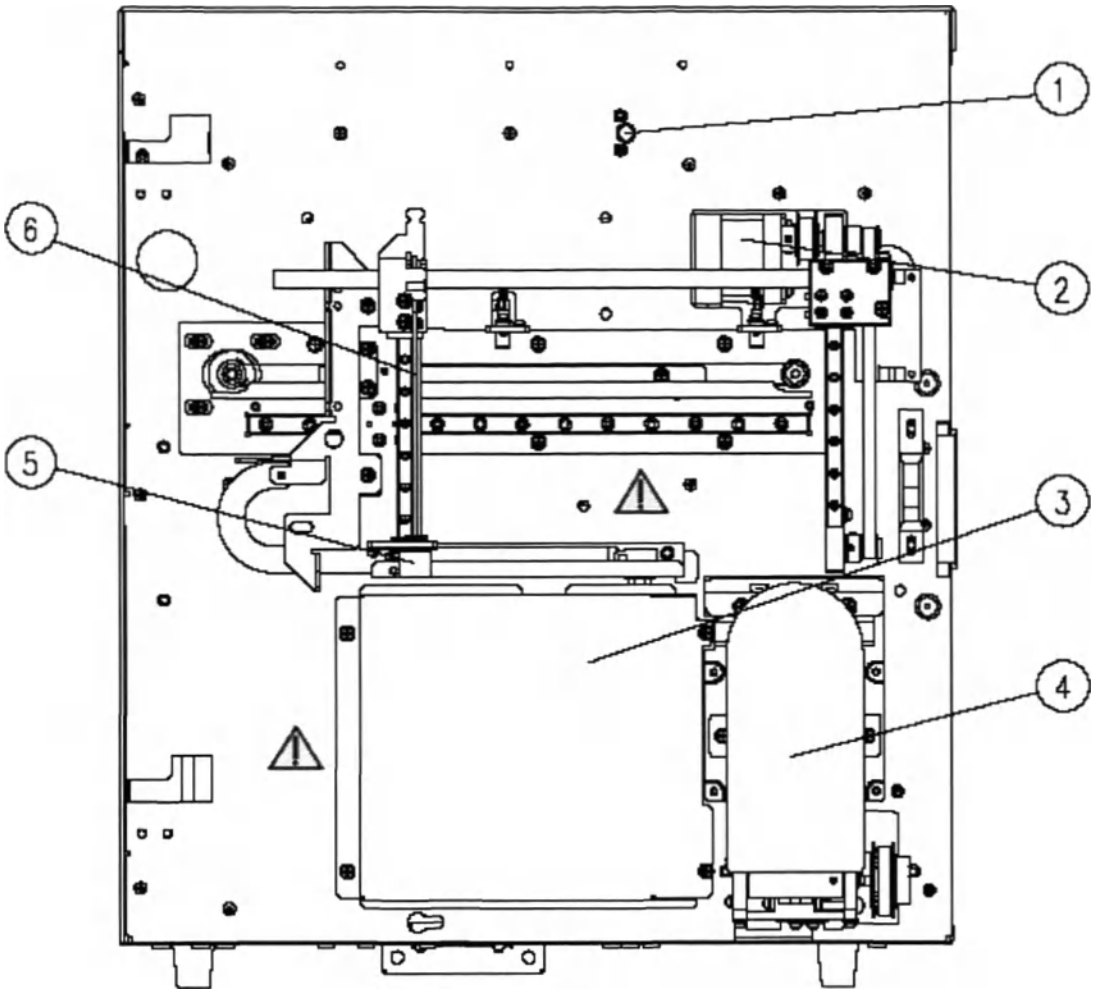


Рисунок 2-5 Анализатор (модель с закрытой пробиркой), внутренняя часть, вид спереди

1 — Дверной выключатель	2 — Электродвигатель для отбора проб
3 — Экранирующий кожух камеры	4 — Отсек проб
5 — Зондоочиститель	6 — Зонд пробы

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

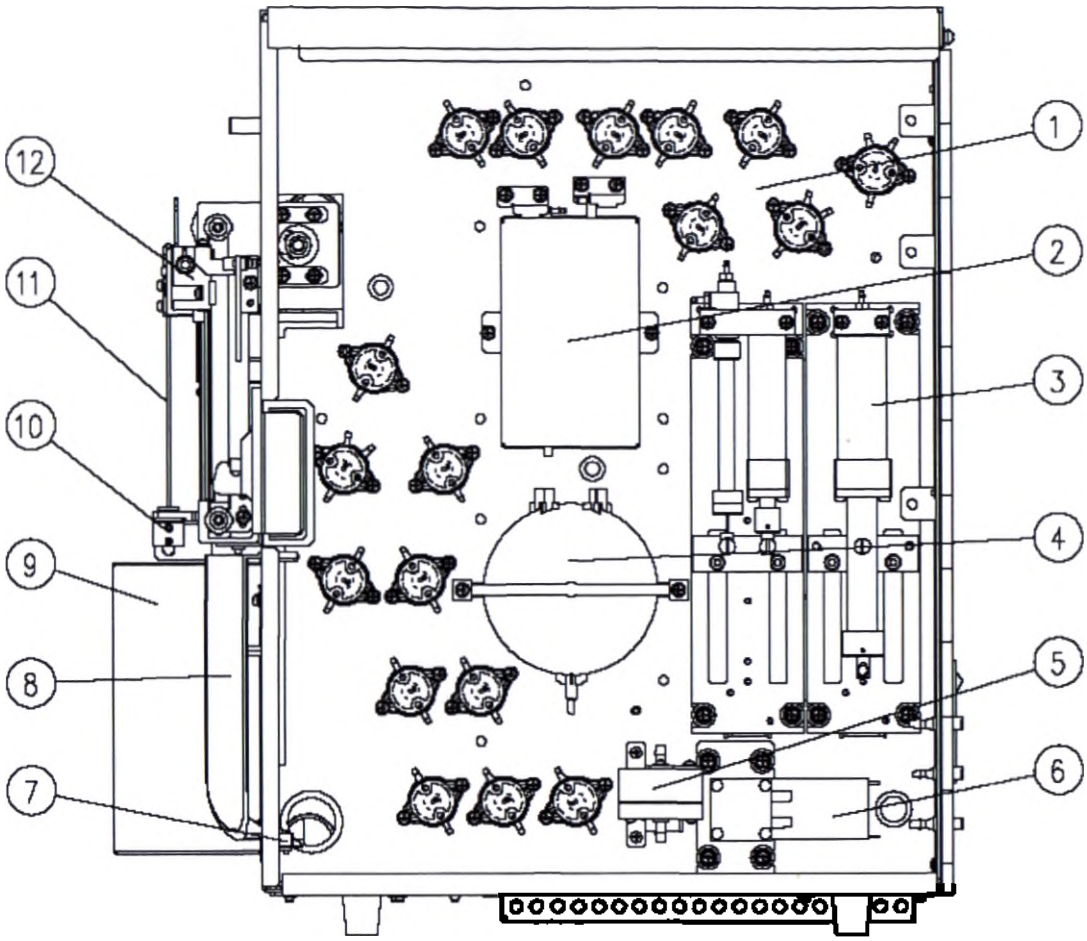


Рисунок 2-6 Анализатор (модель с открытым флаконом), внутренняя часть, вид справа

1 — Клапан
2 — Волюметрический блок
3 — Узел шприца
4 — Вакуумная камера
5 — Воздушный фильтр
6 — Насос для жидкостей
7 — Микровыключатель
8 — Клавиша аспирации
9 — Узел камеры
10 — Зондоочиститель
11 — Зонд пробы
12 — Узел отбора пробы

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

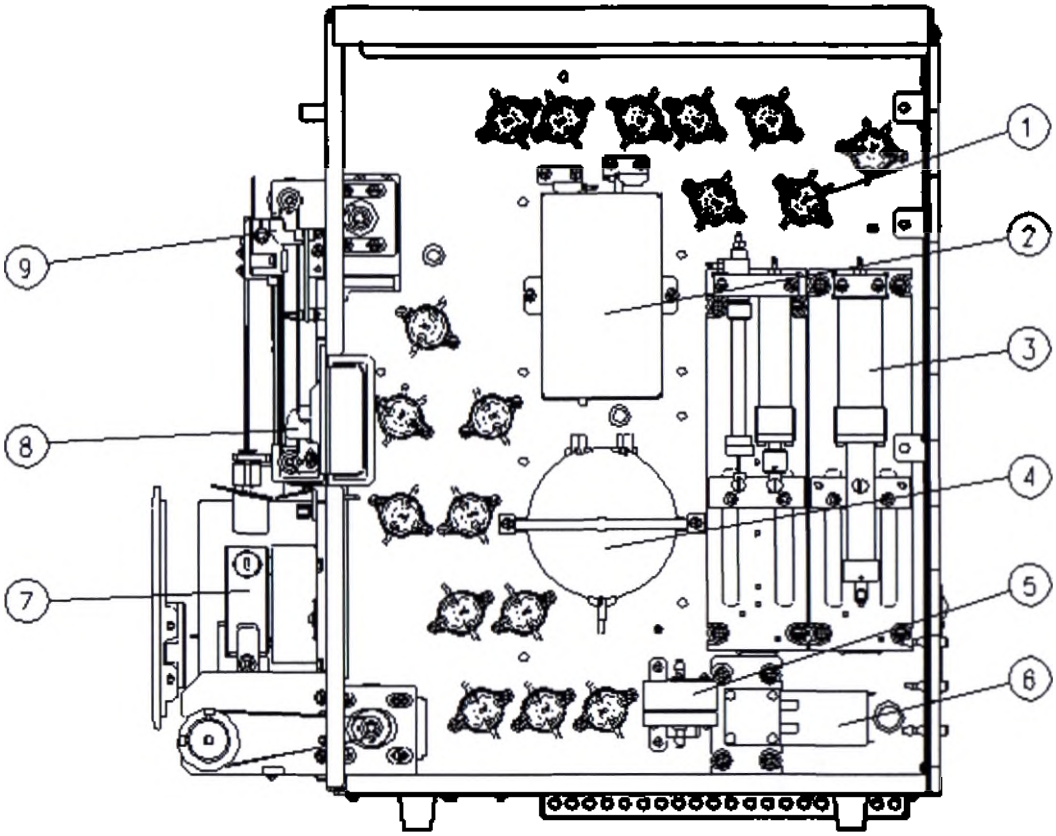


Рисунок 2-7 Анализатор (модель с закрытой пробиркой), внутренняя часть, вид справа

1 — Клапан	2 — Волюметрический блок
3 — Узел шприца	4 — Вакуумная камера
5 — Воздушный фильтр	6 — Насос для жидкостей
7 — Узел отсека проб	8 — Держатель дверцы
9 — Узел отбора пробы	

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

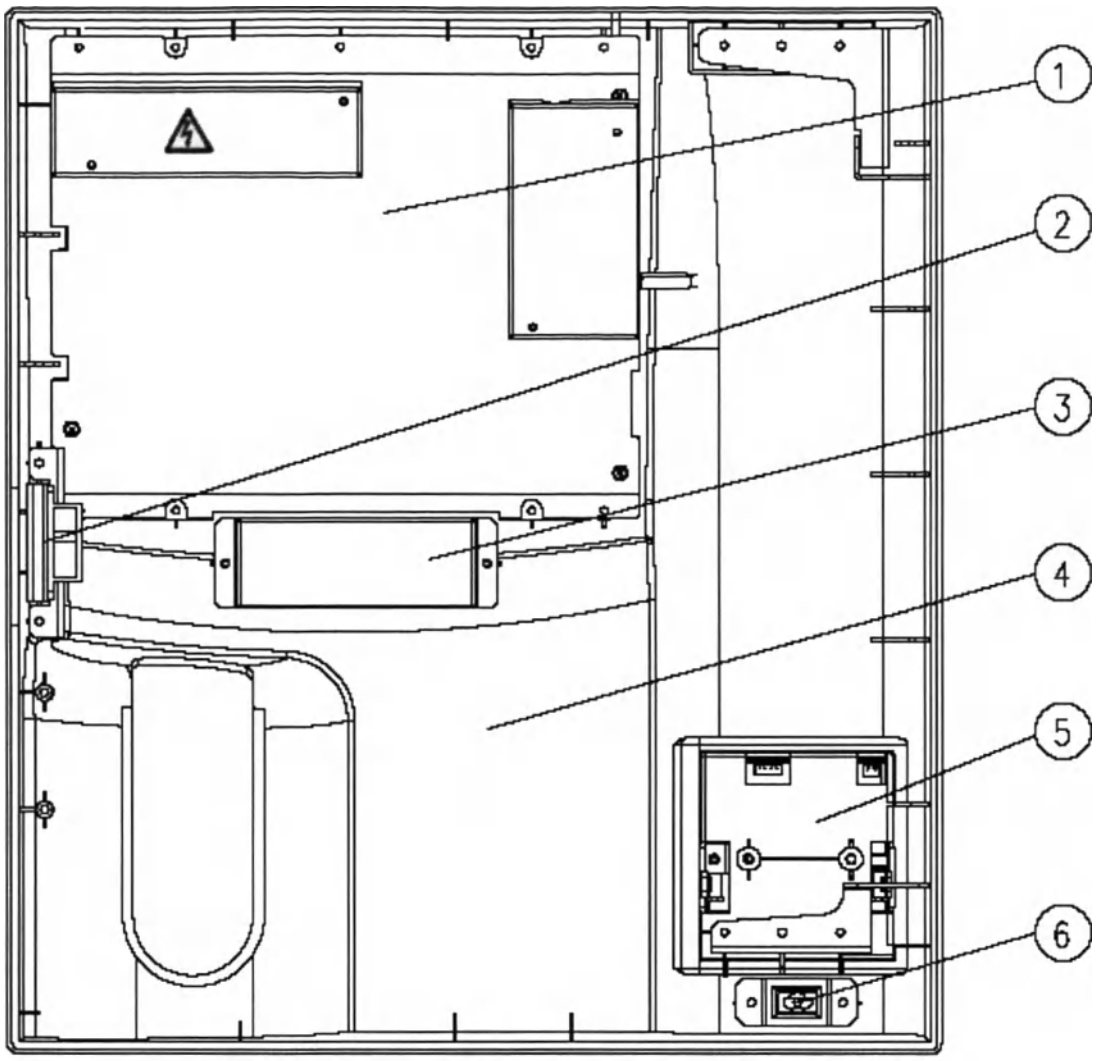


Рисунок 2-8 Обратная сторона передней крышки (модель с открытым флаконом)

1 — Узел экрана

2 — Держатель дверцы

3 — Индикатор крышки

4 — Передняя крышка

5 — Самописец

6 — USB-интерфейс

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

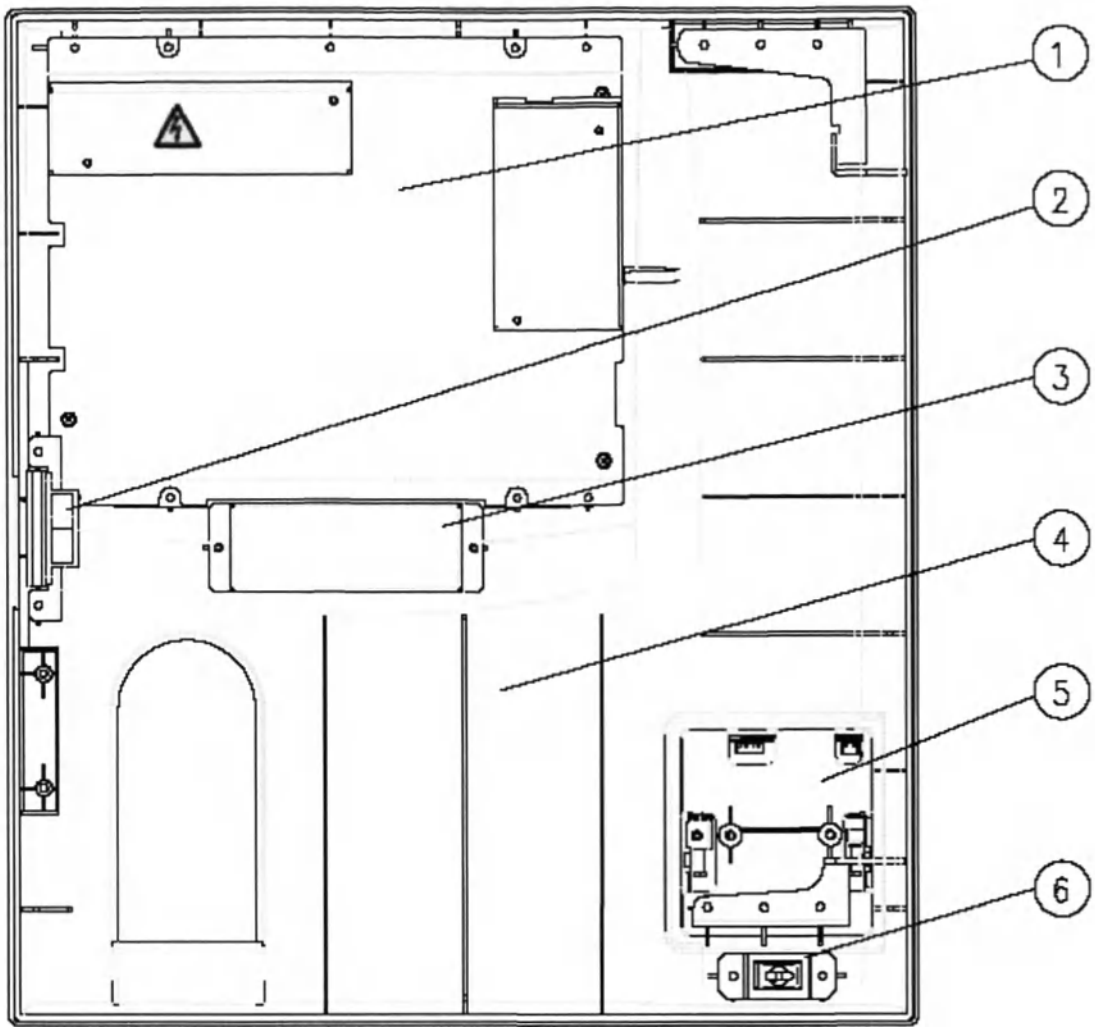


Рисунок 2-9 Обратная сторона передней крышки (модель с закрытой пробиркой)

1 — Узел экрана
2 — Держатель дверцы
3 — Индикатор крышки
4 — Передняя крышка
5 — Самописец
6 — USB-интерфейс

2.3.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели анализатора. На нем отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. С его помощью можно управлять анализатором.

2.3.2 Отсек проб (для модели с закрытой пробиркой)

В держатель пробирки можно вставлять адаптеры с различными характеристиками (подробнее см. в разделе **6.7 Использование адаптеров держателя пробирки**).
Характеристики поддерживаемых пробирок:
Вакуумная пробирка для отбора пробы: диаметр: 10—13,5 мм; высота (с колпачком): 40—85 мм.
Пробирка для отбора пробы капиллярной крови: диаметр: 10—13,5 мм; высота (с колпачком): 40—65 мм.

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

2.3.3 Клавиша аспирации (для модели с открытым флаконом)

Клавиша аспирации расположена позади зонда пробы. Нажав ее, можно начать анализ либо дозировать разбавитель или реагенты, используемые для технического обслуживания.

2.3.4 Индикатор

Этот индикатор показывает текущее состояние анализатора красным, желтым и зеленым светом. Постоянный зеленый свет означает, что анализатор готов к анализу; мигающий зеленый цвет означает, что анализатор выполняет анализ; постоянный красный цвет означает, что произошли ошибки, и анализатор не работает; мигающий красный цвет означает, что произошла ошибка, но анализатор работает; постоянный желтый свет означает, что анализатор находится в режиме ожидания.

2.3.5 USB-интерфейс

На обратной стороне анализатора расположены 4 USB-интерфейса. К ним можно подключить клавиатуру, принтер, и т.д., а также носитель для обновления программного обеспечения.

2.3.6 Последовательный порт

Один порт RS-232 для поддержки главного компьютера, подключенного к ЛИС через последовательный порт.

2.3.7 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на обратной стороне анализатора и предназначен для подключения компьютера и автоматической передачи данных.

2.3.8 Внешнее оборудование

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Внешнюю клавиатуру можно подключать к USB-интерфейсу на обратной стороне анализатора. Она используется для управления анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь можно подключать к USB-интерфейсу на обратной стороне анализатора. Она используется для управления анализатором.

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

- USB-принтер (поставляется дополнительно)

USB-принтер можно подключать к USB-интерфейсу на обратной стороне анализатора. Он используется для печати подробных отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

- Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Сканер штрихкода можно подключать к USB-интерфейсу на обратной стороне анализатора. Его можно использовать для ввода в анализатор информации, содержащейся в штрихкоде.

2.4 Интерфейс пользователя

2.4.1 Экран

По завершении процедуры запуска отображается экран анализа пробы.

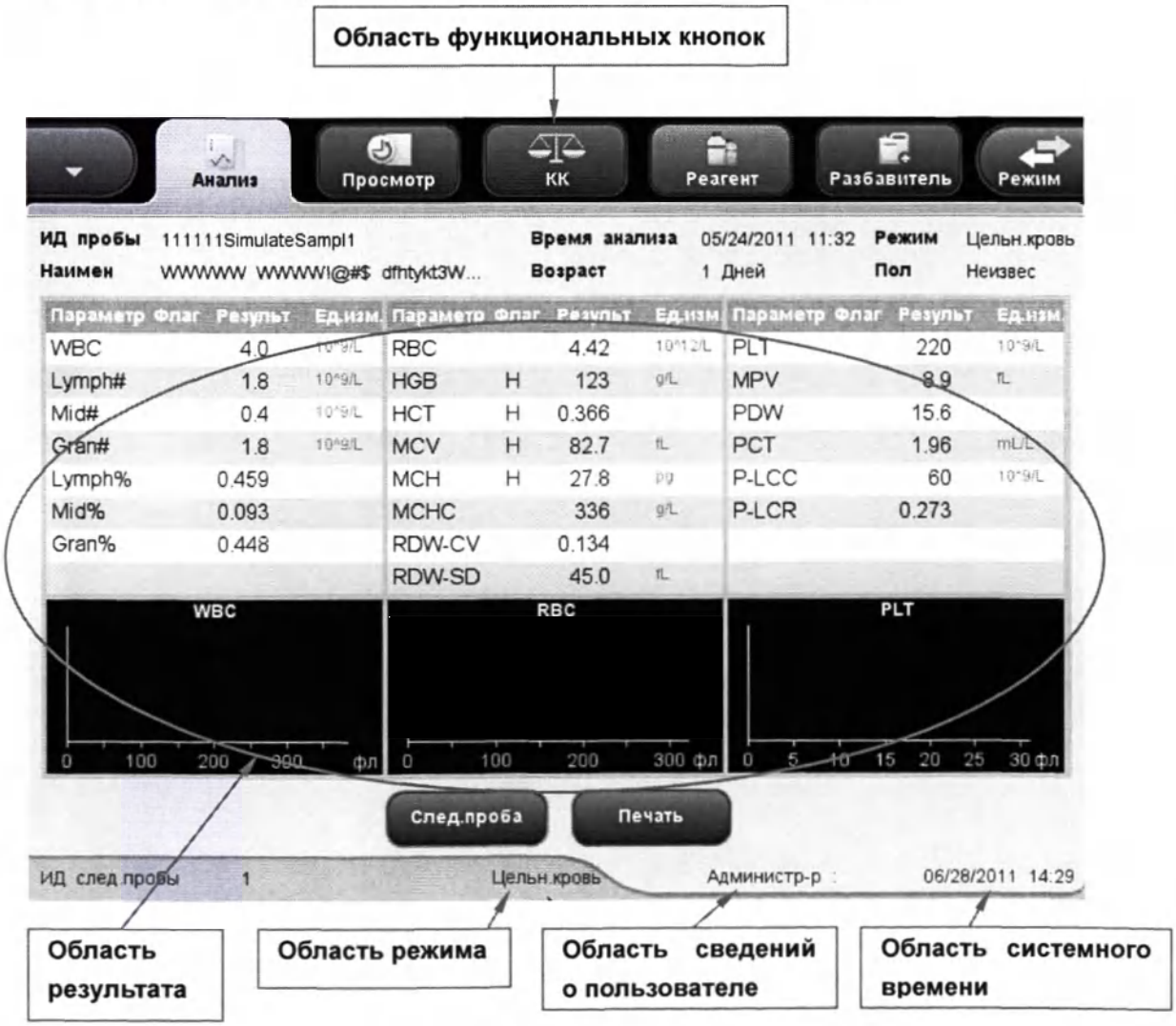


Рисунок 2-10 Экран «Анализ»

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

В зависимости от функций экран можно разделить на несколько областей:

- Область сообщений об ошибках

Эта область совмещена с областью сведений о пользователе. Если нет никаких системных ошибок, здесь отображаются сведения о пользователе. Если в системе анализатора происходит ошибка, здесь отображаются сведения об ошибке. Когда ошибок несколько, они отображаются последовательно с интервалом в две секунды.

- Область функциональных кнопок

Эта область содержит следующие кнопки:

Значок «Анализ»
Этот значок активен на каждом экране. Щелкнув его на любом экране, можно перейти к экрану анализа пробы.

Значок «Просмотр»
Этот значок позволяет перейти к экрану просмотра таблицы с любых других экранов.

Значок «КК»
Этот значок показывает нормальное/ненормальное состояние выполнения контроля качества. Щелкнув его, можно перейти к файлу данных контроля качества, выпадающих из диапазона. Если текущие данные контроля качества представляют собой числовые результаты, не помеченные флагом H/L, т.е., анализ проходит нормально, то этот значок отображается на обычном сером фоне. Если текущий результат пробы любого файла контроля качества помечен флагом H/L или не является числом, т.е., анализ проходит ненормально, то этот значок отображается красным цветом. Щелкнув этот значок, отображаемый на обычном фоне, можно перейти к экрану анализа контроля качества предыдущей обработки контроля качества. Если предыдущей программой контроля качества была «КК X-B», отобразится экран графика контроля качества X-B. Когда этот значок отображается красным цветом, щелкните его, чтобы перейти к экрану анализа ненормального файла контроля качества. Если таких файлов несколько, отобразится экран анализа файла ненормального контроля качества с наименьшим номером файла.

Значок установки реагентов
Этот значок отображает состояние объема реагентов, и, щелкнув его, можно перейти к экрану установки реагентов.
Он отображается двумя разными цветами, которые показывают, закончились ли реагенты. В нормальном состоянии этот значок отображается на обычном фоне, который означает, что реагентов достаточно для обеспечения анализа. В состоянии «Нет реагента» значок окрашивается в красный цвет, и появляется сообщение с просьбой залить реагенты для дальнейшего анализа.

Значок переключения режима
Чтобы вручную переключить режим системы, щелкните этот значок. Он активен на каждом экране анализа.

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

Значок дозирования разбавителя

Щелкните этот значок, и анализатор автоматически дозирует разбавитель. Этот значок активен и в режиме цельной крови, и в режиме предварительного разбавления. Щелкните его, чтобы дозировать разбавитель.

- Область результатов анализа

В этой области отображаются результаты анализа текущей пробы (включая гистограммы).

- Область режима анализа

В этой области отображается режим анализа системы. Когда включен режим предварительного разбавления, полоса внизу экрана окрашена в желтый цвет.

- Область сведений о пользователе

В этой области отображаются имя и уровень доступа текущего пользователя. После входа в систему здесь всегда отображаются уровень доступа (слева) и имя (справа) текущего пользователя.

- Область состояния печати и связи

Значки печати и связи находятся в левой части области системного времени и перекрывают друг друга. Во время выполнения печати или обмена данными отображается соответствующий значок. Если выполняются обе задачи, значки печати и связи отображаются поочередно.

Значок состояния печати

Этот значок показывает состояние печати. Возможные состояния: печать, нет печати и сбой при печати. Когда выполняется печать, значок мигает; когда нет задания на печать, значка нет; в состоянии сбоя печати (например, не подключен принтер) значок окрашен в красный цвет.

Значок состояния связи

Этот значок показывает состояние связи. Возможные состояния: соединено, не соединено и сбой соединения. Когда установлено соединение, значок мигает; когда нет задания на соединение, значка нет; в состоянии сбоя соединения (например, разъединение или сбой связи) значок окрашен в красный цвет.

Когда выполняется задача печати или связи, щелкните мигающий значок, и откроется диалоговое окно с приглашением остановить текущую печать или соединение. В случае сбоя печати или связи щелкните область вокруг значка, и откроется диалоговое окно с приглашением остановить текущую задачу и сообщением об ошибке.

- Область системного времени

В этой области отображаются текущие дата и время. Дата и время обновляются каждую минуту.

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

2.4.2 Меню системы

Нажмите кнопку , и откроется меню системы.

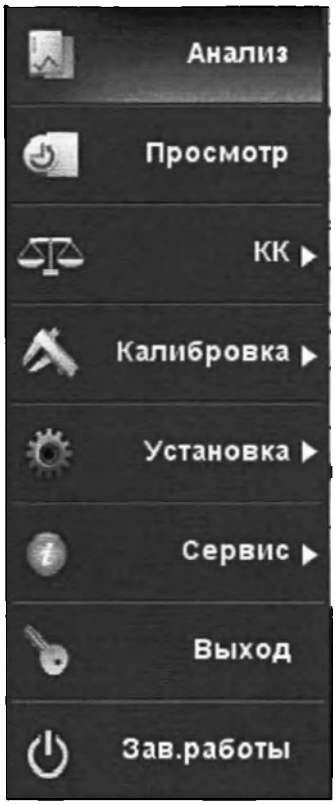


Рисунок 2-11 Меню системы

Меню системы состоит из 8 пунктов, щелкнув которые, можно открыть соответствующие экраны для выполнения различных функций.

В приведенной ниже таблице описаны функции каждого пункта меню.

Таблица 2-1 Функции каждого пункта меню

Если требуется	**Выберите ...**
Анализ проб	Анализ
Просмотр результатов проб	Просмотр
Запуск программы контроля качества	КК
Калибровка анализатора	Калибровка
Настройка параметров системы	Установка
Техническое обслуживание, проверка и обслуживание анализатора	Сервис
Переключение пользователя	Выход
Отключение анализатора	Зав.работы

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

2.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты (разбавитель, ополаскиватель, лизирующие реагенты, очиститель зонда), контроли и калибраторы являются компонентами системы, работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией (см. **Приложение Б, Характеристики**), разработанные специально для жидкостной системы этого анализатора. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

2.5.1 Реагенты

- Разбавитель M-30D

Разбавитель M-30D — это не содержащий азида отфильтрованный изотонический раствор для подсчета и определения размера клеток крови.

- Лизирующий реагент M-30CFL

Лизирующий реагент M-30CFL — это не содержащий цианида лизирующий реагент для количественного определения гемоглобина, а также подсчета и определения размера лейкоцитов.

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

- Ополаскиватель M-30R

Ополаскиватель M-30R — это не содержащий азида отфильтрованный изотонический раствор для очистки гематологического анализатора.

- Очиститель зонда

Очиститель зонда используется для регулярной чистки анализатора.

2.5.2 Контроли и калибраторы

В качестве контролей и калибраторов в этом анализаторе используются контроль B30 для гематологического анализатора (импедансный метод) и калибратор S30 для гематологического анализатора (импедансный метод).

Контроль B30 для гематологического анализатора (импедансный метод) в основном состоит из общих лейкоцитов, человеческих эритроцитов, общих тромбоцитов, консерваторов и антикоагулянтов. Он используется для качественного контроля параметров, таких как WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT, в гематологических анализаторах Mindray с дифференцировкой 3 субпопуляций лейкоцитов для контроля и оценки точности результатов анализа. Калибратор S30 для гематологического анализатора (импедансный метод) в основном состоит из общих лейкоцитов, человеческих эритроцитов, общих тромбоцитов, консерваторов и антикоагулянтов. Он используется для калибровки параметров, таких как WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT, в гематологических анализаторах Mindray с целью обеспечения прослеживаемости результатов анализа.

Все контроли и калибраторы, упоминаемые в этом руководстве, разработаны специально для этого анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у дистрибьюторов, уполномоченных компанией Mindray.

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В этом анализаторе используются два независимых метода измерения:

- импедансный метод для определения WBC, RBC и PLT.
- колориметрический метод для определения HGB.

Во время каждого цикла анализа перед определением каждого параметра проба аспирируется, разбавляется и перемешивается.

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

3.2 Аспирация

Данный анализатор позволяет обрабатывать два типа проб крови — пробы цельной крови и предварительно разбавленные пробы крови.

Если необходимо анализировать пробу цельной крови, можно просто поднести пробу к зонду пробы и нажать клавишу аспирации, чтобы аспирировать 17 мкл пробы в анализатор.

Если необходимо анализировать пробу разбавленной крови, сначала вручную разбавьте пробу (в 20 мкл капиллярной крови добавьте 0,38 мл разбавителя), затем поднесите разбавленную пробу к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации, чтобы аспирировать 146,34 мл пробы в анализатор.

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

3.3 Разбавление

Обычно клетки в пробах крови расположены слишком близко друг к другу, чтобы их можно было идентифицировать или подсчитать. Поэтому для разделения клеток, чтобы они проходили через апертуру по очереди, а также для создания проводящей среды с целью подсчета клеток используется разбавитель. Кроме того, обычно концентрация эритроцитов превышает концентрацию лейкоцитов в 1000 раз. Поэтому в пробу необходимо добавить лизирующий раствор, чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC.

При анализе пробы цельной крови данный анализатор выполняет аспирацию 17 мкл пробы и, прежде чем переходить непосредственно к анализу, разбавляет ее в соответствии с процедурой, представленной на Рисунок3-1.

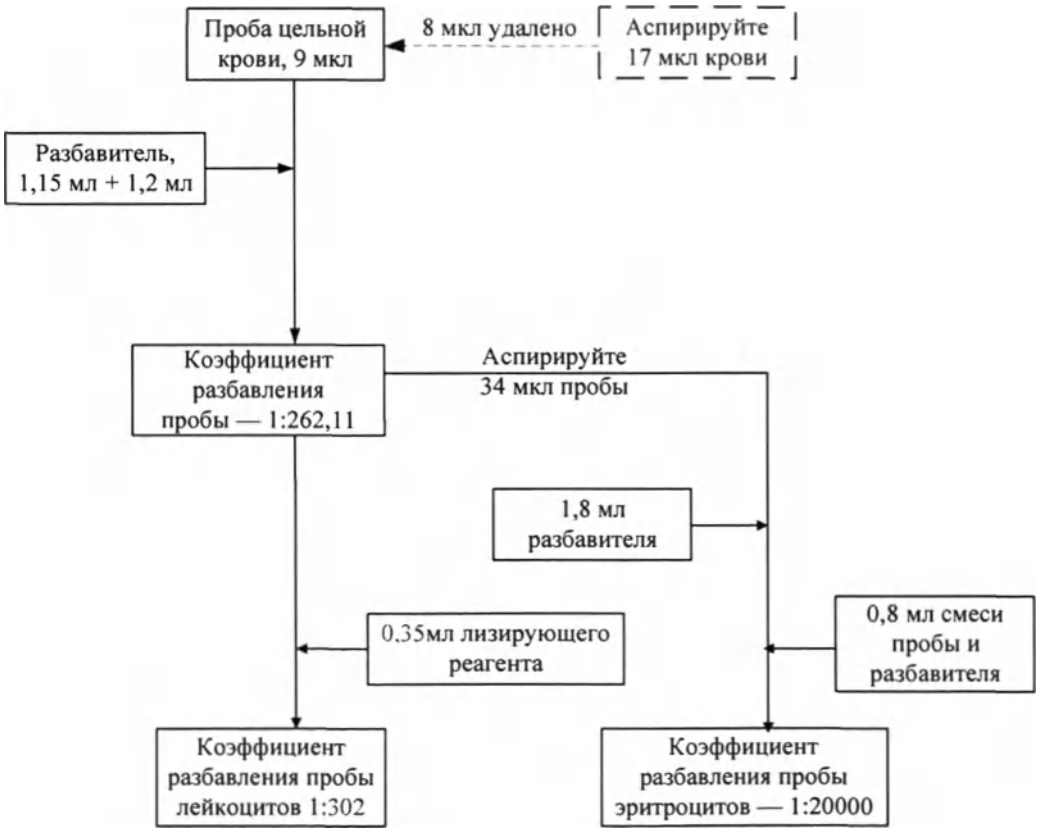


Рисунок3-1 Процедура разбавления пробы цельной крови

При анализе предварительно разбавленной пробы сначала нужно аспирировать 20 мкл пробы капиллярной крови и, прежде чем переходить непосредственно к анализу, разбавить ее в соответствии с процедурой, представленной на Рисунок 3-2.

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

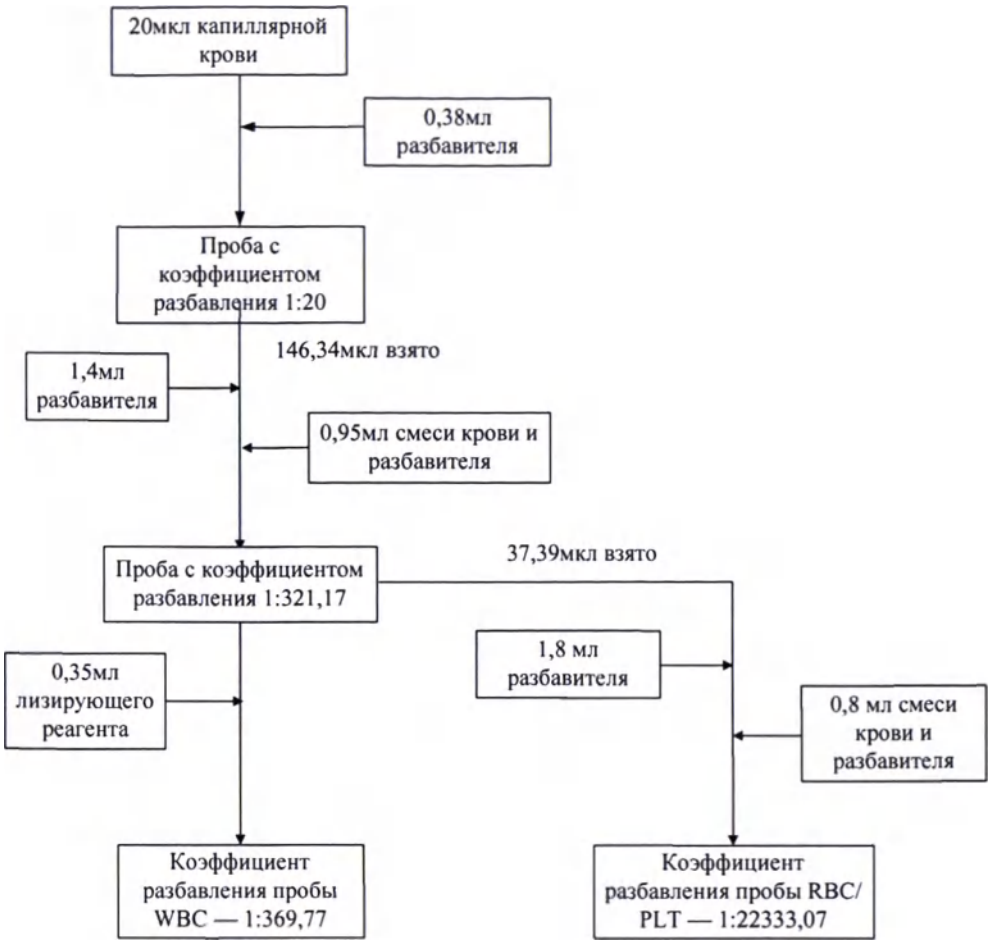


Рисунок 3-2 Процедура разбавления пробы капиллярной крови

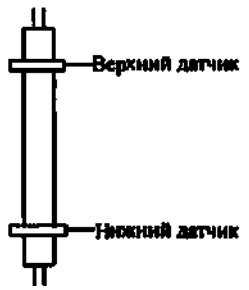
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Измерение WBC/HGB

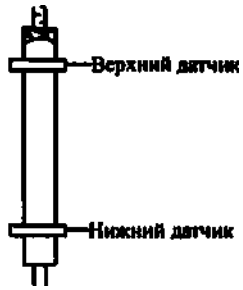
3.4.1 Волюметрическое измерение

Точный подсчет клеток невозможен, если не известен точный объем разведенной пробы, проходящей через апертуру на этапе подсчета в цикле анализа. Для управления циклом подсчета и обеспечения анализа точного объема крови в этом анализаторе используется блок волюметрического измерения.

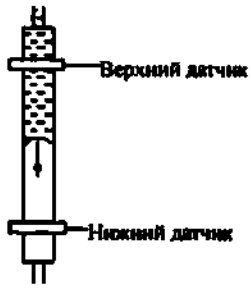
Измерительный блок, управляющий циклом подсчета WBC, состоит из измерительной трубки с укрепленными на ней двумя оптическим датчиками. С помощью этой трубки обеспечивается отбор точного количества разведенной пробы для измерения во время каждого цикла подсчета. Точное количество определяется по расстоянию между двумя оптическими датчиками. В качестве разграничителя в измерительной трубке используется ополаскиватель. Цикл подсчета запускается, когда разграничитель находится на уровне верхнего датчика, и прекращается, когда разграничитель находится на уровне нижнего датчика. Количество времени, необходимое для движения разграничителя от верхнего датчика к нижнему, называется временем подсчета WBC и измеряется в секундах. По окончании цикла подсчета измеренное время подсчета сравнивается с предварительно определенным номинальным временем. Если измеренное время меньше номинального или превышает его на 2 секунды или более, анализатор отображает сообщение об ошибке («Пузыри WBC» или «Засор WBC»). При просмотре сообщений об ошибке см. необходимые действия в **главе 11 «Устранение неисправностей анализатора»**.



1 Пустая вначале



2 Поверхность жидкости опускается в волюметрической трубке



3 Подсчет начинается, когда поверхность жидкости минует верхний датчик.

4 Подсчет заканчивается, когда поверхность жидкости минует нижний датчик

Рисунок 3-3 Процедура волюметрического измерения

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

3.4.2 Принцип измерений

■ Измерение WBC

WBC подсчитываются и измеряются импедансным методом. Этот метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающих при прохождении частиц через апертуру с известными размерами. В данном случае этими частицами являются клетки крови, взвешенные в токопроводящем разбавителе. Для создания токопровода используются электроды, погруженные в жидкость с обеих сторон апертуры. При прохождении каждой частицы через апертуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который можно измерить. Число генерированных импульсов соответствует числу частиц, прошедшему через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему частицы. Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Если генерированный импульс превышает порог WBC, он подсчитывается как WBC.

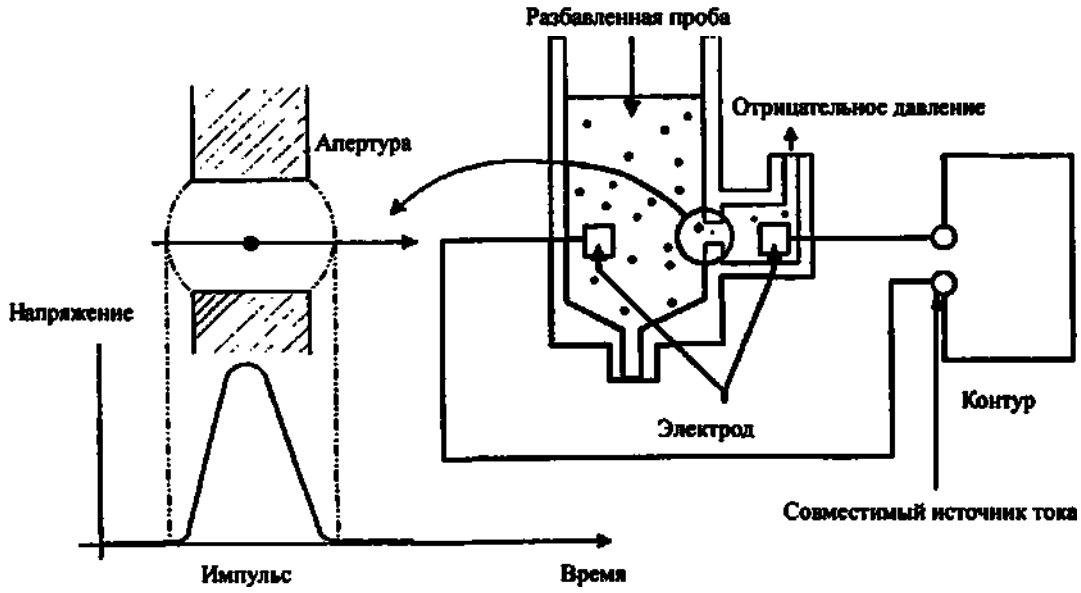


Рисунок 3-4

■ Измерение HGB

HGB определяется колориметрическим методом. Раствор WBC/HGB поступает в камеру WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в комплекс, количество которого можно измерить при длине волны 525—535 нм. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок света, который проходит через пробу и фильтр 525—535 нм, а затем измеряется оптическим датчиком, установленным с другой стороны. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с номинальным значением (полученным во время заполнения камеры только разбавителем). HGB выражается в г/л и рассчитывается на основании следующего уравнения.

$$HGB(г/л) = Константа \times Log_{10}(Холостой\ фототок/Фототок\ пробы)$$

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

3.4.3 Получение параметров, производных от WBC

- WBC

WBC (10^9/л) представляет собой число лейкоцитов, измеренное непосредственным подсчетом при прохождении их через апертуру. Обратите внимание на то, что NRBC (ядросодержащие эритроциты) не вступают в реакцию с лизирующим раствором и анализатор может ошибочно посчитать их как лейкоциты. Если NRBC видны в микроскоп, откорректируйте результат, сгенерированный системой, по следующей формуле:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

где WBC означает количество лейкоцитов, сгенерированное системой, NRBC — количество ядросодержащих эритроцитов на 100 лейкоцитах, а WBC' — скорректированное количество лейкоцитов.

- Лейкоцитарная формула

С помощью разбавителя и лизирующего реагента анализатор может разделить лейкоциты на три субпопуляции в зависимости от размера: лимфоциты, клетки среднего размера (включая, моноциты, базофилы и эозинофилы) и гранулоциты. По гистограмме WBC анализатор рассчитывает значения Lymph%, Mid% и Gran% по следующим формулам и выдает результаты в процентном отношении.

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

где PL = частицы размера лимфоцитов($10^9 / L$)

PM = частицы среднего размера($10^9 / L$)

PG = частицы размера гранулоцитов($10^9 / L$)

На основе полученных параметров анализатор рассчитывает значения Lymph#, Mid# и Gran# по следующим формулам и выражает их в $10^9 / L$.

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

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

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

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

- Гистограмма WBC

Помимо упомянутых выше параметров анализатор также выполняет построение гистограммы WBC, где ось x соответствует объему клеток (в фл), а ось y соответствует числу клеток. Гистограмма отображается в области анализа на экране **«Анализ»** после выполнения анализа. Также можно просмотреть гистограммы сохраненных результатов для данного пациента (см. **главу 7, Просмотр результатов пробы**).

Если результаты не удовлетворяют пользователя, можно отрегулировать первые три дискриминатора гистограммы WBC. Обратите внимание на то, что дискриминаторы не могут быть отрегулированы, если результат WBC составляет менее 0,5 или находится вне рабочего диапазона.

3.4.4 HGB

С помощью колориметрического метода анализатор рассчитывает концентрацию гемоглобина (г/л) по следующей формуле.

HGB(г/л) = Константа×Log_{10}(Холостой фототок/Фототок пробы)

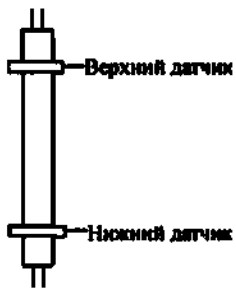
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Волюметрическое измерение

Точный подсчет клеток невозможен, если не известен точный объем разведенной пробы, проходящей через апертуру во время цикла подсчета. Для управления циклом подсчета и обеспечения анализа точного объема крови в этом анализаторе используется блок волюметрического измерения.

Измерительный блок, управляющий циклом подсчета RBC/PLT, состоит из измерительной трубки с укрепленными на ней двумя оптическим датчиками. С помощью этой трубки обеспечивается отбор точного количества разведенной пробы для измерения во время каждого цикла подсчета. Точное количество определяется по расстоянию между двумя оптическими датчиками. В качестве разграничителя в измерительной трубке используется ополаскиватель. Цикл подсчета запускается, когда разграничитель находится на уровне верхнего датчика, и прекращается, когда разграничитель находится на уровне нижнего датчика. Количество времени, необходимое для движения разграничителя от верхнего датчика к нижнему, называется временем подсчета RBC и измеряется в секундах. По окончании цикла подсчета измеренное время подсчета сравнивается с предварительно определенным номинальным временем. Если измеренное время меньше номинального или превышает его на 2 секунды или более, анализатор отображает сообщение об ошибке («Пузыри RBC» или «Засор.RBC»). При просмотре сообщений об ошибке см. необходимые действия в главе 11 «Устранение неисправностей анализатора».



1 Пустая вначале

2 Поверхность жидкости опускается в волюметрической трубке

3 Подсчет начинается, когда поверхность жидкости минует верхний датчик.

4 Подсчет заканчивается, когда поверхность жидкости минует нижний датчик

Рисунок 3-5 Процедура волюметрического измерения

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

3.5.2 Принцип измерений

■ Измерение RBC/PLT

WBC подсчитывают и измеряют импедансным методом. Этот метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающих при прохождении частиц через апертуру с известными размерами. В данном случае этими частицами являются клетки крови, взвешенные в токопроводящем разбавителе. Для создания токопровода используются электроды, погруженные в жидкость с обеих сторон апертуры. При прохождении каждой частицы через апертуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который можно измерить. Число генерированных импульсов соответствует числу частиц, прошедшему через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему частицы. Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Если генерированный импульс превышает порог RBC/PLT, он подсчитывается как RBC/PLT.

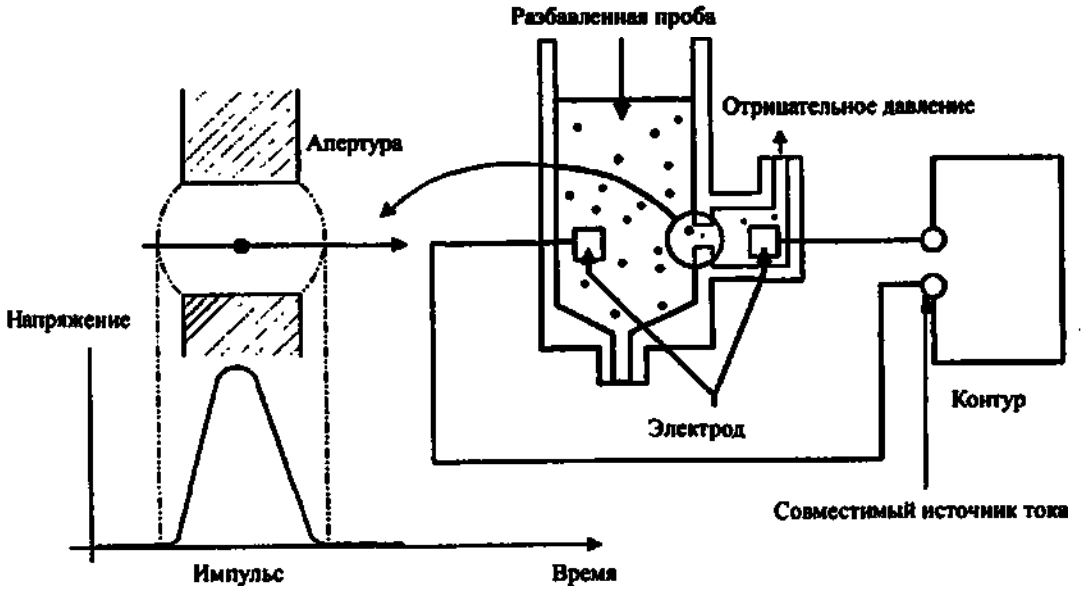


Рисунок 3-6

3.5.3 Получение параметров, производных от RBC

■ RBC

RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, измеренное непосредственно при их прохождении через апертуру.

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

- MCV

По гистограмме RBC анализатор рассчитывает средний объем клеток (MCV) и выражает результат в фл.
Анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:
Анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:

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

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

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

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

- RDW-CV

По гистограмме RBC анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации) ширины распределения эритроцитов.

- RDW-SD

Как показано на Рисунок 3-7, значение RDW-SD (ширина распределения RBC — стандартное отклонение, фл) установлено на частоту 20% с пиком 100%.

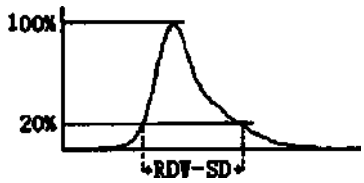


Рисунок 3-7

- Гистограмма RBC

Помимо упомянутых выше параметров анализатор также выполняет построение гистограммы RBC, где ось x соответствует объему клеток (в фл), а ось y соответствует числу клеток. Гистограмма отображается в области анализа на экране «Анализ» после выполнения анализа. Также можно просмотреть гистограммы сохраненных результатов для данного пациента (см. **главу 7, Просмотр результатов пробы**).

Если результаты не удовлетворяют пользователя, можно отрегулировать два дискриминатора гистограммы RBC. Обратите внимание на то, что дискриминаторы не могут быть отрегулированы, если результат RBC составляет менее 0,2 или находится вне рабочего диапазона.

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

3.5.4 Получение параметров, производных от PLT

- PLT

PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

- MPV

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов по размеру. Каждый результат PDW выводится из данных гистограммы тромбоцитов и выдается как 10(GSD).

- PCT

Анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает это значение в %.
где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

- Гистограмма PLT

Помимо упомянутых выше параметров анализатор также выполняет построение гистограммы PLT, где ось x соответствует объему клеток (в фл), а ось y соответствует числу клеток. Гистограмма отображается в области анализа на экране «Анализ» после выполнения анализа. Также можно просмотреть гистограммы сохраненных результатов для данного пациента (см. **главу 7, Просмотр результатов пробы**).

Если результаты не удовлетворяют пользователя, можно отрегулировать два дискриминатора гистограммы PLT. Обратите внимание на то, что дискриминаторы не могут быть отрегулированы, если результат PLT составляет менее 10 или находится вне рабочего диапазона.

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

3.6 Промывка

После каждого цикла анализа все элементы анализатора промываются.

- Зонд пробы промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камера WBC промывается разбавителем и ополаскивателем.
- Камера RBC/PLT промывается разбавителем и ополаскивателем.
- Измерительная трубка промывается ополаскивателем.

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

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется. Международные символы и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в Mindray компании customer service department или к региональному поставщику.

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой следует убедиться, что удовлетворены следующие требования к размещению, электропитанию, окружающим условиям и предохранителям.

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте место установки на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- Не менее 30 см с каждой стороны для обеспечения доступа при выполнении обслуживания.
- Не менее 10 см сзади для размещения проводов и для вентиляции.
- Достаточно места на столе и под столом для размещения контейнеров с разбавителем, ополаскивателем и для отходов.

4.2.2 Требования к питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Подключайте только к правильно заземленным розеткам.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать штекерную панель, поместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменные провода, поставляемые вместе с анализатором. Применение других электрических проводов может привести к поломке анализатора и ненадежным результатам анализа.**

	Напряжение	**Входная мощность**	**Частота**
Анализатор	(100—240 В~)±10%;	≤180 В·А.	(50/60 Гц)±1 Гц

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

4.2.3 Общая окружающая обстановка

- Оптимальная рабочая температура: 15 °C - 30 °C
- Оптимальная рабочая влажность: 30% - 85%
- Рабочая температура: 15 °C - 35 °C
- Рабочая влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 70,0—106,0 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитное окружение. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно вентилироваться. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

4.2.4 Требования к плавкому предохранителю

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители со спецификацией, указанной на анализаторе.**

Спецификация предохранителя: 250V T3.15AH

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

4.3 Распаковка

4.3.1 Распаковка и осмотр анализатора

Перед отправкой с завода анализатор проверяется. Международные символы и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в компанию Mindray или к региональному поставщику.

- Положите коробку на пол, чтобы стрелки на ней были направлены вверх.
- Снимите ленту и извлеките коробку с принадлежностями. Проверьте наличие принадлежностей по упаковочному реестру. В случае отсутствия одного из компонентов, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

Снимите верхний защитный пенопласт и четыре угловые стойки. С помощью еще одного человека поднимите аппарат с поддона и поставьте на стол.

4.3.2 Перемещение анализатора

- Прежде чем перемещать анализатор, обязательно выполните процедуру «Осушение трубок» и выключите анализатор.
- Для перемещения на небольшие расстояния по ровной поверхности можно использовать тележку.
- Анализатор должен перемещаться совместными усилиями двух операторов.
- Во время перемещения анализатора защищайте дисплей и зонд пробы от избыточного давления и контакта с другими предметами.
- Во время перемещения анализатор должен оставаться в вертикальном положении. Не наклоняйте анализатор.
- Приложите все усилия для минимизации механических толчков при перемещении анализатора. После перемещения анализатора на значительное расстояние проверьте и настройте анализатор перед последующим использованием.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если до перемещения анализатора он уже использовался в течение некоторого времени, операторы должны надеть надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.).**

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

4.4 Процедура установки

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**
- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

4.4.1 Разблокировка зонда пробы

Перед отправкой анализатора зонд пробы зафиксирован пластиковой кабельной стяжкой. После распаковки анализатора необходимо разблокировать зонд пробы следующим образом:

- Откройте переднюю крышку.
- Разрежьте пластиковую кабельную стяжку, чтобы освободить зонд (см. следующий рисунок).

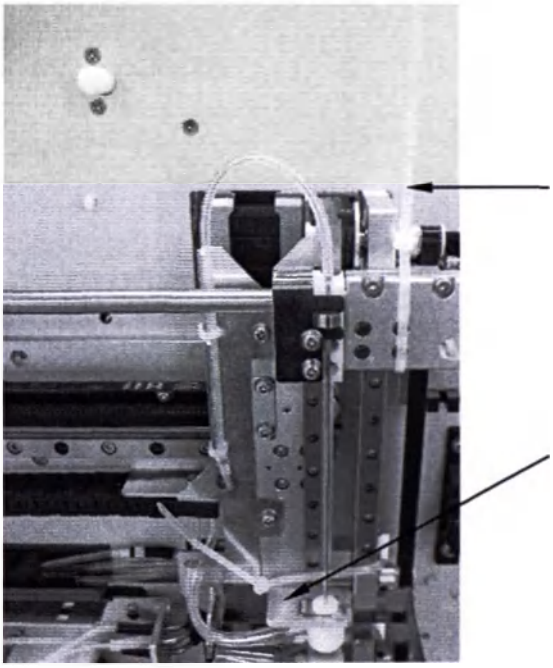


Рисунок 4-1 Разрежьте пластиковую кабельную стяжку

- Закройте переднюю крышку.

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

4.4.2 Подключение контейнеров с реагентами

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается помещать реагенты на анализаторе или над ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

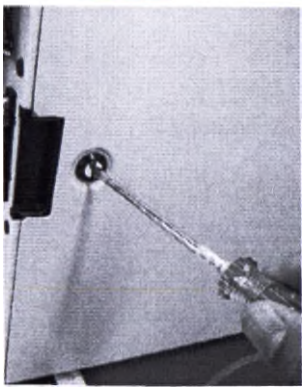
- **Используйте реагенты, указанные производителем.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.**

Во избежание загрязнения жидкостной системы каждый ее патрубок закрыт пластиковым колпачком. Перед подсоединением контейнеров реагентов отвинтите эти колпачки и положите их в надежное место, чтобы использовать для транспортировки в будущем.

■ Подсоединение контейнера с лизирующим реагентом

1. С помощью шлицевой отвертки поверните винт в контровочном отверстии на правой дверце, чтобы открыть ее (см. Рисунок 4-2).

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



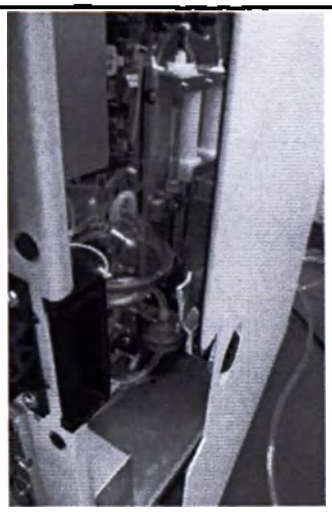


Рисунок 4-2

2. За этой дверцей находится оранжевый штуцер, как показано на Рисунок 4-3.

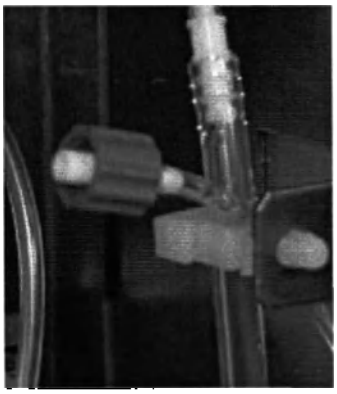


Рисунок 4-3

3. Из комплекта принадлежностей возьмите колпачок для лизирующего реагента, откройте контейнер с лизирующим реагентом, вставьте в него заборную трубку и поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.

Поместите контейнер лизирующего реагента на полку и соедините оранжевый разъем с оранжевым штуцером. См. Рисунок 4-4.

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

Рисунок 4-4

- Подсоединение контейнера с разбавителем
- Из комплекта принадлежностей возьмите трубку забора разбавителя (с зеленым разъемом).
- Извлеките контейнер с разбавителем и поставьте его на стол или под стол.
- Снимите крышку контейнера, вставьте раздвоенный конец трубки в контейнер с разбавителем и плотно закройте крышку.

Рисунок 4-5

- В нижнем правом углу задней панели анализатора найдите зеленый штуцер с маркировкой DILUENT (РАЗБАВИТЕЛЬ). Вставьте зеленый разъем трубки в штуцер и поверните его по часовой стрелке до упора.

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

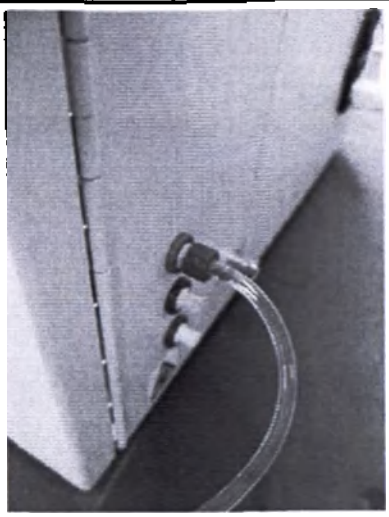


Рисунок 4-6

- Подсоединение контейнера с ополаскивателем

1. Из комплекта принадлежностей возьмите трубку забора ополаскивателя (с синим разъемом).
2. Извлеките контейнер с ополаскивателем и поставьте его на стол или под стол.
3. Снимите крышку контейнера, вставьте раздвоенный конец трубки в контейнер с ополаскивателем и плотно закройте крышку.

Рисунок 4-7

4. В нижнем правом углу задней панели анализатора найдите синий штуцер с маркировкой RINSE (ОПОЛАСКИВАТЕЛЬ). Вставьте синий разъем трубки в штуцер и поверните его по часовой стрелке до упора.

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

Рисунок 4-8

- Подсоединение контейнера для отходов

1. Возьмите трубку для отходов с красным разъемом из коробки с принадлежностями.
2. В нижнем правом углу задней панели анализатора найдите красный штуцер с маркировкой WASTE (ОТХОДЫ). Вставьте красный разъем трубки в штуцер и поверните его по часовой стрелке до упора.

Рисунок 4-9

3. Приготовьте контейнер для сбора отходов и поставьте его под стол.
4. Вставьте трубку для отходов в контейнер.

4.4.3 Установка бумаги для самописца

ПРИМЕЧАНИЕ

- Извлеките защитную бумагу, которая находится между головкой самописца и роликом внутри самописца, перед установкой бумаги для самописца.

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

Чтобы установить бумагу для самописца, выполните следующие шаги.

1. Потяните защелку в верхнем правом углу дверцы самописца, чтобы открыть дверцу.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек, как показано ниже.
3. Закройте дверцу самописца.
4. Убедитесь в том, что бумага установлена правильно и конец рулона протягивается через верх.

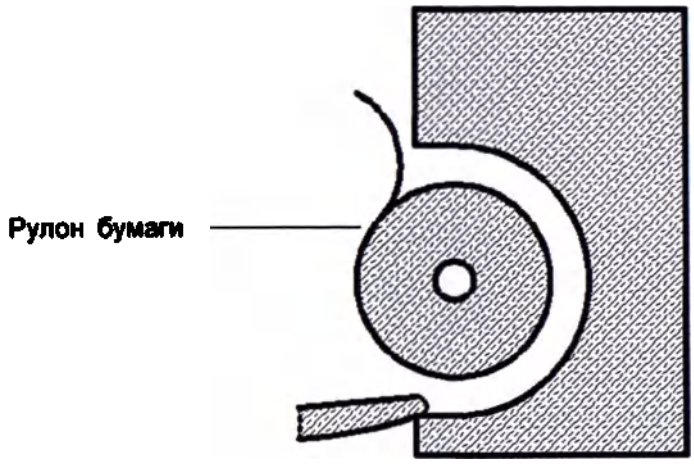


Рисунок 4-10 Установка бумаги для самописца

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Используйте специальную бумагу для самописца. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.**
- **Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. В противном случае может быть поврежден самописец.**
- **Не оставляйте дверцу самописца открытой, кроме случаев установки бумаги или устранения неполадок.**
- **Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.**

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

4.4.4 Соединение ЛИС

Анализатор BC-3600 может быть подключен к ПО управления данными в вашем ПК (системе ЛИС) через порт Ethernet или последовательный порт RS232. Пакет ПО управления данными включает сетевой кабель и кабель последовательного порта. Кабель последовательного порта — подключаемый напрямую 9-контактный кабель с 2 охватывающими разъемами.

Последовательный порт анализатора — 9-контактный штекерный разъем. Схема расположения контактов и характеристики сигналов представлены на рис. 1 и в таблице 1.

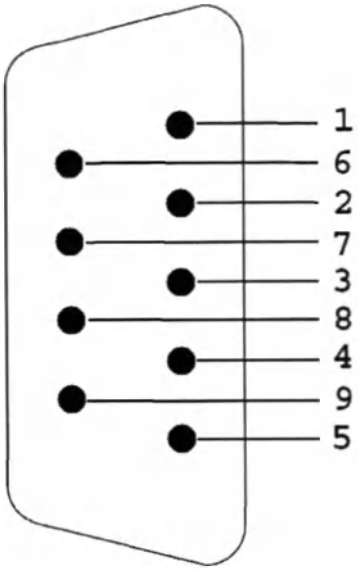


Рисунок 4-11 Схема расположения контактов 9-контактного последовательного порта анализатора

Таблица 4-1 Характеристики сигналов 9-контактного последовательного порта анализатора

Контакт	Характеристика сигнала	Функция	Ввод/Вывод
2	TXD	Передача данных последовательного порта	Вывод
3	RXD	Получение данных последовательного порта	Ввод
5	GND	Заземление	-
7	CTS	Разрешение на отправку данных	Ввод
8	RTS	Запрос отправки данных	Вывод
1, 4, 6, 9	-	-	-

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

4.5 Включение анализатора

Возьмите шнур питания из коробки для принадлежностей. Вставьте нештыревой конец в разъем входа переменного тока на обратной стороне анализатора, а штыревой конец — в электрическую розетку.

Переведите переключатель на обратной стороне анализатора в положение «ВКЛ» (I), чтобы включить анализатор. Загорится индикаторная лампа, а на экране появится сообщение «Инициализация…». Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию. В процессе инициализации внизу отображается индикатор выполнения, а вверху — подсказка «Инициализация…», «Чистка…» и т.д. Весь процесс длится 3—5 минут. По завершении инициализации анализатор перейдет к процедуре калибровки сенсорного экрана в ручном режиме (см. **10.8, Калибровка сенсорного экрана**). Затем отобразится основной экран с диалоговым окном входа в систему. Можно ввести имя пользователя и пароль, чтобы перейти к экрану анализа пробы. На экране отобразятся результаты проверки фона.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обработка проб на фоне ошибок ведет к получению недостоверных результатов.**

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

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

5 Настройка программного обеспечения анализатора

5.1 Введение

Анализатор BC-3600 – это универсальный лабораторный прибор, который можно приспособить к рабочим условиям пользователя. Экран, отображающийся после первого запуска, задан по умолчанию.

В этой главе рассказывается, как настроить программное обеспечение анализатора в порядке пунктов меню.

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

5.2 Установка системы

В число параметров установки системы входят «Печать», «Передача», «Дата/время», «Усил», «Реф.диапаз», «Ед.из.параметра», «Сведения о лаборатории» и «Код б/доступа». Ниже описано, как настраивать каждый параметр.

5.2.1 Печать

Этот параметр позволяет выбирать устройство печати, формат и т.д. Устанавливать этот параметр разрешено пользователям и администраторам.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Печать», чтобы открыть экран «Печать», показанный ниже.

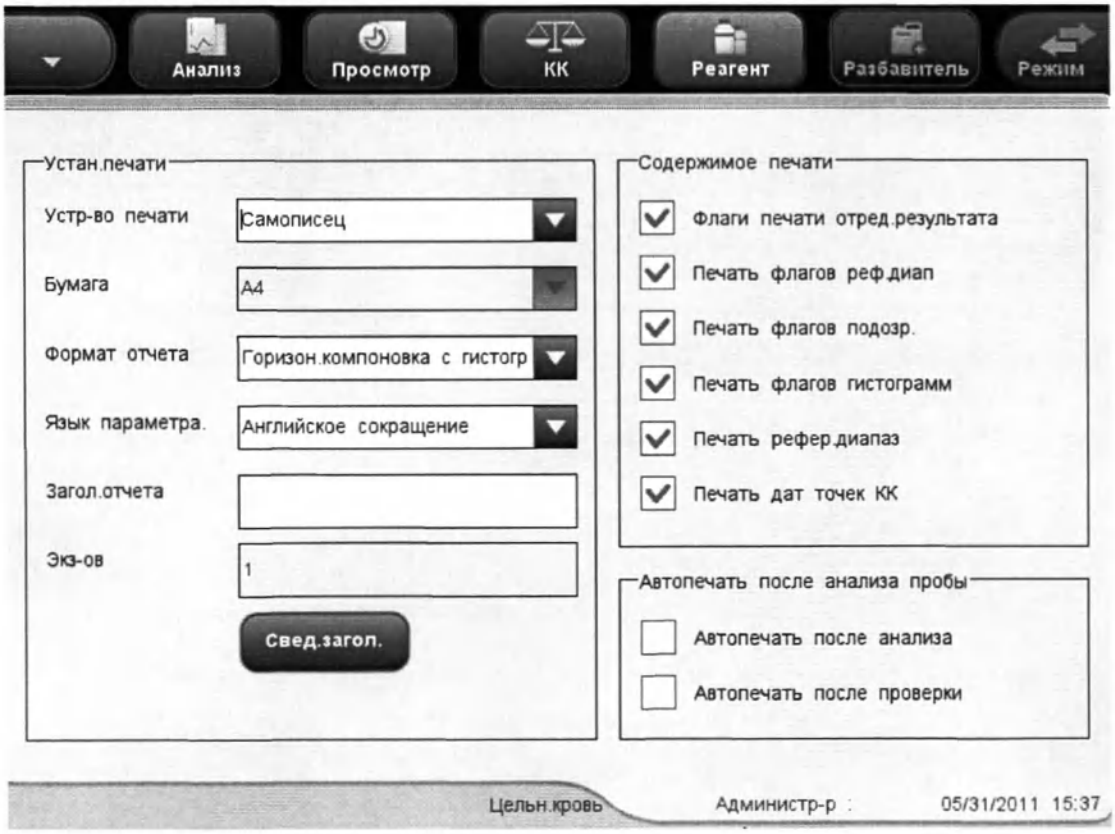


Рисунок 5-1 Экран «Печать»

Соблюдайте следующий порядок установки:

- Установка печатающего устройства

В раскрывающемся списке «Печать» выберите печатающее устройство. В качестве печатающего устройства можно выбрать встроенный самописец или внешний принтер (при наличии).

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

- Установка типа бумаги

В раскрывающемся списке «Бумага» выберите тип бумаги. Возможные варианты: «А4», «А5», «Рулонная бумага» или «Бумага Letter».

- Установка формата отчета

В раскрывающемся списке «Формат отчета» выберите формат печати.
Если в качестве печатающего устройства выбрано «Принтер», доступны следующие форматы: «1 стр. с гистограммой», «1 стр. без гистограммы», «1/2 стр.с гистограммой» и «1/2 стр. без гистограммы» (для типов бумаги «А5», «Рулонная бумага» и «Бумага Letter» полустраничный формат недоступен). Формат по умолчанию — «1 стр. с гистограммой».
Если в качестве печатающего устройства выбрано «Самописец», доступны следующие форматы: «Горизон.компоновка с гистограммой», «Горизон.компоновка без гистограммы», «Вертик.компоновка с гистограммой» и «Вертик.компоновка без гистограммы». Формат по умолчанию — «Горизон.компоновка с гистограммой».

- Установка языка параметров

В раскрывающемся списке «Язык параметра» выберите язык параметра из числа следующих вариантов: «Китайский», «Английское сокращение» и «Китайский/английский». Язык по умолчанию — «Китайский/английский».

- Установка заголовка отчета

В поле «Загол.отчета» введите заголовок отчета длиной не более 60 символов.

- Установка числа копий

В поле ввода «Экз-ов» введите число копий для печати каждого отчета. Максимальное число копий — 100, по умолчанию — 1.

- Установка сведений, отображаемых в заголовке

Нажмите кнопку «Свед.загол.», и откроется следующее диалоговое окно. В нем можно задать сведения, которые будут отображаться в заголовке отчета.

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

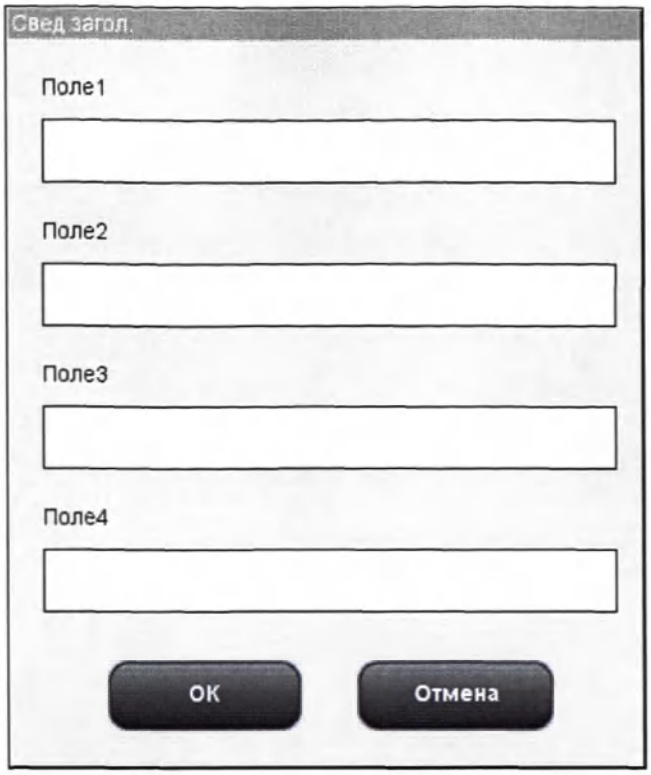


Рисунок 5-2 Диалоговое окно «Свед.загол.»

- Печать флагов редактируемых результатов

Можно задать печать флагов редактируемых результатов в отчете.
Включите эту функцию, чтобы печатать отчеты с флагами редактируемых результатов («E» или «e»).
Выключите эту функцию, чтобы печатать отчеты без флагов редактируемых результатов («E» или «e»).
Нажмите кнопку-флажок «Флаги печати отред.результата», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Печать флагов референтного диапазона

Можно выбрать, печатать ли в отчете флаги референтного диапазона.
Включите эту функцию, чтобы печатать отчеты с флагами референтного диапазона («H» или «L»).
Выключите эту функцию, чтобы печатать отчеты без флагов референтного диапазона («H» или «L»).
Нажмите кнопку-флажок «Печать флагов реф.диап», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Печать флагов подозрительных параметров

Можно выбрать, печатать ли в отчете флаги, обозначающие подозрительные параметры.
Включите эту функцию, чтобы печатать отчеты с флагами подозрительных параметров («P»).
Выключите эту функцию, чтобы печатать отчеты без флагов подозрительных параметров («P»).
Нажмите кнопку-флажок «Печать флагов подозр.», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

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

- Печать флагов гистограмм

Можно выбрать, печатать ли в отчете флаги гистограмм.
Включите эту функцию, чтобы печатать отчеты с флагами гистограмм («R_1»,«R_2»,«R_3»,«R_4» или «R_m»).
Выключите эту функцию, чтобы печатать отчеты без флагов гистограмм («R_1»,«R_2»,«R_3»,«R_4» или «R_m»).
Нажмите кнопку-флажок «Печать флагов гистограмм», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Печать референтного диапазона

Можно выбрать, печатать ли в отчете референтный диапазон.
Включите эту функцию, чтобы печатать отчеты с референтными диапазонами.
Выключите эту функцию, чтобы печатать отчеты без референтных диапазонов.
Нажмите кнопку-флажок «Печать рефер.диапаз», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Печать дат точек контроля качества L-J

Можно выбрать, печатать ли в отчете даты точек контроля качества L-J.
Включите эту функцию, чтобы печатать график контроля качества L-J QC с датой точек контроля качества.
Выключите эту функцию, чтобы печатать график контроля качества L-J QC без даты точек контроля качества.
Нажмите кнопку-флажок «Печать дат точек КК», чтобы включить эту функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Автоматическая печать

Можно выбрать, печатать ли автоматически отчет по завершении анализа или проверки.
Нажмите кнопку-флажок «Автопечать после анализа» или «Автопечать после проверки», чтобы включить соответствующую функцию. Чтобы выключить ее, нажмите эту кнопку-флажок еще раз.

- Выход с экрана «Печать»

Чтобы выйти с экрана «Печать», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

Рисунок 5-3 Диалоговое окно сохранения изменений

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

5.2.2 Связь

На экране «**Связь**» выполняется настройка параметров связи. Пользователям не разрешено редактировать настройки связи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время передачи невозможно редактировать настройки связи.**

Выберите параметр меню «Установка»→«Устан.системы»→«Связь», чтобы открыть экран установки связи, показанный ниже.

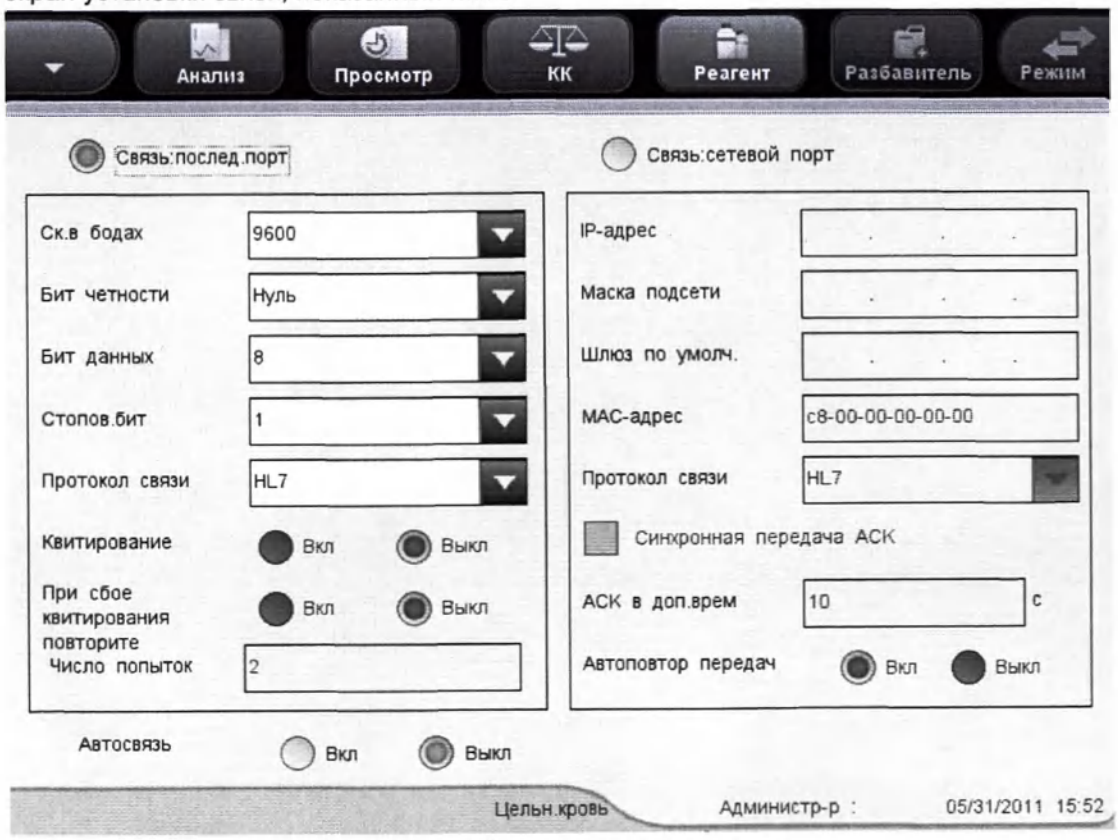


Рисунок 5-4 Экран установки связи

Чтобы установить параметры связи, выполните следующие действия:

- Установка типа связи

Имеются два типа связи: связь через последовательный порт и связь через сетевой порт.

Нажмите переключатель перед одним из двух вариантов, чтобы выбрать соответствующий тип связи. Тип связи по умолчанию — через сетевой порт.

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

- Настройки связи через последовательный порт

Выбор скорости передачи данных в бодах

Возможные варианты: «19200»,«9600», «4800», «2400» и «1200», по умолчанию — «9600». Щелкните раскрывающийся список «Ск.в бодах» и выберите один из вариантов.

Выбор четности

Доступны три варианта четности: «Нечетн», «Четный» и «Нет». Вариант по умолчанию — «Нет». Щелкните раскрывающийся список «Бит четности» и выберите один из вариантов.

Бит данных

Имеются два варианта: «7» и «8», по умолчанию — «8». Щелкните раскрывающийся список «Бит данных».

Стоповый бит

Доступны три варианта: «Нет», «1» и «2», по умолчанию — «1». Щелкните раскрывающийся список «Стопов.бит».

Протокол связи

В режиме «Связь:послед.порт» можно выбирать из пяти протоколов связи: 8ID, 10ID, 15ID, 15ID+2 и HL7.

Квитирование

При выборе протокола «8ID» или «10ID» поле «Квитирование» активируется, и можно включить или выключить квитирование. В случае выбора любого другого протокола связи поле «Квитирование» становится неактивным, и квитирование включено по умолчанию.

Повтор в случае неудачного квитирования

Когда поле «Квитирование» активно, то можно выбрать «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить функцию «При сбое квитирования повторите».

Число попыток

В поле «Число попыток» введите число попыток после неудачного квитирования.

- Настройки связи через сетевой порт

В полях «IP-адрес», «Маска подсети» и «Шлюз по умолч.» введите допустимые адреса. Поле «MAC-адрес» не редактируется.

Установка протокола связи

В режиме «Связь:сетевой порт» можно выбирать из трех протоколов связи: 15ID, 15ID+2 и HL7. Щелкните раскрывающийся список «Протокол связи» и выберите один из вариантов.

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

Синхронная передача ACK

Когда выбран протокол связи HL7, можно включить функцию «Синхронная передача ACK», Когда функция «Синхронная передача ACK» включена, можно задать настройку «ACK в доп.врем» (в секундах).

Автоповтор передач

Выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить автоматическую повторную передачу после восстановления соединения сети.

- Автоматическая связь

Когда для функции «Автосвязь» выбрано «Вкл», анализатор будет автоматически отправлять результаты на внешний компьютер; если выбрано «Выкл», анализатор не будет автоматически отправлять результаты на внешний компьютер. Нажмите переключатель «Вкл» или «Выкл», чтобы выбрать один их этих вариантов.

- Выход из экрана

Чтобы выйти с экрана «Связь», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

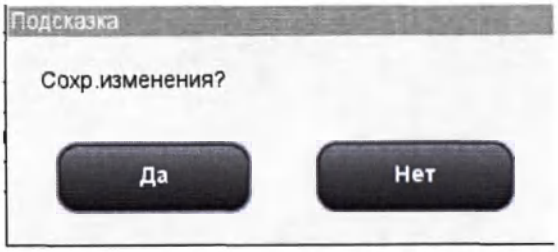


Рисунок 5-5 Диалоговое окно сохранения изменений

5.2.3 Дата/время

Можно настраивать дату, время и формат даты анализатора. В случае изменения настроек дата и время меняются на экране и при печати. Редактировать настройки даты и времени могут только администраторы.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Дата/время», чтобы открыть экран «Дата/время», показанный ниже.

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

Рисунок 5-6 Экран «Дата/время»

Соблюдайте следующий порядок установки:

- Установка системного времени

Щелкните поле «Дата» и введите системную дату.
Если ввести год вне диапазона 2000—2036, то при сохранении настроек откроется диалоговое окно с сообщением о неправильном вводе. Перед сохранением установок нужно будет ввести допустимый год.

- Установка системного времени

Чтобы ввести системное время, щелкните поле «Время».

- Установка формата даты

Форматы даты следующие: «ГГГГ-ММ-ДД», «ММ-ДД-ГГГГ» и «ДД-ММ-ГГГГ». Щелкните раскрывающийся список «Формат даты» и выберите один из форматов.

- Выход с экрана «Дата/время»

Чтобы выйти с экрана «Дата/время», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

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

Рисунок 5-7 Диалоговое окно сохранения изменений

5.2.4 Номинальный диапазон

Экран «Реф.диапаз» предназначен для просмотра и настройки верхних и нижних пределов для пациентов. Анализатор помечает флагами любые значения выше (H) или ниже (L) этих пределов.

В анализаторе данные пациентов делятся на 5 демографических групп. «Общая», «Взрос.м», «Взрос.ж», «Ребенок» и «Новорожд». Подробнее см. в следующей таблице.

Таблица 5-1 Контрольные группы

Группа	Пол	Возраст
Общая	Пустое поле, «Муж», «Жен»	Пустое поле
	Пустое поле	13< Возраст ≤999
Взрос.м	«Муж»	13< Возраст ≤999
Взрос.ж	«Жен»	13< Возраст ≤999
Ребенок	«Муж», «Жен»	28 суток< Возраст ≤ 13
Новорожд	«Муж», «Жен»	0 часов< Возраст ≤28 суток

Редактировать настройки референтного диапазона могут только администраторы.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Реф.диапаз», чтобы открыть экран «Реф.диапаз», показанный ниже.

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

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

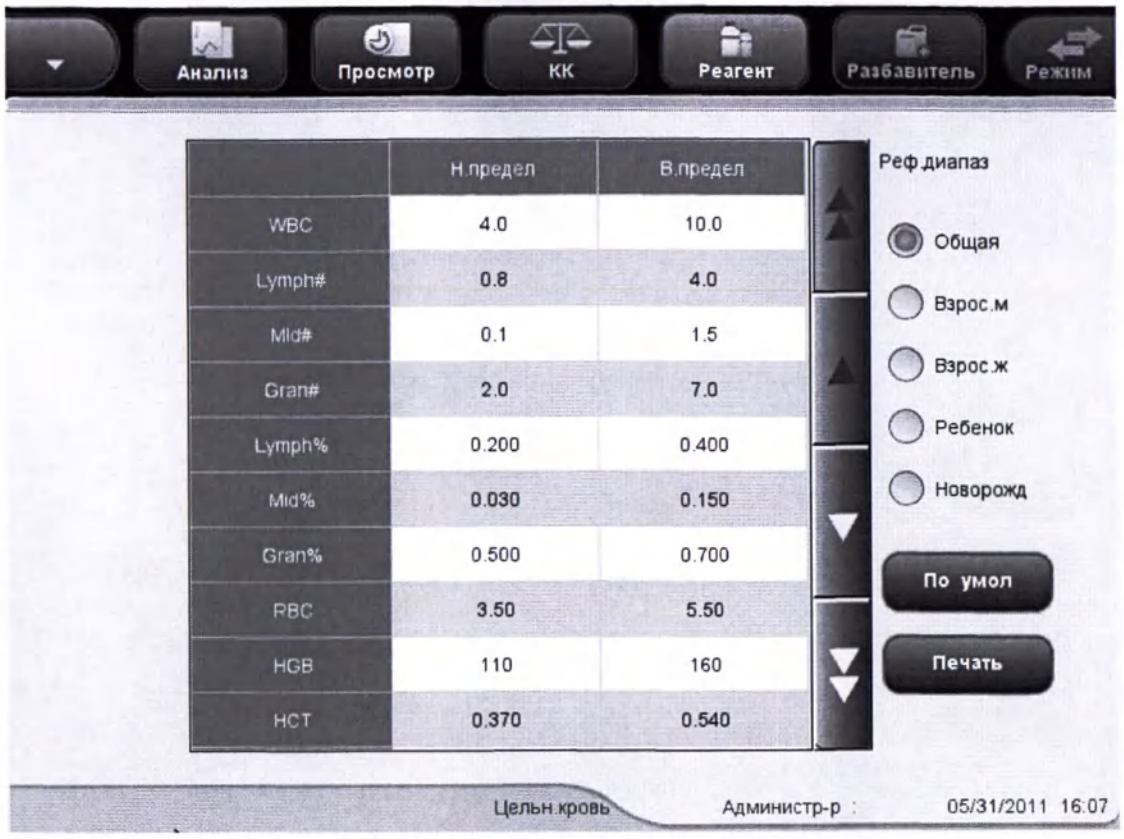


Рисунок 5-8 Экран «Реф.диапаз»

- Установка референтного диапазона

Соблюдайте следующую процедуру настройки (возьмем, к примеру, группу «Общая»):

1. В поле со списком «Реф.диапаз» щелкните «Общая».
2. Щелкните поле «В.предел» или «Н.предел» параметра, который требуется настроить.
3. Введите требуемые числа.
4. При переключении на другую группу после настройки группы «Общая» система проверит допустимость ее настроек.
5. Если после редактирования требуется восстановить настройки по умолчанию, нажмите на экране кнопку «По умол», и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, или нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без восстановления заводских настроек по умолчанию.

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

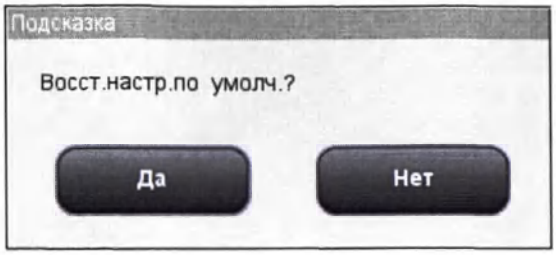


Рисунок 5-9 Диалоговое окно восстановления настроек по умолчанию

- Печать референтного диапазона

Чтобы распечатать референтный диапазон текущей группы, нажмите кнопку «Печать» на экране.

- Выход с экрана «Реф.диапаз»

Чтобы выйти с экрана «Реф.диапаз», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

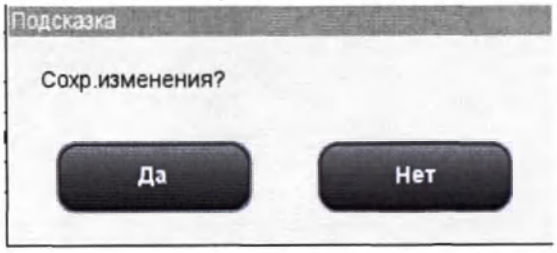


Рисунок 5-10 Диалоговое окно сохранения изменений

5.2.5 Единицы измерения параметров

Экран «Ед.из.параметра» — это то место, где можно посмотреть и установить единицы измерения параметров, используемые в отчетах. Пользователи могут только просматривать этот экран, а для редактирования единиц измерения необходим уровень администратора.

Единицы измерения параметров можно настраивать, либо выбирать полный набор предварительно заданных единиц измерения.

Настройка единиц измерения параметров

В списке «Пользовательск.» единица измерения по умолчанию для каждого параметра находится вверху. Параметры разбиты на группы в соответствии с их единицами измерения. WBC, Lymph#, Mid# и Gran# измеряются в одних и тех же единицах; Lymph%, Mid% и Gran% измеряются в одних и тех же единицах; единицы измерения MCV и RDW-SD одинаковые, как и единицы измерения PLT и P-LCCe.

Обратите внимание на то, что при выборе единиц «g/L» (г/л) или «g/dL» (г/дл) для группы HGB/MCHC, единица измерения для группы MCH автоматически изменится на «pg» (пг), а ее формат — на «***.*»; при выборе единицы «mmol/L» (ммоль/л) для группы HGB/MCHC, единица измерения для группы MCH автоматически изменится на «fmol» (фмоль), а ее формат — на «**.**». Единицы измерения параметров, доступные с помощью пункта «Пользовательск.» см. в следующей таблице.

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

Таблица 5-2 Настраиваемые единицы измерения параметров

Группа параметров	Формат отчета	Единицы	Примечание
WBC Lymph# Mid# Gran#	***.*	10^9/L	Единица по умолчанию
	***.*	10^3/μL	
	****	10^2/μL	
	***.*	/nL	
Lymph% Mid% Gran%	*.***	Нет	Единица по умолчанию
	***.*	%	
HGB	***	g/L	Единица по умолчанию
	**.*	g/dL	
	**.*	mmol/L	
MCHC	****	g/L	Единица по умолчанию
	***.*	g/dL	
	***.*	mmol/L	
MCH	***.*	pg	Единица по умолчанию
	.	fmol	
RBC	*.**	10^{12}/L	Единица по умолчанию
	*.**	10^6/μL	
	***	10^4/μL	
	*.**	/pL	
HCT	.***	Нет	Единица по умолчанию
	*.***	L/L	
	***.*	%	
MCV, RDW-SD	***.*	fL	Единица по умолчанию
	***.*	um^3	
RDW-CV	*.***	Нет	Единица по умолчанию
	***.*	%	
PLT, P-LCC	****	10^9/L	Единица по умолчанию
	****	10^3/μL	
	***.*	10^4/μL	
	****	/nL	
MPV	**.*	fL	Единица по умолчанию
	**.*	um^3	
PDW	**.*	Нет	Единица по умолчанию
PCT	**.**	mL/L	Единица по умолчанию
	*.***	%	
P-LCR	*.***	Нет	Единица по умолчанию
	***.*	%	

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

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Ед.из.параметра», затем в поле со списком «Сист.ед.из.» выберите «Пользовательск.», и отобразится следующий экран.

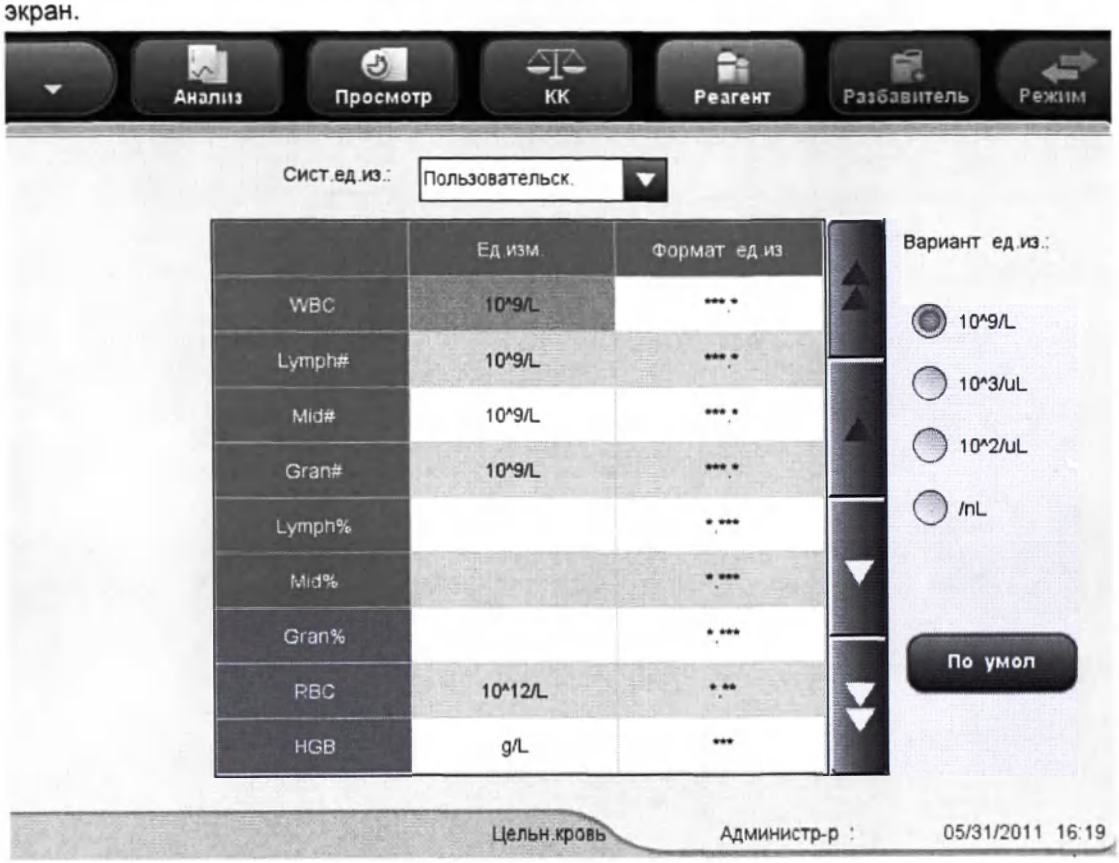


Рисунок 5-11 Экран «Ед.из. параметра»

- Установка единиц измерения параметров

Порядок выполнения установки следующий: на экране выберите единицу измерения, которую требуется отредактировать, и затем выберите нужную единицу измерения в поле со списком, расположенном вверху справа.

В нижней правой части экрана нажмите кнопку «По умол», и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы восстановить форматы по умолчанию, или нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без восстановления форматов по умолчанию.

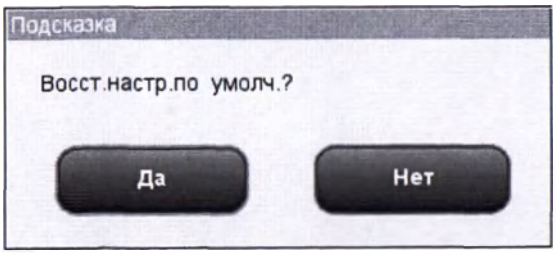


Рисунок 5-12 Диалоговое окно восстановления настроек по умолчанию

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

Выбор предварительно заданного набора единиц измерения

В поле со списком «Сист.ед.из.» можно выбрать предварительно заданный набор единиц измерения. Возможные варианты: «Китай», «Международный», «США», «Канада», «Нидерланды» и «Великобритания».

- Выход с экрана «Ед.из.параметра»

Чтобы выйти с экрана «Ед.из.параметра», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

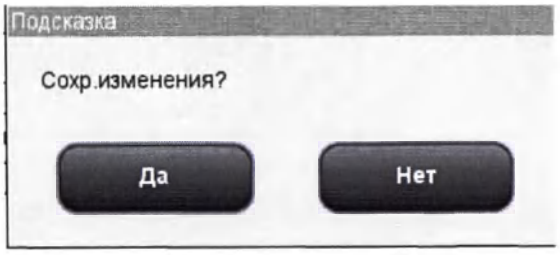


Рисунок 5-13 Диалоговое окно сохранения изменений

5.2.6 Сведения о лаборатории

Функция установки сведений о лаборатории позволяет записывать местоположения анализатора для последующего технического обслуживания. Редактировать сведения о лаборатории могут только администраторы.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Сведения о лаборатории», чтобы открыть экран «Сведения о лаборатории», показанный ниже.

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

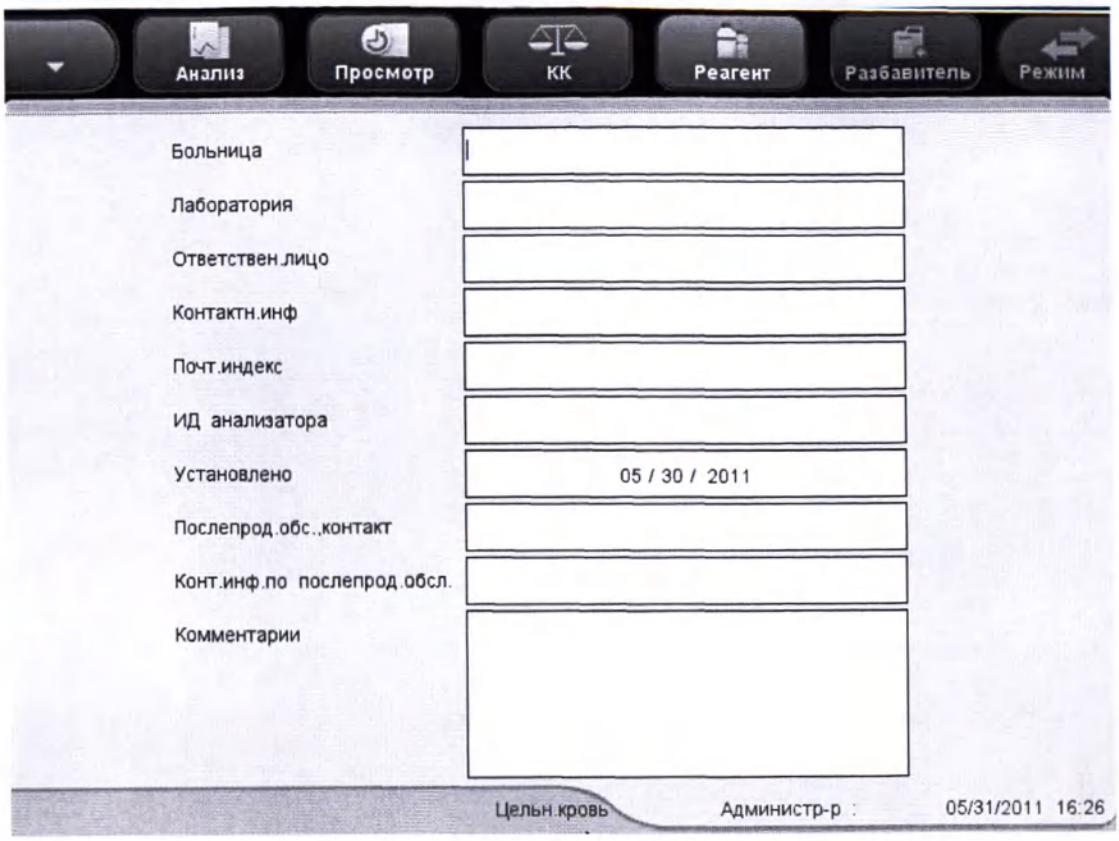


Рисунок 5-14 Экран «Сведения о лаборатории»

Чтобы выйти с экрана «Сведения о лаборатории», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы отменить изменения и переключиться на соответствующий экран.

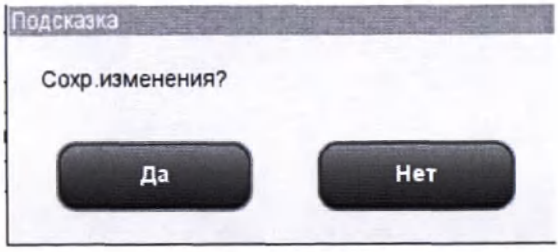


Рисунок 5-15 Диалоговое окно сохранения изменений

5.2.7 Коды быстрого доступа

Функция установки кодов быстрого доступа позволяет без труда вводить местоположение и информацию об отправителе. Устанавливать коды быстрого доступа разрешено только администраторам.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Коды быс.доступа», чтобы открыть экран «Коды быс.доступа», показанный ниже.

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

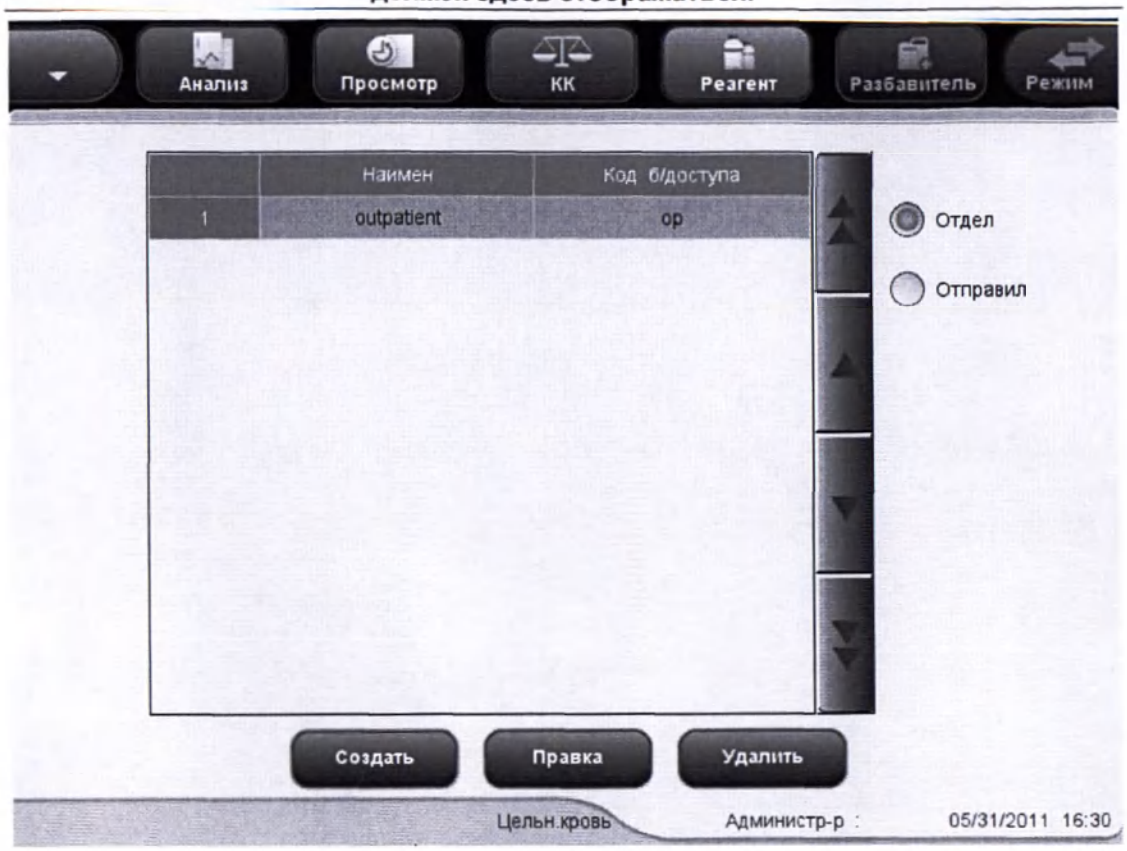


Рисунок 5-16 Экран «Коды быс.доступа»

Соблюдайте следующий порядок установки:

1. В верхней правой части экрана нажмите кнопку «Отдел» или «Отправил». После этого можно приступать к вводу кодов быстрого доступа для параметров «Отдел» или «Отправил».
2. Внизу экрана нажмите кнопку «Создать», и откроется следующее диалоговое окно.

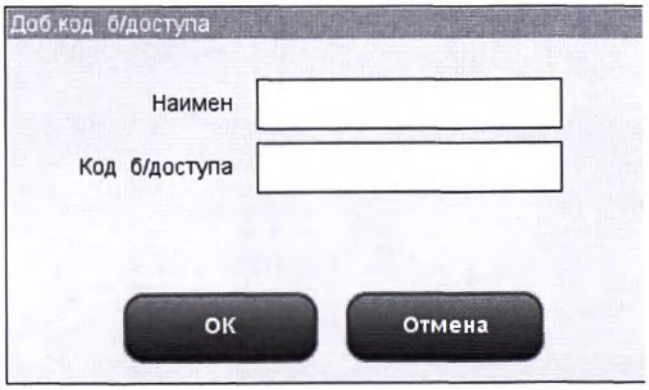


Рисунок 5-17 Диалоговое окно «Создать»

3. В полях ввода «Наимен» и «Код б/доступа» введите данные.
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить действительные настройки и закрыть диалоговое окно.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле «Наимен» не может быть пустым. Если оно пустое, появится сообщение «Имя не может быть пустым!».**
- **Наименования и коды быстрого доступа различных записей не могут совпадать. В противном случае откроются диалоговое окна с сообщением о том, что такое наименование или такой код уже существует. Но код быстрого доступа и код быстрого доступа в системе пиньинь (Pinyin) одной и той же записи могут совпадать.**
- **Можно установить до 500 кодов быстрого доступа. В случае установки более 500 кодов появится сообщение «Достигнуто максимальное число записей!».**

Коды быстрого доступа можно также редактировать следующим образом.

1. В верхней правой части экрана нажмите кнопку «Отдел» или «Отправил». После этого можно приступать к редактированию кодов быстрого доступа для параметров «Отдел» или «Отправил».
2. Внизу экрана нажмите кнопку «Правка», и откроется следующее диалоговое окно.

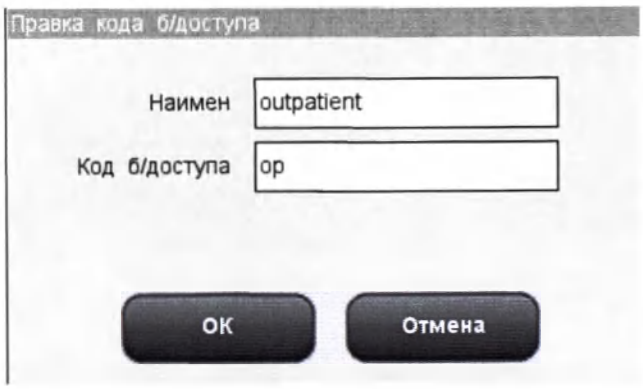


Рисунок 5-18 Диалоговое окно «Правка»

3. Отредактируйте содержимое полей ввода «Наимен» и «Код б/доступа».
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки (если они действительны) и закрыть диалоговое окно.

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

Коды быстрого доступа можно удалить следующим образом.

1. Выберите одну запись и нажмите кнопку «Удалить».
2. Откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «OK», чтобы удалить запись и закрыть диалоговое окно. Нажмите «Отмена», чтобы отменить удаление и закрыть диалоговое окно.

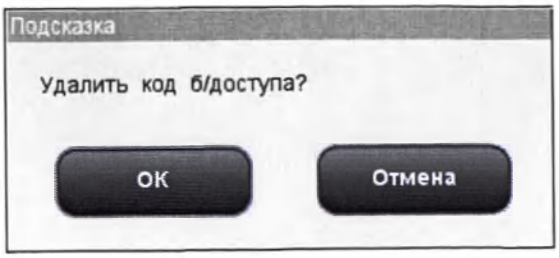


Рисунок 5-19 Диалоговое окно удаления кодов быстрого доступа

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

5.3 Установка безопасности системы

Функция установки безопасности системы позволяет добавлять, удалять и изменять данные, пароль и уровень доступа пользователя Пользователям разрешено только изменять свои пароли. Администраторы могут добавлять, изменять и удалять данные других пользователей.

Выберите пункт меню «Установка»→«Безопасн.системы, чтобы открыть экран «Безопасн.системы», показанный ниже.

Рисунок 5-20 Экран «Безопасн.системы»

На этом экране отображается список всех администраторов и пользователей. Текущий пользователь указан вверху списка. Пользователи могут увидеть на этом экране только свои записи. Администраторы могут видеть список администраторов и пользователей, причем текущий администратор указывается вверху списка.

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

5.3.1 Создание нового пользователя

1. На экране нажмите кнопку «Создать», и откроется следующее окно редактирования.

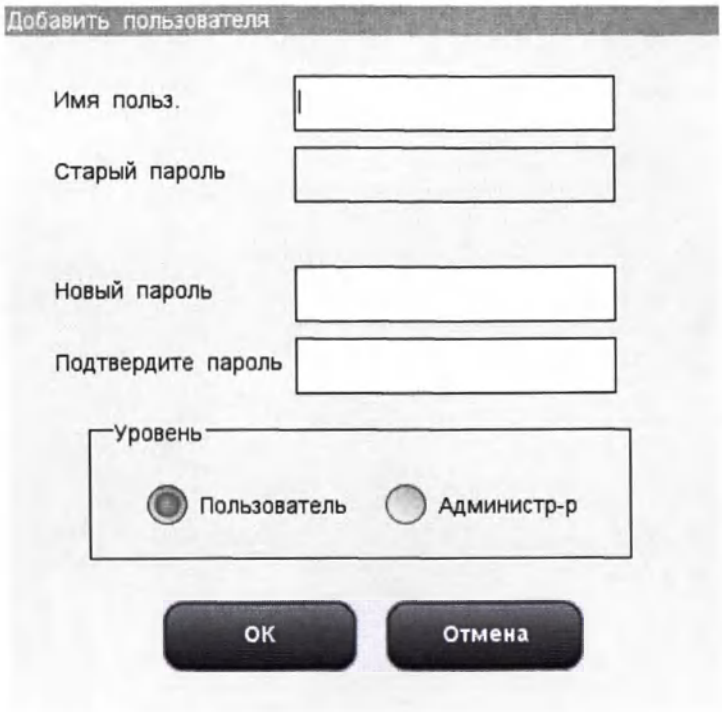


Рисунок 5-21 Окно редактирования нового пользователя

2. Сначала в окне редактирования выберите «Пользователь» или «Администратор», затем введите имя пользователя, новый пароль и подтвердите новый пароль.
3. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки (если они действительны), и в список пользователей добавится новая запись, или нажмите «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Имя пользователя не может быть пустым, иначе откроется диалоговое окно, напоминающее о недопустимом имени пользователя.**
- **Можно создать 10 администраторов и до 90 пользователей.**
- **При добавлении пользователей имена не должны повторяться.**
- **Не разглашайте свой пароль, чтобы другие пользователи не смогли злоупотребить им.**

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

5.3.2 Редактирование данных пользователя

1. На экране «Безопасн.системы» выберите запись пользователя, нажмите кнопку «Правка», и откроется диалоговое окно «Править пользов.».

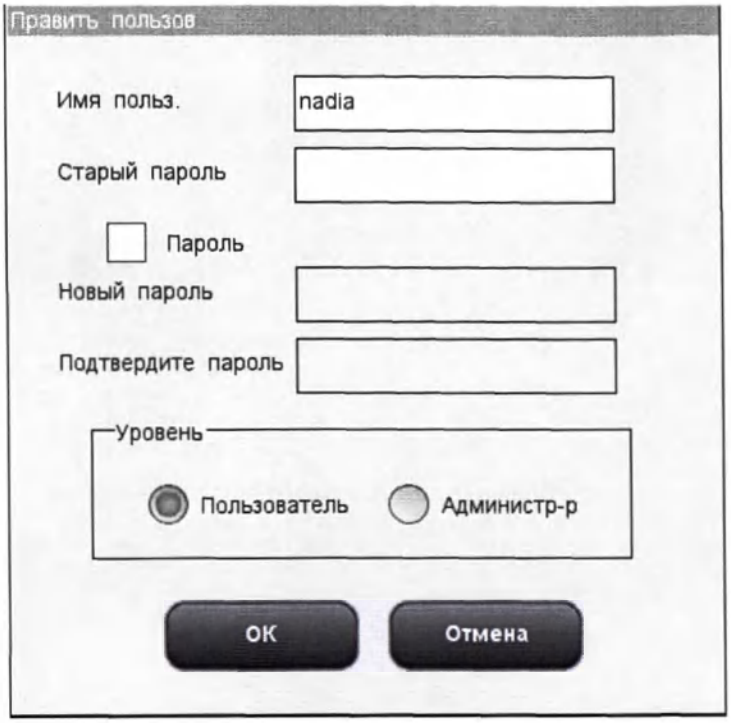


Рисунок 5-22 Диалоговое окно «Править пользов.»

2. Чтобы изменить свой пароль, нужно ввести старый пароль, затем ввести и подтвердить новый пароль. Для того чтобы при наличии прав доступа администратора изменить уровень, имя пользователя и пароль других пользователей, сначала нужно выбрать запись пользователя, затем на панели «Уровень» выбрать «Пользователь» или «Администратор», ввести имя пользователя, старый пароль, новый пароль и подтвердить новый пароль.
3. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки (если они действительны), и в список пользователей добавится новая запись, или нажмите «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Свое имя пользователя нельзя изменить.**
- **Не разглашайте свой пароль, чтобы другие пользователи не смогли злоупотребить им.**

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

5.3.3 Удаление пользователя

1. На экране «Безопасн.системы» нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

Рисунок 5-23 Диалоговое окно удаления пользователя

2. Нажмите «Да», чтобы подтвердить удаление и закрыть диалоговое окно. Нажмите «Нет», чтобы отменить удаление и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень доступа «Администратор» позволяет удалять записи пользователей и других администраторов, но не свою собственную запись.**
- **Запись администратора по умолчанию нельзя удалить.**

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

5.4 Вспомогательная установка

Функция вспомогательной установки позволяет установить следующие параметры: «Автоприращение ИД пробы», «ИД пробы при включ», «Ввод след.свед.о пробе», «Всплыв.клавиатура», «Станд.гистогр.RBC» и «Запрос подсч.пред.разб». Для установки параметров «Запрос подсч.пред.разб» и «Станд.гистогр.RBC» необходимы права администратора.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.системы»→«Вспомог.установка», чтобы открыть экран «Вспомог.установка», показанный ниже.

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

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1 к тексту, который должен здесь отображаться.

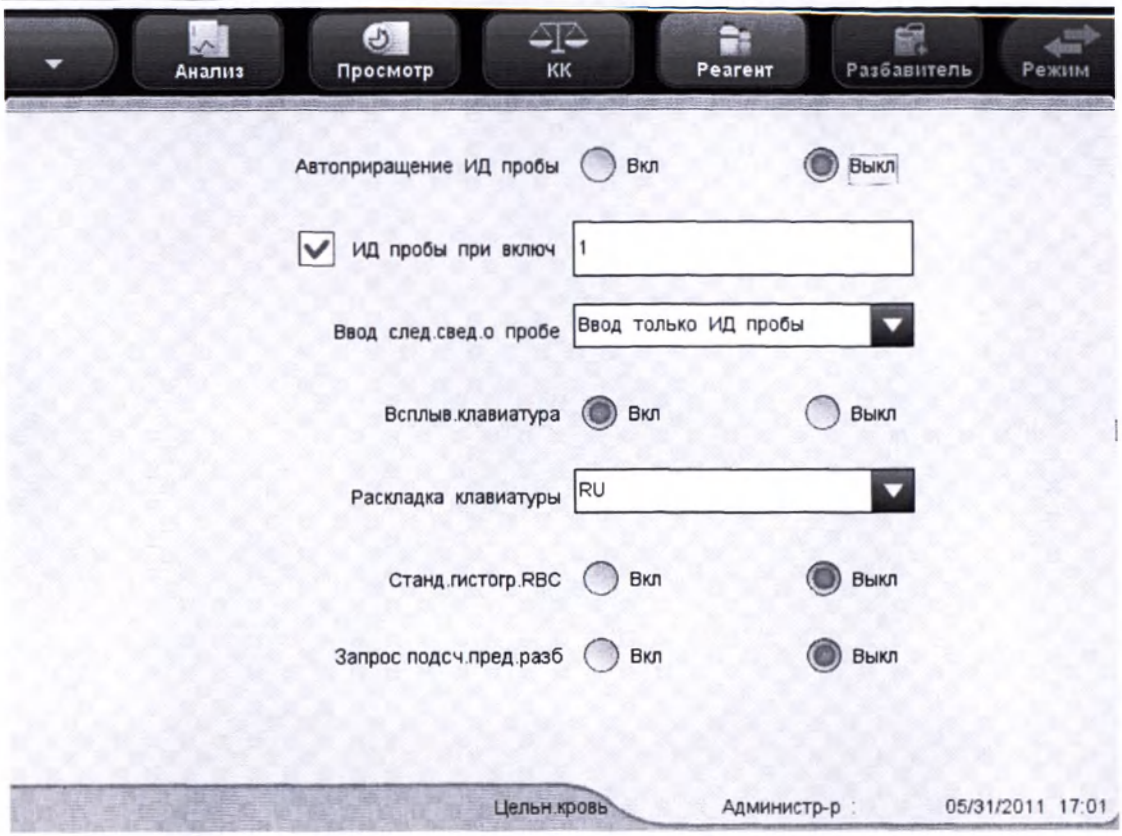


Рисунок 5-24 Экран «Вспомог.установка» (модель с открытым флаконом)

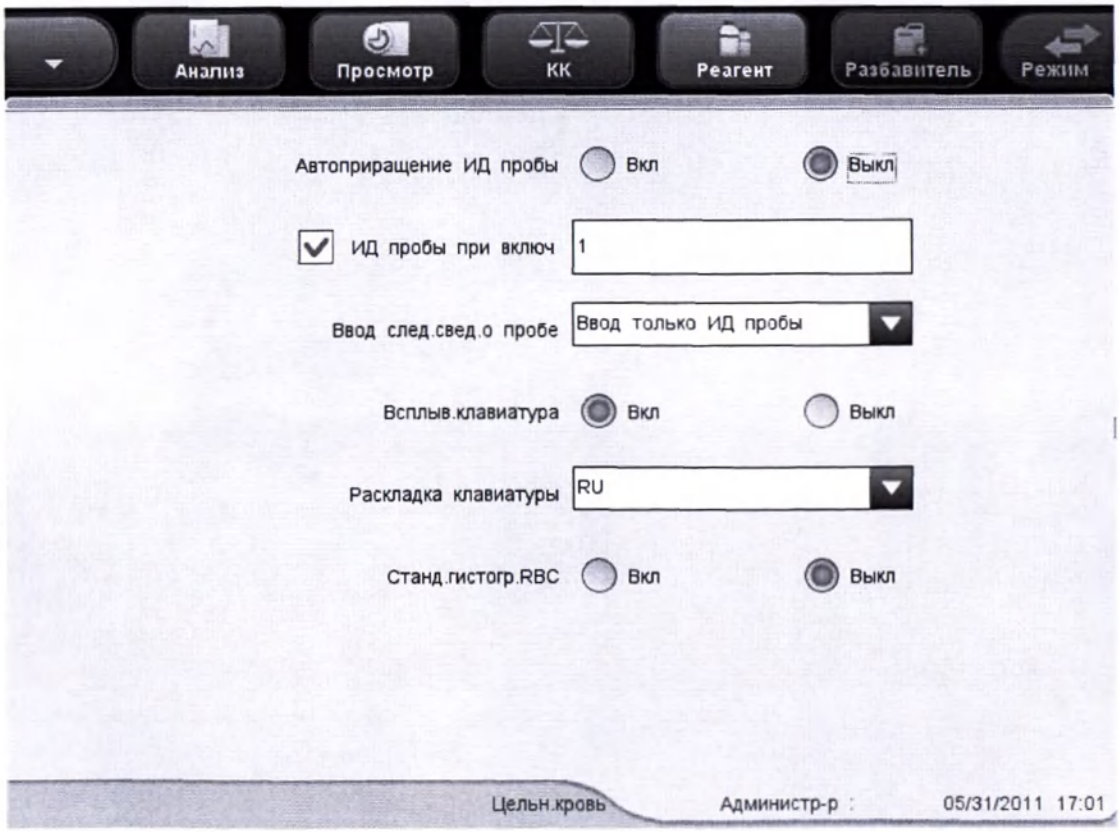


Рисунок 5-25 Экран «Вспомог.установка» (модель с закрытой пробиркой)

Соблюдайте следующий порядок установки

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

1. В раскрывающемся списке «Автоприращение ИД пробы» выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить эту функцию. Выберите «Вкл», и следующий идентификатор пробы будет автоматически увеличиваться на 1; выберите «Выкл», и следующий идентификатор пробы будет пустым — новый идентификатор пробы нужно будет ввести вручную или отсканировать.
2. В поле ввода «ИД пробы при включ» введите начальный идентификатор пробы при включении.
3. В раскрывающемся списке «Ввод след.свед.о пробе» выберите «Ввод только ИД пробы» или «Ввод всех сведений».
4. В пункте «Всплыв.клавиатура» выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить всплывание клавиатуры при редактировании.
5. В раскрывающемся списке «Раскладка клавиатуры» выберите одну из тринадцати раскладок всплывающей клавиатуры. По умолчанию выбрана раскладка, соответствующая текущему языку системы.
6. В пункте «Станд.гистогр.RBC» выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить отображение стандартной гистограммы RBC. Выберите «Вкл», и стандартная гистограмма RBC будет отображаться на экране анализа пробы и на экране просмотра графика.
7. Следующие функции установки доступны только для модели с открытым флаконом: В пункте «Запрос подсч.пред.разб» выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить эту функцию. Если эта функция включена, то при подсчете предварительного разбавления на экране анализа пробы появится следующее диалоговое окно.

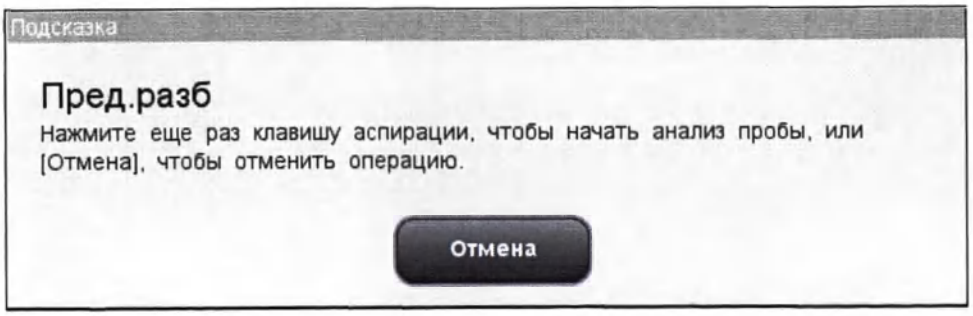


Рисунок 5-26 Запрос подсчета предварительного разбавления

Нажмите «Отмена», чтобы выйти из подсчета предварительного разбавления. Зонд пробы автоматически очистится, и понадобится еще раз нажать кнопку аспирации, чтобы начать анализ пробы.

8. Чтобы выйти с экрана «Вспомог.установка», нажмите пункт меню или любую

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

кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно. Нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения настроек.

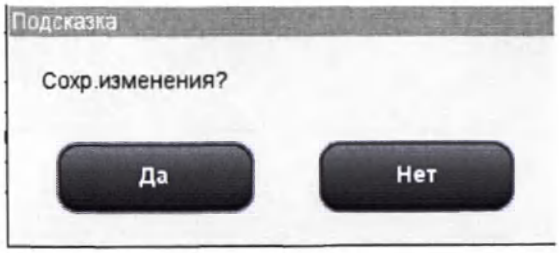


Рисунок 5-27 Диалоговое окно сохранения изменений

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

5.5 Установка технического обслуживания

Функция установки технического обслуживания позволяет установить параметры «Начало ежеднев.обслуживан.в» и «В реж.ожидан., если неактив. в течение» (требуется уровень администратора). Параметр «Начало ежеднев.обслуживан.в» определяет ежедневное время начала автоматического замачивания в очистителе зонда. Параметр «В реж.ожидан., если неактив. в течение» определяет время ожидания до перехода в режим ожидания после прекращения всех операций, связанных с последовательностью.

Выберите пункт меню «Установка»→«Техобслужив», и отобразится экран «Техобслужив».

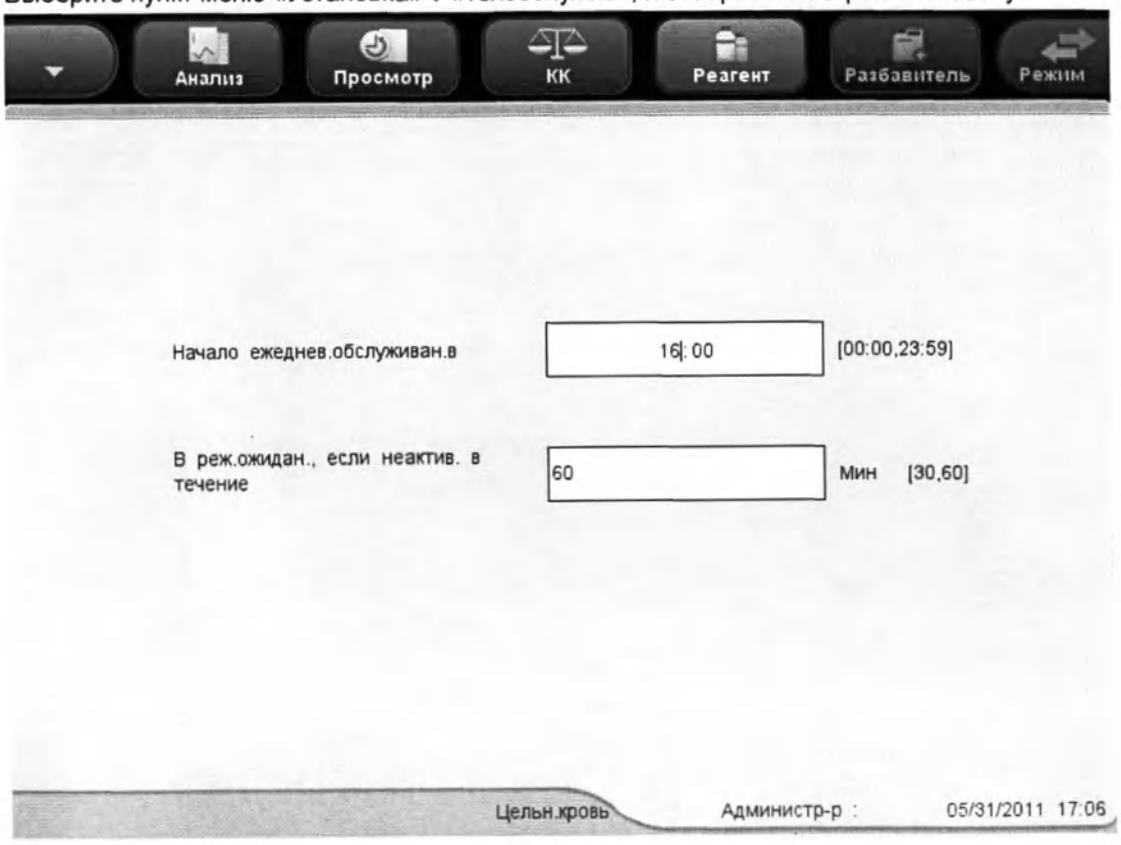


Рисунок 5-28 Экран «Техобслужив»

- Установка предварительно заданного времени ежедневного технического обслуживания

Введите время в поле ввода «Начало ежеднев.обслуживан.в» (диапазон: 0:00,23:59).

- Установка времени ожидания перед переходом в режим ожидания

Введите количество минут в поле ввода «В реж.ожидан., если неактив. в течение» (диапазон: 30,60).

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

- Выход с экрана «Техобслужив»

Чтобы выйти с экрана «Техобслужив», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

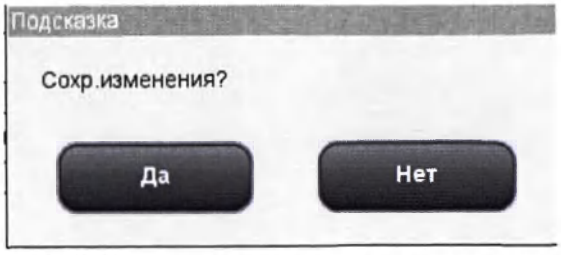


Рисунок 5-29 Диалоговое окно сохранения изменений

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

5.6 Установка реагента

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед первым использованием анализатора или после установки нового контейнера реагентов необходимо установить сроки годности реагентов.**

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.реагентов», чтобы открыть экран «Устан.реагентов», показанный ниже.

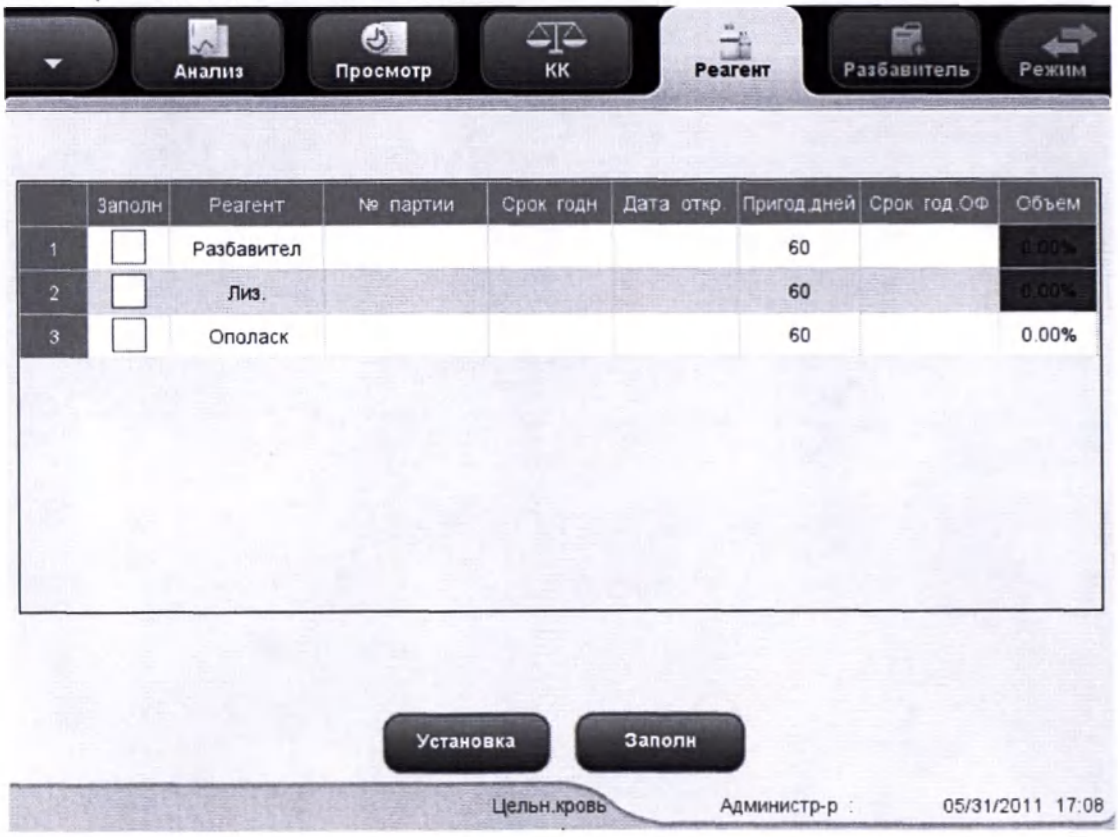


Рисунок 5-30 Экран «Устан.реагентов»

В списке на этом экране можно посмотреть данные реагентов, но их нельзя отредактировать прямо здесь же.

- Установка реагентов

1. Нажмите кнопку «Установка» внизу экрана, и откроется следующее диалоговое окно.

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

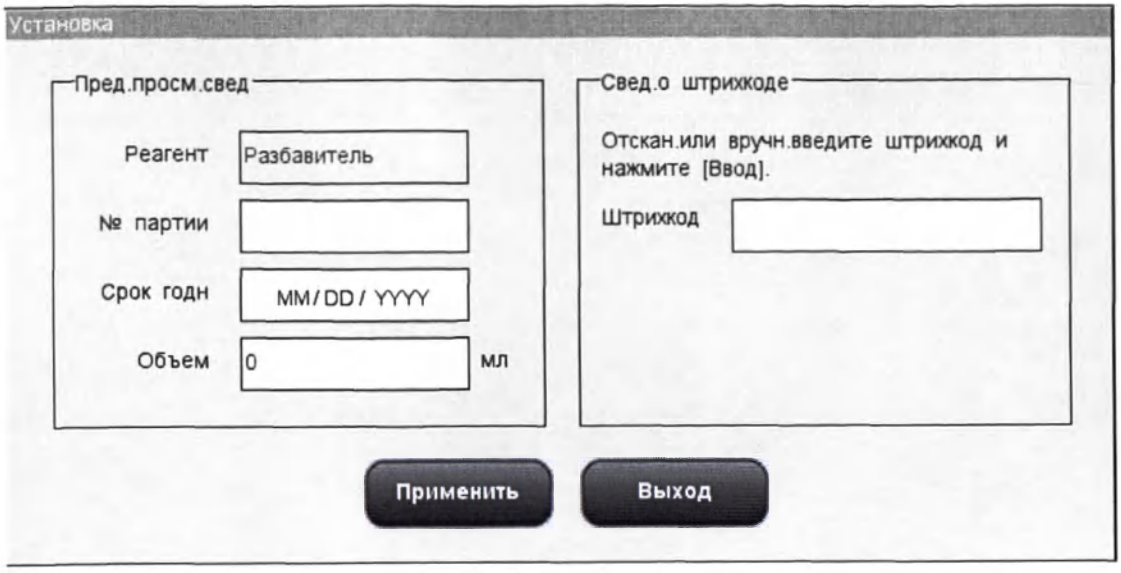


Рисунок 5-31 Диалоговое окно «Установка»

2. В поле «Штрихкод» введите штрихкод вручную или с помощью сканера. Если штрихкод допустимый, то ниже поля «Штрихкод» отобразится зеленая надпись «Штрихкод успешно загружен», и данные реагента обновятся.
3. Нажмите «Выход», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения новых данных штрихкода. Нажмите «Применить», чтобы загрузить успешно отсканированный штрихкод. Диалоговое окно останется открытым, чтобы можно было продолжить сканирование штрихкодов. После успешной загрузки штрихкода реагент будет выделен и выбран в списке данных реагентов, и после выхода из экрана установки анализатор автоматически выполнит операцию заполнения реагентом.

- Заполнение реагентом

Если не удалось выполнить автоматическое заполнение реагентом, вручную выберите на экране один или несколько типов реагента и нажмите кнопку «Заполн», чтобы заменить соответствующие реагенты.

- Выход из экрана

После установки всех данных реагента нажмите пункт меню или любые другие кнопки в области функциональных кнопок, чтобы перейти на соответствующий экран с текущего.

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

5.7 Установка усиления

Усиление для WBC (WB), WBC(PD) RBC и HGB можно отрегулировать вручную. Пользователи могут только просматривать этот экран. Администраторам разрешено устанавливать усиление HGB.

Выберите пункт меню «Установка»→«Устан.усиления», и отобразится следующий экран «Устан.усиления».

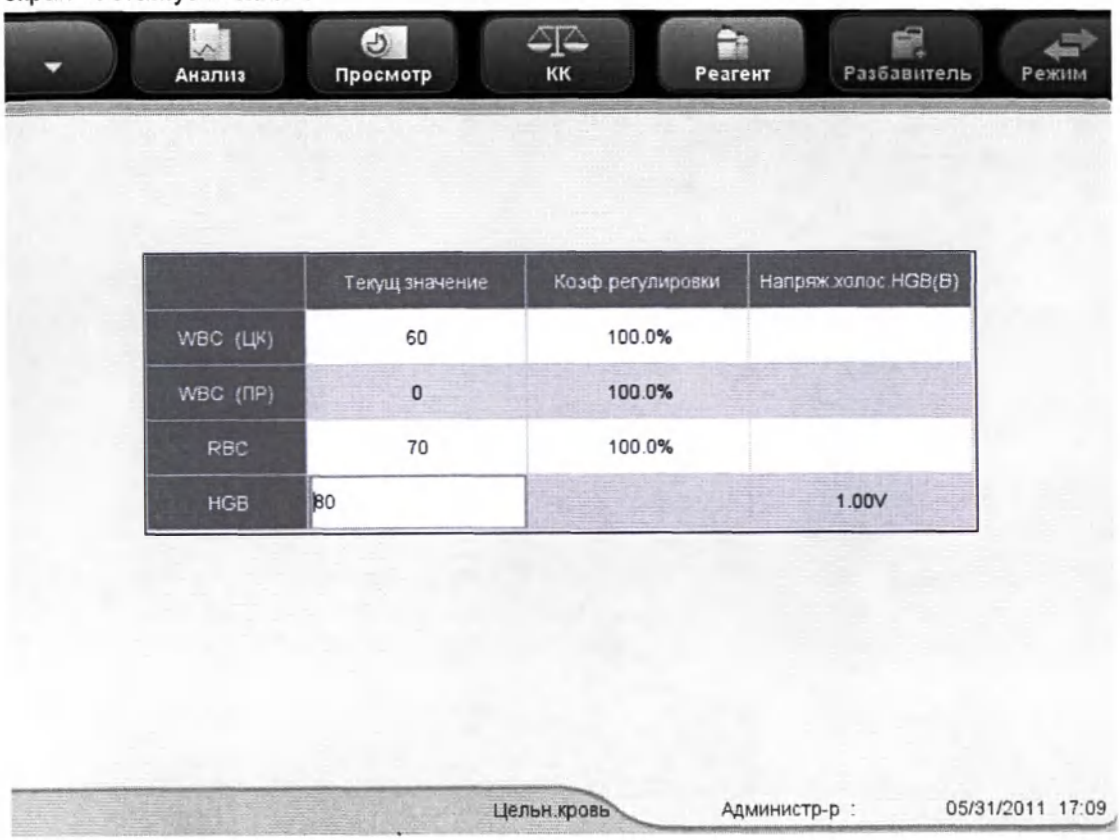


Рисунок 5-32 Экран «Устан.усиления»

- Установка усиления HGB

Для администраторов поле ввода HGB на этом экране будет активным. При регулировке HGB холостое напряжение HGB меняется соответственно. Если значение усиления не введено или превышает допустимый диапазон, система выведет на экран подсказку о неверном вводе и восстановит исходную настройку.

- Выход с экрана «Устан.усиления»

Чтобы выйти с экрана «Устан.усиления», нажмите пункт меню или любую кнопку в области функциональных кнопок, и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

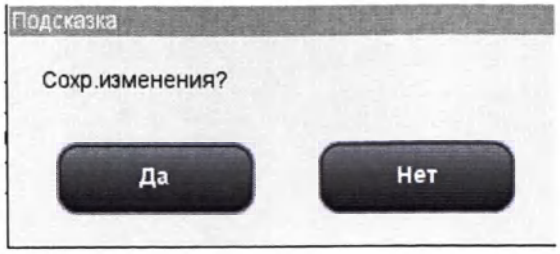


Рисунок 5-33 Диалоговое окно сохранения изменений

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

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

6 Эксплуатация анализатора

6.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

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

6.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

▲ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо пользоваться только реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены реагенты.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

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

- Проверка контейнера для отходов.

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

- Проверка принтера (поставляется дополнительно)

Проверьте бумагу и обеспечьте ее достаточное количество.

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

6.3 Запуск и вход в систему

Переведите переключатель на обратной стороне анализатора в положение «ВКЛ» (**I**), чтобы включить анализатор. Загорится индикаторная лампа, а на экране появится сообщение «Инициализация…». Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию. В процессе инициализации внизу отображается индикатор выполнения, а вверху — подсказка «Инициализация…», «Чистка…» и т.д. Весь процесс длится 3—5 минут. Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. По завершении процесса инициализации система отобразит основной экран с диалоговым окном входа в систему (см. Рисунок 6-1).

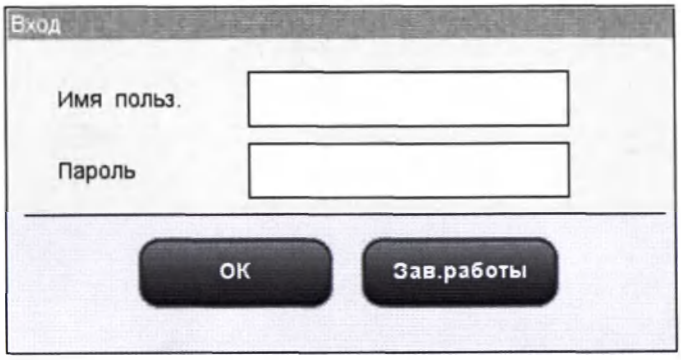


Рисунок 6-1 Диалоговое окно входа в систему

Введите имя и пароль пользователя соответственно в полях «Имя польз.» и «Пароль». Нажмите «OK», чтобы перейти к экрану анализа пробы. На экране отобразятся результаты проверки фона.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обработка проб на фоне ошибок ведет к получению недостоверных результатов.**
- **Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе имени пользователя и пароля во время входа в систему.**
- **Если требуется переключить пользователя, щелкните значок «Выход» в системном меню. В диалоговом окне введите требуемое имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку «OK», чтобы войти в систему.**

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

6.4 Ежедневный контроль качества

Перед обработкой проб обработайте контроли. Подробнее см. **главу 8, Использование программ контроля качества.**

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

6.5 Сбор и приготовление проб

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом K_2EDTA/ K_3EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т.д.

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

6.5.1 Пробы цельной крови

1. Для отбора проб цельной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом K_2EDTA/ K_3EDTA (1,5—2,2 мг/мл).
2. Смешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если пробы цельной крови, предназначенные для дифференцировки лейкоцитов, хранятся при комнатной температуре, они должны быть проанализированы в течение 12 часов после отбора.**
- **Если пробы хранятся в холодильнике (2—8 °C), их можно проанализировать в течение 24 часов после сбора. Охлажденные пробы перед обработкой необходимо нагревать до комнатной температуры не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**

6.5.2 Предварительно разбавленные пробы

Следующий раздел знакомит с процедурой подготовки предварительно разбавляемых проб для модели с открытым флаконом и модели с закрытой пробиркой, соответственно.

Процедура подготовки предварительно разбавляемых проб для модели с открытым флаконом

1. Щелкните значок переключения режима, чтобы переключить систему из режима «Цельн.кровь» в режим «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.

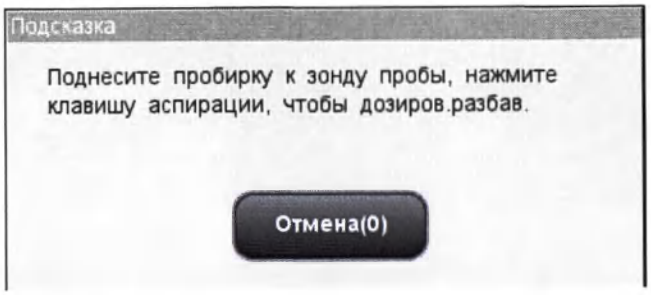


Рисунок 6-2 Запрос на дозирование разбавителя

3. Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду пробы и нажмите кнопку аспирации. Во избежание расплескивания и образования пузырьков пробирка должна быть наклонена к зонду, как показано на следующем рисунке. На экране появятся индикатор выполнения дозирования и сообщение «Дозировка разбавителя…».

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

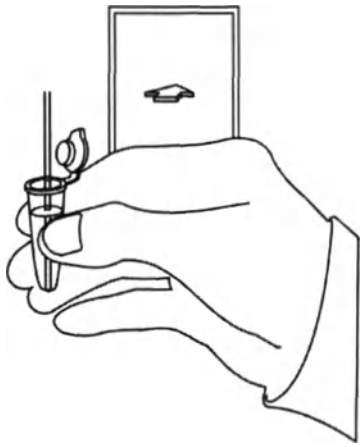


Рисунок 6-3 Дозирование разбавителя

4. Когда дозирование завершится, уберите пробирку. В диалоговом окне опять появится сообщение «Поднесите пробирку к зонду пробы, нажмите клавишу аспирации, чтобы дозиров.разбав.». Нажмите «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения очистки. По завершении этой операции диалоговое окно закроется автоматически.
5. Добавьте в разбавитель 20 мкл капиллярной крови, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.**
- **Операцию дозирования можно выполнить многократно, прежде чем закрывать запрос на дозирование разбавителя.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты перед обработкой пробы.**
- **Обрабатывайте разведенные пробы в течение 30 минут после смешивания.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **Стабильность разбавленных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.**

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

Процедура подготовки предварительно разбавляемых проб для модели с закрытым флаконом

1. Щелкните значок переключения режима, чтобы переключиться на режим анализа «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя — дверца отсека откроется автоматически, и откроется следующее диалоговое окно.

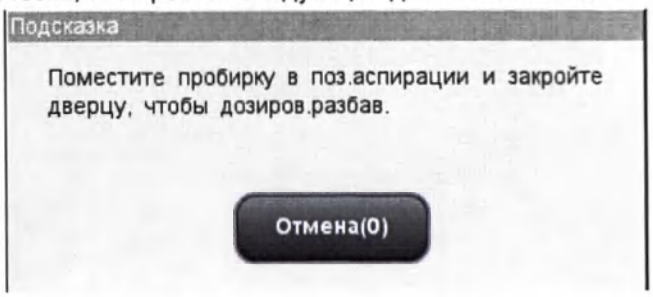


Рисунок 6-1 Диалоговое окно дозирования разбавителя

3. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки находится в положении аспирации, и вставьте центрифужную пробирку в адаптер. Затем закройте дверцу отсека.
4. Анализатор автоматически дозирует разбавитель в пробирку. При этом в диалоговом окне будет отображаться ход выполнения.
5. По завершении дозирования разбавителя дверца отсека откроется. В диалоговом окне нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.
6. Добавьте в разбавитель 20 мкл капиллярной крови, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При дозировании разбавителя необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед выполнением дозирования разбавителя центрифужная пробирка должна быть установлена в положение для аспирации.**
- **Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.**
- **Операцию дозирования можно выполнить многократно, прежде чем закрывать запрос на дозирование разбавителя.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты перед обработкой пробы.**
- **Обрабатывайте разведенные пробы в течение 30 минут после смешивания.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **Стабильность разбавленных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.**

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

6.6 проба:анализ

В меню нажмите кнопку «Анализ», чтобы перейти к экрану «Анализ». На экране щелкните значок переключения режима, чтобы выбрать режим «Цельн.кровь» или «Пред.разб».

6.6.1 Введение данных пробы

В анализаторе предусмотрены два способа ввода данных пробы: ввод только идентификатора пробы и ввод всех данных пробы.

Если требуется ввести данные пробы после анализа, можно пропустить эту главу и ввести данные пробы на экране просмотра результатов (см. **главу 7, Просмотр результатов проб**).

Способ ввода данных пробы можно предварительно настроить на экране «Установка→Вспомог.установка», как описано в **главе 5, Настройка программного обеспечения анализатора**, после чего можно будет вводить данные на экране «Анализ».

Ввод всех данных

Если задан способ ввода данных «Ввод всех сведений», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно. В этом диалоговом окне можно ввести полные данные следующей пробы. Значение поля «Конт.группа» будет выбрано системой.

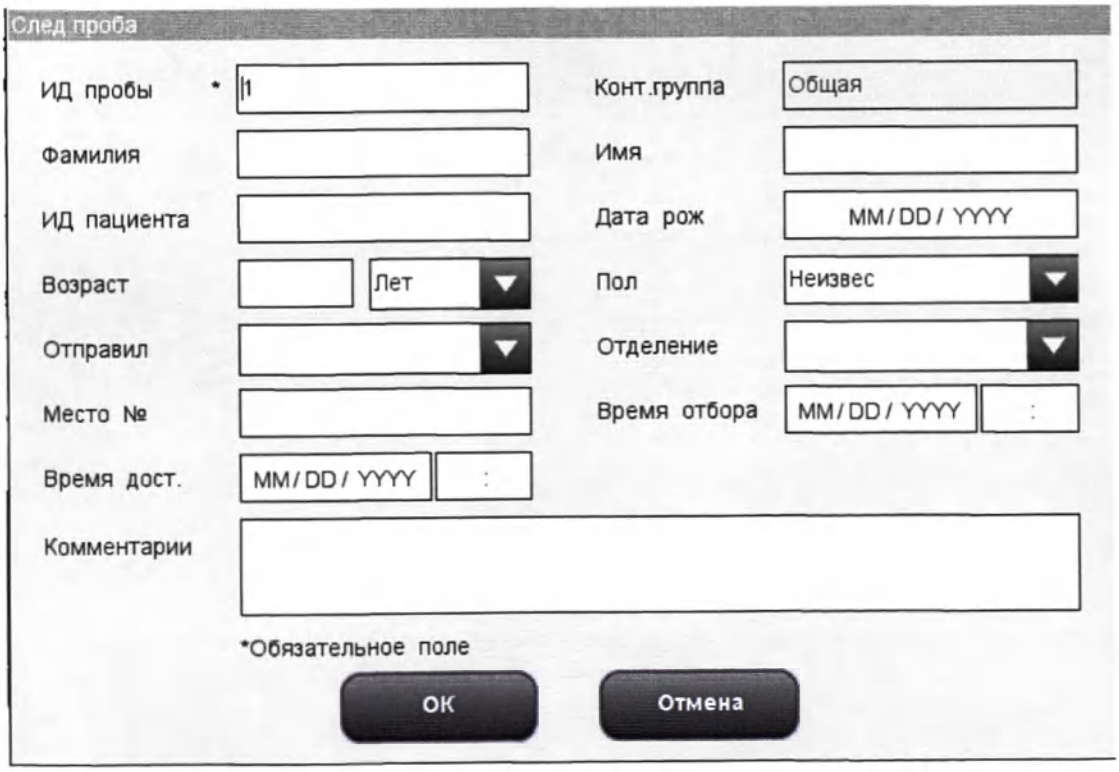


Рисунок 6-4 Диалоговое окно ввода всех данных

- Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для ввода идентификатора пробы можно использовать буквы, цифры и все символы (в том числе специальные символы), имеющиеся на клавиатуре.**
- **Идентификатор пробы не может быть пустым, его длина должна быть от 1 до 20 символов.**
- **Идентификатор пробы должен заканчиваться цифрой, но идентификатор, состоящий только из «0» считается недопустимыми.**

■ Ввод фамилии пациента

Введите фамилию пациента в поле «Фамилия».

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «Имя».

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле «ИД пациента».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «Дата рож». Ее формат должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента пятью способами — в годах, месяцах, неделях, днях и часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей старше одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных в возрасте от одной до десяти недель, четвертый — для новорожденных не старше одного месяца, а пятый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих пяти способов.

Раскрывающийся список «Возраст» позволяет вводить возраст пациента пятью способами: в годах, месяцах, неделях, днях и часах. Возраст пациента вводится в поле перед этим списком.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После ввода даты рождения производится автоматический расчет возраста путем вычитания даты рождения из текущей системной даты, после чего новый возраст и соответствующая единица измерения отображаются в поле возраста и в поле со списком, соответственно. При этом поле ввода возраста становится недоступным. Его можно снова активировать, стерев данные в поле «Дата рож».**
- **Введенная дата рождения, которая превышает текущую системную дату, считается недействительной.**

■ Выбор пола пациента

В раскрывающемся списке «Пол» выберите пол пациента. Имеются три варианта: «Муж», «Жен» и «Неизвес» (по умолчанию).

■ Ввод имени отправителя

Чтобы ввести имя лица, отправившего пробу на анализ, введите его имя в поле «Отправил» или выберите требуемое имя в раскрывающемся списке «Отправил» (если в этом списке имеются ранее сохраненные имена). При сохранении введенных данных они автоматически добавляются в раскрывающийся список, который может содержать до 30 записей.

■ Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Отделение» или выберите его в раскрывающемся списке «Отделение» (если в этом списке есть ранее сохраненные записи). При сохранении введенных данных они автоматически добавляются в раскрывающийся список, который может содержать до 30 записей.

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «Место №».

■ Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «Время отбора».

■ Ввод времени доставки

Введите время доставки в поле «Время доставки».

■ Ввод комментариев

Введите комментарии в поле «Комментарии».

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

- ОК

По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «Подсчет».

- Отмена

Если введенную информацию рабочего списка не нужно сохранять, нажмите кнопку «Отмена», чтобы вернуться на экран «Анализ» без сохранения изменений.

Ввод только идентификатора пробы

Если задан способ ввода данных «Ввод только ИД пробы», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно.

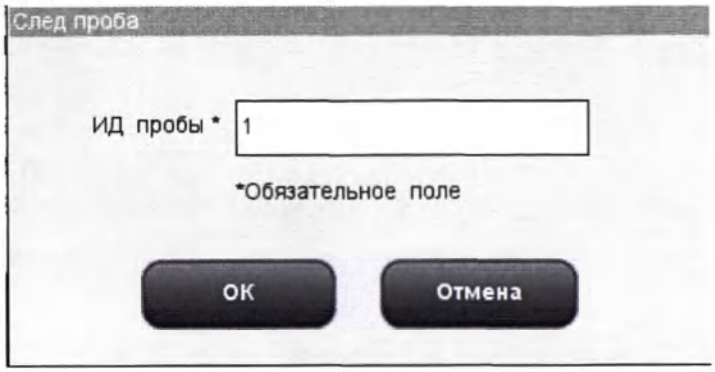


Рисунок 6-5 Диалоговое окно ввода только идентификатора пробы

Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы». Нажмите «ОК», чтобы сохранить идентификатор и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится на экране в качестве следующего идентификатора пробы.

6.6.2 Обработка проб

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**
- **В режиме цельной крови не выполняйте подсчет для одной и той же пробы более 3 раз подряд.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время аспирации наконечник зонда пробы должен быть глубоко погружен в пробу, но не касаться дна пробирки. Иначе возможна аспирация недостаточного или неточного объема пробы.**
- **Зонд пробы не должен касаться пробирки. В противном случае кровь может разлиться.**

Обработка проб в случае модели с открытым флаконом

Обработку проб цельной крови выполняйте в следующем порядке:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Цельн.кровь».
2. Поднесите пробу цельной крови к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Индикатор начнет мигать зеленым светом, показывая, что анализатор выполняет обработку.
4. Зонд пробы автоматически аспирирует 17 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
6. Если функция автоматической печати включена, результаты анализа распечатываются автоматически. Если функция автоматической передачи включена, анализатор автоматически передаст результаты анализа в ЛИС.
7. Повторите описанные выше шаги для других проб.

Обработку предварительно разбавленных проб выполняйте в следующем порядке:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Пред.разб».
2. Поднесите предварительно разбавленную пробу к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Индикатор начнет мигать зеленым светом, показывая, что анализатор выполняет обработку.

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

4. Зонд автоматически аспирирует 146,34 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
6. Если функция автоматической печати включена, результаты анализа распечатываются автоматически. Если функция автоматической передачи включена, анализатор автоматически передаст результаты анализа в ЛИС.
7. Повторите описанные выше шаги для других проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

Обработка проб в случае модели с закрытым флаконом

Обработку проб цельной крови выполняйте в следующем порядке, предусмотренном для модели с закрытой пробиркой:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Цельн.кровь».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что прозрачный адаптер держателя пробирки цельной крови находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране.

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

Обработку предварительно разбавленных проб выполняйте в следующем порядке, предусмотренном для модели с закрытой пробиркой:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Пред.разб».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки предварительно разбавленной пробы находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране. Анализатор готов к следующему анализу.
5. Повторите описанные выше шаги для других проб.

▲ОСТОРОЖНО!

- **При обработке предварительно разбавленных проб необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если текущий адаптер держателя пробирки не соответствует режиму анализа, откроется диалоговое окно с сообщением «Режим анализа и адаптер держ.пробирки не совпадают, переключите режимы или замените адаптер держатель пробирки.». Нажмите «OK», и дверца отсека откроется автоматически.**
- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

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

6.6.3 Обработка результатов анализа

Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты проб. Когда достигается максимальное количество результатов, которые можно сохранить, новый результат записывается вместо самого старого результата.

Флаги параметров

Подробнее о флагах параметров см. в следующем разделе.

- Если после параметра добавляется метка «B» или «H», это означает, что результат анализа вышел за верхний или нижний предел референтного диапазона (см. **раздел 5.2.4, Референтный диапазон**).
- Если после параметра отображается флажок «P», это означает, что результат анализа является сомнительным.
- Если напротив результата появляется метка «*****», это означает, что результат недопустимый; если появляется метка «+++++», это означает, что результат выпадает из диапазона отображения (подробнее см. в **таблице 6-1, Диапазон отображения**).
- Если результат WBC пробы составляет менее 0,5 × 10^9/л, анализатор не будет определять лейкоцитарную формулу, и все значения соответствующих параметров будут нечисловыми (*****).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты проверки фона не помечаются флажками.**

Таблица 6-1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	0,0—999,9 × 10^9/л
RBC	0,00—9,99 × 10^{12}/л
HGB	0—300 г/л
MCV	0,0—250,0 фл
PLT	0—9999 × 10^9/л

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

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флагами аномальных результатов помечаются как гистограммы WBC, так и гистограммы PLT.

- Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC помечаются следующими флагами: R_1, R_2, R_3, R_4 и R_m. Эти маркировки означают следующее:

R_1: указывает на отклонения слева от вершины распределения лимфоцитов и возможное присутствие скоплений тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, нерастворимых эритроцитов, остатков белков или липидов в пробе, либо на наличие электрических помех.

R_2: указывает на отклонения между вершиной распределения лимфоцитов и областью клеток среднего размера и возможное присутствие патологических лимфоцитов, плазматических клеток, атипичных лимфоцитов, исходных гранулоцитов в пробе и зозинофилию или базофилию.

R_3: указывает на отклонения между областью клеток среднего размера и гранулоцитами и возможное присутствие незрелых гранулоцитов, патологической субпопуляции в пробе или зозинофилию.

R_4: указывает на отклонения справа от вершины распределения гранулоцитов и нейтрофилию.

R_m: означает не менее двух флажков R.

- Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT помечаются следующими флагами: P_m, P_S и P_L. Эти маркировки означают следующее:

$_P$m: означает размытую границу между областями тромбоцитов и эритроцитов и возможное присутствие крупных тромбоцитов, коагуляции тромбоцитов, небольших эритроцитов, обломков клеток или фибрина.

$_P$S: означает избыток мелких тромбоцитов.

$_P$L: означает избыток крупных тромбоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда значение PLT меньше 100 × 10^9 /л, рекомендуется повторить исследование.**

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

6.7 Использование адаптеров держателей пробирок (для моделей с закрытой пробиркой)

6.7.1 Описание адаптеров держателей пробирок

Адаптеры держателей пробирок необходимы для фиксации пробирок во время анализа проб. В данном анализаторе используются три адаптера держателей пробирок: 1 прозрачный адаптер держателя вакуумной пробирки для отбора проб (обычные вакуумные пробирки для отбора проб), 1 прозрачный адаптер держателя пробирки для отбора проб капиллярной крови (пробирки для отбора проб цельной капиллярной крови) и один черный адаптер держателя пробирки предварительно разбавленной крови (центрифужные пробирки). Подробнее о пригодных пробирках для каждого адаптера держателя пробирки см. в **приложении Б, Характеристики**. Необходимо использовать пробирки, пригодные для адаптеров.

Адаптер держателя вакуумной пробирки для отбора проб и адаптер держателя пробирки для отбора проб капиллярной крови можно отличить по этикеткам на них. См. следующий рисунок.

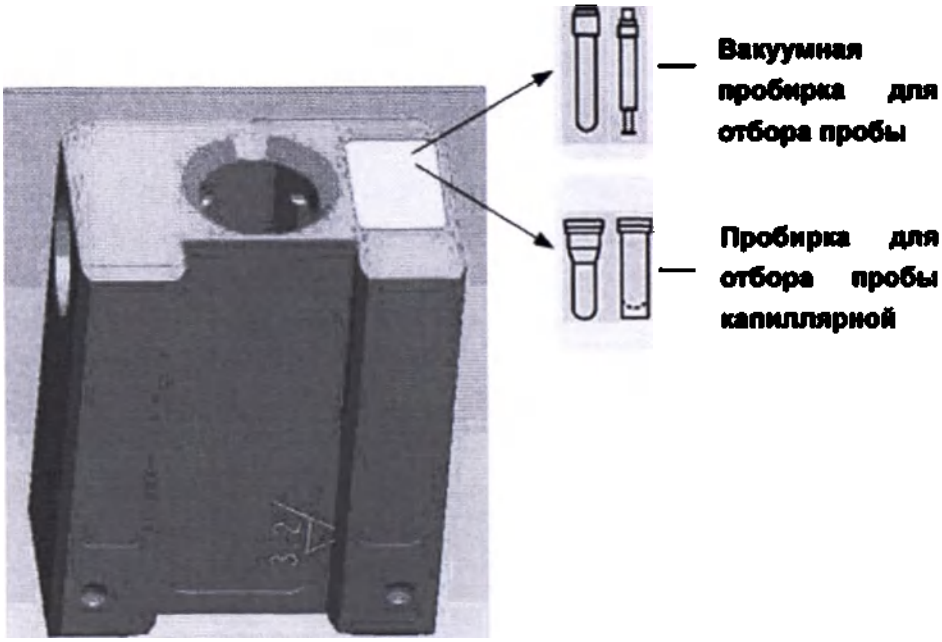


Рисунок 6-6 Этикетки на адаптерах держателей пробирок

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

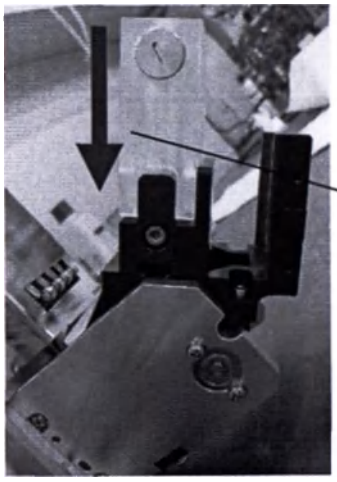
6.7.2 Замена адаптеров держателей пробирок

Способ замены одинаков для всех трех адаптеров держателей пробирок. В качестве примера в следующем разделе рассмотрена замена адаптера держателя вакуумной пробирки для отбора пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заменой адаптера необходимо извлечь из него пробирку.**

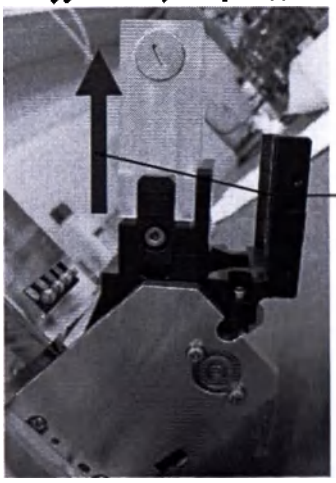
■ Установка адаптера вакуумной пробирки для отбора пробы



Вставьте адаптер так, чтобы он зафиксировался, как показано на рисунке

Рисунок 6-7 Установка адаптера вакуумной пробирки для отбора пробы

■ Извлечение адаптера вакуумной пробирки для отбора пробы



Извлеките адаптер, как показано на рисунке

Рисунок 6-8 Извлечение адаптера вакуумной пробирки для отбора пробы

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

6.8 Автоматический переход в режим сна

Когда время, в течение которого анализатор не выполняет никаких действий с жидкостями, достигает значения, заданного на экране «Устан.техобслужив», появляется диалоговое окно с сообщением «Подготовка к входу в режим ожидания, ждите...». В это время можно выполнять любые действия, кроме соответствующих операций с жидкостью. По завершении подготовки диалоговое окно автоматически закрывается, экран гаснет, и появляется сообщение «Анализатор в режиме ожидания, для выхода нажмите экран или клавишу аспир!».

Чтобы отменить автоматический переход в режим сна, нажмите клавишу аспирации, и откроется диалоговое окно с сообщением «Выход из режима ожидания, ждите...». После выхода из режима сна диалоговое окно автоматически закрывается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **О том, как редактировать время ожидания до перехода в режим ожидания, см. в разделе 5.5, Установка технического обслуживания.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

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

6.9 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора выполняйте процедуру отключения.

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.**
- **Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.**

Порядок завершения работы в случае модели с открытым флаконом:

1. В меню нажмите кнопку завершения работы, и откроется следующее диалоговое окно:

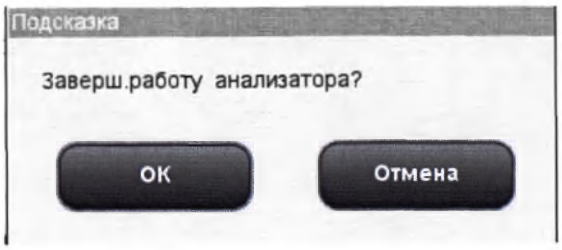


Рисунок 6-9 Диалоговое окно «Зав.работы» 1

2. Нажмите «OK», и откроется следующее диалоговое окно.

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

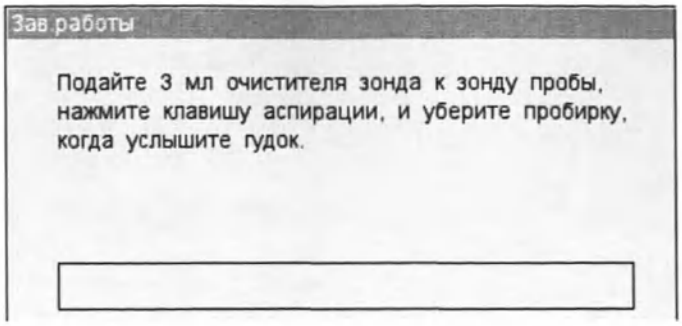


Рисунок 6-10 Диалоговое окно «Зав.работы» 2

3. Поднесите очиститель зонда к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации. Зонд автоматически аспирирует очиститель зонда. Затем анализатор выполнит замачивание в очистителе зонда. На экране появится индикатор выполнения.
4. После процедуры завершения работы появится сообщение «Выключите питание анализатора!». Чтобы выключить анализатор, установите выключатель питания на задней поверхности анализатора в положение выключения (O).
5. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

Процедура завершения работы в случае модели с закрытой пробиркой:

1. В меню нажмите кнопку завершения работы, и откроется следующее диалоговое окно:

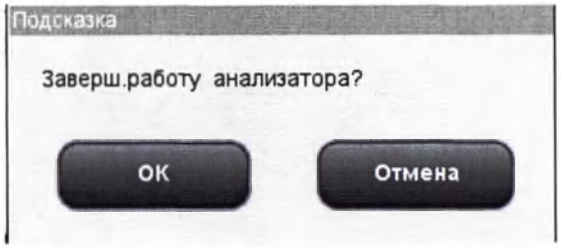


Рисунок 6-11 Диалоговое окно «Зав.работы» 1

2. Нажмите «OK», и откроется следующее диалоговое окно.

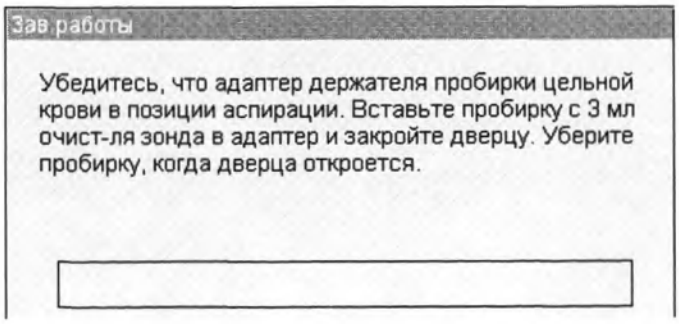


Рисунок 6-12 Диалоговое окно «Зав.работы» 2

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

3. Установите пробирку, наполненную очистителем зонда, в прозрачный адаптер держателя пробирки, как описано выше, и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически выполнит замачивание в очистителе зонда. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения.
4. После процедуры завершения работы появится сообщение «Выключите питание анализатора!». Чтобы выключить анализатор, установите выключатель питания на задней поверхности анализатора в положение выключения (O).
5. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

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

7 Просмотр результатов проб

7.1 Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Всего можно сохранить 40 000 результатов, каждый из которых включает в себя 21 параметр и 3 гистограммы. Можно просматривать все сохраненные результаты проб, либо искать результаты конкретной пробы или проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Компания Mindray рекомендует регулярно создать резервные копии сохраненных результатов.**

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

7.2 Просмотр результатов всех проб

Результаты можно просматривать как в табличном, так и в графическом виде.

7.2.1 Просмотр в режиме «Табл.просмотр»

В меню нажмите кнопку «Просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр» базы данных проб, показанному на следующем рисунке. На этом экране отображается таблица, в которой указываются серийный номер, идентификатор пробы, имя и фамилия, дата/время анализа, параметры и другие сведения о пробе и пациенте. Под таблицей расположены слева направо следующие функциональные кнопки: «Граф.просмотр», «Правка инф», «Печать», «Связь», «Поиск», «Провер», «Выбор», «Удалить», «Экспорт», «CV%» и «Внешние данные». Кнопка «Граф.просмотр» всегда занимает крайнюю левую позицию. Кнопки «Провер» и «Удалить» отображаются только для администраторов. Нажатие этих кнопок позволяет выполнять соответствующие функции.

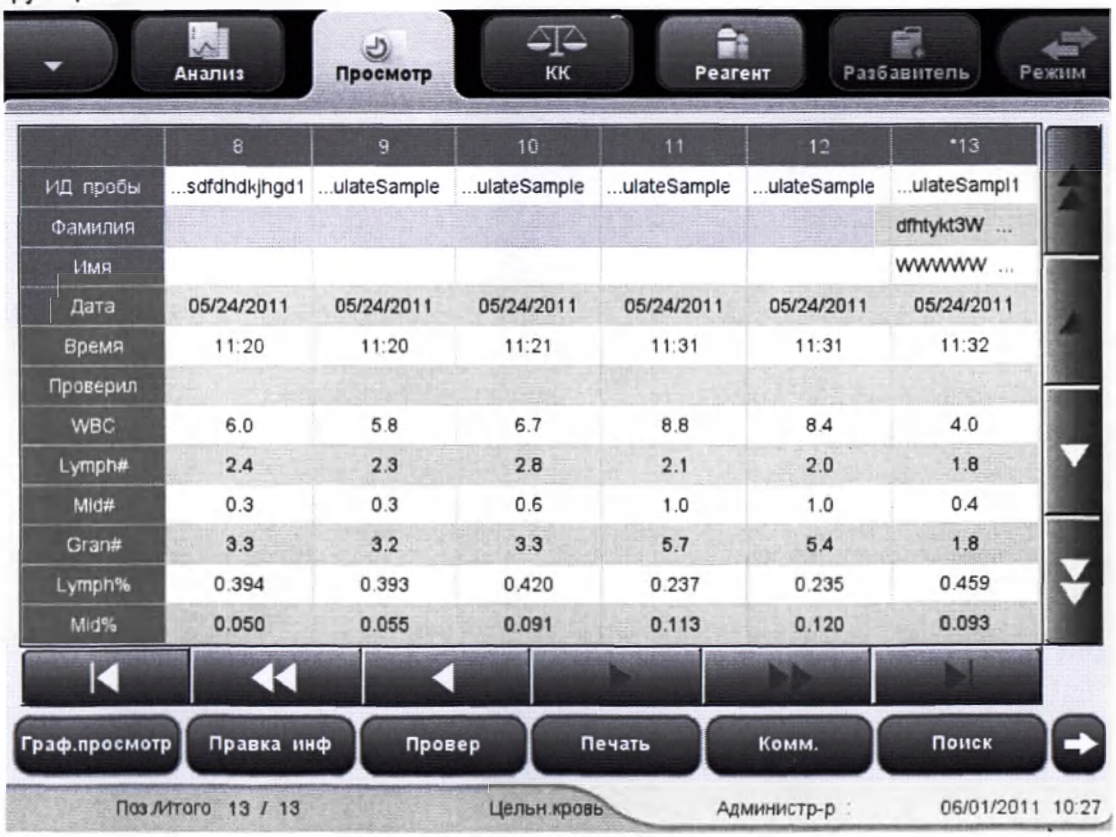


Рисунок 7-1 Экран «Табл.просмотр»

Переключение на экран «Граф.просмотр»

Для перехода к экрану «Граф.просмотр» нажмите кнопку «Граф.просмотр». Подробнее об экране «Граф.просмотр» см. в разделе **7.2.2, Просмотр в режиме «Граф.просмотр»**.

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

Редактирование данных пробы

Сведения на экране «Табл.просмотр» можно редактировать.

Нажмите требуемый результат пробы, и он выделится. Нажмите кнопку «Правка инф», и откроется следующее диалоговое окно. Данные в полях «Конт.группа», «Режим», «Время анализа», «Анализир» и «Проверил» нельзя редактировать.

Правка инф

ИД пробы *	111111SimulateSampl1		
Конт.группа	Новорожд	Режим	Цельн.кровь
ИД пациента		Дата рож	05 / 24 / 2011
Фамилия	dfhtykt3W WWykykeret	Имя	WWWWW WWWW!@#$
Возраст	1 Дней	Пол	Неизвес
Отправил		Отделение	
Место №		Время отбора	05 / 24 / 2011 00:00
Время дост.	05 / 24 / 2011 00:00	Время анализа	05 / 24 / 2011 11:32
Анализир	RD	Проверил	
Комментарии			

ОК Отмена

Рисунок 7-2 Диалоговое окно редактирования данных пробы

- Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для ввода идентификатора пробы можно использовать буквы, цифры и все символы (в том числе специальные символы), имеющиеся на клавиатуре.**
- **Идентификатор пробы не может быть пустым, его длина должна быть от 1 до 20 символов.**
- **Идентификатор пробы должен заканчиваться цифрой, но идентификатор, состоящий только из «0» считается недопустимыми.**

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

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле «ИД пациента».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «Дата рож». Ее формат должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод фамилии пациента

Введите фамилию пациента в поле «Фамилия».

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «Имя».

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента пятью способами — в годах, месяцах, неделях, днях и часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей старше одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных в возрасте от одной до десяти недель, четвертый — для новорожденных не старше одного месяца, а пятый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих пяти способов.
Раскрывающийся список «Возраст» позволяет вводить возраст пациента пятью способами: в годах, месяцах, неделях, днях и часах. Возраст пациента вводится в поле перед этим списком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После ввода даты рождения производится автоматический расчет возраста путем вычитания даты рождения из текущей системной даты, после чего новый возраст и соответствующая единица измерения отображаются в поле возраста и в поле со списком, соответственно. При этом поле ввода возраста становится недоступным. Его можно снова активировать, стерев данные в поле «Дата рож».**
- **Введенная дата рождения, которая превышает текущую системную дату, считается недействительной.**

■ Выбор пола пациента

В раскрывающемся списке «Пол» выберите пол пациента. Имеются три варианта: «Муж», «Жен» и «Неизвес» (по умолчанию).

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

- Ввод имени отправителя

Чтобы ввести имя лица, отправившего пробу на анализ, введите его имя в поле «Отправил» или выберите требуемое имя в раскрывающемся списке «Отправил» (если в этом списке имеются ранее сохраненные имена). При сохранении введенных данных они автоматически добавляются в раскрывающийся список, который может содержать до 30 записей.

- Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Отделение» или выберите его в раскрывающемся списке «Отделение» (если в этом списке есть ранее сохраненные записи). При сохранении введенных данных они автоматически добавляются в раскрывающийся список, который может содержать до 30 записей.

- Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «Место №».

- Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «Время отбора».

- Ввод времени доставки

Введите время доставки в поле «Время доставки».

- Ввод комментариев

Введите комментарии в поле «Комментарии».

- OK

По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «Табл.просмотр».

- Отмена

Если введенную информацию рабочего списка не нужно сохранять, нажмите кнопку «Отмена», чтобы вернуться на экран «Табл.просмотр» без сохранения изменений.

Проверка выбранного результата пробы

Администраторы могут проверить результат выбранной пробы, нажав кнопку «Провер». Надпись на кнопке поменяется с «Провер» на «Отмен.провер». Чтобы отменить проверку, нажмите кнопку еще раз.

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

Печать

Выберите результат пробы и нажмите «Печать» — откроется следующее диалоговое окно.

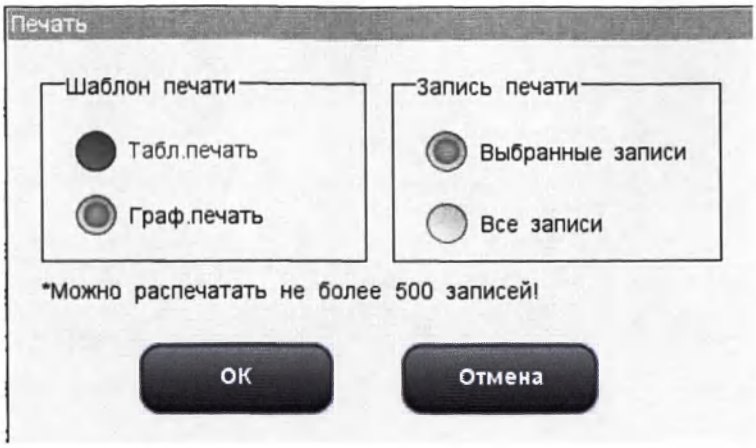


Рисунок 7-3 Диалоговое окно «Печать»

Распечатать можно все или выбранные результаты проб, в табличном или графическом виде. Одновременно можно распечатать не более 500 результатов. Нажмите «OK», чтобы начать печать в выбранном режиме. Во время печати значок состояния печати мигает. Чтобы отменить задание на печать, нажмите кнопку «Отмена».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Печать в режиме «Табл.печать» не поддерживается самописцем, поэтому кнопка «Табл.печать» недоступна, когда текущим печатающим устройством является самописец.**

Обмен данными

Результаты проб можно передать на внешний компьютер, как описано ниже.
Сначала выберите результаты пробы, затем нажмите кнопку «Комм.» — откроется следующее диалоговое окно.

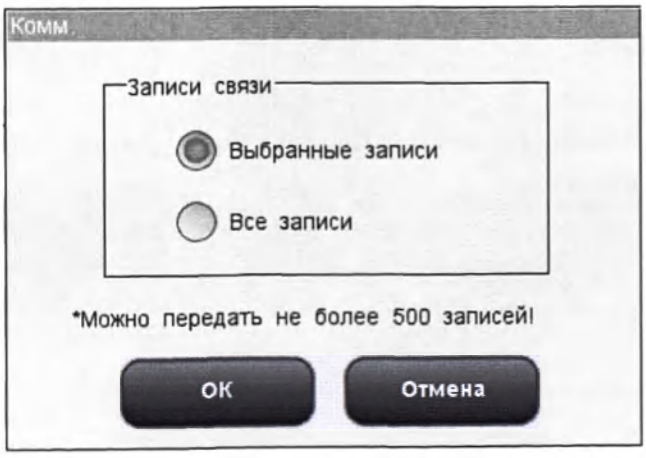


Рисунок 7-4 Диалоговое окно «Комм.»

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

Передавать можно все или выбранные записи. Можно передать не более 500 записей. Чтобы начать передачу, нажмите кнопку «OK». Во время передачи данных значок состояния связи мигает. Нажмите «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно.

Поиск конкретных результатов проб

В базе данных можно выполнить поиск конкретных результатов проб.

1. Нажмите кнопку «Поиск», и откроется диалоговое окно «Поиск». По умолчанию выбрана кнопка «Поиск диапаз». Нажмите кнопку «Подроб.поиск», и откроется диалоговое окно «Подроб.поиск».

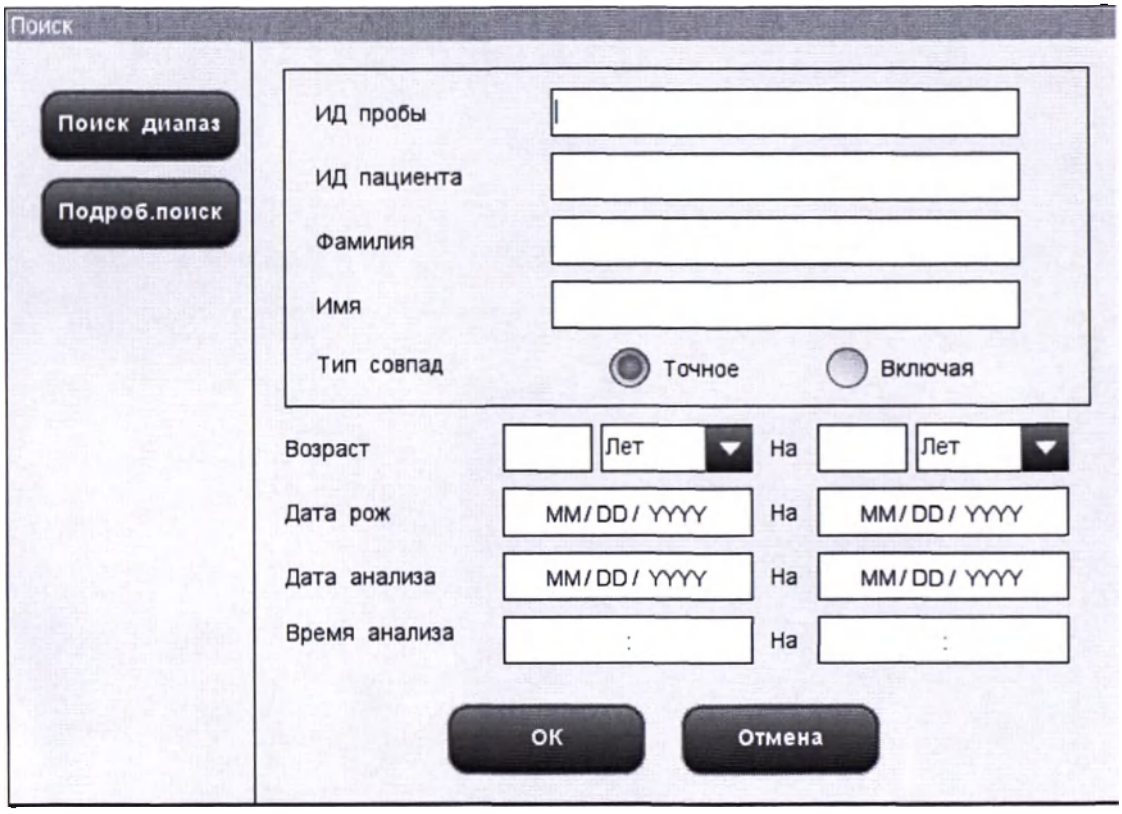


Рисунок 7-5 Диалоговое окно «Поиск диапаз»

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

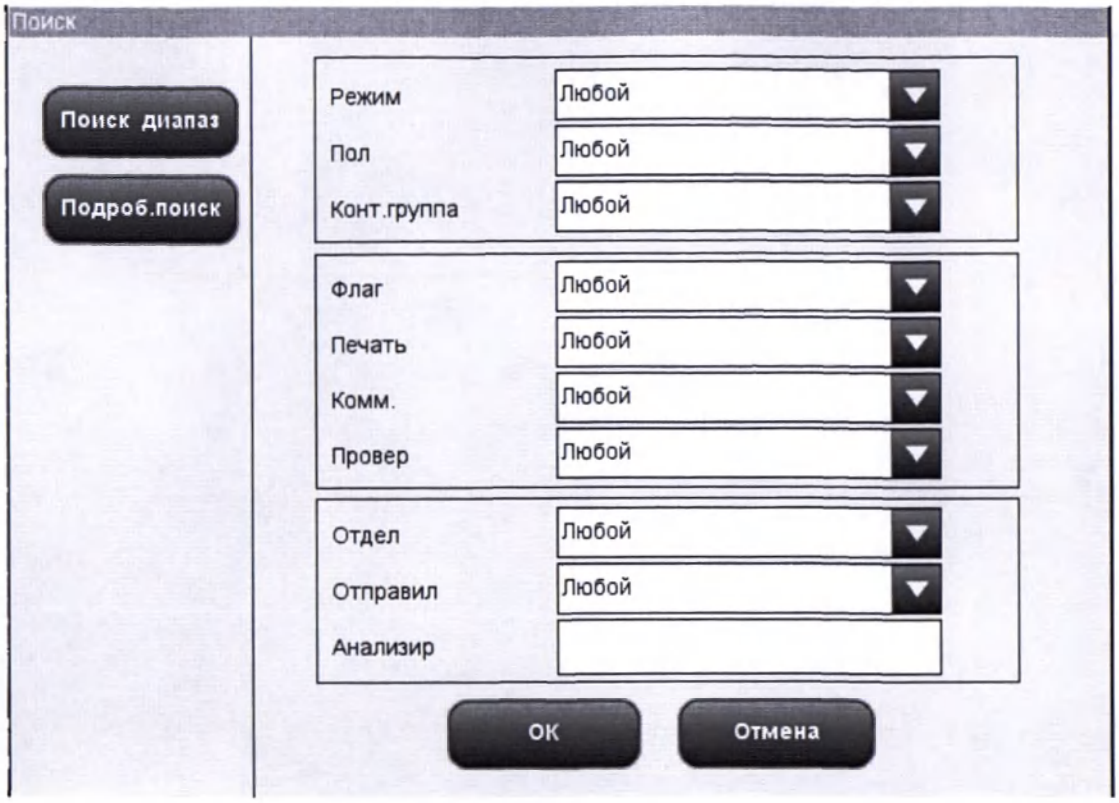


Рисунок 7-6 Диалоговое окно «Подроб.поиск»

2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите условия поиска в полях со списком.
3. После ввода всех условий поиска нажмите «OK», чтобы начать поиск, или нажмите «Отмена», чтобы отменить эту операцию.
4. По завершении поиска результатов откроется диалоговое окно с сообщением «Найдено ** записей!». Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно, и найденные результаты отобразятся на экране таблицы найденных результатов. Если никаких результатов не найдено, откроется диалоговое окно с сообщением «Проба не найдена!». Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.

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

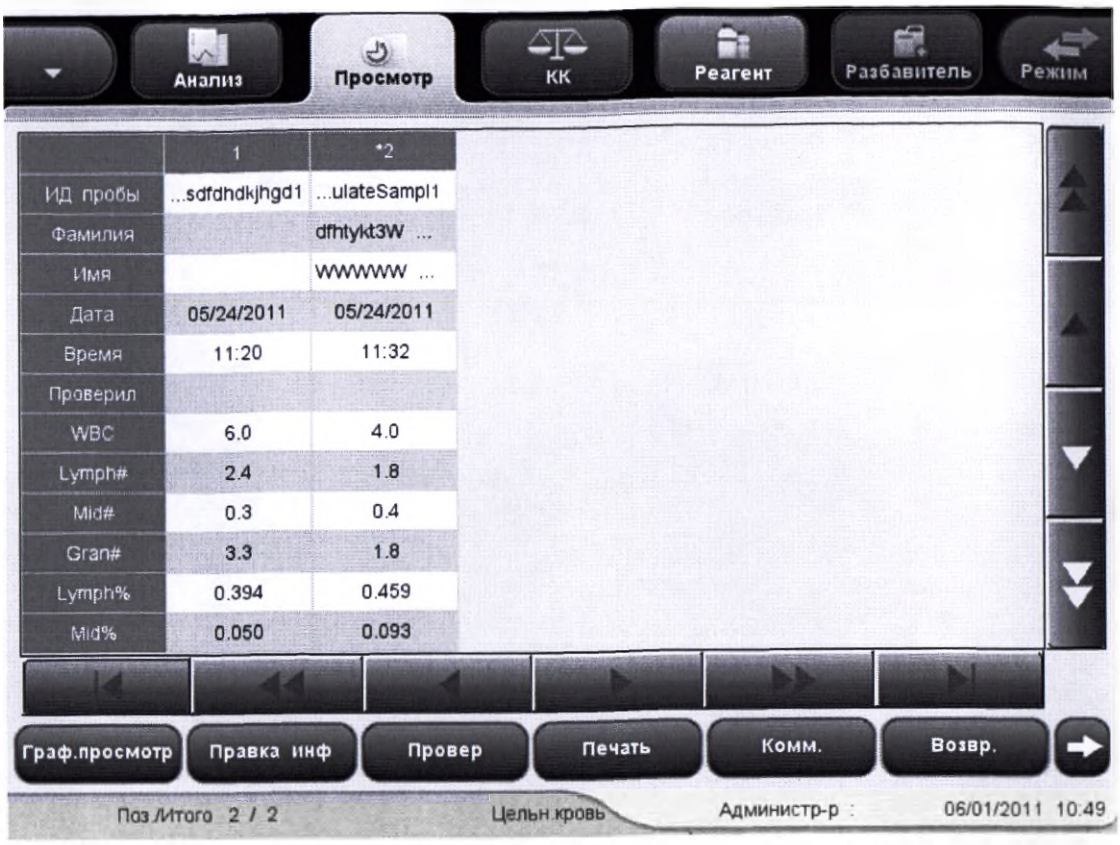


Рисунок 7-7 Экран таблицы найденных результатов

На этом экране присутствуют те же кнопки, что и на экране «Табл.просмотр», за исключением кнопки «Поиск», вместо которой отображается кнопка «Возврат». Нажатие этих кнопок позволяет выполнять соответствующие функции. Нажмите кнопку «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Табл.просмотр».

Выбор и отмена выбора результатов проб

В базе данных проб можно выбирать результаты для выполнения операций, например, передачи или печати.

- Выбор и отмена выбора одного результата

Если требуется выбрать какой-либо результат пробы, щелкните любую ячейку в соответствующем столбце, и столбец выделится, а в его заголовке появится символ «*». Чтобы отменить выбор столбца, щелкните его еще раз.

- Выбор и отмена выбора нескольких результатов

1. Если требуется выбрать несколько результатов проб, нажмите кнопку «Выбор» на экране «Табл.просмотр», и откроется следующее диалоговое окно:

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

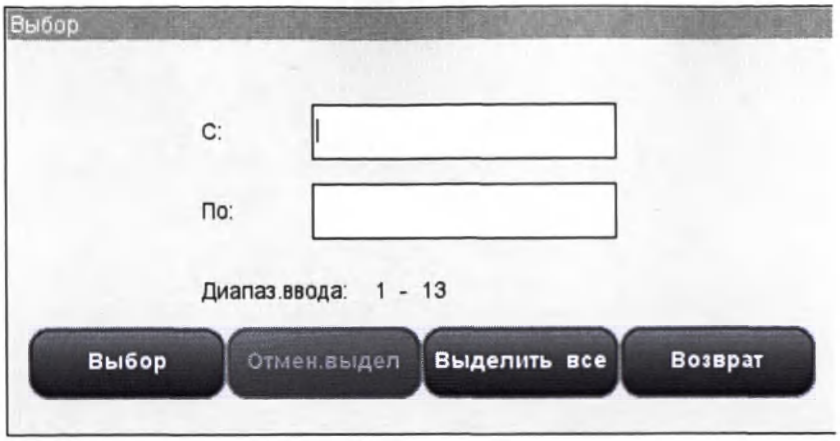


Рисунок 7-8 Диалоговое окно «Выбор»

2. Введите серийные номера в полях ввода «С» и «По», затем нажмите кнопку «Выбор», и выделятся все результаты проб из указанного диапазона.
3. Если требуется отменить выбор результатов проб, введите серийные номера в полях ввода «С» и «По», затем нажмите кнопку «Отмен.выдел», и выбор результатов будет отменен.
4. Если требуется выбрать все результаты проб, нажмите кнопку «Выделить все» — диалоговое окно «Выбор» закроется, а все результаты проб будут выбраны.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Под полями ввода отображается допустимый диапазон серийных номеров. Если введенные серийные номера выпадают из этого диапазона, то при нажатии кнопки «Выбор» откроется диалоговое окно «Значение "С" или "По" превыш.диап.ввода.». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.**
- **Если в одном или обоих полях ввода не введен серийный номер, то при нажатии кнопки «Выбор» откроется диалоговое окно «Необходимо ввести оба значения "С" и "По"!». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.**
- **Если номер в поле «С» больше номера в поле «По», откроется диалоговое окно «Неверный ввод!». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.**

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

Удаление результатов проб

Администраторы могут удалять результаты проб. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

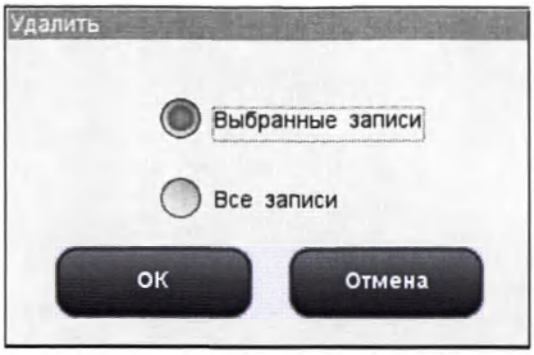


Рисунок 7-9 Диалоговое окно «Удалить»

Выберите «Выбранные записи» или «Выбранные записи», затем нажмите «OK», и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «Да», чтобы подтвердить удаление и закрыть диалоговое окно. Нажмите «Нет», чтобы отменить удаление и закрыть диалоговое окно.

Рисунок 7-10 Диалоговое окно удаления записей

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если во время выполнения системой печати или передачи нажать кнопку «Удалить», откроется диалоговое окно «Система занята, попробуйте позже!».**
- **Если не выбрано никаких результатов, откроется диалоговое окно «Выберите данные».**

Экспорт данных

Выбранные данные пробы можно экспортировать на USB-накопитель.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

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

- Сначала выберите результаты проб, затем нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно для пользователей.

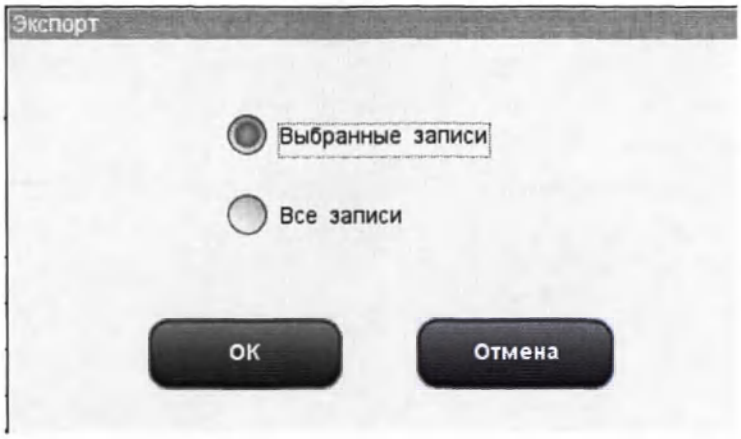


Рисунок 7-11 Диалоговое окно «Экспорт» (для пользователя)

Экспортировать можно данные пробы выбранной записи или всех записей. Если нажать «Выбранные записи», когда не выбрано никаких записей, откроется диалоговое окно «Выберите данные». Нажмите «OK», чтобы экспортировать данные, или нажмите «Отмена», чтобы отменить эту операцию. Система выведет на экран сообщение о неуспешном или успешном экспорте, и запишет успешную операцию экспорта в системном журнале.

- Сначала выберите результаты проб, затем нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно для администраторов.

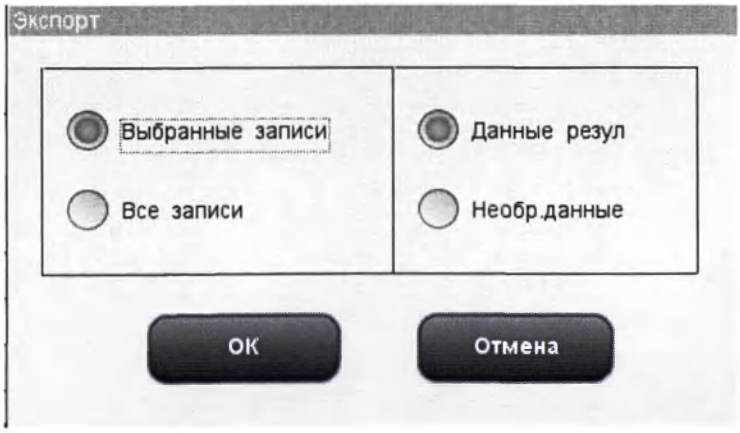


Рисунок 7-12 Диалоговое окно «Экспорт» (для администратора)

Экспортировать можно данные результата или необработанные данные выбранных записей или всех записей. Нажмите «OK», чтобы экспортировать данные, или нажмите «Отмена», чтобы отменить эту операцию. Система выведет на экран сообщение о неуспешном или успешном экспорте, и запишет успешную операцию экспорта в системном журнале.

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

Расчет CV%

Для расчета CV% требуются права администратора. Выберите не менее 3 результатов проб, нажмите «CV%». Величины среднего значения, стандартного отклонения и коэффициента вариации (CV%) рассчитаются автоматически и отобразятся в следующем диалоговом окне.

Воспроизвод-ть

Параметр	Сред	SD	CV%
WBC	7.1	1.4	19.35
Lymph#	2.3	0.3	13.42
Mid#	0.6	0.4	54.80
Gran#	4.2	1.3	30.04
Lymph%	0.336	0.092	27.32
Mid%	0.086	0.032	37.62
Gran%	0.578	0.068	11.84
RBC	4.78	0.40	8.36
HGB	139	16	11.66
HCT	0.407	0.039	9.48
MCV	85.2	1.1	1.25
MCH	29.0	0.9	3.19

Печать Возвр.

Рисунок 7-13 Диалоговое окно «CV%»

Внизу диалогового окна нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты, отображаемые на экране, или нажмите кнопку «Возврат», чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбрано менее 3 или более 500 записей, откроется диалоговое окно «Выберите 3-500 записей.».**
- **Если результат какого-либо параметра выбранной пробы недействительный, то результат расчета этого параметра будет недействительным и будет отображаться как «+++++».**

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

Внешние данные

Данные проб, экспортированные в табличном виде, можно просматривать.

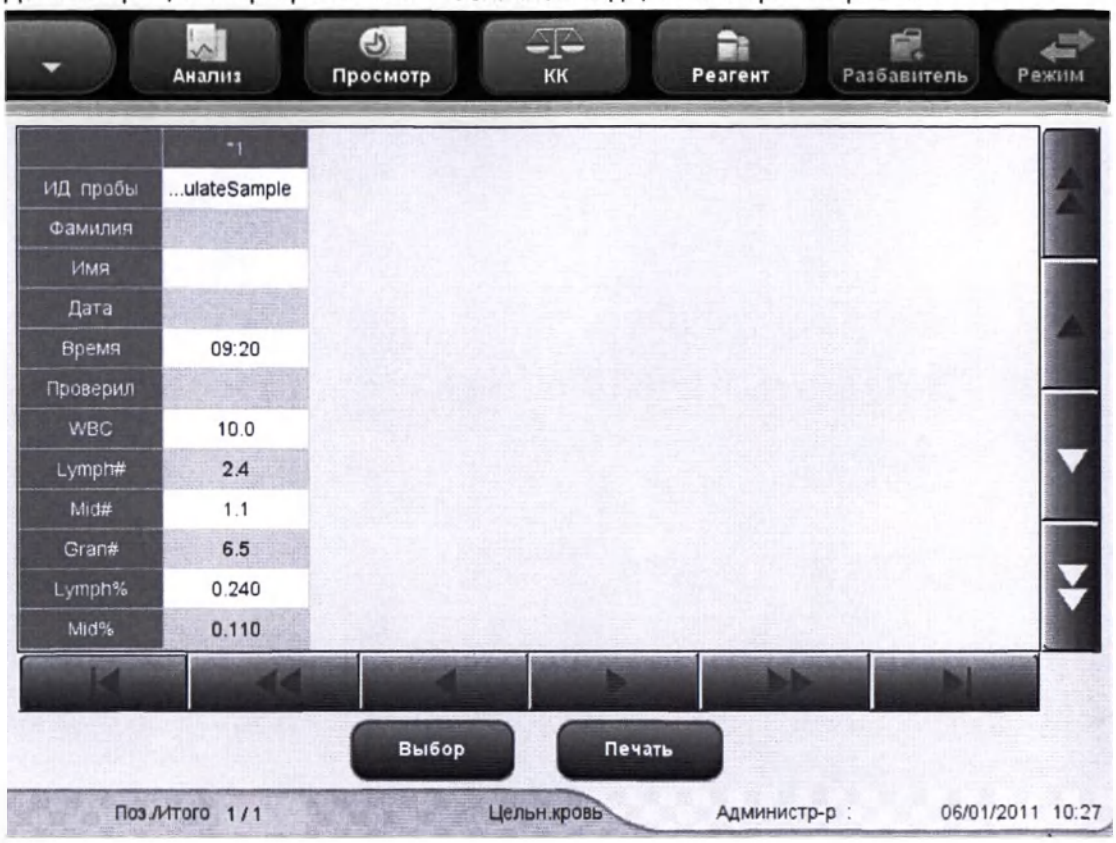


Рисунок 7-14 Экран просмотра внешних данных

Данные, отображаемые на этом экране, можно выбрать или распечатать, нажав кнопку «Выбор» или «Печать».

7.2.2 Просмотр в режиме «Граф.просмотр»

На экране просмотра данных в табличном виде нажмите кнопку «Граф.просмотр», чтобы перейти к следующему экрану «Граф.просмотр». Вверху экрана отображаются данные пробы, а под ними — результаты пробы.

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

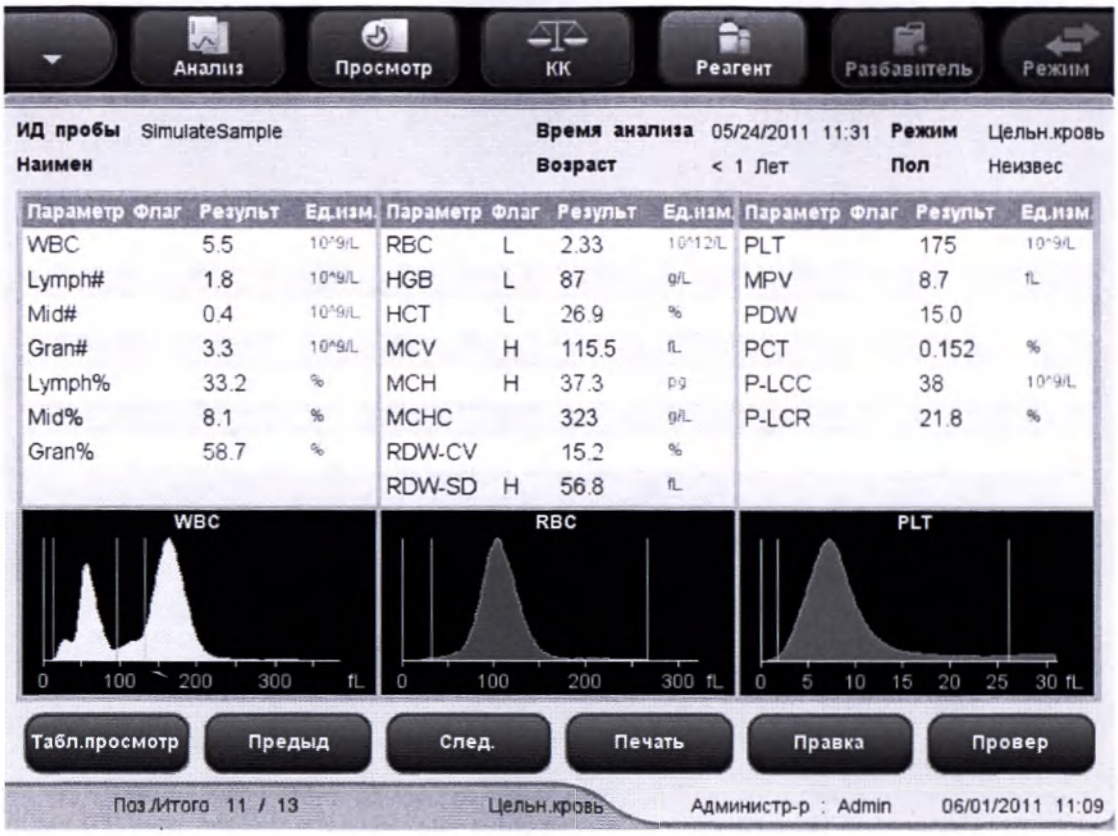


Рисунок 7-15 Экран «Граф.просмотр»

На этом экране доступны следующие функции.

Просмотр результатов проб

С помощью кнопок «Предыд» и «След.» можно просматривать результаты проб один за другим.

Возврат к экрану «Табл.просмотр»

Можно нажать кнопку «Табл.просмотр» внизу экрана, чтобы вернуться к экрану «Табл.просмотр».

Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать содержимое текущего экрана на выбранном принтере.

Редактирование результатов

На экране нажмите кнопку «Правка», и откроется следующее диалоговое окно.

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

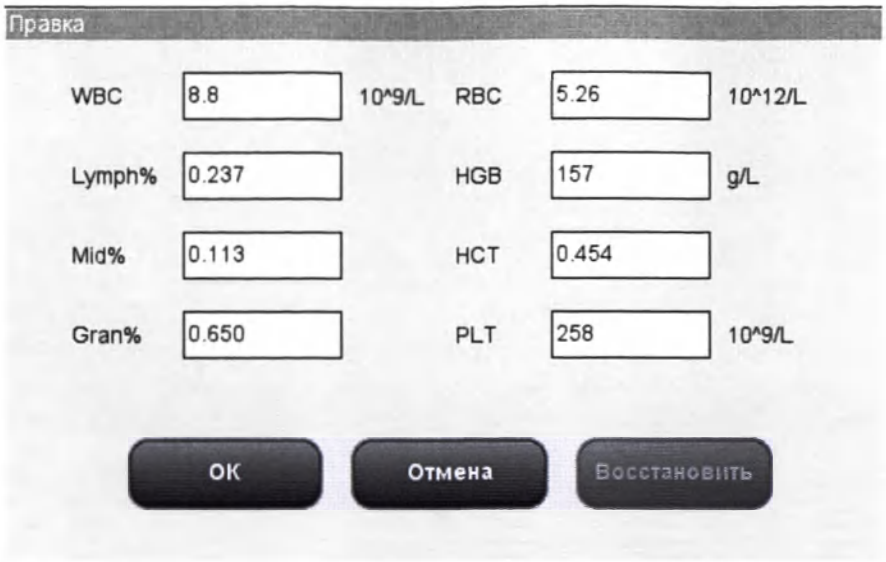


Рисунок 7-16 Диалоговое окно «Правка»

В диалоговом окне «Правка» отображаются определенные параметры и их результаты, которые можно редактировать прямо в полях ввода.

После редактирования результатов нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить результаты и закрыть диалоговое окно, или нажмите кнопку «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Редактировать результаты могут только администраторы.**
- **В случае изменения результата одного параметра результаты остальных связанных с ним параметров изменяются соответствующим образом. При этом обновляются флаги высокой или низкой степени подозрения.**
- **Все результаты параметров отображаются на экране просмотра в графическом виде, но редактировать можно только результаты WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT и параметров дифференциации. При сохранении отредактированных результатов система оценивает, равна ли сумма параметров дифференциации 100 процентам. Если не равна, отображается подсказка.**
- **Проверенные результаты пробы нельзя редактировать. Результаты параметров, отредактированные непосредственно, помечаются флагом «E». Связанные с ними результаты, измененные соответствующим образом, помечаются флагом «e».**
- **Если отредактированные результаты выходят за пределы диапазона отображения, то при их сохранении открывается диалоговое окно «Недопуст.правка!», а диалоговое окно редактирования результатов остается открытым, причем курсор находится в первом поле ввода с недопустимым результатом.**

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

Вместо отредактированных результатов можно восстановить исходные значения. При этом флаг информации тоже восстановится. Анализатор поддерживает восстановление не более 40 000 записей.

Проверка результатов проб

Администраторы могут проверить результат выбранной пробы, нажав кнопку «Провер». Надпись на кнопке поменяется с «Провер» на «Отмен.провер». Чтобы отменить проверку, нажмите кнопку еще раз.

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

8 Использование программ контроля качества

8.1 Введение

Контроль качества состоит из действий и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контролей низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества.На основании файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрены четыре программы контроля качества: «КК L-J», «КК X-B», «КК X-сред» и «КК X-сред.Д».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**

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

8.2 Контроль качества L-J

Программа «L-J» позволяет осуществлять контроль качества параметров. Контроль качества можно выполнять для определенных выбранных параметров в зависимости от потребностей. Для сохранения настроек и результатов контроля качества анализатор предоставляет 12 файлов контроля качества. В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества. Когда число сохраненных результатов контроля качества достигает 100, система просит сначала удалить предыдущие записи.

8.2.1 Редактирование настроек L-J

Для редактирования настроек L-J требуется уровень доступа администратора. Пользователи могут только распечатывать эти настройки.

Выберите пункт меню «КК»→«КК L-J»→«Установка», и отобразится следующий экран.

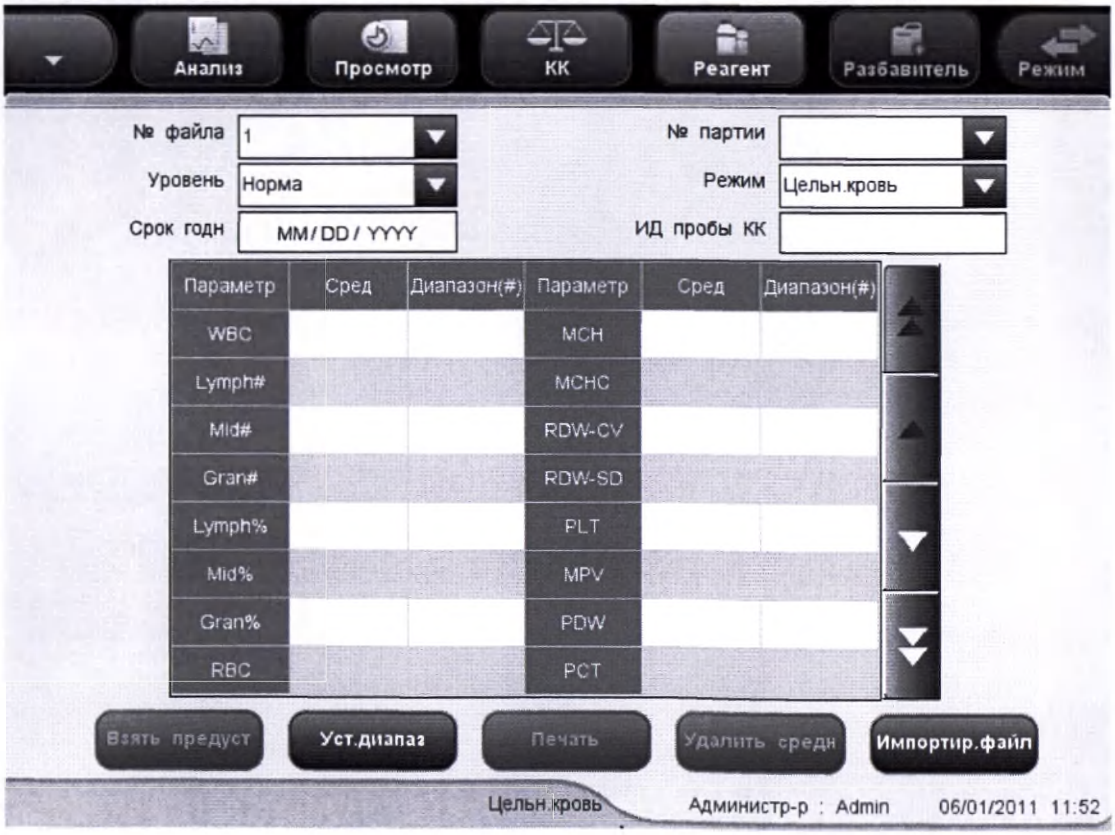


Рисунок 8-1 Экран «Устан.КК L-J»

На этом экране доступны следующие функции.

- Выбор номера файла

В раскрывающемся списке «№ файла» выберите требуемый номер в диапазоне от 1 до 12.

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

■ Ввод номера партии

В анализаторе предусмотрены два способа ввода номера партии: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Можно ввести номер партии в поле «№ партии» или выбрать номер партии в раскрывающемся списке «№ партии» (если в этом списке ранее были сохранены номера партий). Можно также получить номер партии, импортировав файл контроля качества.

■ Выбор концентрации контроля

В раскрывающемся списке «Уровень» выберите требуемый уровень (низкий, нормальный или высокий).

■ Выбор режима

В раскрывающемся списке «Режим» выберите требуемый режим (цельная кровь или предварительно разбавленная проба).

■ Ввод срока годности

В анализаторе предусмотрены два способа ввода срока годности: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Срок годности можно ввести в поле «Срок годн» или получить путем импорта файла контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о номере партии, сроке годности, сроке стабильности открытого флакона, ожидаемых результатах и пределах см. в инструкции по использованию контроля.**
- **В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.**

■ Ввод идентификатора пробы контроля качества

В поле «ИД пробы КК» можно задать специальный идентификатор пробы выбранного файла контроля. Если идентификатор пробы контроля качества повторяется в различных файлах контроля качества, отображается сообщение «ИД уже существует».

■ Ввод ожидаемых результатов (среднее значение) и пределов (диапазон)

В анализаторе предусмотрены два способа ввода ожидаемых результатов и пределов: вручную и путем импорта файла контроля качества.
При необходимости ожидаемые результаты и переделы параметров контроля качества можно ввести в полях «Сред» и «Диапазон», либо получить, импортировав файл контроля качества.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор сохраняет ожидаемый результат и предел параметра только в том случае, если они оба действительны.

■ Настройки печати

Нажмите «Печать», чтобы распечатать настройки на выбранном принтере.

■ Импорт данных контроля качества

Если в файле контроля качества нет результатов пробы, то данные контроля, включая номер партии, уровень, срок годности, среднее значение и диапазон, можно импортировать с помощью USB-накопителя (с сохраненными файлами контроля качества). Подсоедините USB-накопитель к анализатору и нажмите «Импортировать файл» — откроется следующее диалоговое окно.

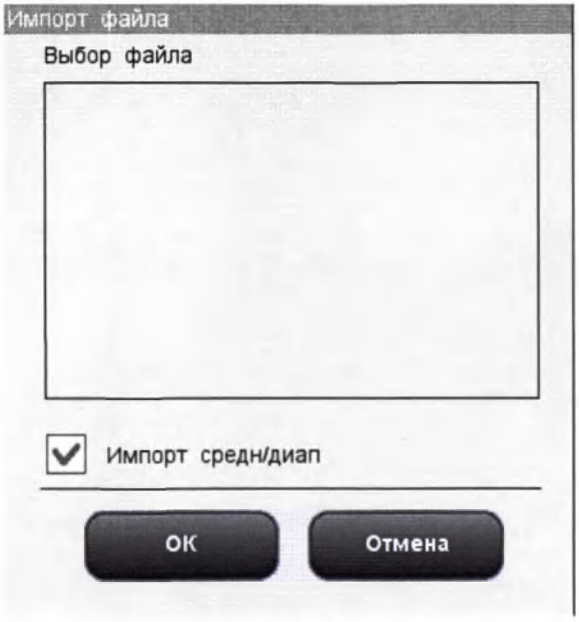


Рисунок 8-2 Диалоговое окно «Импорт файла»

Выберите требуемый файл контроля качества. Если не требуется импортировать среднее значение/диапазон, уберите соответствующий флажок и нажмите «OK», чтобы импортировать файл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если имеются результаты анализа, соответствующие текущему номеру файла и номеру партии, то кнопка «Импортировать файл» будет затенена, а функция импорта недоступна.

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

■ Очистка ожидаемых результатов (среднего значения)

Чтобы удалить ожидаемые результаты (среднее значение) и пределы (диапазон) из текущего файла контроля качества, нажмите «Удалить средн».

■ Установка диапазона

Нажмите кнопку «Уст.диапаз», и откроется следующее диалоговое окно.

Рисунок 8-3 Диалоговое окно «Уст.диапаз»

Можно выбрать пределы расчета в абсолютных значения или процентах, затем нажать кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно, или нажать кнопку «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения настроек.

■ Использование предварительно установленного значения

Нажмите кнопку «Взять предуст», чтобы импортировать сохраненное предварительно установленное значение файла контроля качества в поля ввода «Сред» и «Диапазон». Если такого предварительно установленного значения нет, эта кнопка будет затенена.

■ Выход с экрана

По завершении установки контроля качества нажмите пункт меню или любую другую кнопку в области функциональных кнопок, чтобы выйти с этого экрана.

8.2.2 Обработка контролей

По завершении установки контроля качества выберите пункт меню «КК»→«КК L-J»→«Подсчет», и появится экран анализа файла контроля качества, использованного в последний раз. Если прежде не проводилось никакого контроля, отобразится экран подсчета файла 1.

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

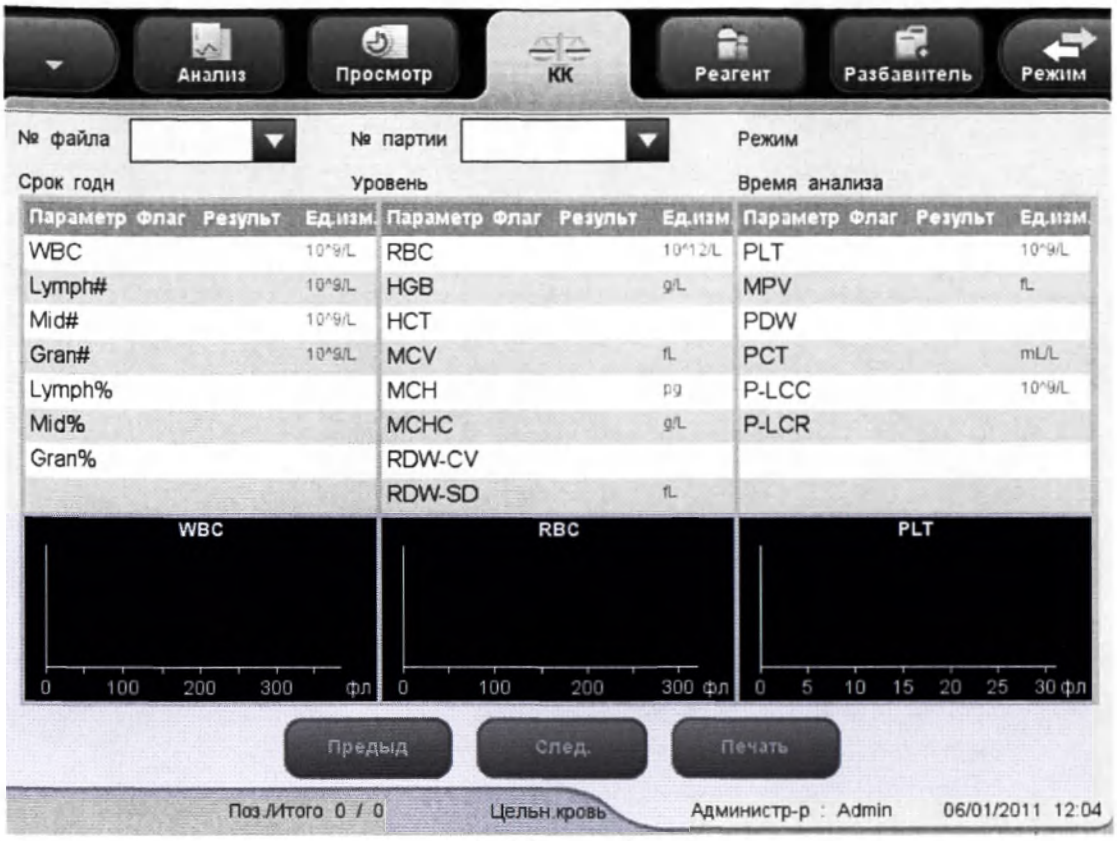


Рисунок 8-4 Экран «Подсчет»

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**
- **Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.**
- **Если пробирки для отбора проб разобьются, можно получить травму, или создать биологически опасную ситуацию. Будьте осторожны при загрузке пробирок в штатив и при извлечении их оттуда, чтобы не разбить пробирки.**

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

- **Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**

Чтобы обработать контроли, выполните следующие действия:

1. Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии».
2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
3. Обработайте контроли.

Обработка контролей в случае модели с открытым флаконом

Порядок обработки контролей в режиме цельной крови следующий:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Цельн.кровь».
2. Поднесите контроль к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
4. Зонд пробы автоматически аспирирует 17 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу. Внизу в поле «Поз./Итого» значение автоматически увеличится на 1.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.

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

Порядок обработки контролей в режиме предварительного разбавления следующий:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.

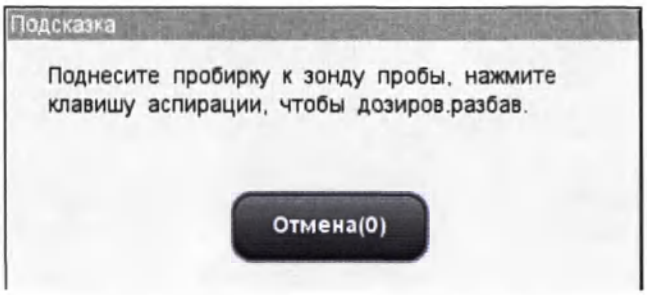


Рисунок 8-5 Запрос на дозирование разбавителя

3. Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду пробы и нажмите кнопку аспирации. Во избежание расплескивания и образования пузырьков пробирка должна быть наклонена к зонду, как показано на следующем рисунке. На экране появятся индикатор выполнения дозирования и сообщение «Дозировка разбавителя…».

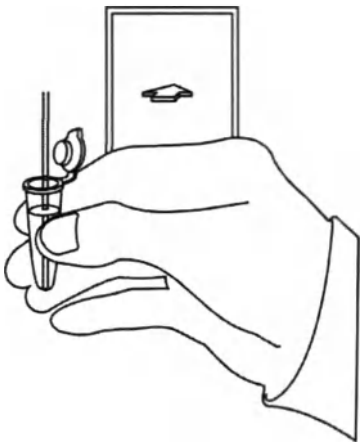


Рисунок 8-6 Дозирование разбавителя

4. По завершении дозирования можно убрать пробу. В диалоговом окне опять появится сообщение «Поднесите пробирку к зонду пробы, нажмите клавишу аспирации, чтобы дозиров.разбав.». Нажмите «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения очистки. По завершении этой операции диалоговое окно закроется автоматически.

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

5. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
6. Поднесите контроль к зонду пробы.
7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
8. Зонд пробы автоматически аспирирует 146,34 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
9. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

Обработка контролей в случае модели с закрытой пробиркой

Порядок обработки контролей в режиме цельной крови следующий:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Цельн.кровь».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что прозрачный адаптер держателя пробирки цельной крови находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране.

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

Порядок обработки контролей в режиме предварительного разбавления следующий:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя — дверца отсека откроется автоматически, и откроется следующее диалоговое окно.

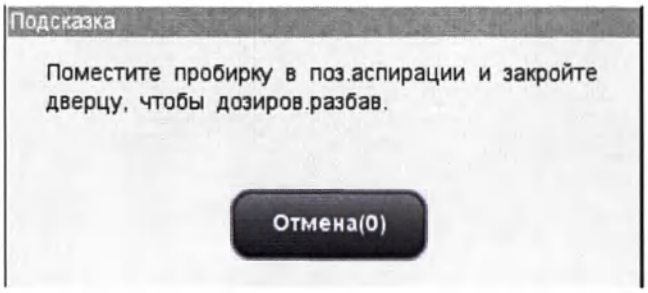


Рисунок 8-7 Диалоговое окно дозирования разбавителя

3. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки находится в положении аспирации, и вставьте центрифужную пробирку в адаптер. Затем закройте дверцу отсека.
4. Анализатор автоматически дозирует разбавитель в пробирку. При этом в диалоговом окне будет отображаться ход выполнения.
5. По завершении дозирования разбавителя дверца отсека откроется. В диалоговом окне нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.
6. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
7. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки предварительно разбавленной пробы находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
8. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
9. По окончании анализа результат отображается на экране.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обработке предварительно разбавленных проб необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если текущий адаптер держателя пробирки не соответствует режиму анализа, откроется диалоговое окно с сообщением «Режим анализа и адаптер держ.пробирки не совпадают, переключите режимы или замените адаптер держатель пробирки.». Нажмите «ОК», и дверца отсека откроется автоматически.**
- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

На этом экране доступны следующие функции.

■ Просмотр данных

Можно просмотреть результаты анализа контроля качества. С помощью кнопок «Предыд» и «След.» можно просматривать результаты анализа контроля качества один за другим.

■ Переключение между экранами подсчета контроля качества

Чтобы переключиться на экран подсчета контроля качества других файлов КК, щелкните раскрывающийся список «№ файла» или «№ партии».

■ Печать

Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты на выбранном принтере.

8.2.3 Просмотр результатов контроля качества L-J

После обработки контролей результаты контроля качества можно посмотреть двумя способами:

■ График

■ Таблица

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

Режим «Граф.КК L-J»

Выберите пункт меню «КК»→«КК L-J»→«График», и отобразится экран графика L-J файла контроля качества, использованного в последний раз.

Рисунок 8-8 Экран «Граф.КК L-J»

Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии», чтобы переключиться на соответствующий экран графика контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для графика контроля качества L-J сохранено менее 3 результатов, полученных с помощью контроля, то значения «Сред», «SD» и «CV%» каждого параметра будут пустыми.**

Смысл графика контроля качества L-J можно объяснить так:

- Ось x представляет число выполненных анализов L-J. Ось y представляет результаты анализа L-J.
- Точки, соединенные синей линией, соответствуют результатам одного анализа L-J.
- График контроля качества L-J каждого параметра может отображать до 100 точек, по 31 точке на экране.
- Для каждого параметра верхняя линия соответствует ожидаемому результату

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

+ предел. Для каждого параметра нижняя линия соответствует ожидаемому результату – предел.

- Для каждого графика (например, WBC) слева от графика отображается три числа:

  Верхний предел: ожидаемый результат + предел.
  Цель: ожидаемый результат.
  Нижний предел: ожидаемый результат - предел.

- Для каждого параметра справа от графика контроля качества L-J отображаются три числа, которые определяются и рассчитываются следующим образом.

  «Сред» — среднее значение сохраненных анализов L-J.
  «SD» — стандартное отклонение.
  «CV%» — коэффициент вариации.

$$\text{Сред} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Сред})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Сред}} \times 100$$

Где n — это число сохраненных анализов L-J, а X_i — результат i-го анализа L-J.

Точки на графике означают следующее:
"•": точка попадает между верхним и нижним пределами, и не была оценена, как выходящая за допустимые пределы.
"o": точка выходит за верхний или нижний предел, и была оценена как выходящая за допустимые пределы.
Сплошной красный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, но точка не была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.
Красный незакрашенный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, и эта точка была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.

При наличии любых точек вне контрольного диапазона выполняйте следующие действия до тех пор, пока не устраните неполадку. Если они не помогут, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному

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

поставщику.

1. Проверьте на экране сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора.**
2. Проверьте, не введены ли неправильные данные в настройки L-J.
3. Выполните фоновое тестирование. Действия при получении аномальных результатов фонового тестирования см. в **главе 11 «Устранение неисправностей анализатора»**.
4. Повторно обработайте контроль.
5. Обработайте другой флакон контроля.
6. Проверьте, нужна ли калибровка анализатора.

На экране «Граф.КК L-J» можно выполнять следующие действия:

■ Просмотр данных

Результаты анализа L-J последовательно отображаются на графике, причем последний результат — крайний справа. Кнопки со стрелками, расположенные справа от графика контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра.
Кнопки со стрелками, расположенные под графиком, позволяют просматривать каждый результат контроля качества.

■ Настройка предустановленных значений

При редактировании настроек администратор может выбрать на графике контроля качества L-J результаты для расчета среднего значения, стандартного отклонения и коэффициента вариации (CV%), а также сделать рассчитанные результаты предустановленными значениями. В файлах контроля качества можно установить набор предустановленных значений для трех партий контролей.
Выполняйте действия, описанные ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предустановленное значение можно рассчитать, только если выбраны результаты контролей не менее трех обработок контроля качества.**

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

1. Нажмите кнопку «Рассчит.предуст», и откроется диалоговое окно.

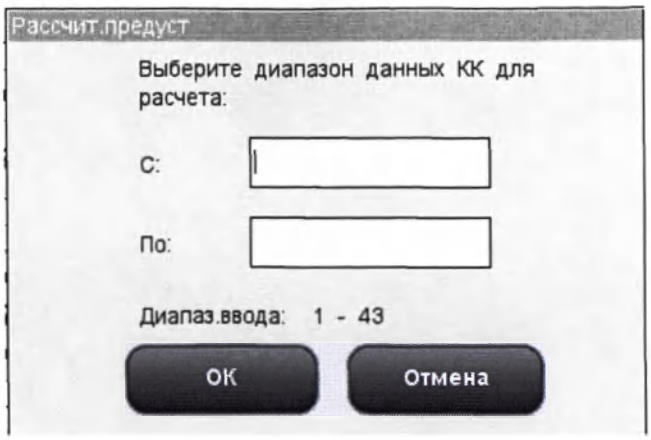


Рисунок 8-9 Расчет предустановленного значения

2. Введите требуемый диапазон данных в полях «С» и «По».
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК L-J». При этом справа от графика отобразятся среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент ковариации (CV%), рассчитанные на основе выбранных данных.
4. Нажмите кнопку «Сохр.предуст», и откроется диалоговое окно. Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить предустановленные значения и вернуться на экран «Граф.КК L-J».

■ Что делать, когда результаты выходят за допустимые пределы

Если появляются данные, выходящие за допустимые пределы, администратор может указать причины, действуя в соответствии со следующими инструкциями.
Установите синюю вертикальную линию на точку графика, выходящую за допустимые пределы, нажмите кнопку «Вне доп.» (вне допустимых пределов), и откроется следующее диалоговое окно.

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

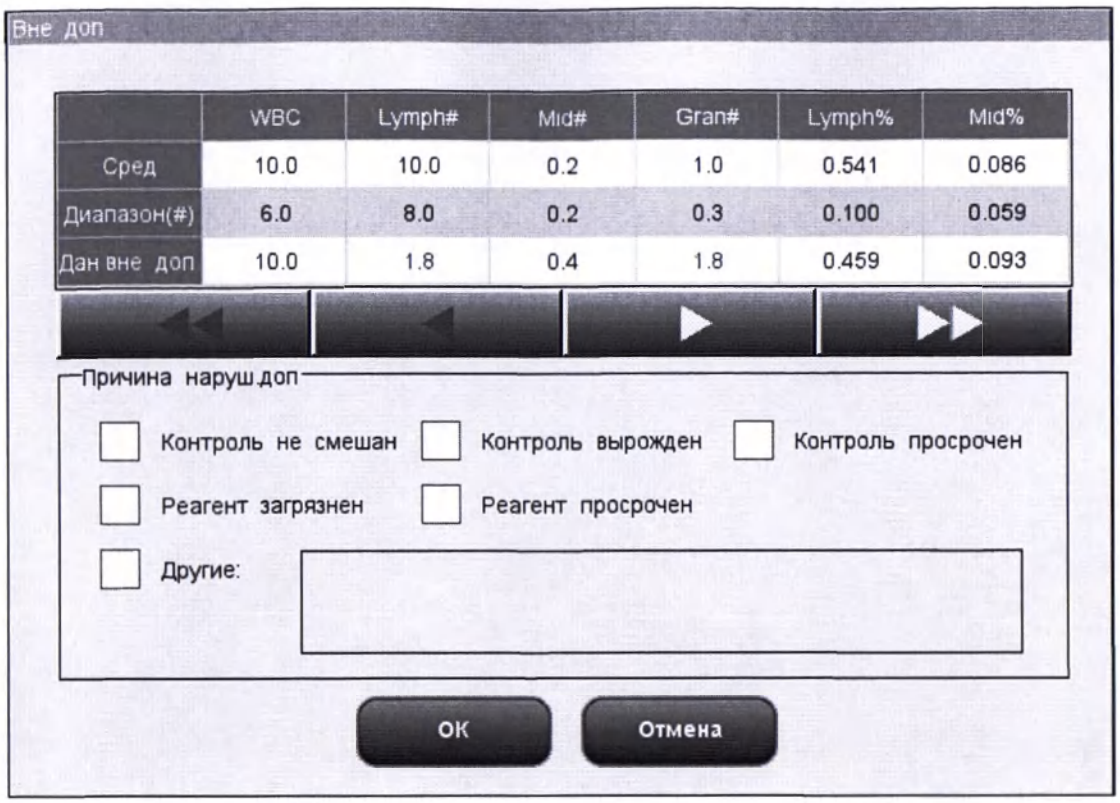


Рисунок 8-10 Диалоговое окно «Вне доп.»

В этом диалоговом окне перечисляются все выходящие за допустимые пределы данные для точки на синей линии, все параметры контроля качества L-J, их ожидаемые результаты и пределы.

Здесь же представлены причины выхода за допустимые пределы точек на синей линии. Чтобы выбрать нужную причину, нажмите ее. Кроме того, причину можно ввести вручную в поле «Другие» (до 60 символов).

После редактирования нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить причину выхода за допустимые пределы, закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК L-J». Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить изменения, закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК L-J».

- Печать

Чтобы распечатать график контроля качества, отображаемый на экране, нажмите кнопку «Печать».

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

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

Режим «Табл.КК L-J»

Выберите пункт меню «КК»→«КК L-J»→«Таблица», и отобразится экран таблицы контроля качества L-J файла КК, использованного в последний раз.

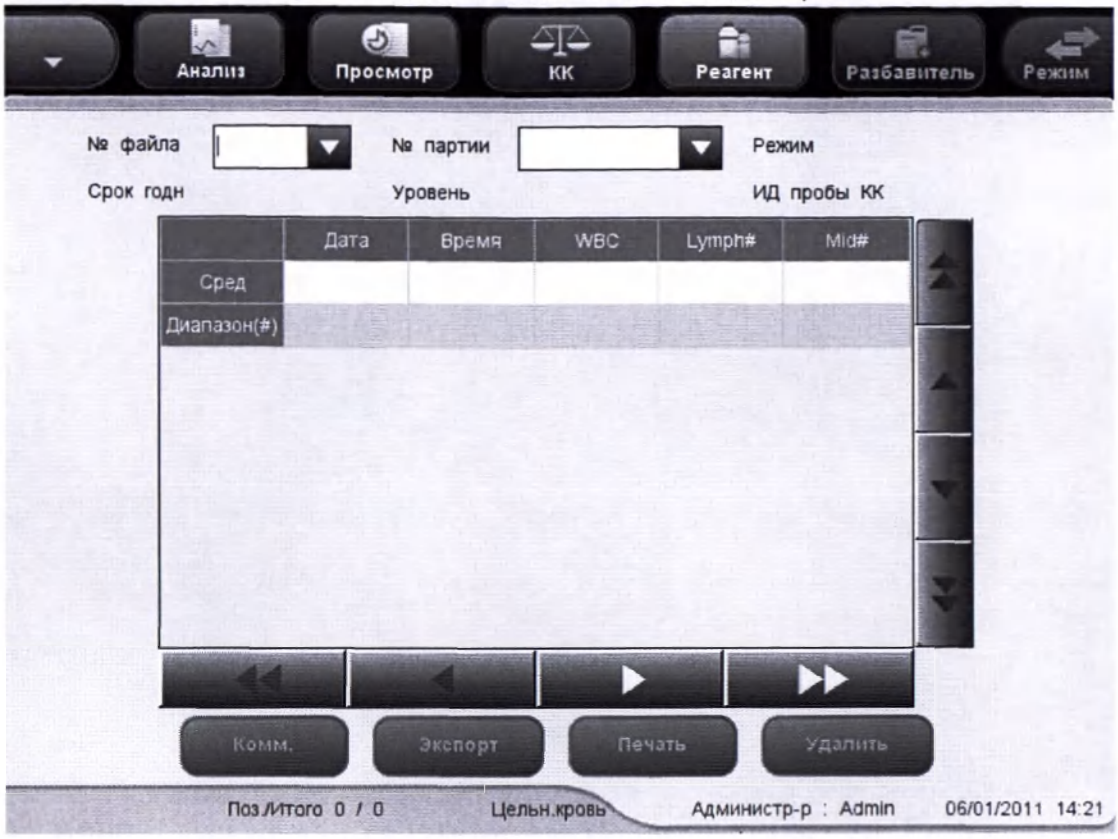


Рисунок 8-11 Экран «Табл.КК L-J»

Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии», чтобы переключиться на соответствующий экран таблицы контроля качества.
На экране «Табл.КК L-J» можно выполнять следующие действия:

- Просмотр данных

Кнопки со стрелками, расположенные справа от таблицы контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра. Результаты анализа L-J последовательно отображаются в таблице, причем последний результат — крайний снизу.

- Удаление результатов проб

Администратор может удалить один или все результаты анализа L-J, сохраненные в текущем файле контроля качества.
Щелкните результат, который требуется удалить, затем нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

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

Рисунок 8-12 Удаление результатов контроля качества

Чтобы удалить записи, выберите «Выбранные записи» или «Все записи», затем нажмите кнопку «OK». Эта операция будет занесена в системный журнал. Или нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить удаление.

- Передача результатов анализа

Можно нажать кнопку «Передать», чтобы передать все результаты анализа L-J на внешний (главный) компьютер.

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные текущей таблицы контроля качества L-J на USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт» на экране таблицы L-J.

- Печать

Чтобы распечатать таблицу контроля качества, отображаемую на экране, нажмите кнопку «Печать».

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

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

8.3 Программа «КК X-B»

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного смещенного среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используется три эритроцитарных индекса - MCV, MCH и MCHC. Для эффективного использования анализа X-B требуется рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение индексов.

8.3.1 Редактирование настроек X-B

Для редактирования настроек X-B требуется уровень доступа администратора, а пользователи могут только распечатывать эти настройки.

Выберите пункт меню «КК»→«КК X-B»→«Установка», и отобразится следующий экран.

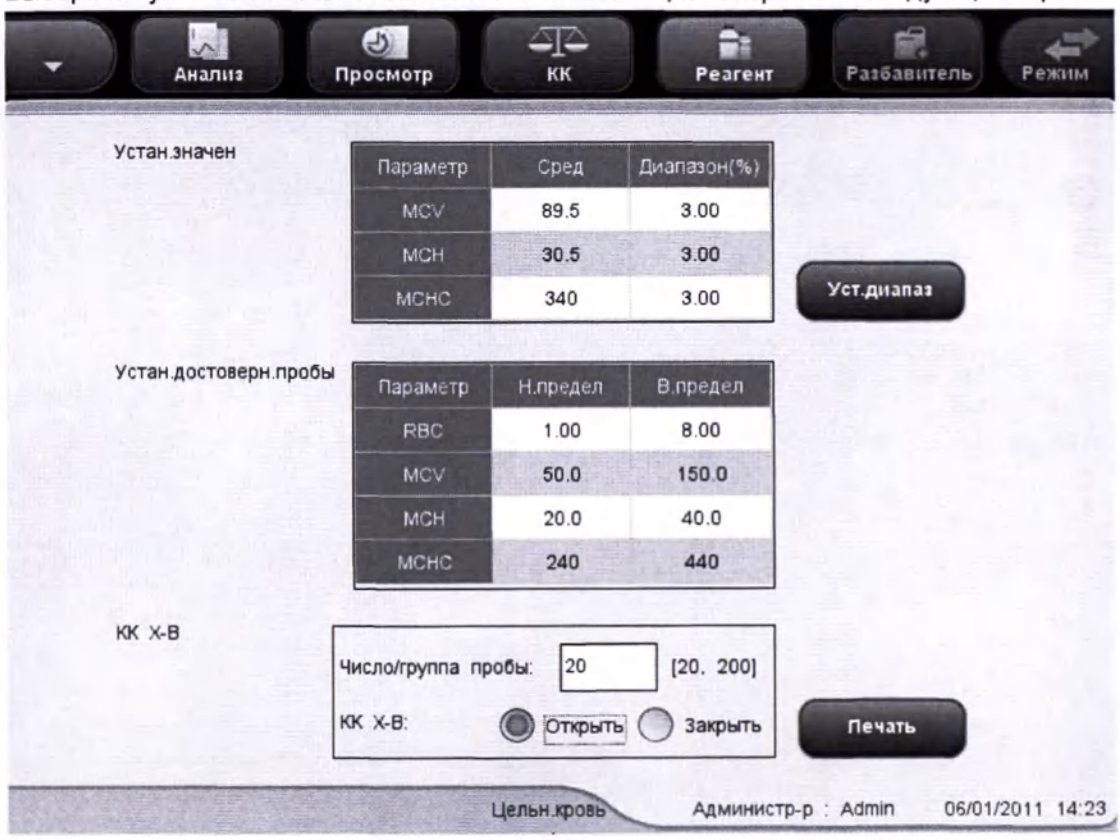


Рисунок 8-13 Экран «Устан.КК X-B»

На экране установки контроля качества X-B можно включать и выключать контроль качества X-B, задавать количество проб/групп и среднее значение/диапазон, а также настраивать установку достоверности пробы.

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

Включение и выключение контроля качества X-B

На экране установки контроля качества X-B можно включить или выключить контроль качества X-B QC.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для анализа X-B требуются пробы, выбранные произвольно. Выключите анализ X-B при наличии проб определенного типа (онкологические, пробы новорожденных и т.д.), которые могут существенно повлиять на результаты анализа X-B.**
- **Чтобы выключить контроль качества X-B, нажмите кнопку «Закрыть» на экране. По умолчанию контроль качества X-B выключен.**

Установка числа проб/группы

В поле ввода «Число/группа пробы» можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (рекомендуется) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.

Установка среднего значения/диапазона

В соответствующие поля введите среднее значение и диапазоны для параметров, включаемых в обработку контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед оценкой ожидаемых результатов необходимо откалибровать анализатор с помощью расчета средних значений выборочных проб пациентов.**
- **Ожидаемые результаты различаются в зависимости от области. Рекомендуется рассчитывать эти результаты на основании среднего значения не менее 500 случайных проб пациентов.**
- **Рекомендуемый предел: 3—5%.**

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

1. Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
2. Фоновые результаты.
3. Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Устан.достоверн.пробы».

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

4. Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
5. Данные калибровки.
6. Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Панель «Устан.достоверн.пробы» предназначена для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

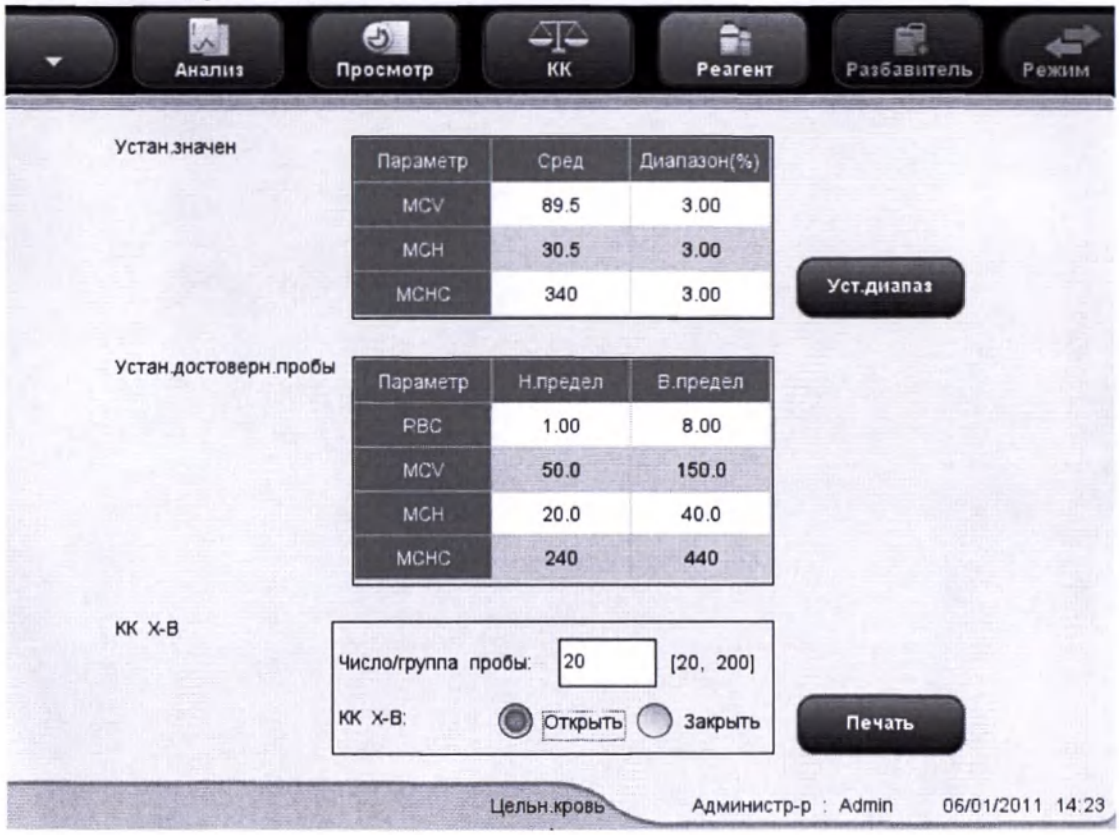


Рисунок 8-14 Экран «Устан.КК X-B»

Щелкните поле «В.предел» или «Н.предел» параметра, который требуется настроить, и затем введите нужные значения в пределах диапазонов, приведенных ниже в таблице для этих четырех параметров.

Параметр	Нижний предел	Верхний предел	Ед. измерения
RBC	0.00	8.00	10^{12}/л
MCV	0.0	250.0	фл
MCH	0.0	999.9	пг
MCHC	0	999	г/л

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазоны по умолчанию для этих четырех параметров следующие:**

  $1{,}0\times10^{12}$/л≤RBC≤$8{,}0\times10^{12}$/л **50 фл≤MCV≤150 фл**

  20 пг≤MCH≤40 пг **240 г/л≤MCHC≤440 г/л**

- **Вводить разрешается только числа с одним десятичным знаком.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться в подсчетах контроля качества как достоверные. Например, если для подсчета контроля качества Х-В требуется 20 достоверных проб, и диапазон достоверности изменяется после получения 10 групп результатов достоверных проб, эти 10 групп результатов будут отброшены, и для подсчета контроля качества будут использоваться только результаты достоверных проб, полученные после этого.**

■ Печать

Чтобы распечатать содержимое экрана, нажмите кнопку «Печать».

■ Выход с экрана

По завершении установки контроля качества нажмите пункт меню или любую другую кнопку в области функциональных кнопок, чтобы выйти с этого экрана.

8.3.2 Обработка контролей

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

После редактирования настроек Х-В система автоматически выполнит анализ Х-В.
Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один раз анализ Х-В. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества Х-В.

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

8.3.3 Просмотр результатов QC

После обработки контролей результаты контроля качества можно посмотреть двумя способами:

- График
- Таблица

Режим «Граф.КК X-B»

Выберите пункт меню «КК»→«КК X-B»→«График», и отобразится следующий экран.

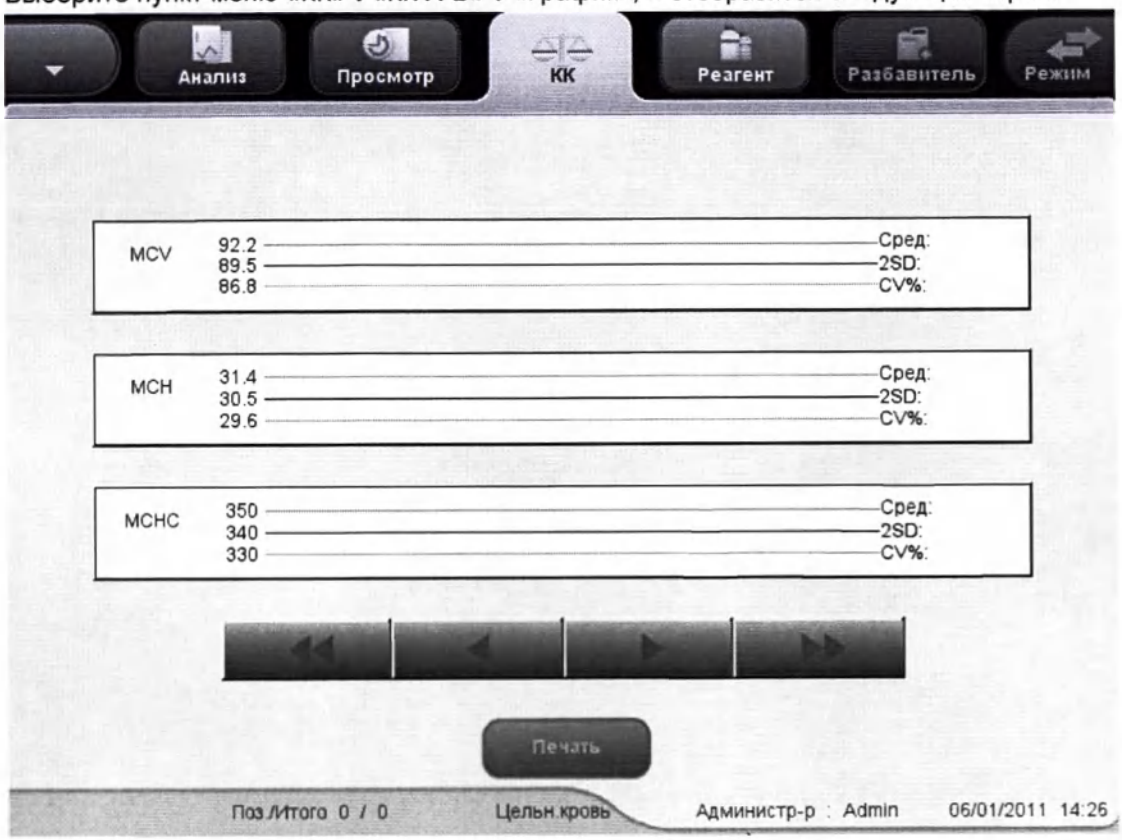


Рисунок 8-15 Экран «Граф.КК X-B»

Смысл графика контроля качества X-B можно объяснить так:

- Ось x представляет число выполненных анализов X-B. Ось y представляет результаты анализа X-B.
- Точки, соединенные синей линией, соответствуют результатам одного анализа X-B.
- График контроля качества X-B каждого параметра может отображать до 500 точек, по 31 точке на экране.
- Для каждого параметра верхняя линия соответствует ожидаемому результату + предел.
- Для каждого параметра нижняя линия соответствует ожидаемому результату – предел.

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

- Для каждого графика (например, WBC) слева от графика отображается три числа:

  Верхний предел: ожидаемый результат + предел.
  Цель: ожидаемый результат.
  Нижний предел: ожидаемый результат - предел.

- Для каждого параметра справа от графика Х-В отображаются три числа, которые определяются и рассчитываются следующим образом.

  «Сред» — среднее значение сохраненных анализов Х-В.
  «SD» — стандартное отклонение.
  «CV%» — коэффициент вариации.

$$\text{Сред} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Сред})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Сред}} \times 100$$

где n — число результатов, включенных в анализ Х-В, а X_i — результат i-й пробы в любом анализе Х-В.

Точки на графике означают следующее:
"•": точка попадает между верхним и нижним пределами, и не была оценена, как выходящая за допустимые пределы.
"o": точка выходит за верхний или нижний предел, и была оценена как выходящая за допустимые пределы.
Сплошной красный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, но точка не была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.
Красный незакрашенный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, и эта точка была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.

При наличии любых точек вне контрольного диапазона выполняйте следующие действия до тех пор, пока не устраните неполадку. Если они не помогут, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Проверьте на экране сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора.**
2. Проверьте настройки Х-В на наличие неправильных данных.

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

3. Выполните фоновое тестирование. Действия при получении патологических результатов фонового тестирования см. в **главе 11 «Устранение неисправностей анализатора»**.
4. Обработайте контроль.
5. Проверьте, нужна ли калибровка анализатора.

На экране «Граф.КК X-B» можно выполнять следующие действия:

- Просмотр данных

Результаты анализа X-B последовательно отображаются на графике, последние отображаются в правой части графика. Кнопки со стрелками, расположенные под графиком, позволяют просматривать все результаты.

- Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать график контроля качества X-B на выбранном принтере.

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

Режим «Табл.КК X-B»

Выберите пункт меню «КК»→«КК X-B»→«Таблица», и отобразится следующий экран.

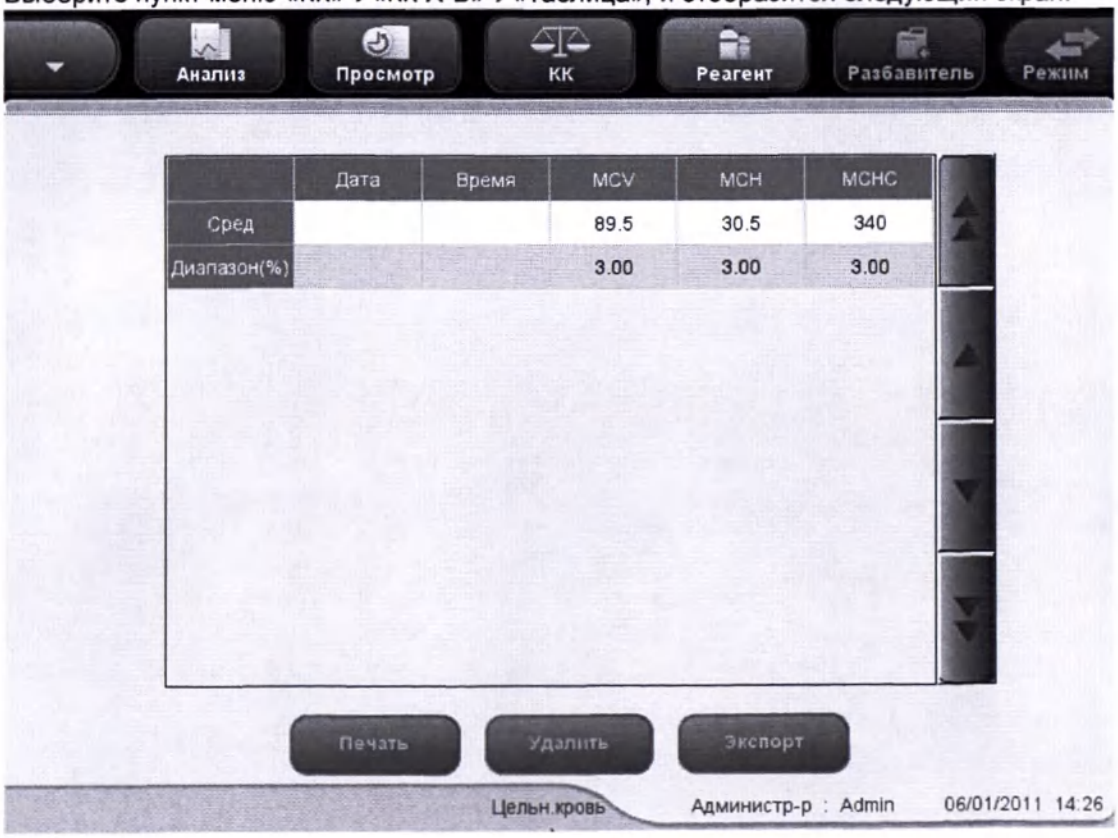


Рисунок 8-16 Экран «Табл.КК X-B»

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

На экране «Табл.КК Х-В» можно выполнять следующие действия.

- Просмотр данных

Кнопки со стрелками, расположенные справа от таблицы контроля качества, позволяют просматривать результаты трех параметров. Результаты анализа Х-В последовательно отображаются на таблице, причем последний результат — крайний снизу.

- Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать таблицу контроля качества Х-В на выбранном принтере.

- Удаление результатов проб

Администратор может удалить все результаты контроля качества Х-В. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию. Если требуется удалить все результаты контроля качества Х-В, нажмите «Да», в противном случае нажмите «Нет». Эта операция будет занесена в системный журнал.

- Экспорт данных

Данные можно экспортировать на внешний USB-накопитель. Чтобы экспортировать данные текущей таблицы контроля качества на USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт».

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

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

8.4 Программа «КК Х-сред»

Программа «КК Х-сред» позволяет осуществлять контроль качества всех параметров. Контроль качества можно выполнять для определенных выбранных параметров в зависимости от потребностей. Для сохранения настроек и результатов контроля качества анализатор предоставляет 12 файлов контроля качества. В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества. Когда число сохраненных результатов контроля качества достигает 100, система просит сначала удалить предыдущие записи.

8.4.1 Редактирование настроек Х-сред

Для редактирования настроек Х-сред требуется уровень доступа администратора, пользователи могут только распечатывать эти настройки.

Выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред»→«Установка», и отобразится экран установки файла контроля качества, использованного в последний раз. Если прежде не проводилось никакого контроля, отобразится экран подсчета файла 1.

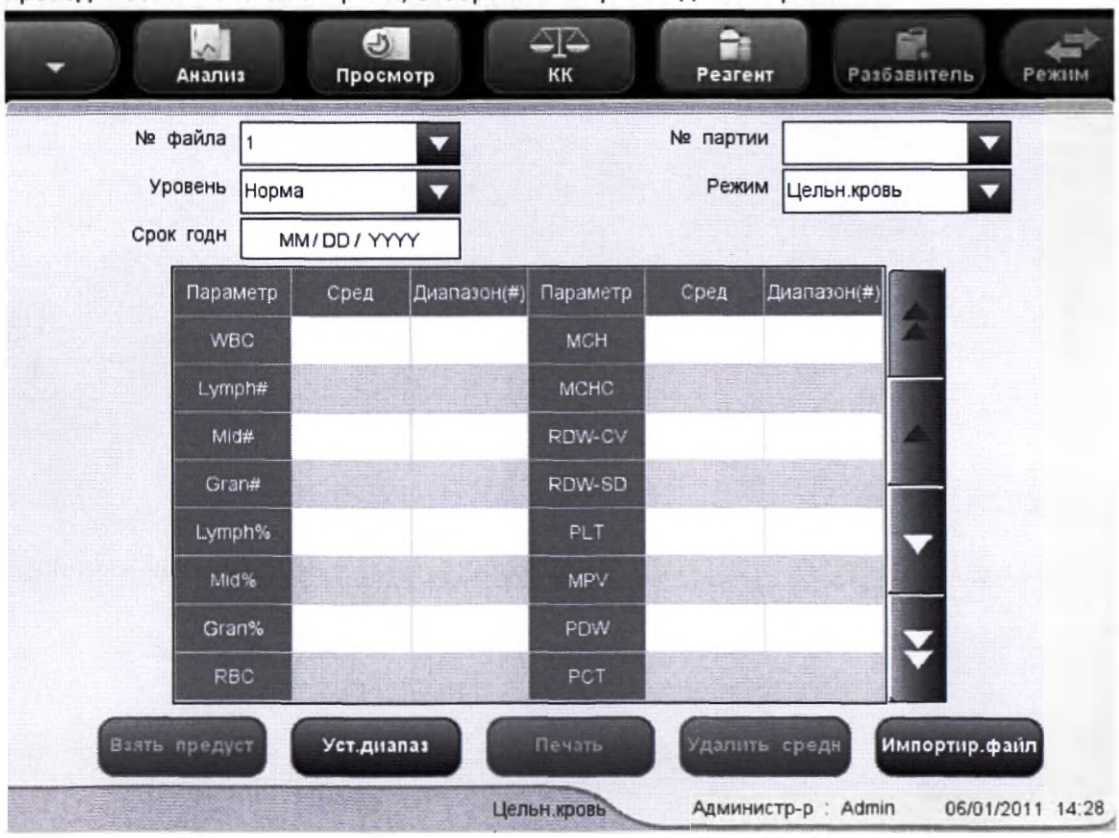


Рисунок 8-17 Экран установки контроля качества Х-сред

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

На этом экране доступны следующие функции.

- Выбор номера файла

В раскрывающемся списке «№ файла» выберите требуемый номер в диапазоне от 1 до 12.

- Ввод номера партии

В анализаторе предусмотрены два способа ввода номера партии: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Можно ввести номер партии в поле «№ партии» или выбрать номер партии в раскрывающемся списке «№ партии» (если в этом списке ранее были сохранены номера партий). Можно также получить номер партии, импортировав файл контроля качества.

- Выбор концентрации контроля

В раскрывающемся списке «Уровень» выберите требуемый уровень (низкий, нормальный или высокий).

- Выбор режима

В раскрывающемся списке «Режим» выберите требуемый режим (цельная кровь или предварительно разбавленная проба).

- Ввод срока годности

В анализаторе предусмотрены два способа ввода срока годности: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Срок годности можно ввести в поле «Срок годн» или получить путем импорта файла контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о номере партии, сроке годности, сроке стабильности открытого флакона, ожидаемых результатах и пределах см. в инструкции по использованию контроля.**
- **В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.**

- Ввод ожидаемых результатов (среднее) и пределов (диапазон)

В анализаторе предусмотрены два способа ввода ожидаемых результатов и пределов: вручную и путем импорта файла контроля качества.
При необходимости ожидаемые результаты и переделы параметров контроля качества можно ввести в полях «Сред» и «Диапазон», либо их можно получить, импортировав файл контроля качества.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор сохраняет ожидаемый результат и предел параметра только в том случае, если они оба действительны.**

■ Печать

Нажмите «Печать», чтобы распечатать настройки на выбранном принтере.

■ Импорт данных контроля качества

Если в файле контроля качества нет результатов пробы, то данные контроля, включая номер партии, уровень, срок годности, среднее значение и диапазон, можно импортировать с помощью USB-накопителя (с сохраненными файлами контроля качества). Подсоедините USB-накопитель к анализатору и нажмите «Импортировать файл» — откроется следующее диалоговое окно.

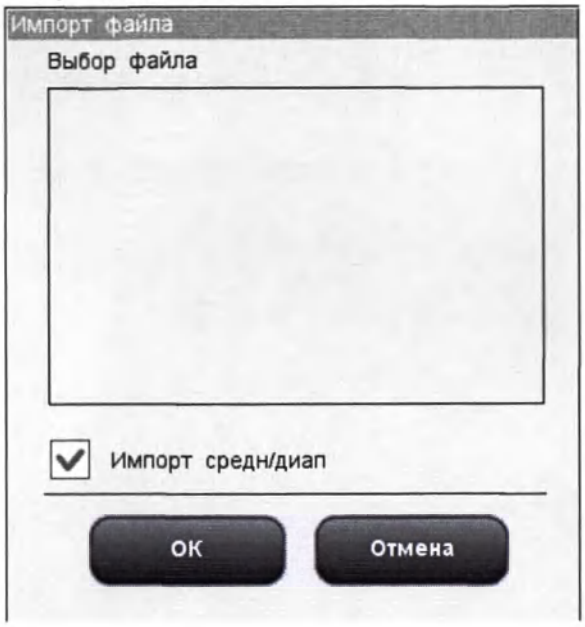


Рисунок 8-18 Диалоговое окно «Импорт файла»

Выберите требуемый файл контроля качества. Если не требуется импортировать среднее значение/диапазон, уберите соответствующий флажок и нажмите «OK», чтобы импортировать файл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если имеются результаты анализа, соответствующие текущему номеру файла и номеру партии, то кнопка «Импортировать файл» будет затенена, а функция импорта недоступна.**

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

■ Очистка ожидаемых результатов (среднего значения)

Чтобы удалить ожидаемые результаты (среднее значение) и пределы (диапазон) из текущего файла контроля качества, нажмите «Удалить средн».

■ Установка диапазона

Нажмите кнопку «Уст.диапаз», и откроется следующее диалоговое окно.

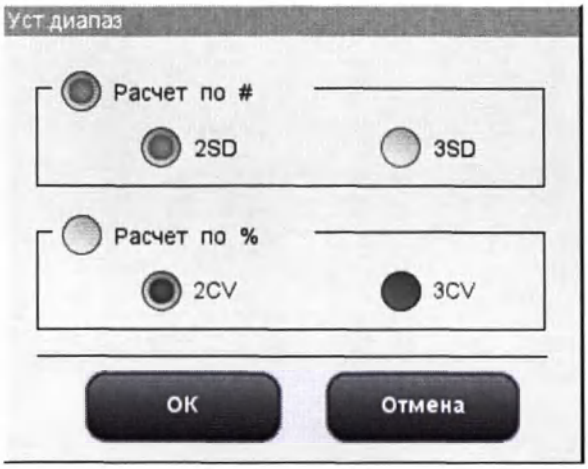


Рисунок 8-19 Диалоговое окно «Уст.диапаз»

Можно выбрать пределы расчета в абсолютных значения или процентах, затем нажать кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно, или нажать кнопку «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения настроек.

■ Использование предварительно установленного значения

Нажмите кнопку «Взять предуст», чтобы импортировать сохраненное предварительно установленное значение файла контроля качества в поля ввода «Сред» и «Диапазон». Если такого предварительно установленного значения нет, эта кнопка будет затенена.

■ Выход с экрана

По завершении установки контроля качества нажмите пункт меню или любую другую кнопку в области функциональных кнопок, чтобы выйти с этого экрана.

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

8.4.2 Обработка контролей

По завершении установки контроля качества выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред»→«Подсчет», и появится экран анализа файла контроля качества, использованного в последний раз. Если прежде не проводилось никакого контроля, отобразится экран подсчета файла 1.

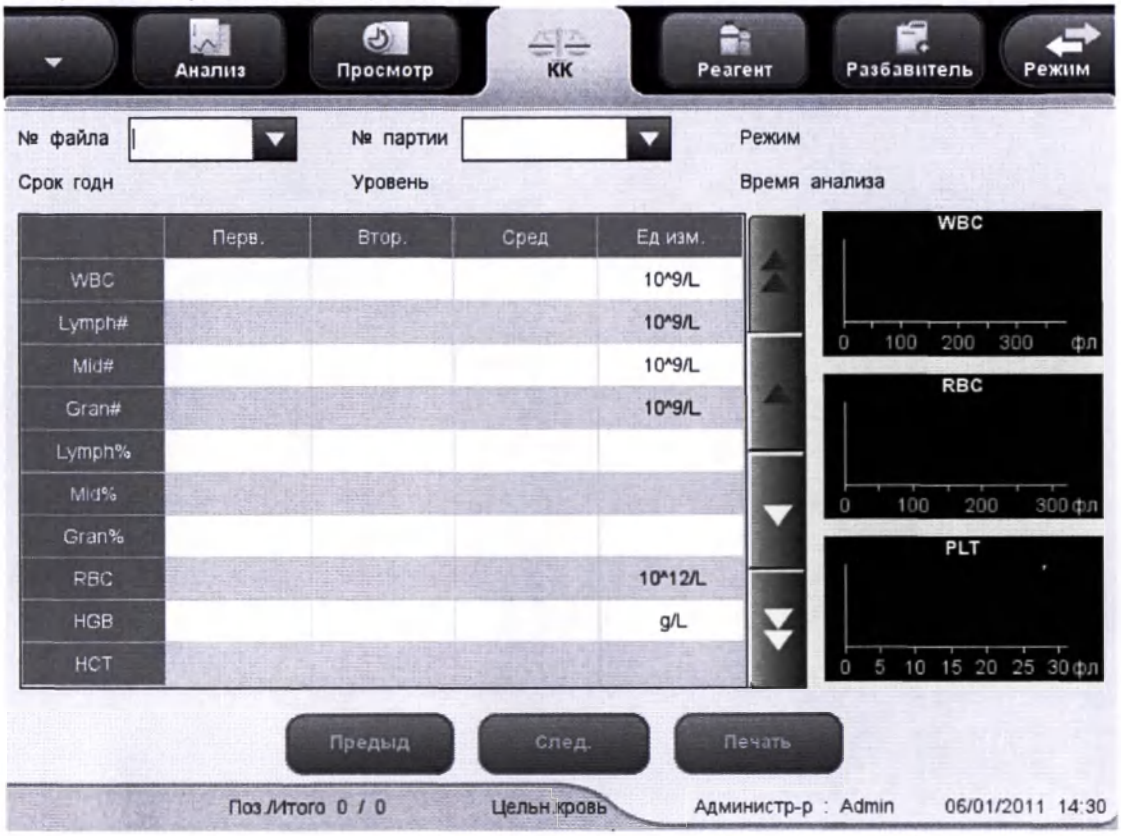


Рисунок 8-20 Экран «Подсчет»

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**
- **Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.**
- **Если пробирки для отбора проб разобьются, можно получить травму, или создать биологически опасную ситуацию. Будьте осторожны при загрузке пробирок в штатив и при извлечении их оттуда, чтобы не разбить пробирки.**
- **Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**

Чтобы обработать контроли, выполните следующие действия:

1. Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии».
2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
3. Обработайте контроли.

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

Обработка контролей в случае модели с открытым флаконом

Обработка контролей в режиме цельной крови

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Цельн.кровь».
2. Поднесите контроль к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
4. Зонд пробы автоматически аспирирует 17 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
6. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение и принимает его в качестве результата анализа X-сред. Среднее значение будет отмечено флагом «В» или «Н», если оно выпадает из ожидаемого диапазона.

Обработка контролей в режиме предварительного разбавления:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.

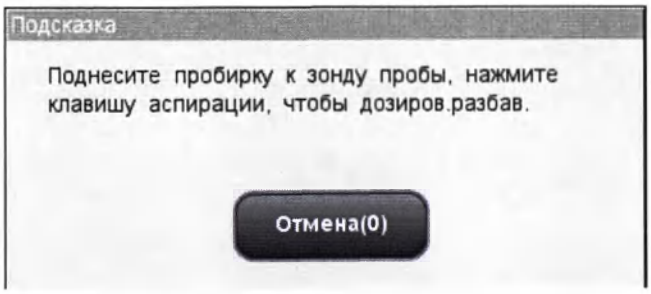


Рисунок 8-21 Запрос на дозирование разбавителя

3. Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду пробы и нажмите кнопку аспирации. Во избежание расплескивания и образования пузырьков пробирка должна быть наклонена к зонду, как показано на следующем рисунке. На экране появятся индикатор выполнения дозирования и сообщение «Дозировка разбавителя…».

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

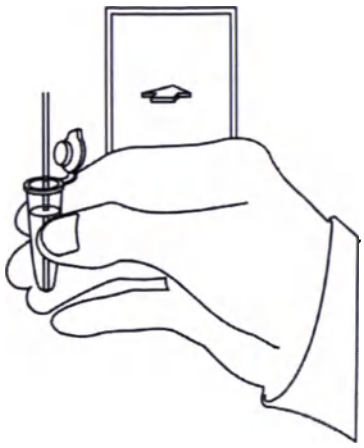


Рисунок 8-22 Дозирование разбавителя

4. По завершении дозирования можно убрать пробу. В диалоговом окне опять появится сообщение «Поднесите пробирку к зонду пробы, нажмите клавишу аспирации, чтобы дозиров.разбав.». Нажмите «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения очистки. По завершении этой операции диалоговое окно закроется автоматически.
5. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
6. Поднесите контроль к зонду пробы.
7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
8. Зонд пробы автоматически аспирирует 146,34 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
9. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
10. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение и принимает его в качестве результата анализа X-сред. Среднее значение будет отмечено флагом «В» или «Н», если оно выпадает из ожидаемого диапазона.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

Обработка контролей в случае модели с закрытой пробиркой

Обработка контролей в режиме цельной крови

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Цельн.кровь».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что прозрачный адаптер держателя пробирки цельной крови находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране.
5. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение и принимает его в качестве результата анализа X-сред. Среднее значение будет отмечено флагом «B» или «H», если оно выпадает из ожидаемого диапазона.

Обработка контролей в режиме предварительного разбавления

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя — дверца отсека откроется автоматически, и откроется следующее диалоговое окно.

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

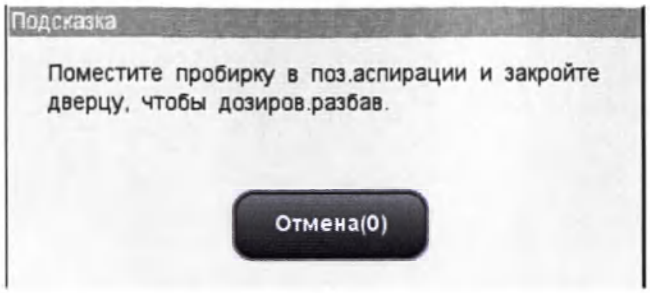


Рисунок 8-23 Диалоговое окно дозирования разбавителя

3. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки находится в положении аспирации, и вставьте центрифужную пробирку в адаптер. Затем закройте дверцу отсека.
4. Анализатор автоматически дозирует разбавитель в пробирку. При этом в диалоговом окне будет отображаться ход выполнения.
5. По завершении дозирования разбавителя дверца отсека откроется. В диалоговом окне нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.
6. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
7. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки предварительно разбавленной пробы находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
8. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
9. По окончании анализа результат отображается на экране.
10. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение и принимает его в качестве результата анализа X-сред. Среднее значение будет отмечено флагом «B» или «H», если оно выпадает из ожидаемого диапазона.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обработке предварительно разбавленных проб необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если текущий адаптер держателя пробирки не соответствует режиму анализа, откроется диалоговое окно с сообщением «Режим анализа и адаптер держ.пробирки не совпадают, переключите режимы или замените адаптер держатель пробирки.». Нажмите «OK», и дверца отсека откроется автоматически.**

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

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

На этом экране доступны следующие функции.

■ Просмотр данных

Можно просмотреть результаты анализа контроля качества. С помощью кнопок «Предыд» и «След.» можно просматривать результаты анализа контроля качества один за другим.

■ Переключение между экранами подсчета контроля качества

Чтобы переключиться на экран подсчета контроля качества других файлов КК, щелкните раскрывающийся список «№ файла» или «№ партии».

■ Печать

Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты на выбранном принтере.

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

После редактирования настроек Х-В система автоматически выполнит анализ Х-В.
Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один раз анализ Х-В. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице Х-В.

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

8.4.3 Просмотр результатов контроля качества Х-сред

Результаты контроля качества после выполнения анализа Х-сред можно посмотреть двумя способами:

- График
- Таблица

Режим «Граф.КК Х-сред.»

Выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред»→«График», отобразится экран графика Х-сред файла контроля качества, использованного в последний раз.

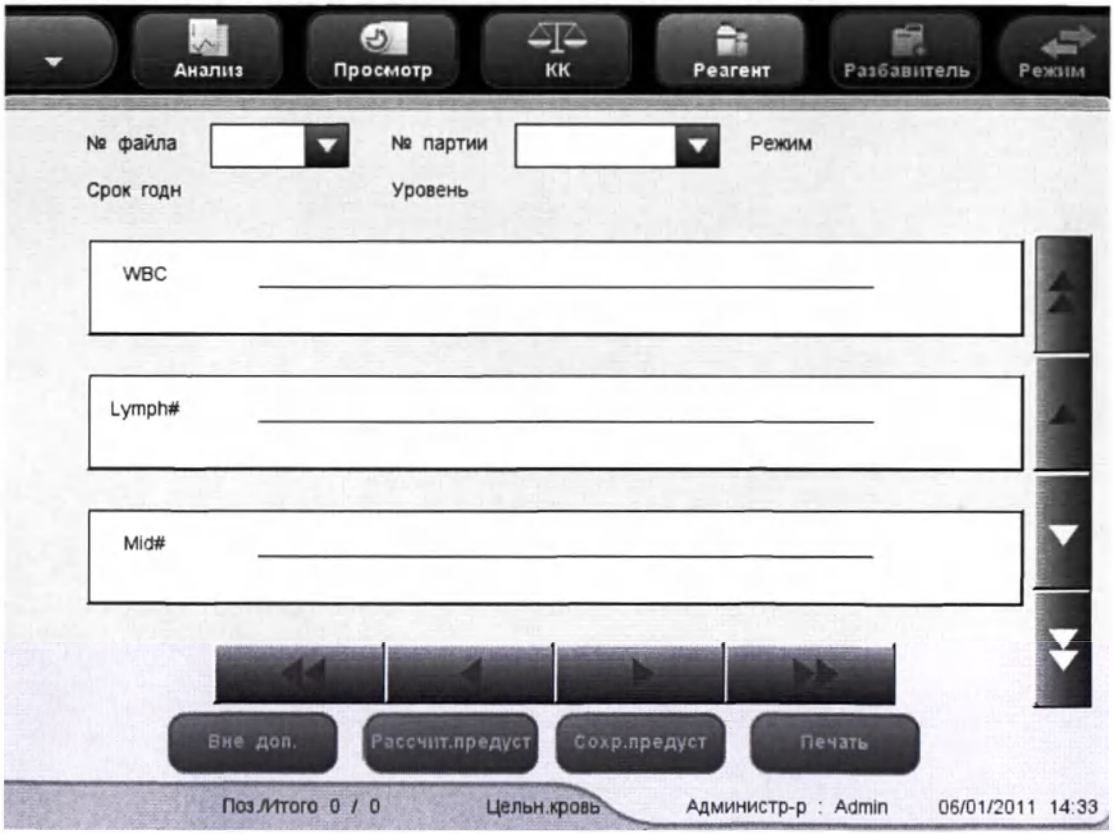


Рисунок 8-24 Экран «Граф.КК Х-сред.»

Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии», чтобы переключиться на соответствующий экран графика контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для графика контроля качества Х-сред сохранено менее 3 результатов, полученных с помощью контроля, то значения «Сред», «SD» и «CV%» каждого параметра будут пустыми.**

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

Смысл графика контроля качества Х-сред можно объяснить так:

- Ось x представляет число выполненных анализов Х-сред. Ось y представляет результаты анализа Х-сред.
- Точки, связанные зеленой линией, соответствуют результатам одного анализа Х-сред.
- График контроля качества Х-сред каждого параметра может отображать до 500 точек, по 31 точке на экране.
- Для каждого параметра верхняя линия соответствует ожидаемому результату + предел.
- Для каждого параметра нижняя линия соответствует ожидаемому результату – предел.
- Для каждого графика (например, WBC) слева от графика отображается три числа:

  Верхний предел: ожидаемый результат + предел.
  Цель: ожидаемый результат.
  Нижний предел: ожидаемый результат - предел.
- Для каждого параметра справа от графика контроля качества Х-сред отображаются три числа, которые определяются и рассчитываются следующим образом.

  «Сред» — среднее значение сохраненных анализов Х-В.
  «SD» — стандартное отклонение.
  «CV%» — коэффициент вариации.

$$\text{Сред} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Сред})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Сред}} \times 100$$

Где n — это число сохраненных анализов Х-сред, а X_i — результат i-го анализа Х-сред.

Точки на графике означают следующее:
"•": точка попадает между верхним и нижним пределами, и не была оценена, как выходящая за допустимые пределы.
"○": точка выходит за верхний или нижний предел, и была оценена как выходящая за допустимые пределы.
Сплошной красный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, но точка не была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.

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

Красный незакрашенный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, и эта точка была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.

При наличии любых точек вне контрольного диапазона выполняйте следующие действия до тех пор, пока не устраните неполадку. Если они не помогут, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Проверьте на экране сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора.**
2. Проверьте настройки Х-сред на наличие неправильных данных.
3. Выполните фоновое тестирование. Действия при получении патологических результатов фонового тестирования см. в **главе 11 «Устранение неисправностей анализатора».**
4. Повторно обработайте контроль.
5. Обработайте другой флакон контроля.
6. Проверьте, нужна ли калибровка анализатора.

На экране «Граф.КК Х-сред.» можно выполнять следующие действия:

■ Просмотр данных

Результаты анализа Х-сред последовательно отображаются на графике, последние отображаются в правой части графика. Кнопки со стрелками, расположенные справа от графика контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра.
Кнопки со стрелками, расположенные под графиком, позволяют просматривать каждый результат контроля качества.

■ Настройка предустановленных значений

При редактировании настроек администратор может выбрать на графике контроля качества Х-сред результаты для расчета среднего значения, стандартного отклонения и коэффициента вариации (CV%), а также сделать рассчитанные результаты предустановленными значениями. В файлах контроля качества можно установить набор предустановленных значений для трех партий контролей.
Выполните действия, описанные ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предустановленное значение можно рассчитать, только если выбраны результаты контролей не менее трех обработок контроля качества.**

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

1. Нажмите кнопку «Рассчит.предуст», и откроется диалоговое окно.

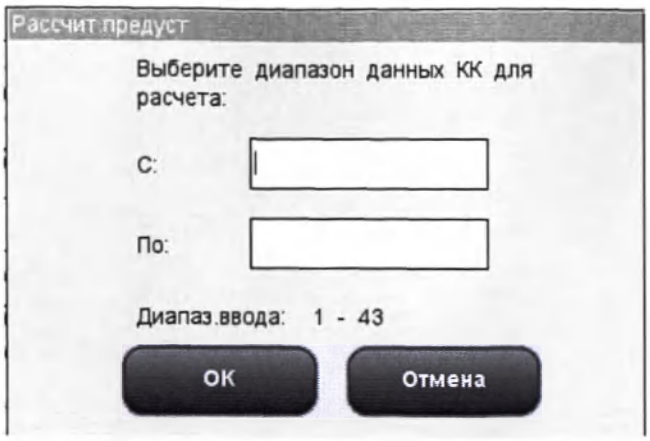


Рисунок 8-25 Расчет предустановленного значения

2. Введите требуемый диапазон данных в полях «С» и «По».
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК X-сред.». При этом справа от графика отобразятся среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент ковариации (CV%), рассчитанные на основе выбранных данных.
4. Нажмите кнопку «Сохр.предуст», и откроется диалоговое окно. Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить предустановленные значения и вернуться на экран «Граф.КК X-сред.».

■ Что делать, когда результаты выходят за допустимые пределы

Если появляются данные, выходящие за допустимые пределы, администратор может указать причины. Выполните действия, описанные ниже:
Установите синюю вертикальную линию на точку графика, выходящую за допустимые пределы, нажмите кнопку «Вне доп.» (вне допустимых пределов), и откроется следующее диалоговое окно.

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

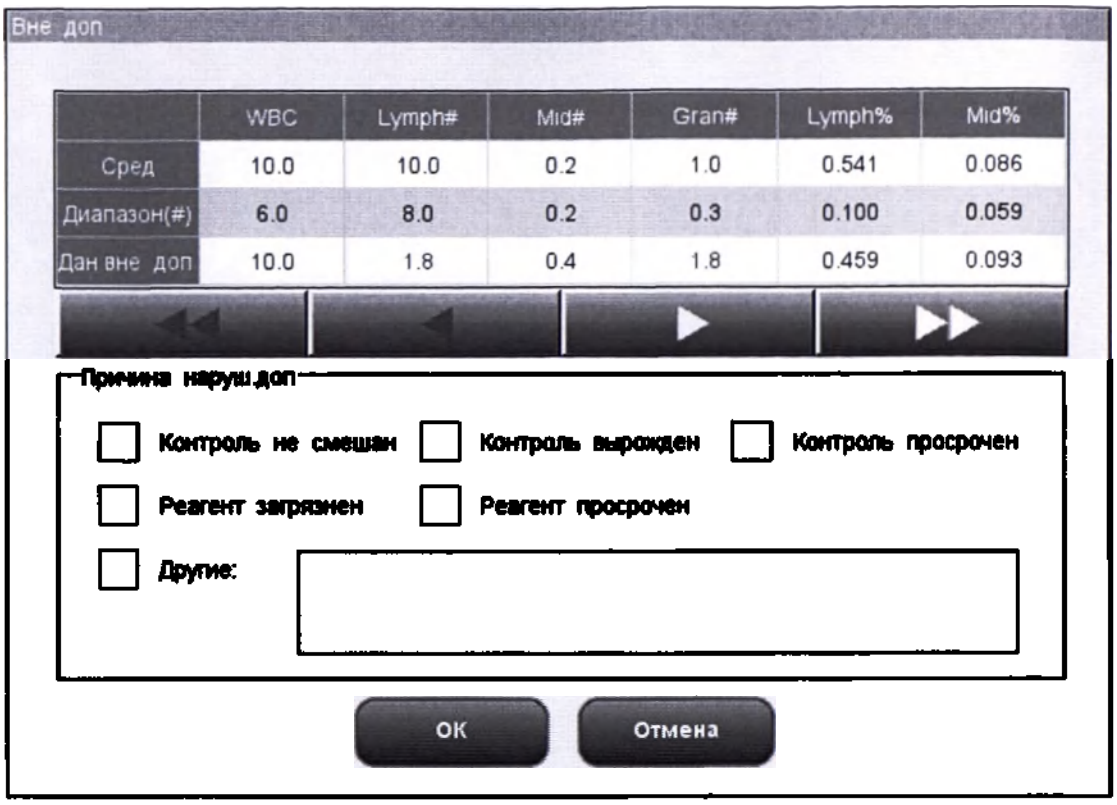


Рисунок 8-26 Диалоговое окно «Вне доп.»

В этом диалоговом окне перечисляются все данные вне диапазона для этой точки, все параметры контроля качества X-сред, их ожидаемые результаты и пределы.
Здесь же представлены причины выхода за допустимые пределы точек на синей линии. Чтобы выбрать нужную причину, нажмите ее. Кроме того, причину можно ввести вручную в поле «Другие» (до 60 символов).
После редактирования нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить причину выхода за допустимые пределы, закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК X-сред.».
Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить изменения, закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану «Граф.КК X-сред.».

- **Печать**

Чтобы распечатать график контроля качества, отображаемый на экране, нажмите кнопку «Печать».

- **Выход.**

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

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

Режим «Табл.КК Х-сред.»

Выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред»→«Таблица», и отобразится экран таблицы Х-сред файла контроля качества, использованного в последний раз.

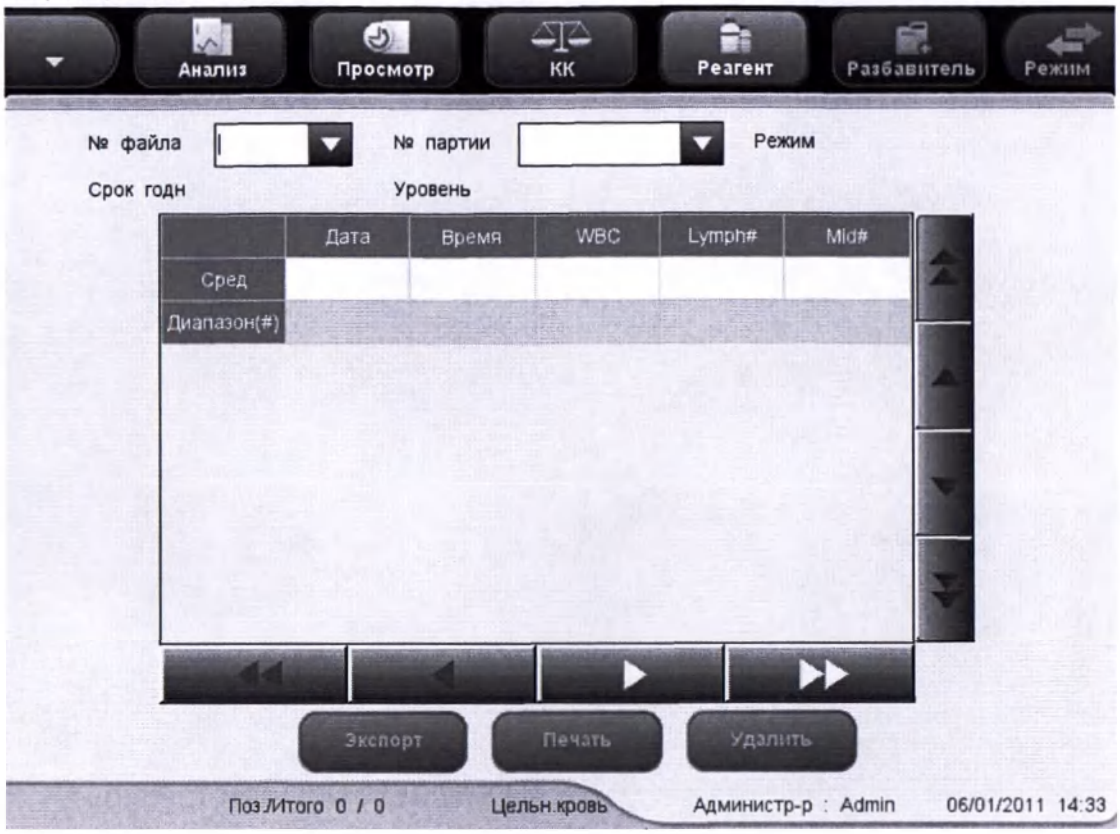


Рисунок 8-27 Экран «Табл.КК Х-сред.»

Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии», чтобы переключиться на соответствующий экран таблицы контроля качества.

На экране «Табл.КК Х-сред.» можно выполнять следующие действия:

- Просмотр данных

Кнопки со стрелками, расположенные справа от таблицы контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра. Результаты анализа Х-сред последовательно отображаются на таблице, причем последний результат — крайний снизу.

- Удаление результатов проб

Администратор может удалить один или все результаты анализа Х-сред, сохраненные в текущем файле контроля качества.
Щелкните результат, который требуется удалить, затем нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

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

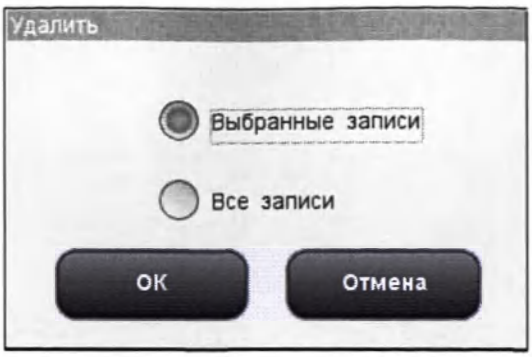


Рисунок 8-28 Удаление результатов контроля качества

Чтобы удалить записи, выберите «Выбранные записи» или «Все записи», затем нажмите кнопку «OK». Эта операция будет занесена в системный журнал. Или нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить удаление.

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные текущей таблицы контроля качества X-сред на USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт» на экране таблицы X-сред.

- Печать

Чтобы распечатать таблицу контроля качества, отображаемую на экране, нажмите кнопку «Печать».

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

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

8.5 Программа «КК Х-сред.Д»

Программа «КК Х-сред.Д» позволяет осуществлять контроль качества всех параметров. Контроль качества можно выполнять для определенных выбранных параметров в зависимости от потребностей. Для сохранения настроек и результатов контроля качества анализатор предоставляет 12 файлов контроля качества. В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества. Когда число сохраненных результатов контроля качества достигает 100, система просит сначала удалить предыдущие записи.

8.5.1 Редактирование настроек КК Х-сред.Д

Для редактирования настроек Х-сред.Д требуется уровень доступа администратора, а пользователи могут только распечатывать эти настройки.

Выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред.Д»→«Установка», и отобразится экран установки файла контроля качества, использованного в последний раз. Если прежде не проводилось никакого контроля, отобразится экран подсчета файла 1.

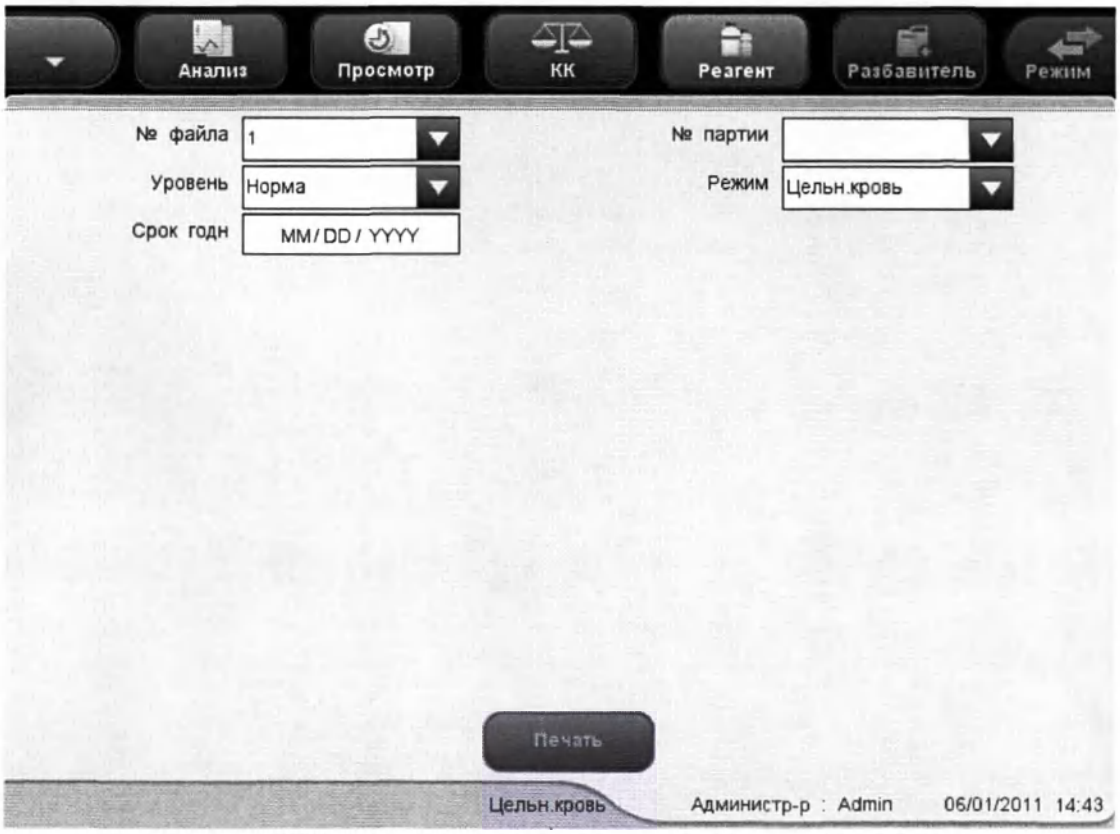


Рисунок 8-29 Экран установки контроля качества Х-сред.Д

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

На этом экране доступны следующие функции.

- Выбор номера файла

В раскрывающемся списке «№ файла» выберите требуемый номер в диапазоне от 1 до 12.

- Ввод номера партии

В анализаторе предусмотрены два способа ввода номера партии: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Можно ввести номер партии в поле «№ партии» или выбрать номер партии в раскрывающемся списке «№ партии» (если в этом списке ранее были сохранены номера партий). Можно также получить номер партии, импортировав файл контроля качества.

- Выбор концентрации контроля

В раскрывающемся списке «Уровень» выберите требуемый уровень (низкий, нормальный или высокий).

- Выбор режима

В раскрывающемся списке «Режим» выберите требуемый режим (цельная кровь или предварительно разбавленная проба).

- Ввод срока годности

В анализаторе предусмотрены два способа ввода срока годности: вручную и путем импорта файла контроля качества.
Срок годности можно ввести в поле «Срок годн» или получить путем импорта файла контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о номере партии, сроке годности, сроке стабильности открытого флакона, ожидаемых результатах и пределах см. в инструкции по использованию контроля.**
- **В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.**

- Печать

Нажмите «Печать», чтобы распечатать настройки на выбранном принтере.

- Выход с экрана

По завершении установки контроля качества нажмите пункт меню или любую другую кнопку в области функциональных кнопок, чтобы выйти с этого экрана.

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

8.5.2 Обработка контролей

По завершении установки контроля качества выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред.Д»→«Подсчет», и появится экран анализа файла контроля качества, использованного в последний раз. Если прежде не проводилось никакого контроля, отобразится экран подсчета файла 1.

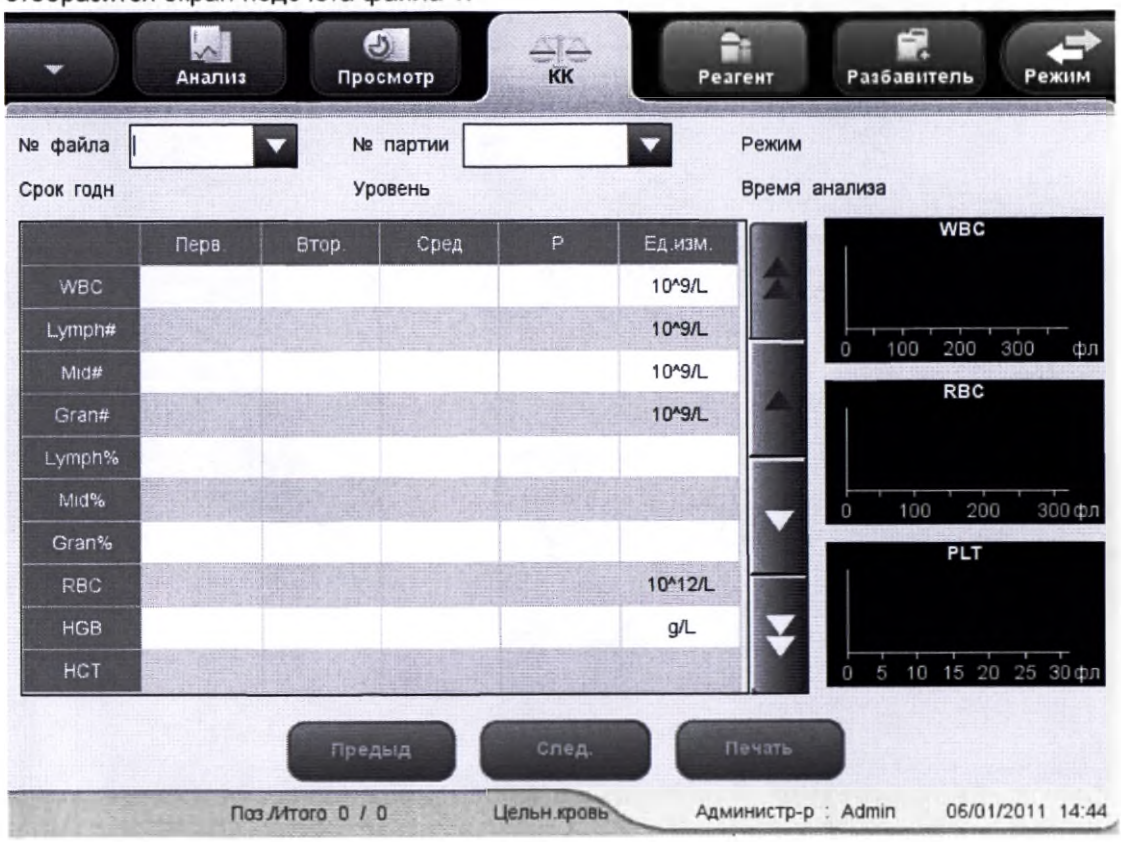


Рисунок 8-30 Экран подсчета контроля качества Х-сред.Д

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

▲ОСТОРОЖНО!

- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**
- **Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.**
- **Если пробирки для отбора проб разобьются, можно получить травму, или создать биологически опасную ситуацию. Будьте осторожны при загрузке пробирок в штатив и при извлечении их оттуда, чтобы не разбить пробирки.**
- **Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

▲ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**

Чтобы обработать контроли, выполните следующие действия:

1. Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии».
2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
3. Обработайте контроли.

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

Обработка контролей в случае модели с открытым флаконом

Обработка контролей в режиме цельной крови:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Цельн.кровь».
2. Поднесите контроль к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
4. Зонд пробы автоматически аспирирует 17 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
6. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение «X-сред» и разность «P». Эти расчетные значения «X-сред» и «P» соответственно отобразятся на экране.

Обработка контролей в режиме предварительного разбавления:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.

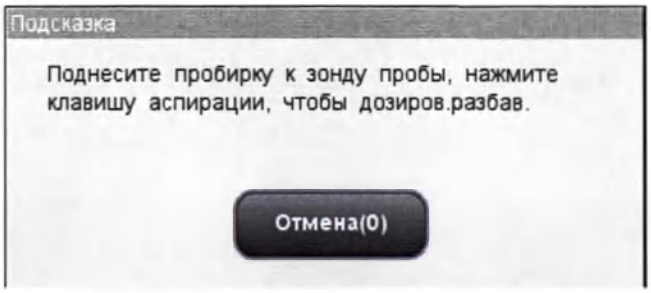


Рисунок 8-31 Запрос на дозирование разбавителя

3. Поднесите чистую центрифужную пробирку к зонду пробы и нажмите кнопку аспирации. Во избежание расплескивания и образования пузырьков пробирка должна быть наклонена к зонду, как показано на следующем рисунке. На экране появятся индикатор выполнения дозирования и сообщение «Дозировка разбавителя…».

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

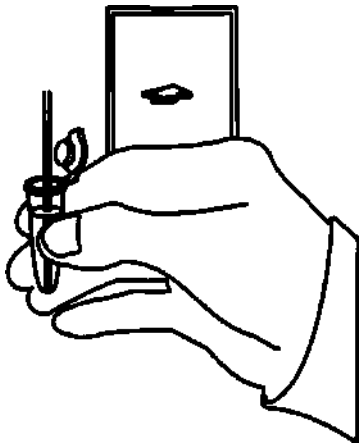


Рисунок 8-32 Дозирование разбавителя

4. По завершении дозирования можно убрать пробу. В диалоговом окне опять появится сообщение «Поднесите пробирку к зонду пробы, нажмите клавишу аспирации, чтобы дозиров.разбав.». Нажмите «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы. При этом на экране будет отображаться индикатор выполнения очистки. По завершении этой операции диалоговое окно закроется автоматически.
5. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
6. Поднесите контроль к зонду пробы.
7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку контроля, и индикатор замигает зеленым светом.
8. Зонд пробы автоматически аспирирует 146,34 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
9. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.
10. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. Получив два достоверных результата контроля качества, анализатор рассчитывает среднее значение «X-сред» и разность «P». Эти расчетные значения «X-сред» и «P» соответственно отобразятся на экране.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

Обработка контролей в случае модели с закрытой пробиркой

Обработка контролей в режиме цельной крови:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Цельн.кровь».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что прозрачный адаптер держателя пробирки цельной крови находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране.
5. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. После получения двух достоверных результатов контроля качества анализатор рассчитывает среднее значение X-сред и разницу R. Эти расчетные значения X-сред и R соответственно отобразятся на экране.

Обработка контролей в режиме предварительного разбавления:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Пред.разб».
2. Щелкните значок дозирования разбавителя — дверца отсека откроется автоматически, и откроется следующее диалоговое окно.

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

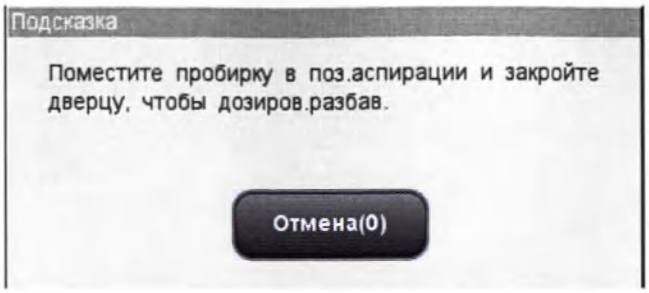


Рисунок 8-33 Диалоговое окно дозирования разбавителя

3. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки находится в положении аспирации, и вставьте центрифужную пробирку в адаптер. Затем закройте дверцу отсека.
4. Анализатор автоматически дозирует разбавитель в пробирку. При этом в диалоговом окне будет отображаться ход выполнения.
5. По завершении дозирования разбавителя дверца отсека откроется. В диалоговом окне нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.
6. Добавьте в разбавитель 20 мкл контроля, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы перемешать пробу.
7. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что черный адаптер держателя пробирки предварительно разбавленной пробы находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
8. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
9. По окончании анализа результат отображается на экране.
10. Выполните описанные выше действия, чтобы произвести еще одну обработку контроля качества. После получения двух достоверных результатов контроля качества анализатор рассчитывает среднее значение X-сред и разницу R. Эти расчетные значения X-сред и R соответственно отобразятся на экране.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обработке предварительно разбавленных проб необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если текущий адаптер держателя пробирки не соответствует режиму анализа, откроется диалоговое окно с сообщением «Режим анализа и адаптер держ.пробирки не совпадают, переключите режимы или замените адаптер держатель пробирки.». Нажмите «OK», и дверца отсека откроется автоматически.**
- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение**

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

пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.

- Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.

На этом экране доступны следующие функции.

- Просмотр данных

Можно просмотреть результаты анализа контроля качества. С помощью кнопок «Предыд» и «След.» можно просматривать результаты анализа контроля качества один за другим.

- Переключение между экранами подсчета контроля качества

Чтобы переключиться на экран подсчета контроля качества других файлов КК, щелкните раскрывающийся список «№ файла» или «№ партии».

- Печать

Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты на выбранном принтере.

8.5.3 Просмотр результатов анализа X-сред.Д

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть двумя способами:

- График КК
- Таблица КК

Режим «Граф.КК X-сред.Д»

Выберите пункт меню «КК»→«КК X-сред.Д»→«График», и отобразится экран графика X-сред.Д файла контроля качества, использованного в последний раз.

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

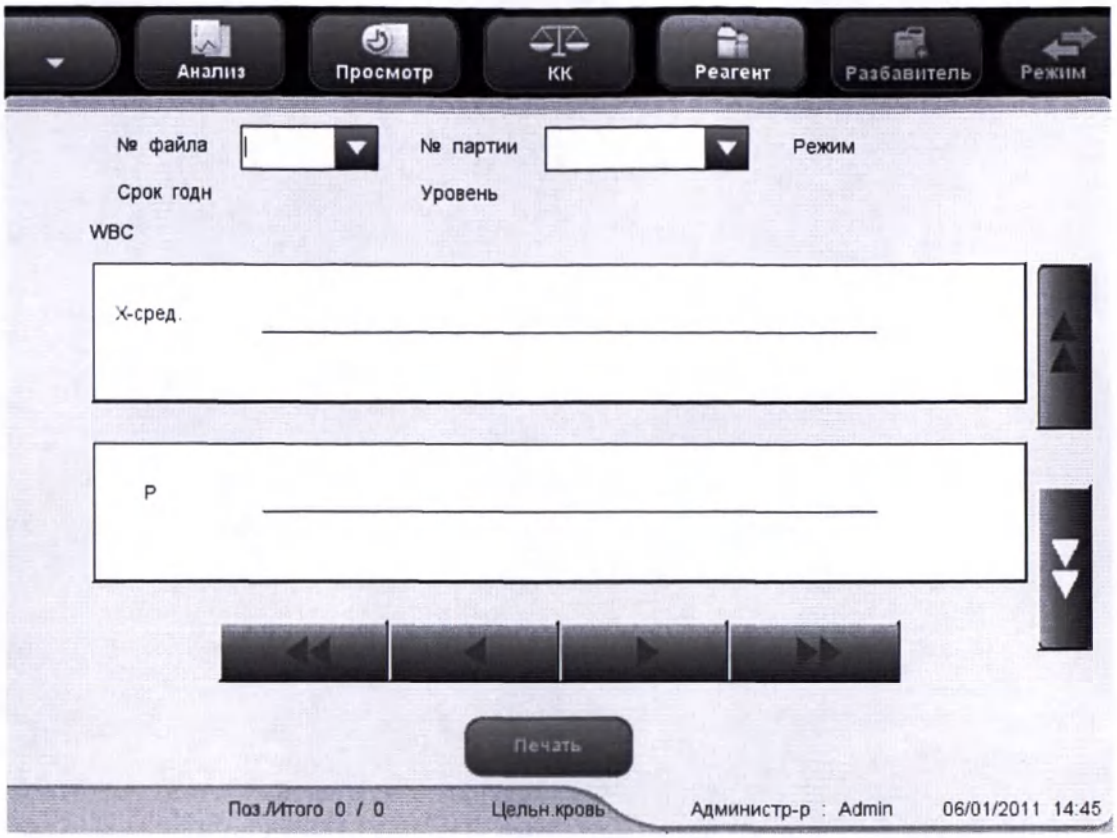


Рисунок 8-34 Экран «Граф.КК X-сред.Д»

На каждом экране отображаются графики X-сред и R одного параметра. Каждая точка на графике X-сред представляет усредненный результат двух обработок контроля качества, а каждая точка на графике R представляет разность результатов двух обработок контроля качества. Эти точки последовательно отображаются на графиках.

Смысл графика контроля качества X-сред можно объяснить так:

- Координата по оси x представляет число выполненных анализов $\overline{X}$-R. Координата по оси y представляет результаты анализа $\overline{X}$-R.
- График X-сред каждого параметра может отображать до 100 точек, по 31 точке на экране.
- Для каждого параметра верхняя пунктирная линия представляет верхний предел контроля $=\overline{X}+A_2\times\overline{R}$.
- Для каждого параметра центральная пунктирная линия представляет $\overline{X}$ (среднее значение всех выполненных анализов X-сред.Д).
- Для каждого параметра нижняя пунктирная линия представляет нижний предел контроля $=\overline{X}$-A2$\times\overline{R}$.

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

Смысл графика контроля качества R можно объяснить так:

- Координата по оси x представляет число выполненных анализов X-сред.Д. Координата по оси y представляет разность между двумя обработками каждого анализа X-сред.Д.
- График R каждого параметра может отображать до 100 точек, по 31 точке на экране.
- Для каждого параметра верхняя пунктирная линия представляет верхний предел контроля $D_4 \times \overline{R}$.
- Для каждого параметра центральная пунктирная линия представляет $\overline{R}$ (среднее значение всех разностей).
- Для каждого параметра нижняя пунктирная линия представляет нижний предел контроля ожидаемого диапазона $D3 \times \overline{R}$.

Точки на графике означают следующее:
"•": точка попадает между верхним и нижним пределами, и не была оценена, как выходящая за допустимые пределы.
"○": точка выходит за верхний или нижний предел, и была оценена как выходящая за допустимые пределы.
Сплошной красный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, но точка не была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.
Красный незакрашенный треугольник означает, что значение в этой точке находится вне предела отображения, и эта точка была оценена как выходящая за допустимые пределы. Если треугольник направлен вверх — значение выше верхнего предела, если вниз — значение ниже нижнего предела.

При наличии любых точек вне контрольного диапазона выполняйте следующие действия до тех пор, пока не устраните неполадку. Если они не помогут, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Проверьте на экране сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора**.
2. Выполните фоновое тестирование. Действия при получении патологических результатов фонового тестирования см. в **главе 11, Устранение неисправностей анализатора**.
3. Повторно обработайте контроль.
4. Обработайте другой флакон контроля.
5. Проверьте, нужна ли калибровка анализатора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система рассчитывает референтный диапазон и выводит на экран график контроля качества всех данных только после получения 10 групп данных контроля качества (20 обработок контроля качества).**

На экране «Граф.КК Х-сред.Д» можно выполнять следующие действия:

■ Просмотр данных

Результаты анализа Х-сред последовательно отображаются на графике, последние отображаются в правой части графика. Кнопки со стрелками, расположенные справа от графика контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра.
Кнопки со стрелками, расположенные под графиком, позволяют просматривать каждый результат контроля качества.

■ Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать график контроля качества Х-сред.Д на выбранном принтере.

■ Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

Режим «Табл.КК Х-сред.Д»

Выберите пункт меню «КК»→«КК Х-сред.Д»→«Таблица», и отобразится экран таблицы Х-сред.Д файла контроля качества, использованного в последний раз.

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

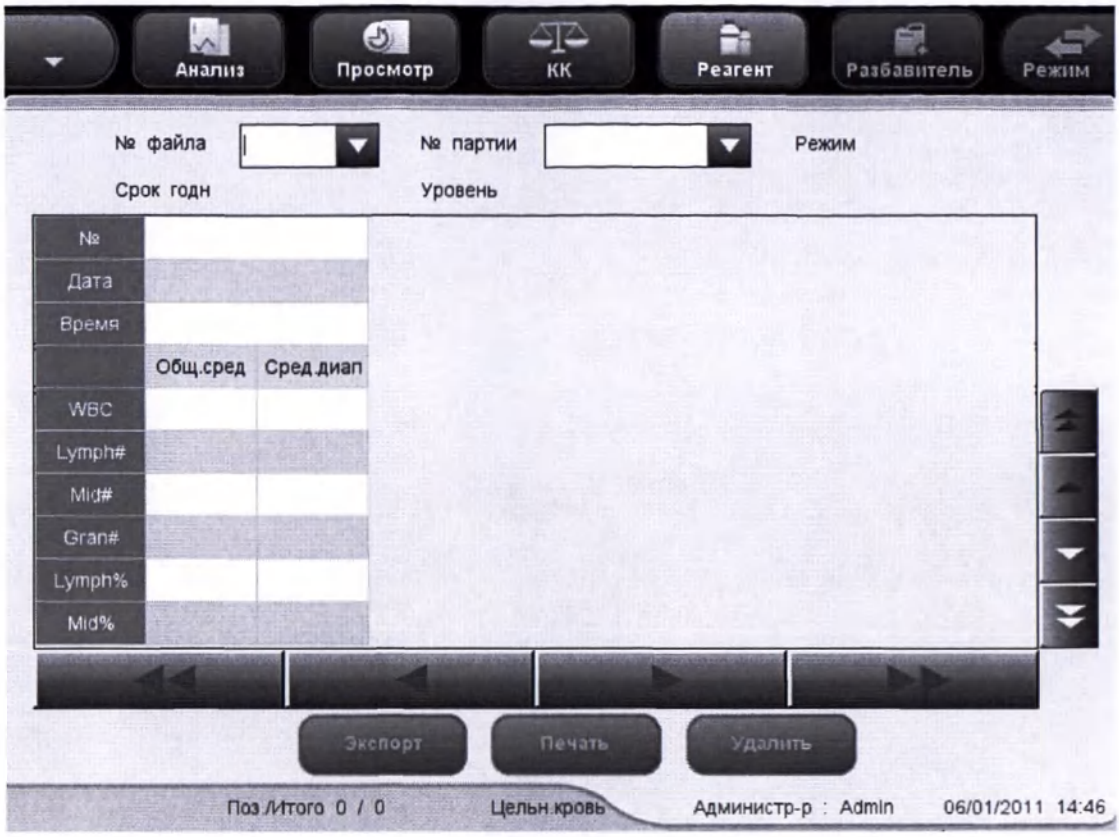


Рисунок 8-35 Экран «Табл.КК Х-сред.Д»

Выберите требуемые номера в раскрывающихся списках «№ файла» и «№ партии», чтобы переключиться на соответствующий экран таблицы контроля качества. В таблице контроля качества Х-сред.Д отображаются средние значения и диапазоны всех параметров. На экране также отображаются общее среднее значение и усредненный диапазон всех результатов текущего файла контроля качества.

На экране «Табл.КК Х-сред.Д» можно выполнять следующие действия:

- Просмотр данных

Кнопки со стрелками, расположенные справа от таблицы контроля качества, позволяют просматривать результат каждого параметра. Результаты анализа Х-сред последовательно отображаются на таблице, причем последний результат — крайний снизу.

- Удаление результатов проб

Администратор может удалить один или все результаты анализа Х-сред.Д, сохраненные в текущем файле контроля качества.
Щелкните результат, который требуется удалить, затем нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

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

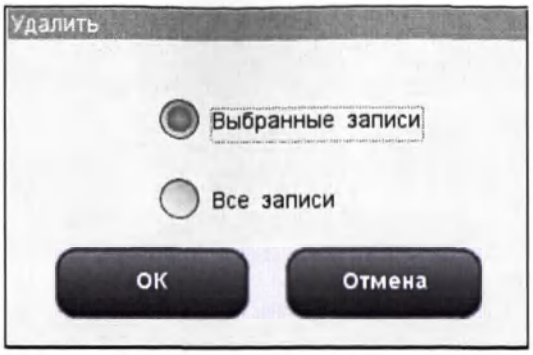


Рисунок 8-36 Удаление результатов контроля качества

Чтобы удалить записи, выберите «Выбранные записи» или «Все записи», затем нажмите кнопку «OK». Эта операция будет занесена в системный журнал. Или нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить удаление.

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные текущей таблицы контроля качества X-сред.Д на USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт» на экране таблицы X-сред.Д.

- Печать

Чтобы распечатать таблицу контроля качества, отображаемую на экране, нажмите кнопку «Печать».

- Выход.

Чтобы покинуть экран, нажмите пункт меню или другую кнопку в области функциональных кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

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

9 Использование программ калибровки

9.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе доступны три калибровочные программы: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови. Расчеты этих программ калибровки можно производить в режиме «Цельн.кровь».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Следует пользоваться только калибраторами и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

9.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

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

9.3 Как выполнять калибровку

9.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray customer service department или к региональному поставщику.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Калибровку необходимо выполнять, если реагенты закончились во время обработки.

2. Выполните фоновое тестирование. Если анализатор выдает предупреждение о ненормальных результатах фонового тестирования, меры по устранению неполадок см. в главе 12, Устранение неисправностей анализатора.

3. Перейдите на экран «Подсчет» и 10 раз подряд обработайте флакон контроля нормальной концентрации. Перейдите на экран «Обзор», чтобы проверить воспроизводимость 10 обработок и убедиться в их соответствии требованиям, приведенным в Таблица 9-1.

Таблица 9-1 Воспроизводимость

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость для цельной крови (коэф. вариации)
WBC	7.0 ~ 15.0 ×10^9/л 4.0 ~ 6.9 ×10^9/л	≤ 2.0 ≤ 3.5
RBC	3.50 ~ 6.5 ×10^{12}/л	≤ 1.5
HGB	100 ~ 180 г/л	≤ 1.5
MCV	70.0~ 110.0 фл	≤ 1.0
PLT	150 ~ 500 ×109/л 100~149×109/л	≤ 4.0 ≤ 5.0

4. Три раза подряд обработайте флакон с контролем высокой концентрации, и затем сразу же три раза подряд обработайте разбавитель. Рассчитайте перенос по следующей формуле.

$$\text{Перенос}(\%) = \frac{\text{Результат первой пробы низкого уровня} - \text{Результат ттретье пробы низкого уровня}}{\text{Результат ттретье пробы высокого уровня} - \text{Результат ттретье пробы низкого уровня}} \times 100\%$$

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

Рассчитанные переносы должны удовлетворять требованиям, приведенным в следующей таблице.

Параметр	Перенос
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%

5. Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В эту таблицу можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т.д.**

9.3.2 Автоматическая калибровка с помощью калибраторов

Войдите в систему на правах администратора.

Выберите пункт меню «Калибровка»→«Калибратор», чтобы перейти к следующему экрану «Калибратор».

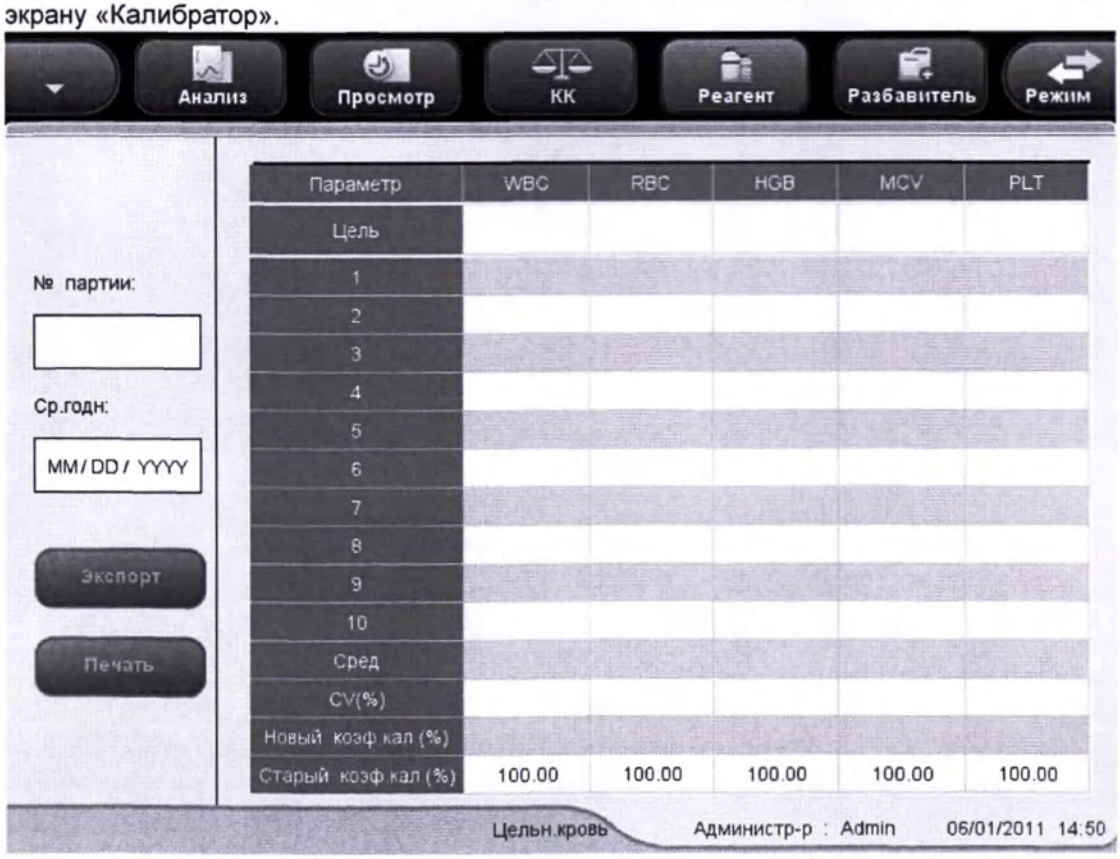


Рисунок 9-1 Экран «Калибратор»

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

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

Редактирование настроек калибровки

- Ввод номера партии

В поле «№ партии» ведите номер партии используемого калибратора.

- Ввод срока годности

Введите срок годности используемого калибратора в поле «Ср. годн».

- Ввод целевого значения

В поле ввода «Цель» введите целевое значение для требуемого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.**
- **Если на анализаторе с открытым флаконом начать анализ, не введя все данные калибратора, откроется диалоговое окно с сообщением «Недопустимый ввод». Нажмите кнопку «OK», и анализатор автоматически очистит зонд пробы, после чего можно будет ввести полные данные калибратора и начать обработку калибраторов. Если на анализаторе с закрытой пробиркой начать анализ, не введя все данные калибратора, дверца отсека пробы откроется автоматически, после чего можно будет ввести полные данные калибратора и начать обработку калибраторов.**

Обработка калибратора

После редактирования настроек подготовьте калибратор для калибровки.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Храните и используйте калибраторы в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.**
- **Используйте тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика и 20 мкл капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.**
- **Во время аспирации наконечник зонда пробы должен быть глубоко погружен в пробу, но не касаться дна пробирки. Иначе возможна аспирация недостаточного или неточного объема пробы.**
- **Зонд пробы не должен касаться пробирки. В противном случае кровь может разлиться.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.**

Чтобы откалибровать анализатор (модель с открытым флаконом) с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран рабочий режим «Цельн.кровь».
2. Поднесите калибратор к зонду пробы.
3. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ. Анализатор автоматически начнет обработку калибратора, и индикатор замигает зеленым светом.
4. Зонд пробы автоматически аспирирует 17 мкл пробы. Когда зонд поднимется, можно убирать пробу. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По завершении анализа зонд пробы вернется в исходное положение, а на экране отобразятся результаты.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**

Чтобы откалибровать анализатор (модель с закрытой пробиркой) с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом, и выбран режим анализа «Цельн.кровь».
2. Откройте дверцу отсека. Убедитесь, что прозрачный адаптер держателя пробирки цельной крови находится в положении аспирации, вставьте в него подготовленную пробу и закройте дверцу отсека. Анализатор автоматически проанализирует пробу.
3. Когда аспирация пробы завершится, дверца отсека откроется автоматически.
4. По окончании анализа результат отображается на экране. Анализатор готов к следующему анализу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если текущий адаптер держателя пробирки не соответствует режиму анализа, откроется диалоговое окно с сообщением «Режим анализа и адаптер держ.пробирки не совпадают, переключите режимы или замените адаптер держатель пробирки.». Нажмите «OK», и дверца отсека откроется автоматически.**
- **Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.**
- **Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой**

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

датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.

Сохранение результатов калибровки

Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

- Если получено нечисловое значение параметра, откроется диалоговое окно, в котором сообщается о недопустимом результате.

Нажмите «OK», чтобы стереть результат.

- Если для всех параметров получены числовые значения, откроется диалоговое окно с приглашением сохранить результат.

Нажмите «OK», чтобы сохранить результат и вывести его на экран «Калибратор»; или нажмите «Отмена», чтобы отменить результат.

После получения 5 и более действительных результатов калибровки анализатор автоматически рассчитает коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки. Получив 5 и более действительных результатов калибровки подряд, можно сохранить коэффициенты калибровки.

Рассчитанный коэффициент калибровки параметра должен быть в пределах 75—125%, его коэффициент ковариации (CV%) должен удовлетворять требованиям воспроизводимости. Если любое из этих условий не выполняется, коэффициент калибровки будет недействителен. Значения CV%, не удовлетворяющие требованию воспроизводимости, отображаются красным цветом. Если коэффициент калибровки какого-либо параметра выпадает из диапазона 75—125%, то он помечается флагом «?», причем и его значение, и флаг «?» отображаются красным цветом. В таком случае попытайтесь выяснить причину, и при необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Проверка новых коэффициентов калибровки

После получения нового коэффициента калибровки выберите какой-либо пункт меню, и откроется диалоговое окно с приглашением сохранить этот новый коэффициент калибровки.

Нажмите «OK», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки на экране «Ручн.калибр» и перейти к экрану «Подсчет». На экране «Подсчет» обработайте калибратор или обычный контрольный материал не менее 5 раз и рассчитайте средние значения. Средние значения должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, указанных производителем. В противном случае обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие операции

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать отображаемые на экране промежуточные данные и результаты калибровки на внешний USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт».

- Печать

Чтобы распечатать содержимое экрана, нажмите кнопку «Печать».

- Выход из экрана

После получения нового коэффициента калибровки выберите какой-либо пункт меню, и откроется диалоговое окно с приглашением сохранить этот новый коэффициент калибровки. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый коэффициент калибровки на экране автокалибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран; или нажмите «Отмена», чтобы отменить новый коэффициент калибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

9.3.3 Автоматическая калибровка с использованием свежей крови

Войдите в систему на правах администратора.
Выберите пункт меню «Калибровка»→«Свеж.кровь», чтобы перейти к экрану «Свеж.кровь».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

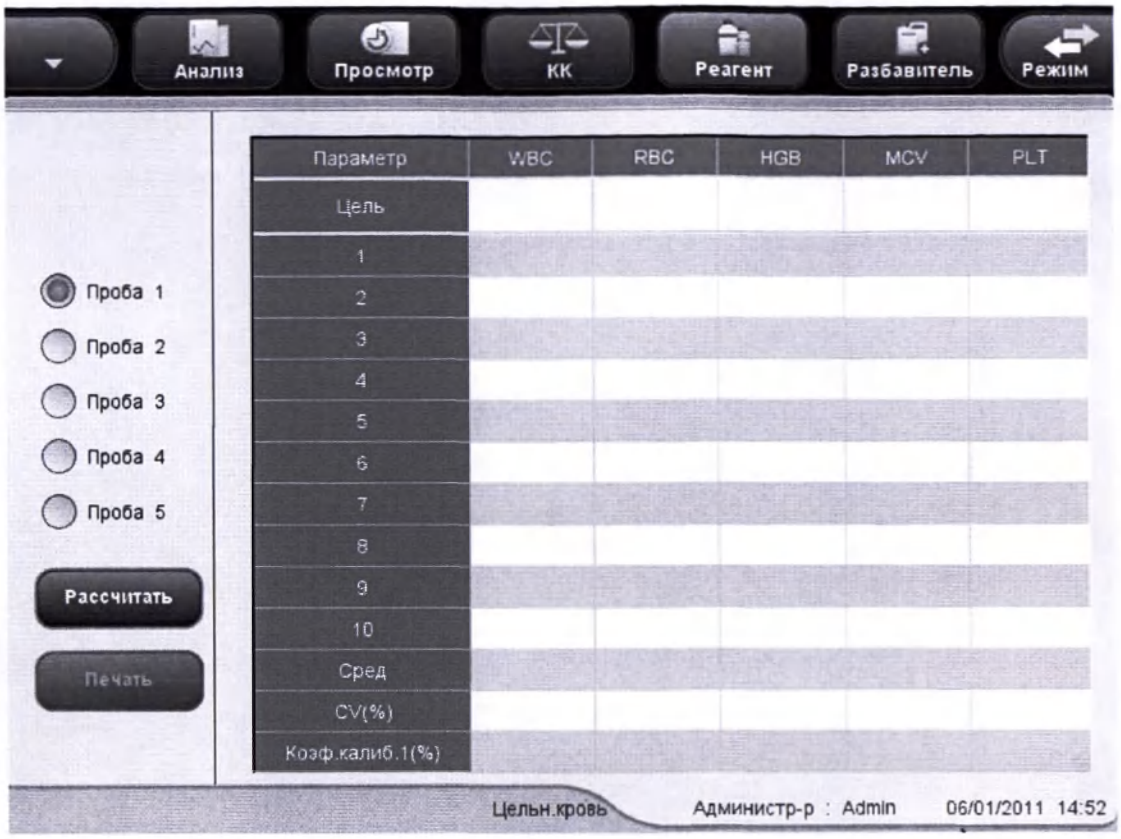


Рисунок 9-2 Экран «Свеж.кровь»

Чтобы откалибровать анализатор с помощью проб свежей крови, выполните следующие действия.

Редактирование настроек калибровки

Нажмите кнопки «Проба 1»...«Прока 5», чтобы выбрать для калибровки один из вариантов «Проба 1»—«Проба 5». Для целей данного введения будет использована «Проба 1» в качестве примера.

В поле ввода «Цель» введите целевое значение для требуемого параметра.

Обработка калибратора

После завершения редактирования настроек калибровки для пробы 1 следуйте процедурам по обработке и анализу проб, изложенным в **главе 6, Эксплуатация анализатора**, и подготовьте пробы свежей крови, чтобы выполнить калибровку по свежей крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для калибровки необходимо подготовить 3—5 проб обычной свежей крови.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение результатов калибровки

Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

- Если получено нечисловое значение параметра, откроется диалоговое окно, в котором сообщается о недопустимом результате.

Нажмите «OK», чтобы стереть результат.

- Если для всех параметров получены числовые значения, откроется диалоговое окно с приглашением сохранить результат.

Нажмите «OK», чтобы сохранить результат и вывести его на экран «Калибратор»; или нажмите «Отмена», чтобы отменить результат.

После получения 5 и более действительных результатов калибровки анализатор автоматически рассчитает коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки. Получив 5 и более действительных результатов калибровки подряд, можно сохранить коэффициенты калибровки.

Рассчитанный коэффициент калибровки параметра должен быть в пределах 75—125%, а его коэффициент ковариации (CV%) должен удовлетворять требованиям воспроизводимости. Кроме того, должно быть удовлетворено условие: |новый коэффициент калибровки - исходный коэффициент калибровки|<5%. Если любое из этих условий не выполняется, коэффициент калибровки будет недействителен. Значения CV%, не удовлетворяющие требованию воспроизводимости, отображаются красным цветом. Если коэффициент калибровки какого-либо параметра выпадает из диапазона 75—125%, то он помечается флагом «?», причем и его значение, и флаг «?» отображаются красным цветом. В таком случае попытайтесь выяснить причину, и при необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Для перехода к экрану «Свеж.кровь» проб 2—5 можно нажать кнопки «Проба 2»...«Проба 5». Выполните процедуру калибровки пробы 1 с использованием не менее двух других проб свежей крови. Получив коэффициенты калибровки минимум на трех пробах крови, можно нажать кнопку «Рассчитать», чтобы перейти к экрану «Рассчитать», показанному на следующем рисунке. На этом экране строки «Коэф.калиб.1(%)»—«Коэф.калиб.5(%)» соответствуют коэффициентам калибровки проб 1—5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рассчитать

Параметр	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Коэф.калиб.1(%)					
Коэф.калиб.2(%)					
Коэф.калиб.3(%)					
Коэф.калиб.4(%)					
Коэф.калиб.5(%)					
Средн коэф.кал.(%)					
Старый коэф.кал.(%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Печать Возвр.

Рисунок 9-3 Экран «Рассчитать»

На экране «Рассчитать» может отображаться до 5 наборов коэффициентов калибровки. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в пределах диапазона 75—125%. Если коэффициент калибровки какого-либо параметра выпадает из диапазона 75—125%, то он помечается флагом «?», причем и его значение, и флаг «?» отображаются красным цветом. Для каждого параметра анализатор рассчитывает средний коэффициент калибровки, который становится новым коэффициентом только при наличии не менее 3 действительных коэффициентов калибровки. В противном случае средний коэффициент калибровки будет пустым.
Чтобы распечатать содержимое экрана «Рассчитать», нажмите кнопку «Печать».

Проверка новых коэффициентов калибровки

После получения нового коэффициента калибровки выберите какой-либо пункт меню, и откроется диалоговое окно с приглашением сохранить этот новый коэффициент калибровки. Нажмите «OK», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки на экране «Ручн.калибр» и перейти к экрану «Подсчет». Проверьте новые коэффициенты калибровки одним из следующих способов.

Способ 1.

1. Подготовьте 3—5 проб нормальной свежей крови и обработайте последовательно каждую из них на контрольном анализаторе не менее 3 раз. Рассчитайте среднее значение (MEAN 1) и стандартное отклонение (SD 1) каждой пробы.
2. Обработайте те же пробы на своем анализаторе такое же количество раз и рассчитайте среднее значение (MEAN 2). Среднее значение MEAN 2 должно равняться значению MEAN 1 ± 2SD. Если какая-либо из проб не соответствует этому критерию, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ 2.

На экране «Подсчет» последовательно обработайте калибратор не менее 5 раз и рассчитайте средние значения. Средние значения должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, указанных производителем. В противном случае обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Другие операции

- Печать

Чтобы распечатать содержимое экрана, нажмите кнопку «Печать».

- Выход из экрана

После получения нового коэффициента калибровки выберите какой-либо пункт меню, и откроется диалоговое окно с приглашением сохранить этот новый коэффициент калибровки. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый коэффициент калибровки на экране автокалибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран; или нажмите «Отмена», чтобы отменить новый коэффициент калибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран.

9.3.4 Калибровка вручную

При необходимости можно обработать материал для калибровки на экране «Анализ» и рассчитать коэффициенты калибровки вручную.

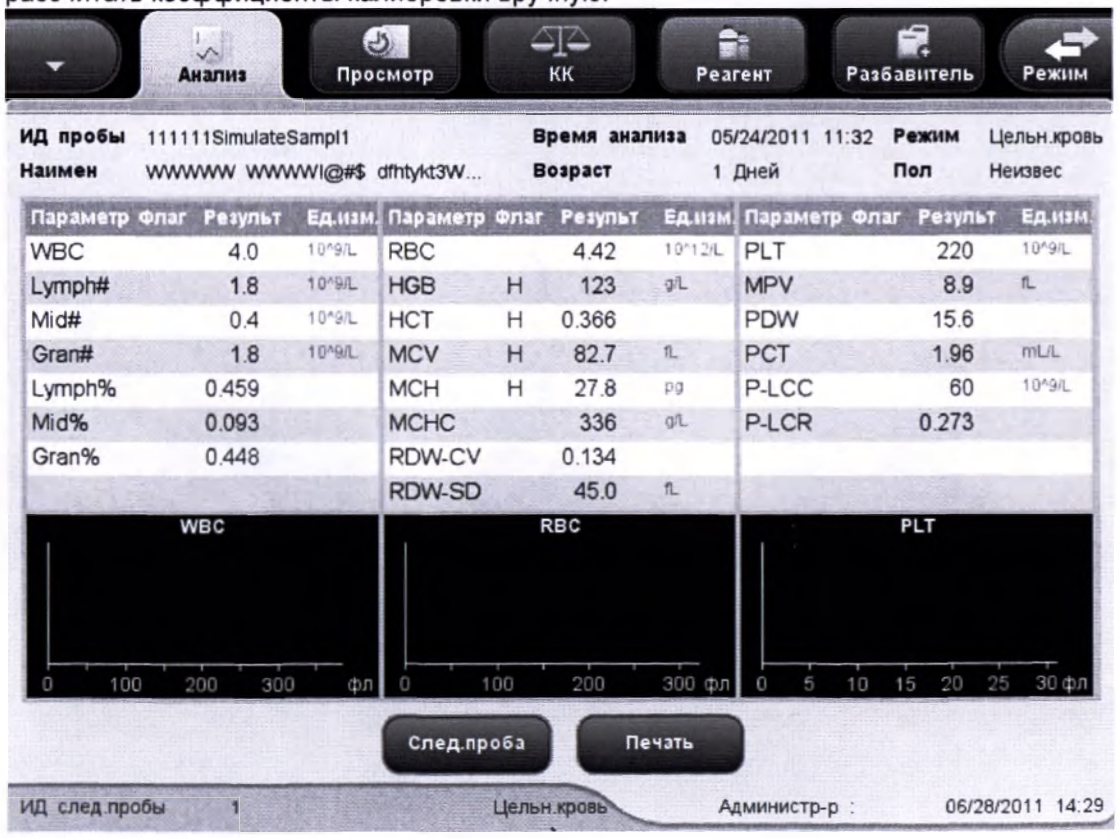


Рисунок 9-4 Экран «Анализ»

Чтобы вручную откалибровать анализатор, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка калибратора

После выбора требуемого режима пробы следуйте процедуре обработки и анализа пробы, изложенной в **главе 6, Эксплуатация анализатора**, и последовательно обработайте материал для калибровки с известными ожидаемыми результатами 10 раз подряд.

Проверка воспроизводимости

Завершив обработку калибровочного материала, посмотрите в разделе **7.2.1, Просмотр в режиме «Табл.просмотр»**, как проверить коэффициент вариации (CV%) этих 10 результатов.

Если воспроизводимость откалиброванного параметра удовлетворяет требованиям, приведенным в Таблица 9-1, запишите среднее значение 10 обработок и рассчитайте новый коэффициент калибровки на экране «Ручн.калибр». Если воспроизводимость калибруемых параметров не удовлетворяет требованиям, приведенным в Таблица 9-1, необходимо попытаться выяснить причину и после ее устранения выполнить повторную обработку калибратора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Расчет новых коэффициентов калибровки вручную

Выберите пункт меню «Калибровка»→«Ручн.калибр», чтобы перейти к следующему экрану «Ручн.калибр».

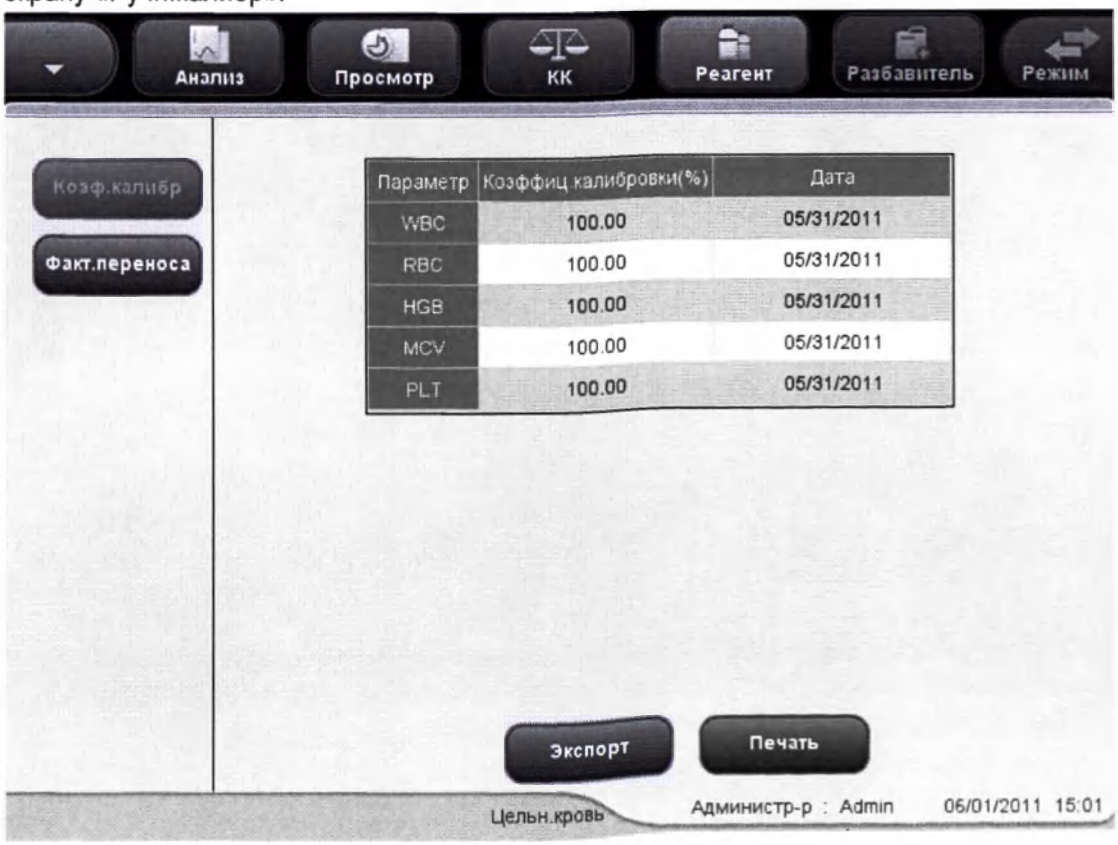


Рисунок 9-5 Экран «Ручн.калибр»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На этом экране для каждого параметра отображаются коэффициент калибровки и время его сохранения.

Используйте следующую формулу для расчета новых коэффициентов калибровки.

$$\text{новый коэффициент} = \frac{\text{старый коэффициент} \times \text{ожидаемый результат}}{\text{записанное среднее}}$$

Рассчитанный новый коэффициент калибровки должен быть в пределах 75—125%. В противном случае попытайтесь выяснить причину и при необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Ввод коэффициентов, рассчитанных вручную

Администратор может редактировать коэффициент калибровки на экране «Ручн.калибр».

Параметр	Коэффиц.калибровки(%)	Дата
WBC	100.00	05/31/2011
RBC	100.00	05/31/2011
HGB	100.00	05/31/2011
MCV	100.00	05/31/2011
PLT	100.00	05/31/2011

Рисунок 9-6 Редактирование коэффициента калибровки

Введите рассчитанные коэффициенты калибровки в соответствующие поля.

Проверка новых коэффициентов калибровки

Нажмите пункт меню или другие кнопки в области функциональных кнопок, и откроется окно сообщения с запросом на сохранение коэффициентов калибровки, если они находятся в пределах допустимого диапазона.

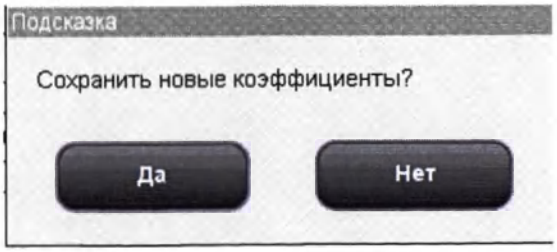


Рисунок 9-7 Диалоговое окно сохранения нового коэффициента калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите «Да», чтобы сохранить новый коэффициент калибровки и закрыть диалоговое окно, или нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения коэффициента.

Если новый коэффициент калибровки выпадает из диапазона допустимых значений, откроется следующее диалоговое окно.

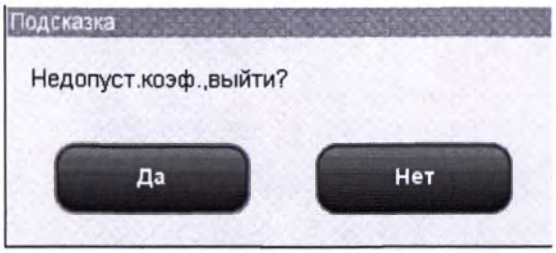


Рисунок 9-8 Диалоговое окно в случае недопустимого коэффициента калибровки

Нажмите «Да», чтобы перейти к требуемому экрану без сохранения нового коэффициента калибровки, или нажмите «Нет», чтобы остаться в первом поле ввода с недопустимым коэффициентом и ввести новые допустимые данные.

Просмотр факторов переноса

Чтобы просмотреть факторы переноса, нажмите кнопку «Фактор переноса» на экране «Ручн.калибр». Фактор переноса — это отношение фактических значений, измеренных в режиме цельной крови и режиме предварительного разбавления.

Параметр	Факт.переноса	Дата
WBC	1.0000	05/31/2011
RBC	1.0000	05/31/2011
HGB	1.0000	05/31/2011
MCV	1.0000	05/31/2011
PLT	1.0000	05/31/2011

Рисунок 9-9 Просмотр факторов переноса

Другие операции

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные калибровки на внешний USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт».

- Печать

Недопустимые коэффициенты калибровки нельзя распечатать, и при попытке сделать это откроется диалоговое окно «Недоп.уст-ка».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если коэффициенты калибровки допустимые, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты. Нажмите «Да», чтобы сохранить и распечатать коэффициента.
Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения коэффициентов.

■ Выход из экрана

После получения нового коэффициента калибровки выберите какой-либо пункт меню, и откроется диалоговое окно с приглашением сохранить этот новый коэффициент калибровки. Нажмите «ОК», чтобы сохранить новый коэффициент калибровки на экране автокалибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран; или нажмите «Отмена», чтобы отменить новый коэффициент калибровки, выйти с экрана калибровки и переключиться на соответствующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 История калибровки

Выберите пункт меню «Калибровка»→«История кал.», и отобразится следующий экран, на котором можно просмотреть записи калибровки.

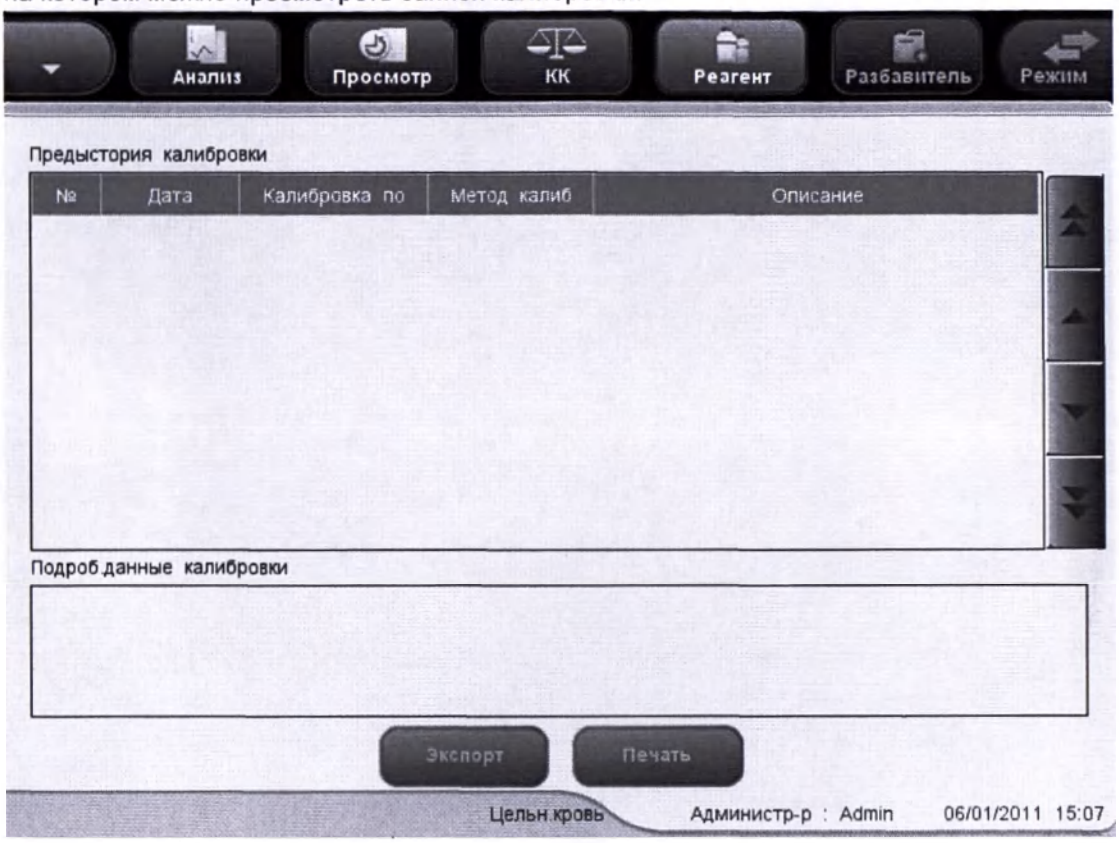


Рисунок 9-10 Экран «История кал.»

В списке истории калибровки отображаются данные 100 последних калибровок, начиная с самой последней калибровки (№1). Если выполняется более 100 калибровок, новая запись заменяет самую старую. С помощью кнопок со стрелками можно просмотреть весь список, но ничего нельзя отредактировать или удалить.
На этом экране доступны следующие функции.

- Экспорт данных

Чтобы экспортировать запись прошлой калибровки на внешний USB-накопитель, нажмите кнопку «Экспорт» внизу экрана.

- Печать

Чтобы напечатать список истории, нажмите кнопку «Печать» внизу экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение неразрешенных процедур обслуживания может привести к повреждению анализатора. Запрещается выполнять процедуры обслуживания, не описанные в этой главе.**
- **При возникновении неполадок, не описанных в этом руководстве, обратитесь в Mindray customer service department или к региональному поставщику.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. При возникновении любых вопросов обращайтесь за помощью в Mindray customer service department или к региональному поставщику.**
- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Техническое обслуживание анализатора вручную

Выберите «Сервис»→«Техобслужив», чтобы перейти к экрану «Техобслужив».

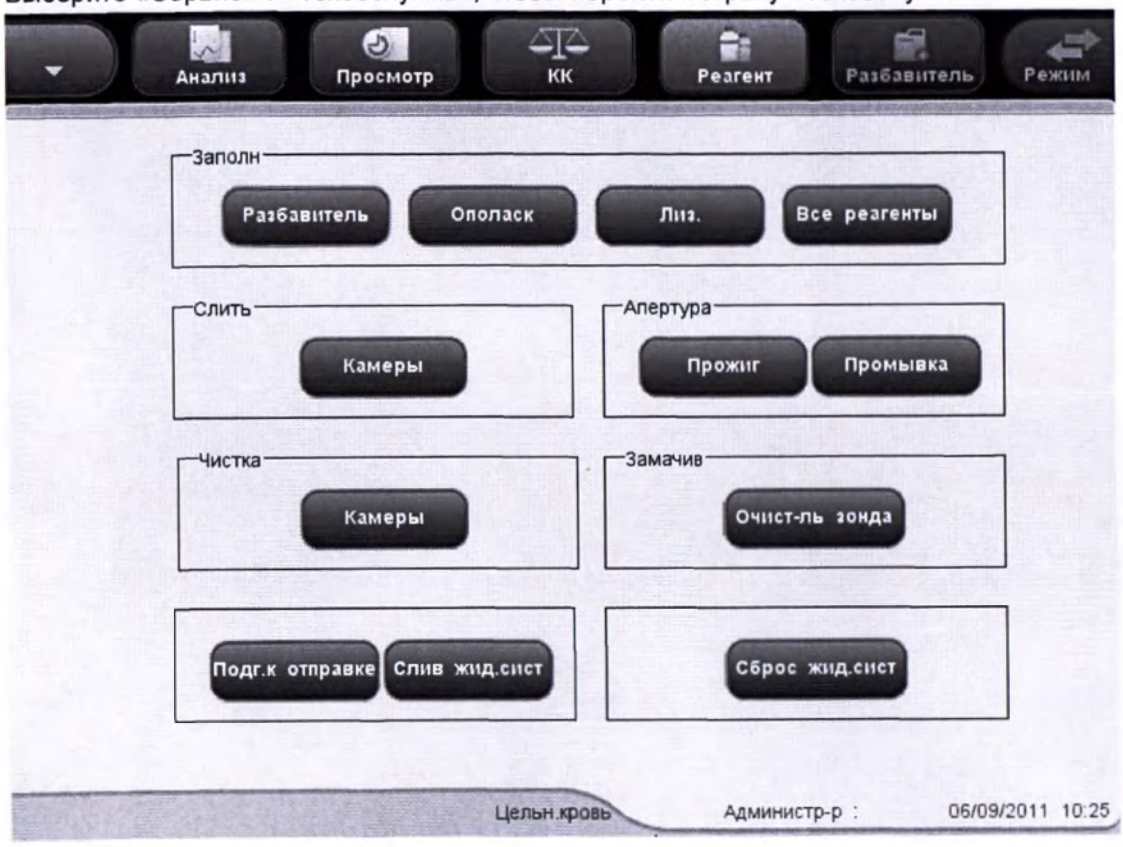


Рисунок 10-1 Экран «Техобслужив»

10.2.1 Наполнение реагентами

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**

Заполнение разбавителем

Процедура «Заполнение разбавителем» выполняется для заполнения трубок разбавителем в следующих случаях:

- в трубке присутствуют пузырьки;
- разбавитель в трубке загрязнен, или
- установлен новый контейнер с разбавителем взамен пустого.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Разбавитель» на панели «Заполн» экрана «Техобслужив».
2. Начнется заполнение трубок, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

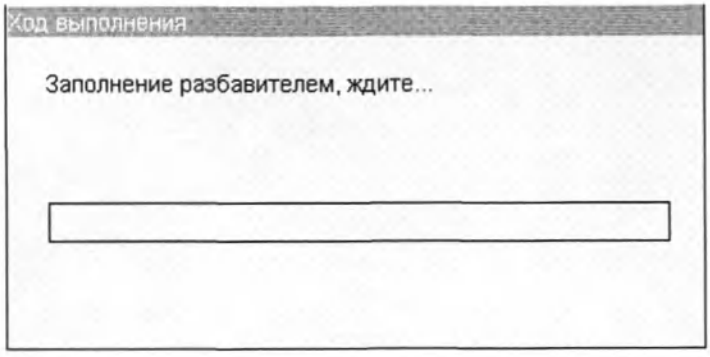


Рисунок 10-2 Индикатор хода заполнения разбавителем

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

Заполнение ополаскивателем

Процедура «Заполнение ополаскивателем» выполняется для заполнения трубок ополаскивателем в следующих случаях:

- в трубке присутствуют пузырьки;
- ополаскиватель в трубке загрязнен, или
- установлен новый контейнер с ополаскивателем взамен пустого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Ополаск» на панели «Заполн» экрана «Техобслужив».
2. Начнется заполнение трубок, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

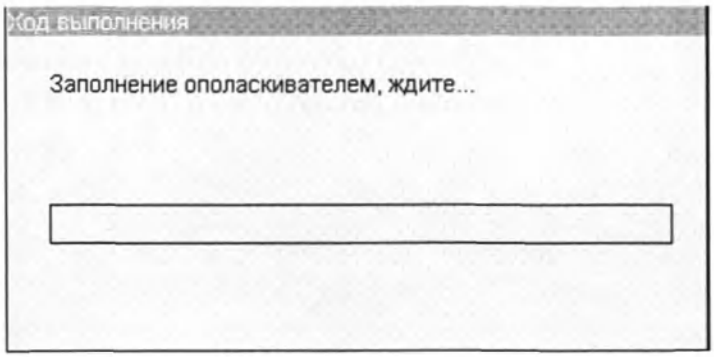


Рисунок 10-3 Индикатор хода заполнения ополаскивателем

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

Заполнение лизирующим реагентом

Процедура «Заполнение лизирующим реагентом» выполняется для заполнения трубок лизирующим реагентом в следующих случаях:

- в трубке присутствуют пузырьки;
- лизирующий реагент в трубке загрязнен, или
- установлен новый контейнер с лизирующим реагентом взамен пустого.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Лиз.» на панели «Заполн» экрана «Техобслужив».
2. Начнется заполнение трубок, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

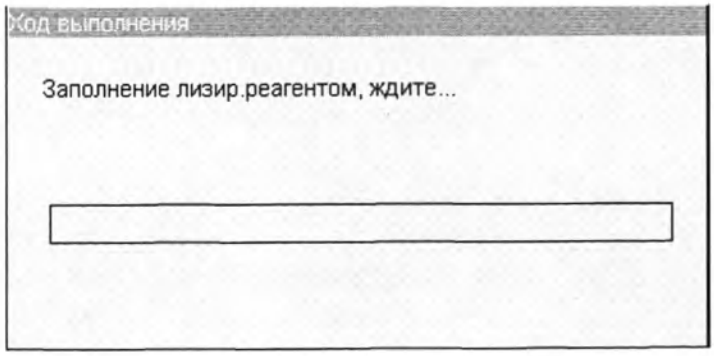


Рисунок 10-4 Индикатор хода заполнения лизирующим реагентом

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заполнение всеми реагентами

Функция «Заполнение всеми реагентами» позволяет заполнять все трубки новыми реагентами.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Все реагенты» на панели «Заполн» экрана «Техобслужив».
2. Начнется заполнение всех трубок, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

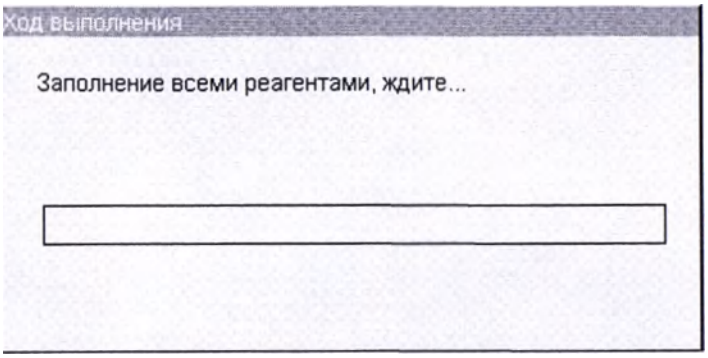


Рисунок 10-5 Индикатор хода заполнения всеми реагентами

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «ОК», чтобы закрыть его.

10.2.2 Слив из камер

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

В результате слива камеры WBC и RBC освобождаются от разбавителя.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Камеры» на панели «Слить» экрана «Техобслужив».
2. Начнется слив из камер, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

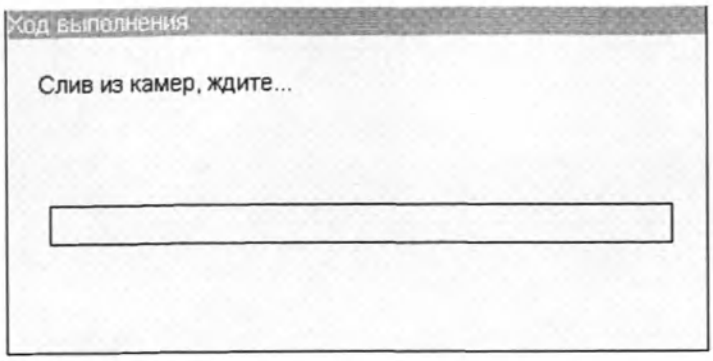


Рисунок 10-6 Диалоговое окно слива из камер

3. Когда по завершении слива откроется следующее диалоговое окно, нажмите кнопку «OK», чтобы заполнить анализатор разбавителем. Появится сообщение «Заполнение разбавителем, ждите...».

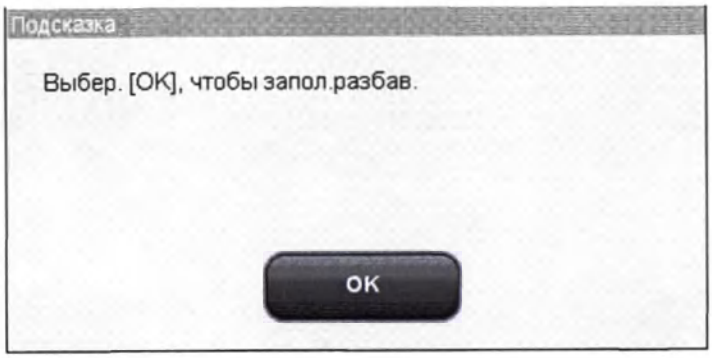


Рисунок10-7 Диалоговое окно заполнения разбавителем

4. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

10.2.3 Прожиг апертур

Эту процедура предназначена для устранения засора апертур.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Прожиг» на панели «Апертура» экрана «Техобслужив».
2. Начнется прожиг апертур, ход выполнения которого будет отображаться на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

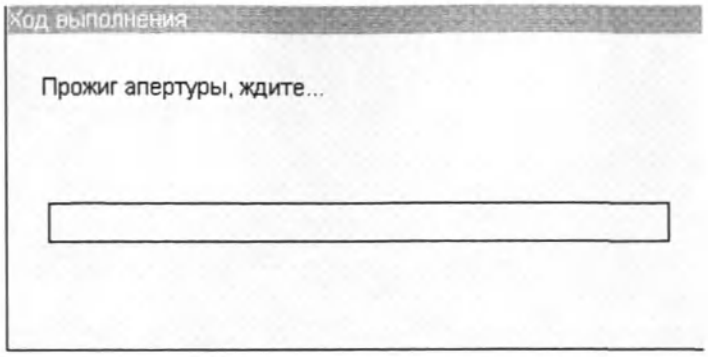


Рисунок 10-8 Индикатор хода прожига апертур

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «ОК», чтобы закрыть его.

10.2.4 Промывка апертур

С помощью этой процедуры можно устранить или предотвратить засор апертур.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Промывка» на панели «Апертура» экрана «Техобслужив».
2. Начнется промывка апертур, ход выполнения которой будет отображаться на экране.

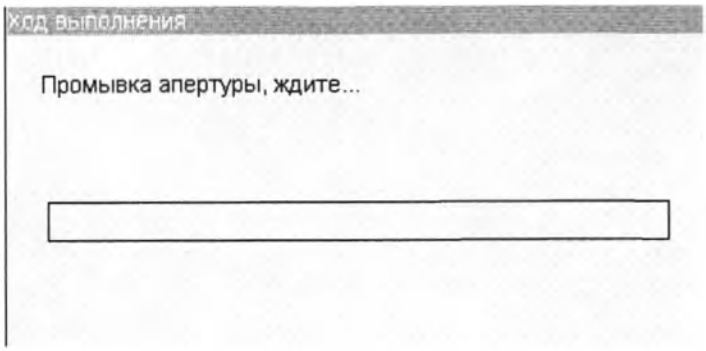


Рисунок 10-9 Индикатор хода промывки апертур

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «ОК», чтобы закрыть его.

10.2.5 Очистка камер

При подозрении на загрязнение камер выполните следующие действия, чтобы очистить камеры.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Камеры» на панели «Чистка» экрана «Техобслужив».
2. На экране появится индикатор выполнения чистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

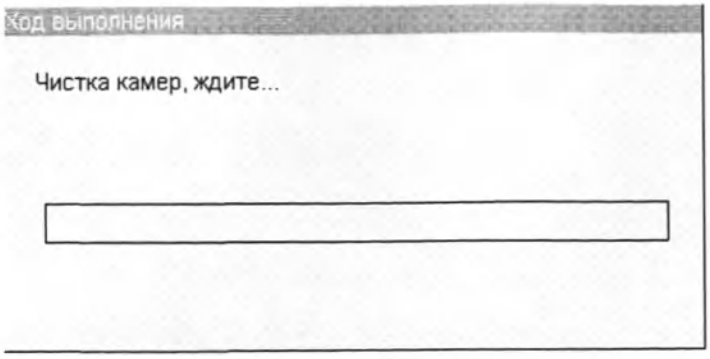


Рисунок 10-10 Индикатор выполнения чистки камер

3. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

10.2.6 Замачивание в очистителе зонда

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

Для поддержания анализатора в рабочем состоянии следует еженедельно выполнять процедуру замачивания в очистителе зонда.

Процедура замачивания в очистителе зонда для модели с открытым флаконом:

1. Поднесите очиститель зонда к зонду пробы, нажмите кнопку «Очист-ль зонда» на экране «Техобслужив», и, когда отроется следующее диалоговое окно, нажмите «OK», чтобы начать аспирацию очистителя зонда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

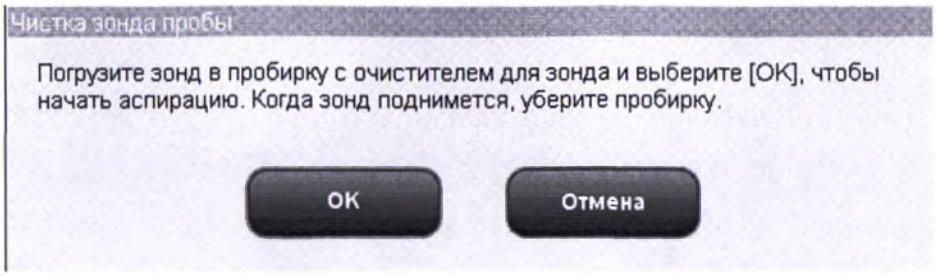


Рисунок 10-11 Диалоговое окно замачивания в очистителе зонда

2. Когда зонд поднимется, и на экране появится соответствующее приглашение, уберите очиститель зонда. На экране отобразятся индикатор выполнения и следующее сообщение.

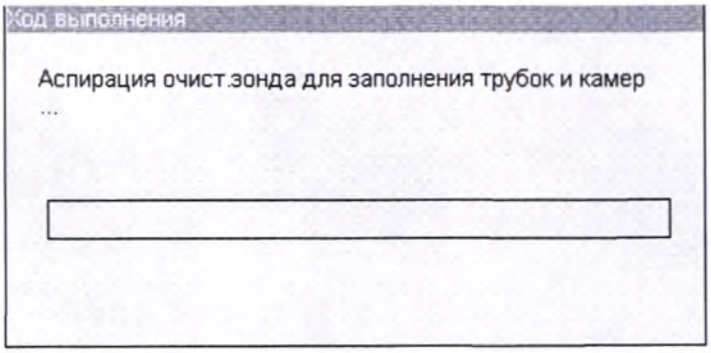


Рисунок 10-12 Индикатор хода заполнения

3. Когда на экране появится сообщение «Погрузите зонд в пробирку с очистителем для зонда и выберите [OK], чтобы начать аспирацию. Когда зонд поднимется, уберите пробирку.», выполните эту команду, чтобы еще раз аспирировать очиститель зонда. Появятся индикатор выполнения аспирации и сообщение «Аспирация очист.зонда для повторн.заполнения трубок и камер…».
4. По завершении аспирации откроется следующее диалоговое окно с указанием времени, оставшегося до окончания процедуры чистки. Процедура чистки продлится 20 минут.

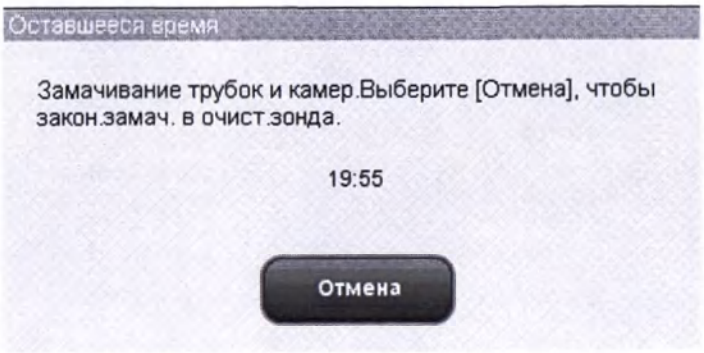


Рисунок 10-13 Диалоговое окно с указанием оставшегося времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. По завершении замачивания на экране отобразятся индикатор выполнения и следующее сообщение.

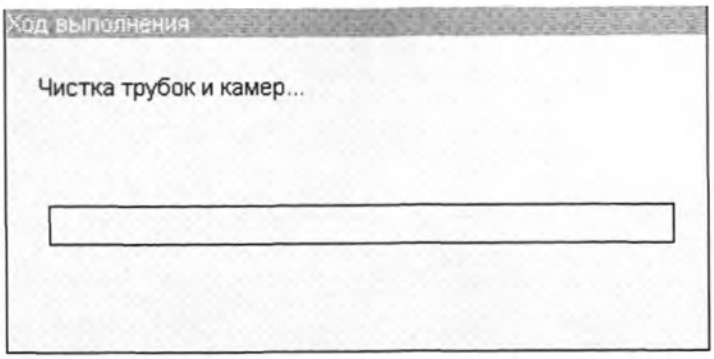


Рисунок 10-14 Индикатор выполнения чистки

6. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

Процедура замачивания в очистителе зонда для модели с закрытой пробиркой:

1. Нажмите кнопку «Очист-ль зонда» на панели «Замачив» экрана «Техобслужив».
2. Откроется следующее диалоговое окно. В соответствии с инструкцией в окне, откройте дверцу отсека пробы и установите прозрачный адаптер держателя пробирки в положение аспирации.
3. В чистую пробирку для отбора проб введите пипеткой 4—5 мл очистителя зонда, затем установите эту пробирку в положение аспирации и закройте дверцу отсека пробы. Обязательно снимите колпачок с пробирки.

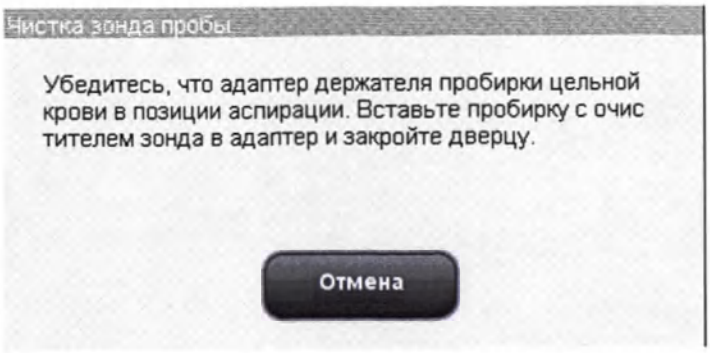


Рисунок 10-15 Диалоговое окно замачивания в очистителе зонда

4. На экране появится следующий индикатор выполнения. Когда аспирация завершится, дверца отсека пробы откроется автоматический. Уберите пробирку и закройте дверцу отсека пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

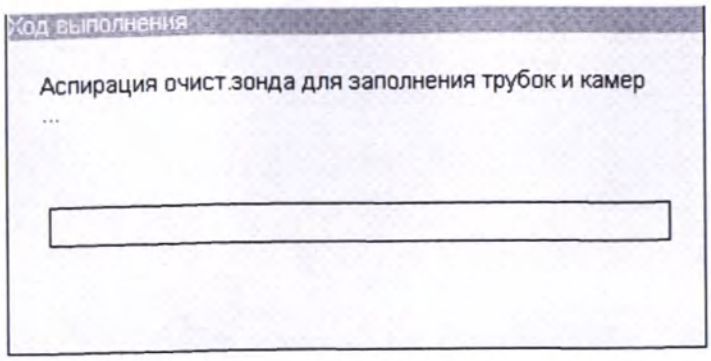


Рисунок 10-16 Индикатор хода заполнения

5. По завершении выполнения откроется диалоговое окно «Оставшееся время». Процедура чистки продлится 20 минут.

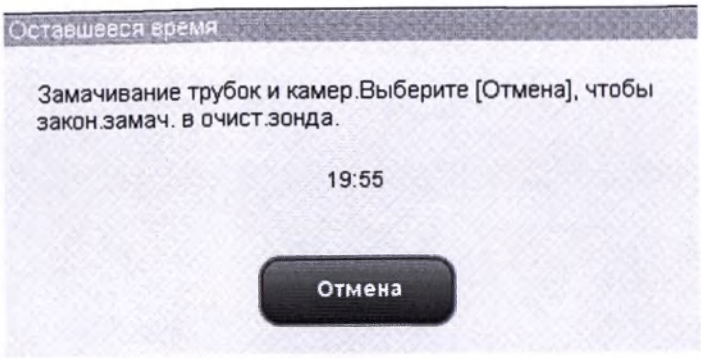


Рисунок 10-17 Диалоговое окно с указанием оставшегося времени

6. По завершении выполнения отобразятся индикатор выполнения и следующее сообщение.

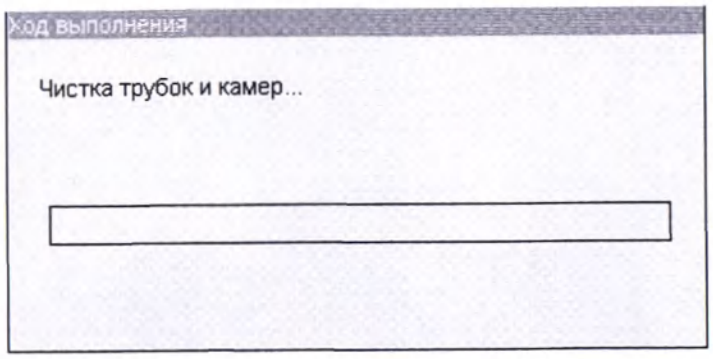


Рисунок 10-18 Индикатор выполнения чистки

7. Когда по завершении чистки откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!». Нажмите «OK», чтобы закрыть его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.7 Подготовка к транспортировке

Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Подг.к отправке» на экране «Техобслужив», и откроется следующее диалоговое окно. Нажмите «OK», чтобы выполнить процедуру.

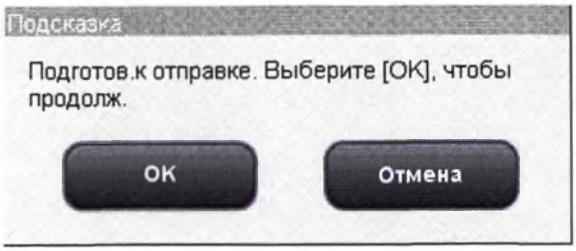


Рисунок 10-19 Диалоговое окно «Подг.к отправке» 1

2. Извлеките заборные трубки разбавителя, ополаскивателя и лизирующего реагента из соответствующих контейнеров и нажмите кнопку «OK», чтобы слить жидкость из трубок.

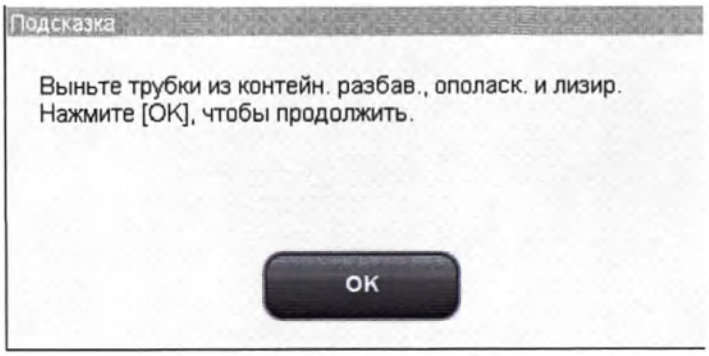


Рисунок 10-20 Диалоговое окно «Подг.к отправке» 2

3. На экране появятся индикатор выполнения слива и сообщение «Слив из трубок, ждите...».

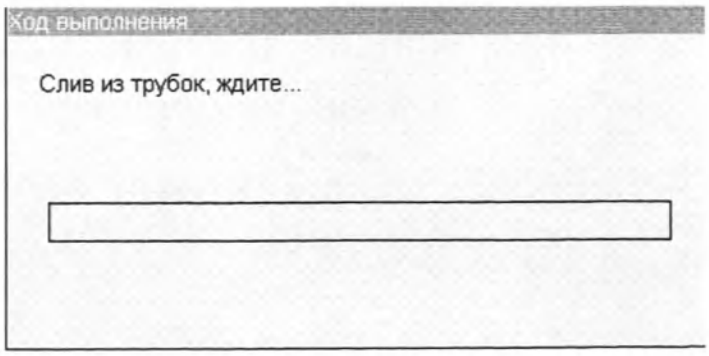


Рисунок 10-21 Индикатор выполнения слива из трубок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. По завершении выполнения заполните трубки дистиллированной водой, действуя в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем диалоговом окне.

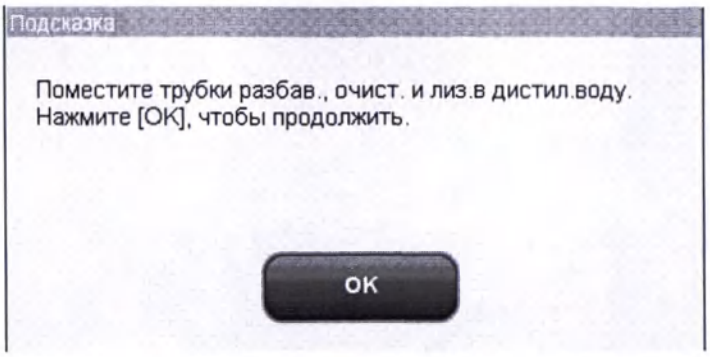


Рисунок 10-22 Диалоговое окно «Подг.к отправке» 3

5. На экране появятся индикатор хода заполнения и сообщение «Заполнение дистиллированной водой, ждите...».

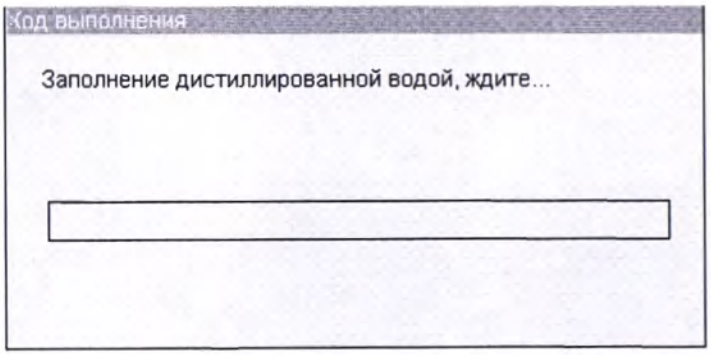


Рисунок 10-23 Индикатор хода заполнения дистиллированной водой

6. По завершении выполнения слейте жидкость из трубок, действуя в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем диалоговом окне.

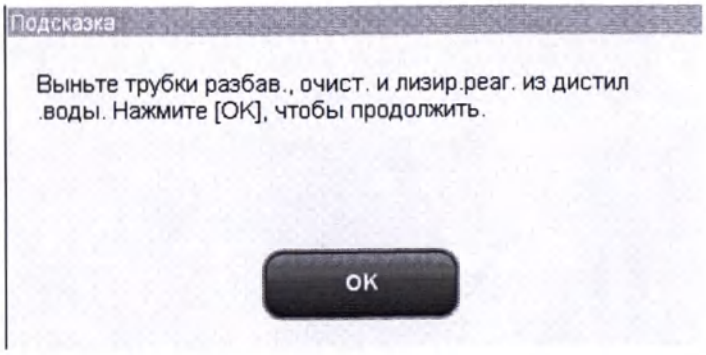


Рисунок 10-24 Диалоговое окно «Подг.к отправке» 4

7. На экране появятся индикатор выполнения слива и сообщение «Слив из трубок, ждите...».
8. Когда по завершении выполнения на экране появится сообщение «Выключите питание анализатора!», выполните эту команду.
9. Протрите анализатор насухо и упакуйте в заводскую коробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.8 Слив из жидкостной системы

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед перемещением анализатора следует слить жидкости из трубок.**

Выполните действия, описанные ниже:

1. На экране «Техобслужив» нажмите кнопку «Слив жид.сист». В соответствии с инструкциями в следующем диалоговом окне выньте из анализатора заборные трубки разбавителя, ополаскивателя и лизирующего реагента и нажмите кнопку «OK», чтобы опорожнить трубки.

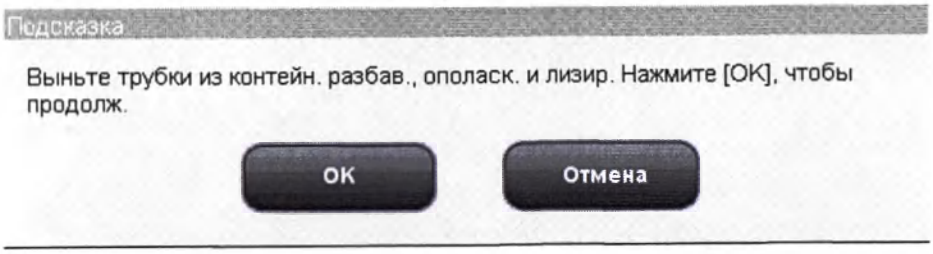


Рисунок 10-25 Диалоговое окно слива из жидкостной системы

2. На экране появится индикатор выполнения слива.

Рисунок 10-26 Индикатор выполнения слива из жидкостной системы

3. Когда по завершении выполнения на экране появится сообщение «Выключите питание анализатора!», выполните эту команду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.9 Сброс жидкостной системы

Чтобы выполнить сброс трубок, нажмите кнопку «Сброс жид.сист».

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Сброс жид.сист», и на экране появятся индикатор выполнения и следующее сообщение.

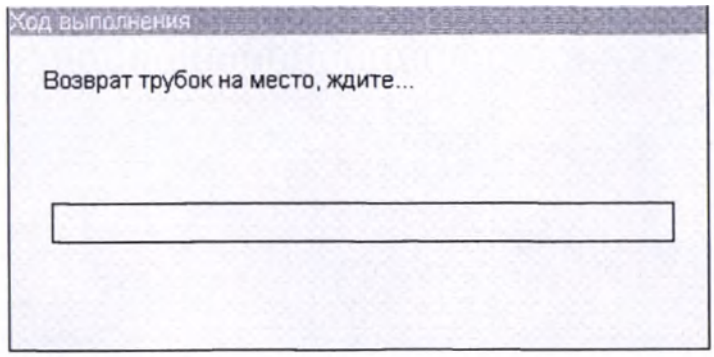


Рисунок 10-27 Диалоговое окно сброса жидкостной системы

2. Когда по завершении выполнения откроется диалоговое окно с сообщением «Операция выполнена!», нажмите «OK», чтобы закрыть его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3 Предварительно установленное замачивание в очистителе зонда

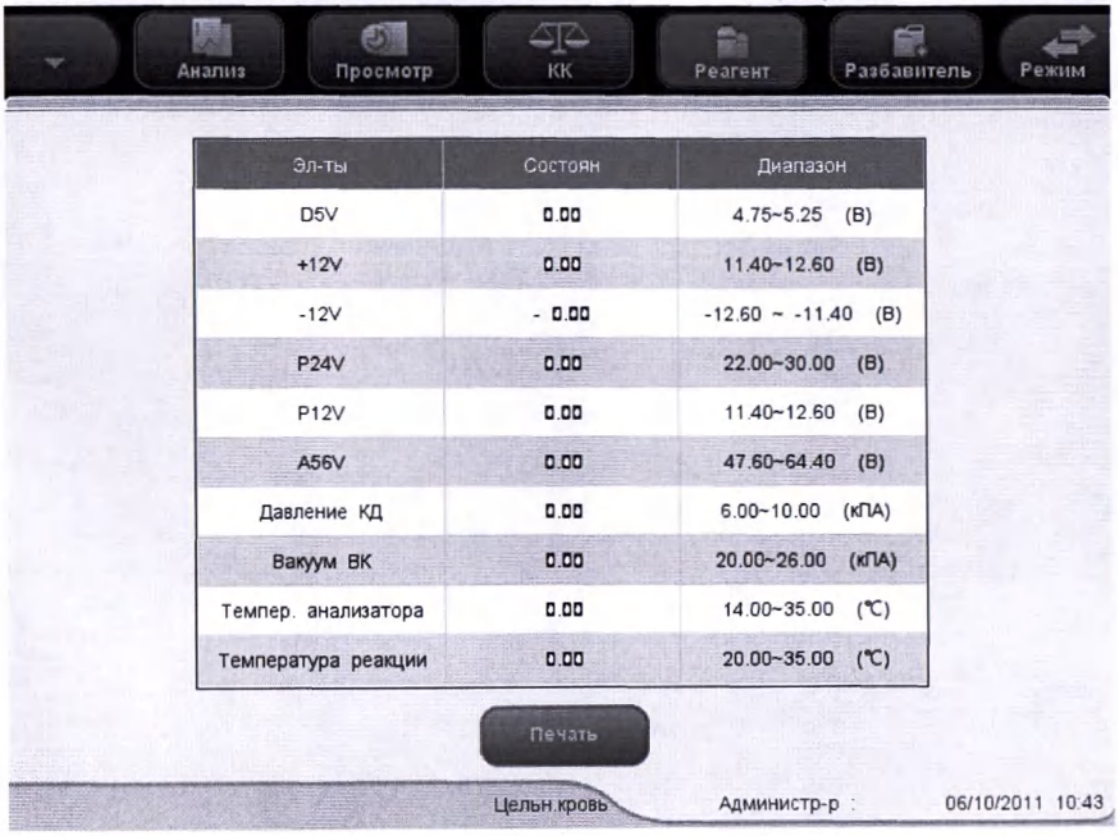
Когда наступает предварительно установленное время замачивания в очистителе зонда, и анализатор уже работает более 24 часов, появляется диалоговое окно с приглашением выполнить замачивание в очистителе зонда. При нажатии кнопки «Да» система активирует различные последовательности замачивания в зависимости от суммарного количества обработок. Если нажать кнопку «Нет», это диалоговое окно будет снова появляться через каждые 10 минут, пока не будет выполнена эта операция (рекомендуется всегда нажимать кнопку «Да», когда появляется это диалоговое окно).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4 Использование программы «Состоян.системы»

Сведения на экране «Состоян.системы» отражают состояние функционирования анализатора и значительно облегчают диагностику неполадок. Чтобы просмотреть эти сведения, выполните следующие действия.

Выберите «Сервис»→«Состоян.системы», чтобы перейти к экрану «Состоян.системы».



Эл-ты	Состоян	Диапазон
D5V	0.00	4.75~5.25 (В)
+12V	0.00	11.40~12.60 (В)
-12V	- 0.00	-12.60 ~ -11.40 (В)
P24V	0.00	22.00~30.00 (В)
P12V	0.00	11.40~12.60 (В)
A56V	0.00	47.60~64.40 (В)
Давление КД	0.00	6.00~10.00 (кПА)
Вакуум ВК	0.00	20.00~26.00 (кПА)
Темпер. анализатора	0.00	14.00~35.00 (℃)
Температура реакции	0.00	20.00~35.00 (℃)

Рисунок 10-28 Экран «Состоян.системы»

В случае обнаружения отклонения в каком-либо показателе на экране состояния системы возникает соответствующий сигнал тревоги. Текущие сведения о состоянии можно просматривать и распечатывать.

Чтобы покинуть этот экран, нажмите какой-либо пункт меню, и появится сообщение «Возврат трубок на место, ждите...». По завершении возврата трубок в исходное состояние отобразится соответствующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5 Проверка системы

Выберите «Сервис»→«Пров.сист», чтобы перейти к следующему экрану «Пров.сист».

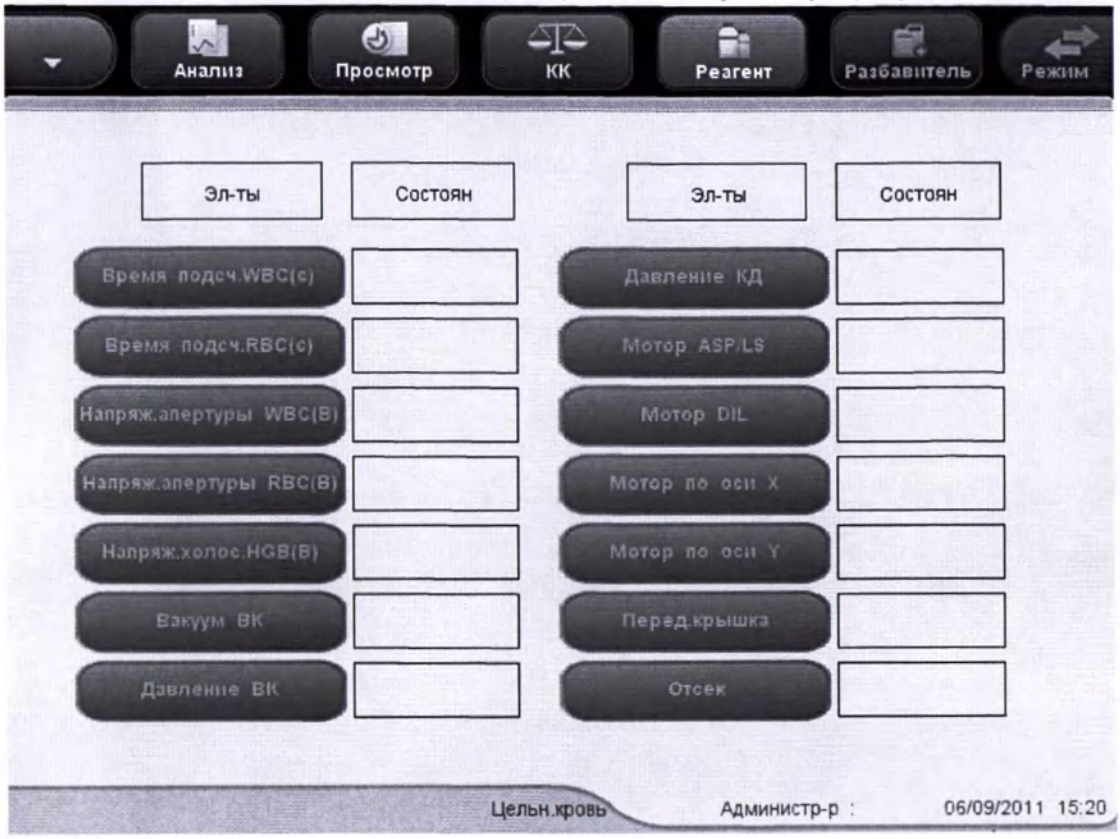


Рисунок 10-29 Экран «Пров.сист»

На этом экране можно проверить состояние компонентов анализатора. При нажатии на каждый компонент начнётся его проверка. Результаты отобразятся в полях состояния.

В качестве примера см. процедуру проверки «Вакуум ВК».

1. Нажмите кнопку «Вакуум ВК», чтобы проверить состояние этого компонента.
2. Если результат нормальный, в поле состояния отобразится «Норма»; в противном случае отобразится «Ненормал.». В таком случае следует обратиться к **главе 11, Устранение неисправностей анализатора** или за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
3. Чтобы покинуть этот экран, нажмите кнопку какого-либо пункта меню, и появится сообщение «Возврат трубок на место, ждите...». По завершении возврата трубок в исходное состояние отобразится соответствующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6 Сведения о версии

Выберите «Сервис»→«Версия», чтобы перейти к следующему экрану «Версия».

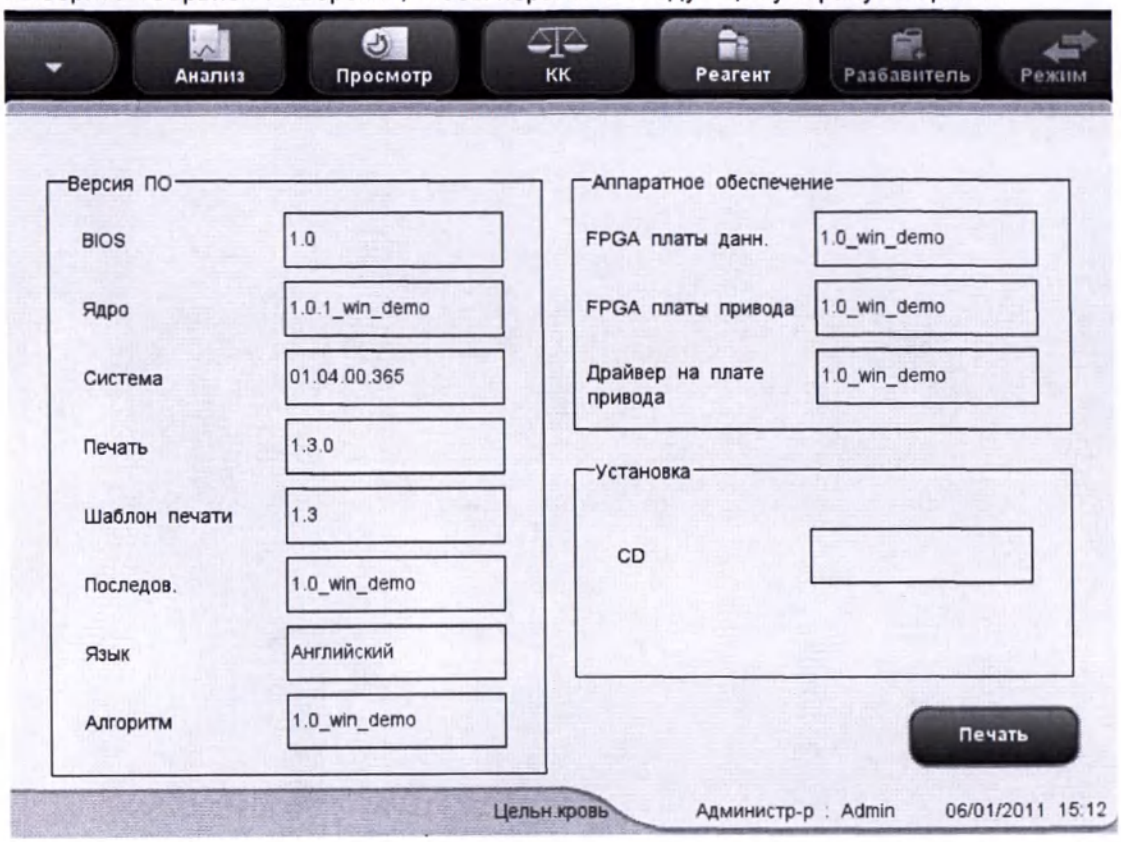


Рисунок 10-30 Экран «Версия»

На этом экране отображаются сведения о версии ПО/оборудования и номера версии CD. В сведения о версии ПО входят «BIOS», «Ядро», «Система», «Печать», «Шаблон печати», «Последов.», «Язык» и «Алгоритм». В сведения о версии оборудования входят «FPGA платы данн.», «FPGA платы привода» и «Драйвер на плате привода». Кнопка «Печать» на этом экране позволяет распечатать сведения о версии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7 Счетчик

Счетчик подсчитывает число обработок на анализаторе и встречаемость некоторых основных параметров. Просмотр статистики счетчика доступен пользователям и администраторам.

Выберите «Сервис»→«Счетчик», чтобы перейти к следующему экрану «Счетчик».

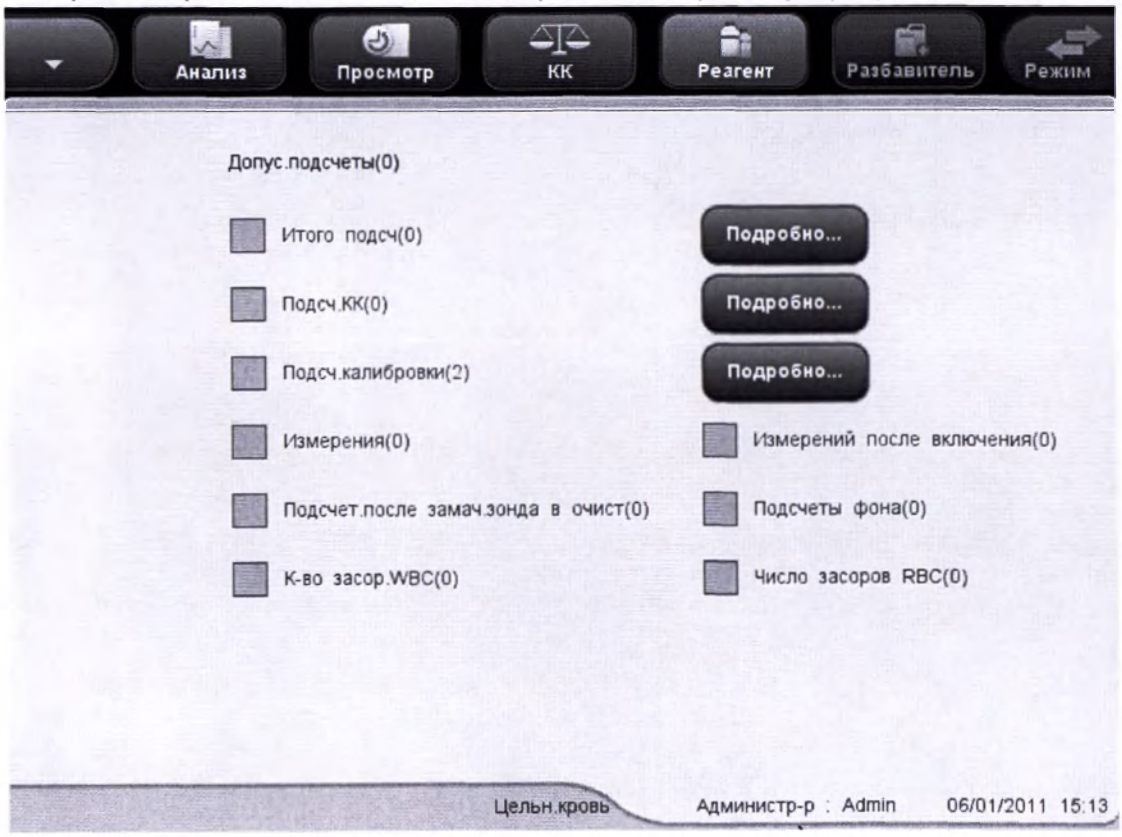


Рисунок 10-31Экран «Счетчик»

Для просмотра доступны результаты всех подсчетов. Нажав кнопку «Подробно» справа от полей «Итого подсч», «Подсч.КК» и «Подсч.калибровки», можно увидеть количество обработок в каждом из этих трех режимов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран неправильно реагирует на нажатие, необходимо откалибровать его с помощью этой процедуры.

1. Выберите «Сервис»→«Кал.сенсор.экрана», чтобы перейти к экрану «Кал.сенсор.экрана».

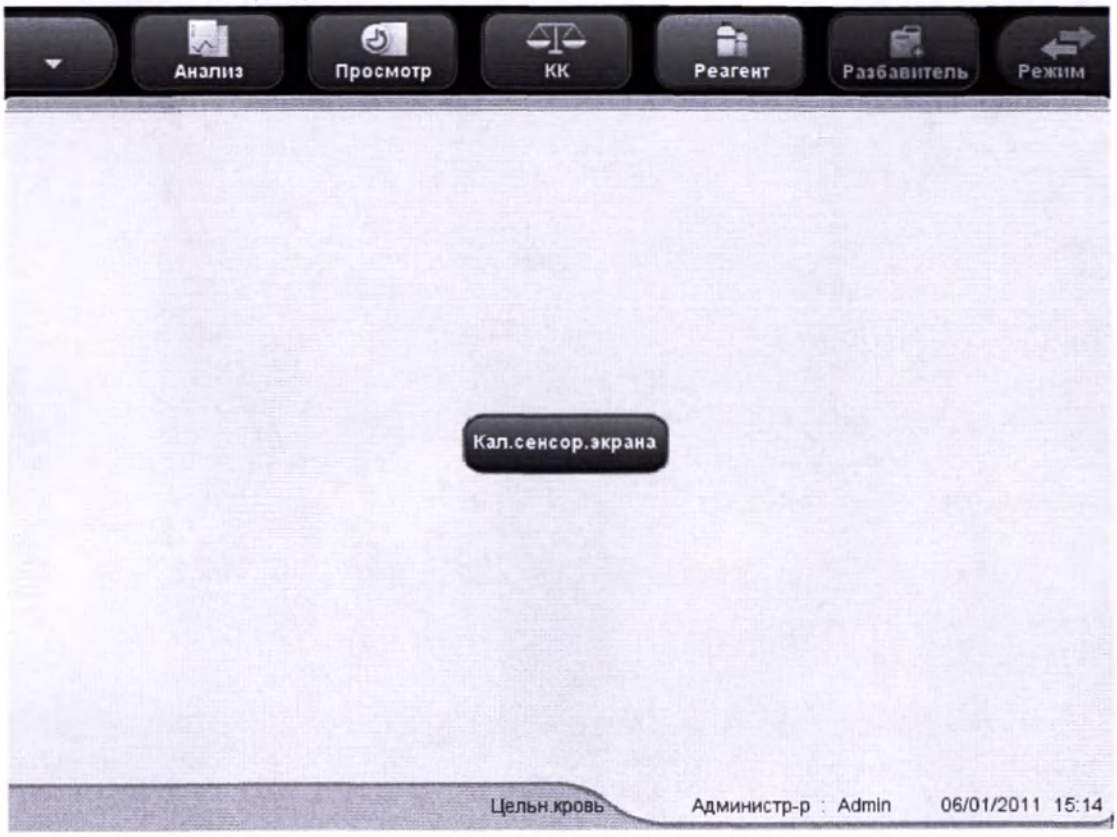


Рисунок 10-32 Экран «Кал.сенсор.экрана»

2. Нажмите кнопку «Кал.сенсор.экрана» в середине экрана, и появится следующее сообщение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь красной точки в верхнем левом углу экрана.

Рисунок 10-33 Запуск калибровки сенсорного экрана

3. Щелкните красную точку в верхнем левом углу экрана, и она перейдет в нижний правый угол, а на экране появится следующее сообщение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь красной точки в нижнем правом углу экрана.

Рисунок 10-34 Калибровка сенсорного экрана

4. Щелкните красную точку в нижнем правом углу экрана, и в середине экрана появится синий квадрат и следующее сообщение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь синего квадрата в центре экрана.

Рисунок 10-35 Подтверждение калибровки сенсорного экрана

5. Щелкните синий квадрат. На экране появится сообщение «Калибровка выполнена», и спустя 1 секунду автоматически восстановится исходный экран калибровки сенсорного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9 Использование программы «Журн»

На экране «Журн» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.
В журнале можно просмотреть записи только за последний год. Записи можно просматривать, распечатывать и экспортировать, но нельзя удалять или изменять.

10.9.1 Экран «Журн»

Выберите «Сервис»→«Журн», чтобы перейти к следующему экрану «Журн».

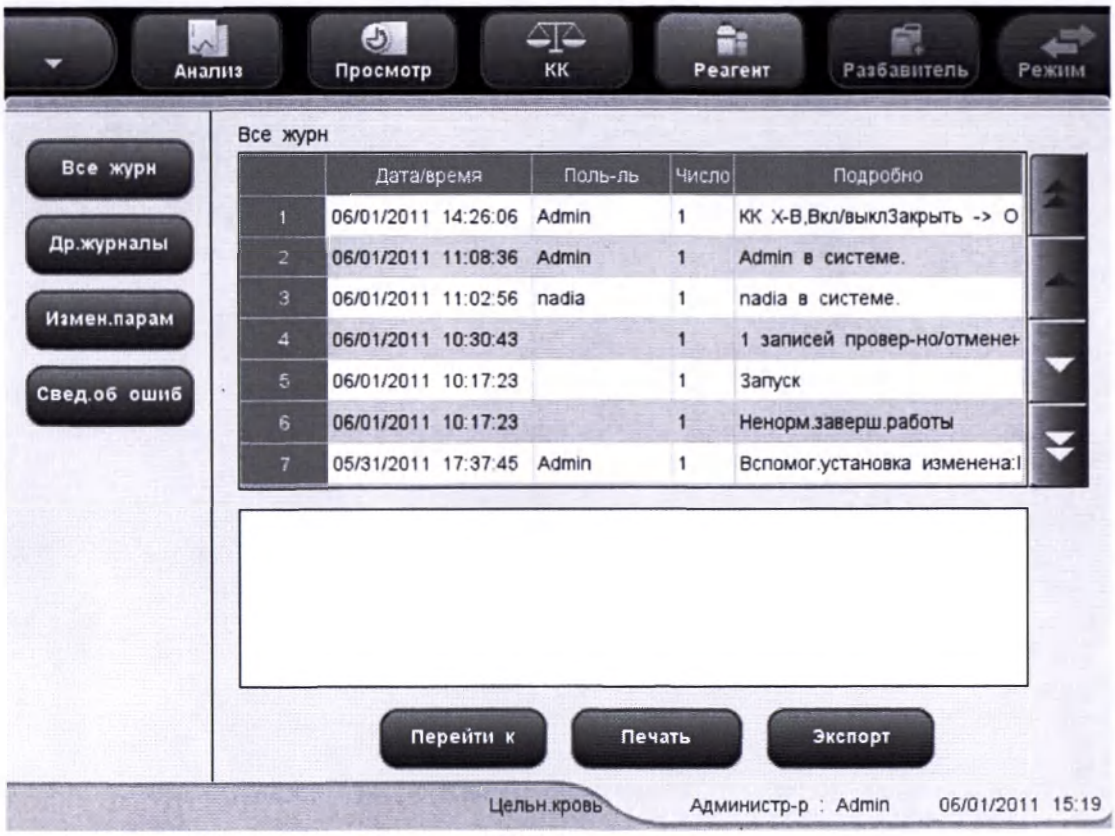


Рисунок 10-36 Экран «Журн»

- Просмотр записей журнала

Для пользователей на экране отображаются только кнопки «Все журн» и «Др.журналы». Администраторы могут увидеть на экране 4 кнопки: «Все журн», «Измен.парам», «Др.журналы» и «Свед.об ошиб». Нажимайте эти кнопки для просмотра соответствующих записей.

- Переход к указанным записям

В списке журнала можно искать указанную запись.
Нажмите кнопку «Перейти к», и откроется следующее диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

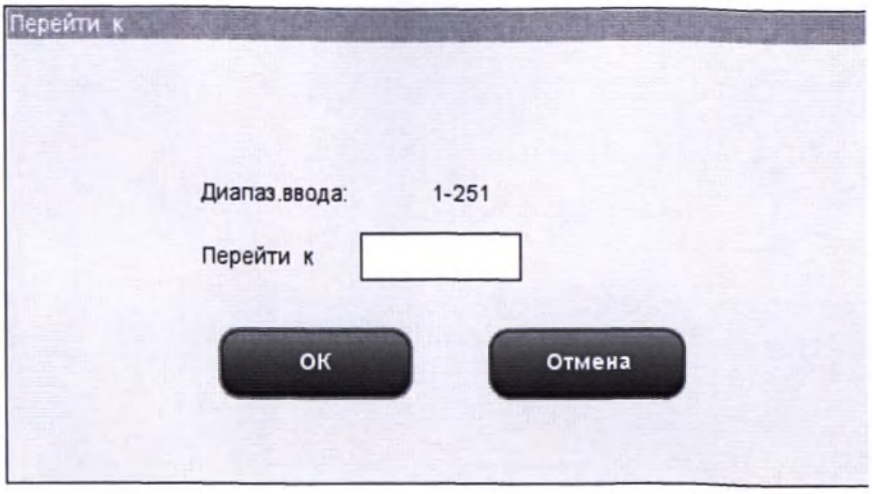


Рисунок 10-37 Диалоговое окно «Перейти к»

В поле «Перейти к» ведите номер требуемой записи журнала и нажмите кнопку «OK», чтобы перейти к указанной записи.

- Печать

С помощью кнопки «Печать» можно распечатать журналы в табличном формате.

- Экспорт данных

С помощью кнопки «Экспорт» можно экспортировать все журналы, журналы изменения параметров, журналы сведений об ошибках или другие журналы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

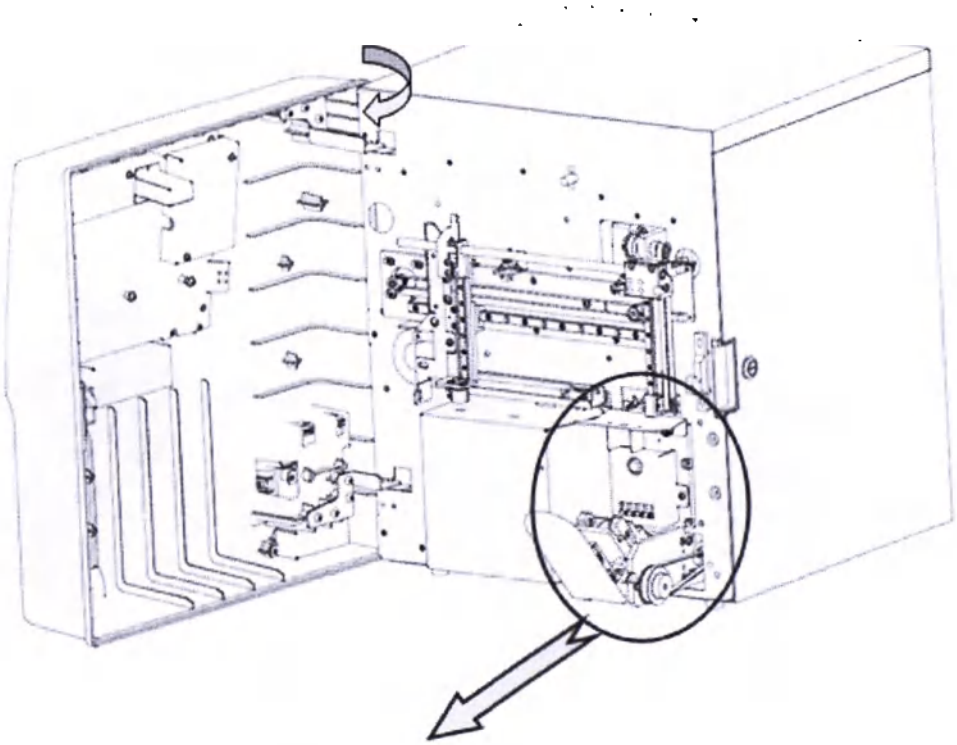
10.10 Чистка дефлектора пробирки (только для моделей с закрытой пробиркой)

Во избежание возможной биологической опасности следует регулярно чистить дефлектор пробирки. Его рекомендуется чистить раз в два месяца или после выполнения 2 500 циклов анализа.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

Чтобы очистить дефлектор пробирки, выполните следующие действия:

1. Откройте переднюю крышку.
2. Выдвиньте отсек пробы, как показано на следующем рисунке.
3. Ослабьте два фиксирующих винта дефлектора пробирки, чтобы снять его.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

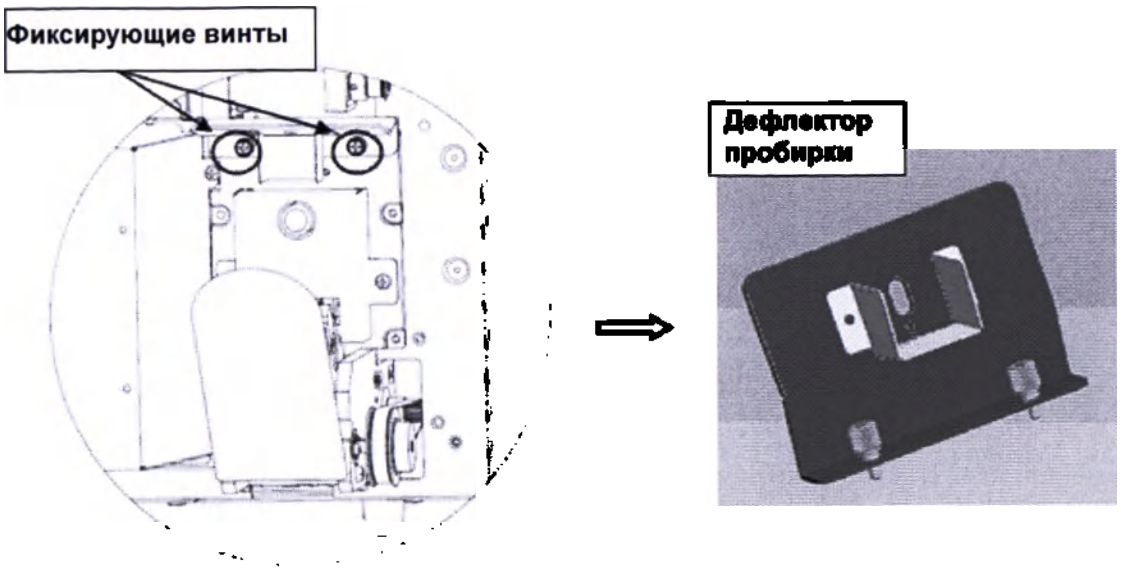


Рисунок 10-38 Снятие дефлектора пробирки

4. Очистите дефлектор пробирки спиртом или другими чистящими средствами, или промойте водой.

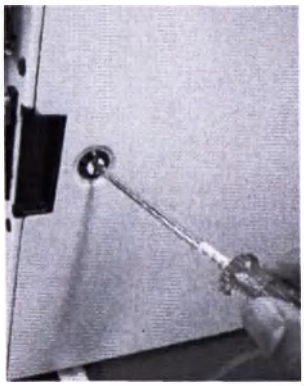
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.11 Замена воздушного фильтра

Если анализатор часто выдает сообщения о пузырьках воздуха в волюметрических трубках, необходимо проверить, не покрылись ли пылью воздушные фильтры, и при необходимости очистить их.

Чтобы заменить фильтр, выполните следующие действия.

1. С помощью шлицевой отвертки откройте правую дверцу анализатора, как показано на следующем рисунке.



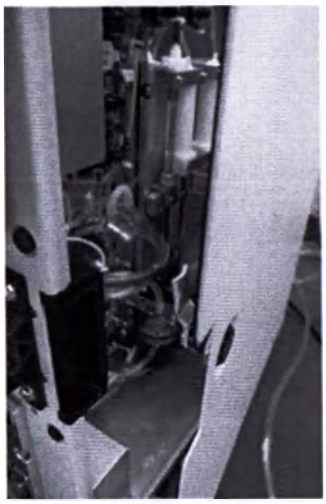


Рисунок 10-39 Откройте правую дверцу

2. Местоположение воздушного фильтра показано на следующем рисунке.

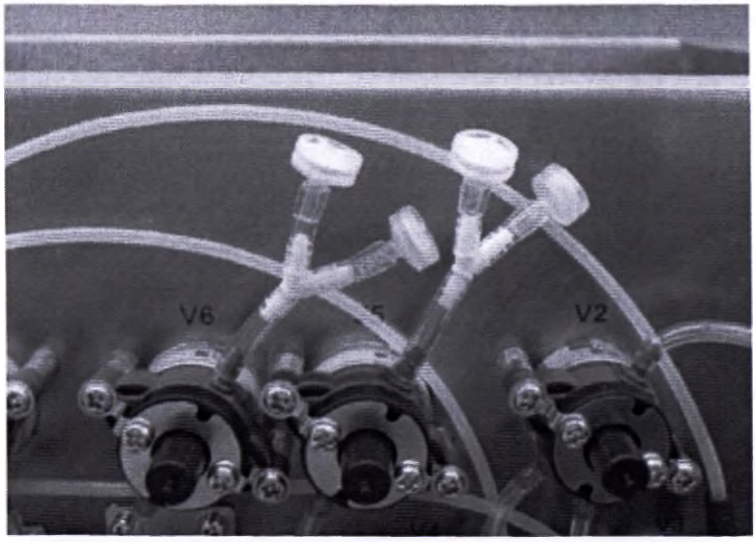


Рисунок 10-40 Воздушный фильтр

3. Снимите воздушный фильтр и установите новый воздушный фильтр, взятый из коробки с принадлежностями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора. Если рекомендуемые действия не устраняют неполадку, обратитесь в Mindray customer service department или к региональному поставщику.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Ошибки, указываемые сообщениями об ошибках

При обнаружении ненормального состояния анализатор предупреждает об этом, выводя на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений о пользователе. Щелкните область сведений об ошибке, и откроется следующее диалоговое окно. Чтобы убрать все ошибки, которые можно удалить в данный момент, нажмите кнопку «Очист.ошибку».

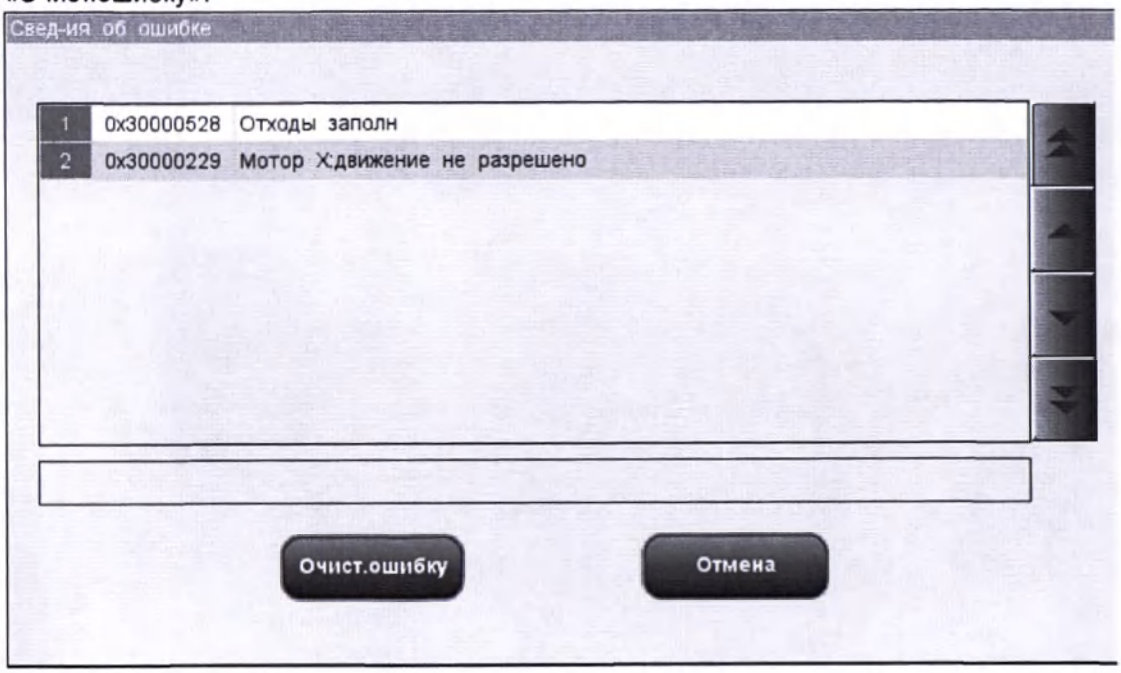


Рисунок 11-1 Диалоговое окно очистки ошибки

В таблице внизу приведены сообщения об ошибках, их возможные причины и рекомендуемые действия. Если после выполнения рекомендуемых действий неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению:

Имя ошибки	Действия
Сбой узла отбора пробы	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел отбора пробы не поврежден и не нуждается в замене.
Шприц ASP/LS не может	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

найти исход.позиц.	посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел шприца не поврежден и не нуждается в замене.
Сбой шприца отб.пробы/лизиса	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел шприца не поврежден и не нуждается в замене.
Сбой отсека пробы (только для моделей с закрытым флаконом)	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел отсека пробы не поврежден и не нуждается в замене.
Температура вне нормал.диапазона	1. Отрегулируйте рабочую окружающую температуру в соответствии с требуемым диапазоном 2. Замените датчик
Низ.уров.ополаск	Замените контейнер ополаскивателя новым
Нет ополаск	Замените контейнер ополаскивателя новым
Низкий уров.разбавит	Замените контейнер разбавителя новым
Недостаточно разбавителя	Замените контейнер разбавителя новым
Низкий уров.лиз.	Замените контейнер лизирующего реагента новым
Недостаточно лиз.	Замените контейнер лизирующего реагента новым
Отходы заполн	Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ненорм.напряжение электронной цепи	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Проверьте, нужна ли замена платы питания. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода.
Передн.крыш.открыта	Закройте переднюю крышку
Сбой давления	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку» или перейдите к экрану «Пров.сист», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что плата привода и волюметрическая плата надежно подсоединены, и что трубки датчиков на волюметрической плате надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что вакуумная камера и камера давления установлены правильно. 5. Перезапустите систему, чтобы посмотреть, удалится ли ошибка. 6. Если ошибка не устраняется, то, возможно, поврежден датчик давления, и нужно заменить волюметрическую плату.
Сбой вакуума	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку» или перейдите к экрану «Пров.сист», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что плата привода и волюметрическая плата надежно подсоединены, и что трубки датчиков на волюметрической плате надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что вакуумная камера и камера давления установлены правильно. 5. Перезапустите систему, чтобы посмотреть, удалится ли ошибка. 6. Если ошибка не устраняется, то, возможно, поврежден датчик давления, и нужно заменить волюметрическую плату.
Засор WBC	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Очист.ошибку» 2. Замените волюметрическую плату 3. Замените клапан V7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пузыри WBC	1. Замените волюметрическую плату 2. Замените клапан V7 3. Замените узел камеры WBC
Засор RBC	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Очист.ошибку» 2. Замените волюметрическую плату 3. Замените клапан V8
Пузыри RBC	1. Замените волюметрическую плату 2. Замените клапан V8 3. Замените узел камеры RBC
Сбой HGB	1. Выполните заполнение разбавителем и ежедневную проверку. 2. Замените контейнер разбавителя новым 3. Перепишите величину усиления, чтобы обеспечить холостое напряжение HBG 4,5±0,1 В 4. Замените узел HGB 5. Замените плату данных
Ненорм.сбор импульс.данных RBC/PLT	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Перезапустите анализатор
Ненорм.сбор импульс.данных WBC	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Перезапустите анализатор
Сбой м/схемы платы привода	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Перезапустите анализатор и посмотрите, исчезнет ли ошибка. Если она сохранится, замените плату привода.
Ошибка сист.времени	Замените батарею новой
Ненормальный фон	Проверьте, нет ли источника помех вблизи анализатора, и правильно ли заземлен анализатор. Для устранения этой неполадки замените разбавитель и несколько раз выполните подсчет фона.
Разбавитель просрочен	Замените контейнер разбавителя новым
Ополаск.просрочен	Замените контейнер ополаскивателя новым
Лиз.просрочен	Замените контейнер лизирующего реагента новым
Блок просрочен	Замените блок реагентов
Ошибка управл.команды	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Перезапустите анализатор и посмотрите, исчезнет ли ошибка. Если она сохранится, замените плату привода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошиб.печати	Проверьте, не закончилась ли бумага в принтере, и нет ли каких-либо других неполадок.
Сбой самописца	Проверьте, не закончилась ли бумага в самописце, и нет ли каких-либо других неполадок.
Сбой связи LIS	Убедитесь, что провод передачи данных надежно подсоединен, и попробуйте устранить эту неполадку, заменив провод или поменяв настройки связи.
Шприц разбав. не может найти исход.позиц.	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел шприца не поврежден и не нуждается в замене.
Сбой шприца разбавителя	1. Нажмите кнопку «Очист.ошибку», чтобы посмотреть, можно ли удалить эту ошибку. 2. Убедитесь, что используются последние версии программного обеспечения и оборудования, и плата привода работает нормально. 3. Убедитесь, что интерфейсные и соединительные провода надежно подсоединены. 4. Убедитесь, что оптопары не повреждены. 5. Проверьте, нужна ли замена платы привода. 6. Убедитесь, что узел шприца не поврежден и не нуждается в замене.
Ненорм.температ.реакции	Проверьте температуру окружающей среды, если она превышает 35□, примите меры по ее снижению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А Указатель

А

Автоматическая калибровка
  с использованием проб свежей крови., 9-14
Автоматическая калибровка с помощью
  калибраторов, 9-10
анализатор
  название, 2-1
  назначение, 2-2
Аспирация, 3-2

Д

Диаграмма рассеивания канала DIFF, 3-5

З

Замена реагента, 10-6
Запуск и имя для входа, 6-4

И

Измерение HGB, 3-9
Измерение WBC, 3-5
Интерфейс пользователя, 2-13

К

Калибраторы, 2-18
калибровка
  введение, 9-1
  условия, 9-2
Контроль качества
  L-J, 8-2
  X-B, 8-27
  X-R, 8-19

Н

Начальные проверки, 6-2

О

Обработка контролей
  L-J, 8-5
  X-B, 8-37
  X-R, 8-22
Основные сведения об устройстве, 2-3
Очистка, 10-7

П

параметр
  ALY# (RUO), 2-2
  ALY% (RUO), 2-2
  Bas#, 2-2
  Bas%, 2-2
  Eos#, 2-2
  Eos%, 2-2
  LIC% (RUO), 2-2
  Lym#, 2-2
  Lym%, 2-2
  Mon#, 2-2
  Mon%, 2-2
  Neu#, 2-2
  Neu%, 2-2
  WBC, 2-2
Переход в спящий режим вручную, 10-5
Прожиг апертур, 10-8
Промывка апертур, 10-12
Проточная лазерная цитометрия, 3-5
Прочистка, 10-7

Р

Рабочий список, 6-22
Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С

самописец
установка бумаги, 4-11
Состояние системы, 10-16

Т

Требования к питанию, 4-2

У

устранение неисправностей, 11-1

Ф

флаги, 6-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-3600 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Разбавитель гематологического анализатора	Разбавитель M-30D
Лизирующий реагент гематологического анализатора	Лизирующий реагент M-30CFL
Ополаскиватель	Ополаскиватель M-30R
Очиститель зонда	Очиститель зонда
Контроль гематологического анализатора (импедансный метод)	B30
Калибратор гематологического анализатора (импедансный метод)	S30

B.3 Подходящие пробирки

- В режиме цельной крови можно использовать следующие пробирки

№ пробирки	ИЗГ	Название изделия	Матер- иал проби-рки	Анти коагу лянт	Размер (мм)	Колпачок пробирки	Тип дон-ышка
367835	BD	Vacutainer Plus	Пластик	K2	13x75	Обычный, сиреневый	Прав-ильное круглое
TH5COC	CML Aérotubes	Aerotubes	Пластик	K3	13x75	Обычный	Прав-ильное круглое
VT-053STK [V]	Terumo	Venoject	Стекло	K3	13x75	Обычный, сиреневый	Прав-ильное круглое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0959 0610	Kabe	Primavette S und V7	Пластик	K3	11,5x66	Узкий одинарный	Пластиковый поршень
05.1167.001	Sarstedt	S-Monovette	Пластик	EDTA K	11x66	Узкий винтовой колпачок, прокалываемый	Пластиковый поршень
04.1901.100	Sarstedt	S-Monovette	Пластик	EDTA K	13x65	Узкий винтовой колпачок, прокалываемый	Пластиковый поршень
367661	BD	Vacutainer	Стекло	K3	13x75	Hemogard, сиреневый	
367841	BD	Vacutainer Plus	Пластик	K2	13x75	Hemogard, сиреневый	Правильное круглое
TV4COPNF	CML Aérotubes	Aerotubes	Пластик	K3	13x75	Тип Hemogard	Правильное круглое
420303GLV	Estar	EstarVac	Стекло	K3	13x75	Тип Hemogard, резиновый (Monocap)	Правильное круглое
454024	Greiner	VACUETTE, для детей	Пластик	K2	13x75	Тип Hemoguard, рифленый защитный резьбовой колпачок, белое кольцо	Правильное круглое
454222	Greiner	VACUETTE, для детей	Пластик	K3	13x75	Тип Hemoguard, нерифленый вытаскиваемый колпачок	Правильное круглое
VF-052STK [V]	Terumo	Venosafe	Пластик	K3	13x75	Тип Hemogard	Правильное круглое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VF-053STK [V]	Terumo	Venosafe	Пластик	K3	13x75	Тип Hemogard	Правильное круглое
112325	Kabe	Kabette Vacuum	Пластик	K2	12,5x75	Тип Hemagard, красный верх	Правильное круглое
102325	Kabe	Kabevette G	Пластик	K3	12,5x76	Тип Hemogard	Пластиковый поршень
VP-DK052 LS	Terumo	Venoject II	Пластик	K2	13,2x78	Резина/ фольга, герметичный	Правильное круглое
4C-ES (Glass)	Coulter	Калибратор S-CAL	Стекло		13x62	Прокалываемый	круглый
4C-ES (Plastic)	Coulter	4C -X	Стекло		13x62	Прокалываемый	круглый
365974	BD	Microtainer	Пластик	K2		Microguard, сиреневый	Двойное дно
454034	Greiner	VACUETTE, для детей	Пластик	K3	13x75	Рифленый защитный резьбовой колпачок, белое кольцо	
PAED01. P05	ISS	Для детей	Пластик	EDTA	12,5x47	Винтовой колпачок, герметизация отверстия, розовый	
0 30014	Kabe		Пластик	K2	11x40	Пластик (очень тонкий)	Двойное дно (маленький подъем)
0 77030	Kabe		Пластик	K2		Пластиковый защелкивающийся колпачок (красный, тонкий)	Двойное дно (маленький подъем)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0 78001	Kabe		Пластик	K2		Пластиковый защелкивающийся колпачок (тонкий)	Правильное круглое
07 7053 [s]	RAM Scientific	SAFE-T-FILL	Пластик	Жидкий K2		Пластиковый защелкивающийся, сиреневый	
07 7056 [s]	RAM Scientific	SAFE-T-FILL	Пластик	Жидкий K2		Пластиковый защелкивающийся, самоуплотняющийся	
07 7058 [s]	RAM Scientific	SAFE-T-FILL	Пластик	Жидкий K2		Пластиковый защелкивающийся, сиреневый	Плоское дно
41.1504.005	Sarstedt	Micro Tubes	Пластик	EDTA K	10,8x40	Затычка	Коническое основание с окаймлением
41.1395.105	Sarstedt		Пластик	EDTA K	10,8x45	Резьбовой колпачок без встроенного уплотнительного кольца	Коническое основание с окаймлением
(3) T-MQK	Terumo	Capiject	Пластик	K2		Пластик	Правильное круглое

- В режиме предварительного разбавления можно использовать следующую пробирку

Пробирка, пригодная для режима предварительного разбавления: Центрифужная пробирка

Объем наполнения: 1,5 мо

Размер: Ф11×40, 11 — диаметр верха пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.4 Параметры

Параметр	Сокращение	Единица по умолчанию
Число лейкоцитов	WBC	10^9/L
Число лимфоцитов	Lymph#	10^9/L
Число клеток среднего размера	Mid#	10^9/L
Число гранулоцитов	Gran#	10^9/L
Процент лимфоцитов	Lymph%	Нет
Процент клеток среднего размера	Mid%	Нет
Процент гранулоцитов	Gran%	Нет
Число эритроцитов	RBC	10^{12}/L
Концентрация гемоглобина	HGB	g/L
Средний корпускулярный объем	MCV	fL
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	pg
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	g/L
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	Нет
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	Нет
Число тромбоцитов	PLT	10^9/L
Средний объем тромбоцита	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет
Тромбокрит	PCT	mL/L
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Нет
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10^9/L

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤ 17 мкл
Режим предварительного разбавления	≤ 20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	не менее 60 проб в час
Режим предварительного разбавления	не менее 60 проб в час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0.0 ~ 999.9) × 10^9/л
RBC	(0.00 ~ 9.99) × 10^{12}/л
HGB	(0—300) г/л
MCV	(0,0—250,0) фл
PLT	(0 ~ 9999) × 10^9/л

B.6.2 Требования к холостому подсчету

Параметр	Требования к холостому подсчету
WBC	≤ 0.3 × 10^9/л
RBC	≤ 0.03× 10^{12}/л
HGB	≤ 1 г/л
HCT	≤ 0.5 %
PLT	≤ 5× 10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)	Диапазон отклонения (режим предварительно разбавления)
WBC	(0—100,0)×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×10^9/л или ±5%
	(100.1~300)×10^9/л	±9%	±18%
RBC	(0~8.00)×10^{12}/л	±0.05×10^{12}/л или ±5%	±0.05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0—280) г/л	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
PLT	(0~1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001~3000)×10^9/л	±12%	±20%
HCT	(0~60)%	±4% (результат HCT) или ±6% (отклонение)	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.6.4 Воспроизводимость

Требование к воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	Точность
WBC	(7.0 ~ 15.0) × 10^9/л (4.0 ~ 6.9) × 10^9/л	≤ 2.5 ≤ 3.5
RBC	(3.50 ~ 6.50) × 10^{12}/л	≤ 2.0
HGB	(100 ~ 180) g/L	≤ 1.5
MCV	(80.0~ 110.0) fL	≤ 1.0
PLT	(150 ~ 500) × 10^9/л (100~149)× 10^9/л	≤ 4.0 ≤ 5.0
HCT	30%~50%	≤ 3.0

Lymph%	20%~50%	≤1,5 (SD)
Mid%	2%~13%	≤1,5 (SD)
Gran%	30%~70%	≤3,0 (SD)

Требование к воспроизводимости (предварительное разбавление)

Параметр	Условие	Точность
WBC	(4.0 ~ 15.0) × 10^9/л	≤ 4.0
RBC	(3.50 ~ 6.50)× 10^{12}/л	≤ 2.0
HGB	(110 ~ 180) g/L	≤ 2.0
MCV	(80.0 ~ 110.0) fL	≤ 1.5
PLT	(100~500)× 10^9/л	≤ 8.0

B.6.5 Перенос

Параметр	**Перенос**
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%

B.7 Устройство ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

Цветной сенсорный экран TFT, 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор показывает состояние включения/выключения, обработки или ожидания анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура, USB

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB

B.7.5 Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

USB-сканер штрихкода.

B.7.6 Принтер

Анализатор поддерживает следующие USB-принтеры: черно-белый лазерный принтер и струйный принтер, а также матричный USB-принтер Epson LQ-630K.

B.7.7 Самописец

Встроенный термограф. Протокол связи: Протокол последовательной связи TR60-D для самописцев.

B.7.8 Зуммер

Зуммер сигнализирует об ошибках анализатора. Звук сработавшего зуммера можно выключить касанием сенсорного экрана или удалением ошибки.

B.8 Интерфейсы

- Один интерфейс ЛВС, встроенная сетевая карта совместимая с TCP/IP
- Один порт RS-232 для поддержки главного компьютера, подключенного к ЛИС через последовательный порт.
- 4 USB-интерфейса

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~)±10%;	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте только предохранители со спецификацией, указанной на анализаторе.**

Спецификация предохранителя: 250V T3.15AH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.11 Описание электромагнитной совместимости

- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.

B.12 Звук

Максимальная громкость: 77 дБ

B.13 Условия эксплуатации

- Оптимальная рабочая температура: 15°C~30°C
- Оптимальная рабочая влажность: 30%~85%
- Атмосферное давление: 70,0—106,0 кПа

B.14 Условия хранения

- Окружающая температура: -10°C~40°C
- Относительная влажность: 10%~93%
- Атмосферное давление: 50,0—106,0 кПа

B.15 Условия проведения анализа

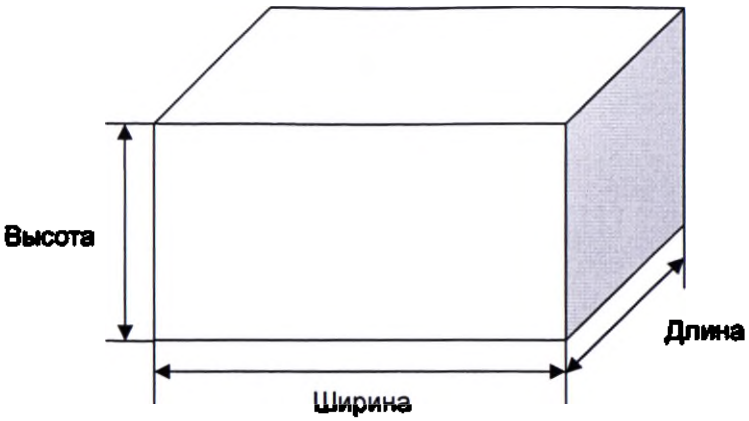
- Окружающая температура: 15°C~35°C
- Относительная влажность: 30%~85%
- Атмосферное давление: 70,0—106,0 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

B.16 Размеры и вес

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



	Анализатор
Ширина (мм)	≤395
Высота (мм)	≤445 (без опоры)
Глубина (мм)	≤450
Вес (кг)	≤28

B.17 Противопоказания

Отсутствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C Меры предосторожности, ограничения и опасности

C.1 Меры предосторожности, ограничения и опасности

В настоящем руководстве сведения об опасности и предупреждения указываются следующими символами.

Обозначения	Значение
▲ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
▲ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.
☣	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.

C.1.1 Требования к установке

Необходимо соблюдать все требования к рабочему пространству, питанию и окружающим условиям, перечисленные в **главе 4, Установка** и **приложении Б, Характеристики**. Крайне важно установить и поддерживать заземление прибора.

C.1.2 Ограничения

При любом выходе результатов за нормальные пределы рекомендуется следовать всем протоколам, используемым в лаборатории для проверки достоверности результатов.
Если возникает ошибка, анализатор выводит на экран соответствующее сообщение. Если ошибка связана с жидкостной системой (например, засор или пузырьки), то рекомендуется заново обработать пробу после стирания ошибки.
Когда значение PLT меньше 100×10^9/л, рекомендуется повторить исследование.

C.1.3 Обслуживание

В инструкциях по обслуживанию в *главе 10* описываются действия по исправлению и профилактике, которые следует выполнять для обеспечения правильной работы и характеристик анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.2 Осторожно!

⚠ОСТОРОЖНО!

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.
- Обеспечьте эксплуатацию анализатора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае анализатор не будет работать нормально, и результаты анализа окажутся ненадежными. Это может привести к повреждению компонентов анализатора и травмам.
- Анализатор необходимо правильно заземлить.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.
- Устанавливайте только предохранители со спецификацией, указанной на анализаторе.
- Если до перемещения анализатора он уже использовался в течение некоторого времени, операторы должны надеть надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.).
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- При дозировании разбавителя необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.
- При обработке предварительно разбавленных проб необходимо снять колпачок с центрифужной пробирки.
- Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.
- Если пробирки для отбора проб разобьются, можно получить травму, или создать биологически опасную ситуацию. Будьте осторожны при загрузке пробирок в штатив и при извлечении их оттуда, чтобы не разбить пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.3 Меры предосторожности

⚠ВНИМАНИЕ!

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать штекерную панель, поместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте фирменные провода, поставляемые вместе с анализатором. Применение других электрических проводов может привести к поломке анализатора и ненадежным результатам анализа.
- Запрещается помещать реагенты на анализаторе или над ним.
- Используйте специальную бумагу для самописца. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.
- Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. В противном случае может быть поврежден самописец.
- Не оставляйте дверцу самописца открытой, кроме случаев установки бумаги или устранения неполадок.
- Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.
- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. п.
- В режиме цельной крови не выполняйте подсчет для одной и той же пробы более 3 раз подряд.
- Выполнение неразрешенных процедур обслуживания может привести к повреждению анализатора. Запрещается выполнять процедуры обслуживания, не описанные в этой главе.
- При возникновении неполадок, не описанных в этом руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.
- Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- С данным оборудованием должен работать опытный и обученный медицинский персонал.
- Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.
- Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.
- Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы обозначенного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться недостоверными. Необходимые действия см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.
- Сохраните упаковку на случай транспортировки на большие расстояния.
- Анализатор необходима устанавливать на плоской, не наклонной поверхности.
- Используйте реагенты, указанные производителем.
- Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.
- Извлеките защитную бумагу, которая находится между головкой самописца и роликом внутри самописца, перед установкой бумаги для самописца.
- Обработка проб на фоне ошибок ведет к получению недостоверных результатов.
- Во время передачи невозможно редактировать настройки связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда идет передача, настройки нельзя редактировать.
- Поле «Наимен» не может быть пустым. Если оно пустое, появится сообщение «Имя не может быть пустым!».
- Наименования и коды быстрого доступа различных записей не могут совпадать. В противном случае откроется диалоговое окно с сообщением о том, что такое наименование или такой код уже существует. Но код быстрого доступа и код быстрого доступа в системе пиньинь (Pinyin) одной и той же записи могут совпадать.
- Можно установить до 500 кодов быстрого доступа. В случае установки более 500 кодов появится сообщение «Достигнуто максимальное число записей!».
- Имя пользователя не может быть пустым, иначе откроется диалоговое окно, напоминающее о недопустимом имени пользователя.
- Можно создать 10 администраторов и до 90 пользователей.
- При создании пользователей имена не должны повторяться.
- Не разглашайте свой пароль, чтобы другие пользователи не смогли злоупотребить им.
- Свое имя пользователя нельзя изменить.
- Уровень доступа «Администратор» позволяет удалять записи пользователей и других администраторов, но не свою собственную запись.
- Запись администратора по умолчанию нельзя удалить.
- Перед первым использованием анализатора или после установки нового контейнера реагентов необходимо настроить сроки годности реагентов.
- Следует пользоваться только реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены реагенты.
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе имени пользователя и пароля во время входа в систему.
- Если требуется переключить пользователя, щелкните значок «Выход» в системном меню. В диалоговом окне введите требуемое имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку «OK», чтобы войти в систему.
- Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, центрифужные пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т.д.
- Если пробы цельной крови, предназначенные для дифференцировки лейкоцитов, хранятся при комнатной температуре, они должны быть проанализированы в течение 12 часов после отбора.
- Если пробы хранятся в холодильнике (2—8 °C), их можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проанализировать в течение 24 часов после сбора. Охлажденные пробы перед обработкой необходимо нагревать до комнатной температуры не менее 30 минут.

- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Перед выполнением дозирования разбавителя центрифужная пробирка должна быть установлена в положение для аспирации.
- Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.
- Операцию дозирования можно выполнить многократно, прежде чем закрывать запрос на дозирование разбавителя.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты перед обработкой пробы.
- Обрабатывайте разведенные пробы в течение 30 минут после смешивания.
- Стабильность разбавленных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.
- Для ввода идентификатора пробы можно использовать буквы, цифры и все символы (в том числе специальные символы), имеющиеся на клавиатуре.
- Идентификатор пробы не может быть пустым, его длина должна быть от 1 до 20 символов.
- Идентификатор пробы должен заканчиваться цифрой, но идентификатор, состоящий только из «0» считается недопустимыми.
- После ввода даты рождения производится автоматический расчет возраста путем вычитания даты рождения из текущей системной даты, после чего новый возраст и соответствующая единица измерения отображаются в поле возраста и в поле со списком, соответственно. При этом поле ввода возраста становится недоступным. Его можно снова активировать, стерев данные в поле «Дата рож».
- Введенная дата рождения, которая превышает текущую системную дату, считается недействительной.
- Во время аспирации наконечник зонда пробы должен быть глубоко погружен в пробу, но не касаться дна пробирки. Иначе возможна аспирация недостаточного или неточного объема пробы.
- Зонд пробы не должен касаться пробирки. В противном случае кровь может разлиться.
- Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, Устранение неисправностей анализатора.
- Результаты проверки фона не помечаются флагами.
- Когда значение PLT меньше 100 × 10^9/л, рекомендуется повторить исследование.
- Перед заменой адаптера необходимо извлечь из него пробирку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- О том, как редактировать время ожидания до перехода в режим ожидания, см. в разделе 5.5, Установка технического обслуживания.
- Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.
- Компания Mindray рекомендует регулярно создать резервные копии сохраненных результатов.
- Печать в режиме «Табл.печать» не поддерживается самописцем, поэтому кнопка «Табл.печать» недоступна, когда текущим печатающим устройством является самописец.
- Под полями ввода отображается допустимый диапазон серийных номеров. Если введенные серийные номера выпадают из этого диапазона, то при нажатии кнопки «Выбор» откроется диалоговое окно «Значение "С" или "По" превыш.диап.ввода.». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.
- Если в одном или обоих полях ввода не введен серийный номер, то при нажатии кнопки «Выбор» откроется диалоговое окно «Необходимо ввести оба значения "С" и "По"!». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.
- Если номер в поле «С» больше номера в поле «По», откроется диалоговое окно «Неверный ввод!». Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, и заново введите допустимые серийные номера.
- Если во время выполнения системой печати или передачи нажать кнопку «Удалить», откроется диалоговое окно «Система занята, попробуйте позже!».
- Если не выбрано никаких результатов, откроется диалоговое окно «Сначала выберите запись!».
- Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.
- Если выбрано менее 3 или более 500 записей, откроется диалоговое окно «Выберите 3-500 записей.».
- Если результат какого-либо параметра выбранной пробы недействительный, то результат расчета этого параметра будет недействительным и отображаться как «+++++».
- Редактировать результаты могут только администраторы.
- В случае изменения результата одного параметра результаты остальных связанных с ним параметров изменяются соответствующим образом. При этом обновляются флаги высокой или низкой степени подозрения.
- Все результаты параметров отображаются на экране просмотра в графическом виде, но редактировать можно только результаты WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT и параметров дифференциации. При сохранении отредактированных результатов система оценивает, равна ли сумма параметров дифференциации 100 процентам. Если не равна, отображается подсказка.
- Проверенные результаты пробы нельзя редактировать. Результаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

параметров, отредактированные непосредственно, помечаются флагом «E». Связанные с ними результаты, измененные соответствующим образом, помечаются флагом «e».

- Если отредактированные результаты выходят за пределы диапазона отображения, то при их сохранении открывается диалоговое окно «Недопуст.правка!», а диалоговое окно редактирования результатов остается открытым, причем курсор находится в первом поле ввода с недопустимым результатом.
- Следует пользоваться только контролями и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.
- Информацию о номере партии, сроке годности, сроке стабильности открытого флакона, ожидаемых результатах и пределах см. в инструкции по использованию контроля.
- В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открывания контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
- Анализатор сохраняет ожидаемый результат и предел параметра только в том случае, если они оба действительны.
- Если имеются результаты анализа, соответствующие текущему номеру файла и номеру партии, то кнопка «Импортировать файл» будет затенена, а функция импорта недоступна.
- Если для графика контроля качества X-сред сохранено менее 3 результатов, полученных с помощью контроля, то значения «Сред», «SD» и «CV%» каждого параметра будут пустыми.
- Предустановленное значение можно рассчитать, только если выбраны результаты контролей не менее трех обработок контроля качества.
- Для анализа X-B требуются пробы, выбранные произвольно. Выключите анализ X-B при наличии проб определенного типа (онкологические, пробы новорожденных и т.д.), которые могут существенно повлиять на результаты анализа X-B.
- Чтобы выключить контроль качества X-B, на экране нажмите кнопку «Закрыть». По умолчанию контроль качества X-B выключен.
- Перед оценкой ожидаемых результатов необходимо откалибровать анализатор с помощью расчета средних значений выборочных проб пациентов.
- Ожидаемые результаты различаются в зависимости от области. Рекомендуется рассчитывать эти результаты на основании среднего значения не менее 500 случайных проб пациентов.
- Рекомендуемый предел: 3—5%.
- Диапазоны по умолчанию для этих четырех параметров следующие:

  $1{,}0\times10^{12}$/л≤RBC≤$8{,}0\times10^{12}$/л 50 фл≤MCV≤150 фл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 пг≤MCH≤40 пг	240 г/л≤MCHC≤440 г/л

- Вводить разрешается только числа с одним десятичным знаком.
- После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться в подсчетах контроля качества как достоверные. Например, если для подсчета контроля качества X-B требуется 20 достоверных проб, и диапазон достоверности изменяется после получения 10 групп результатов достоверных проб, эти 10 групп результатов будут отброшены, и для подсчета контроля качества будут использоваться только результаты достоверных проб, полученные после этого.
- Система рассчитывает референтный диапазон и выводит на экран график контроля качества всех данных только после получения 10 групп данных контроля качества (20 обработок контроля качества).
- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.
- Следует пользоваться только калибраторами и реагентами, указанными компанией Mindray. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.
- В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.
- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.
- Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.
- В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
- Если на анализаторе с открытым флаконом начать анализ, не введя все данные калибратора, откроется диалоговое окно с сообщением «Недопустимый ввод». Нажмите кнопку «OK», и анализатор автоматически очистит зонд пробы, после чего можно будет ввести полные данные калибратора и начать обработку калибраторов. Если на анализаторе с закрытой пробиркой начать анализ, не введя все данные калибратора, дверца отсека пробы откроется автоматически, после чего можно будет ввести полные данные калибратора и начать обработку калибраторов.
- Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.
- Храните и используйте калибраторы в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.
- Используйте тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика и 20 мкл капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Для калибровки необходимо подготовить 3—5 проб обычной свежей крови.
- Перед перемещением анализатора следует слить жидкости из трубок.
- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора. Если рекомендуемые действия не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устраняют неполадку, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.5 Биологическая опасность

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.6 Аномальные результаты

C.6.1 Аномальные результаты анализа пробы

Анализатор автоматически помечает флагами аномальные результаты анализа, в том числе флагами параметров и флагами гистограмм.

Флаги параметров

Подробнее о флагах параметров см. в следующем разделе.

- Когда после параметра добавляется метка «B» или «H», это означает, что результат анализа вышел за верхний или нижний предел референтного диапазона (см. *раздел 5.2.4, Референтный диапазон*).
- Если напротив результата появляется метка «*****», это означает, что результат недопустимый; если появляется метка «+++++», это означает, что результат выпадает из диапазона отображения (подробнее см. в **таблице 6-1, Диапазон отображения**).
- Если результат WBC пробы составляет менее 0,5 × 10^9/л, анализатор не будет определять лейкоцитарную формулу, и все значения соответствующих параметров будут нечисловыми (*****).

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флагами аномальных результатов помечаются как гистограммы WBC, так и гистограммы PLT.

- Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC помечаются следующими флагами: R_1, R_2, R_3, R_4 и R_m. Эти маркировки означают следующее:

R_1: указывает на отклонения слева от вершины распределения лимфоцитов и возможное присутствие скоплений тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, нерастворимых эритроцитов, остатков белков или липидов в пробе, либо на наличие электрических помех.

R_2: указывает на отклонения между вершиной распределения лимфоцитов и областью клеток среднего размера и возможное присутствие патологических лимфоцитов, плазматических клеток, атипичных лимфоцитов, исходных гранулоцитов в пробе и эозинофилию или базофилию.

R_3: указывает на отклонения между областью клеток среднего размера и гранулоцитами и возможное присутствие незрелых гранулоцитов, патологической субпопуляции в пробе или эозинофилию.

R_4: указывает на отклонения справа от вершины распределения гранулоцитов и нейтрофилию.

R_m: означает не менее двух флагов R.

- Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT помечаются следующими флагами: P_m, P_S и P_L. Эти маркировки означают следующее:

$_P$m: означает размытую границу между областями тромбоцитов и эритроцитов и возможное присутствие крупных тромбоцитов, коагуляции тромбоцитов, небольших эритроцитов, обломков клеток или фибрина.

$_P$S: означает избыток мелких тромбоцитов.

$_P$L: означает избыток крупных тромбоцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.6.2 Патологические результаты контроля качества

При наличии любых точек вне контрольного диапазона выполняйте следующие действия до тех пор, пока не устраните неполадку. Если они не помогут, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Для программы анализа L-J:

1. Проверьте отображаемые сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора**.
2. Проверьте настройки X-B на наличие неправильных данных.
3. Выполните фоновое тестирование. Что делать, если получены аномальные результаты фонового тестирования, см. в главе 11 «Устранение неисправностей анализатора».
4. Повторно обработайте контроль.
5. Обработайте другой флакон контроля.
6. Проверьте, не нужно ли выполнить калибровку анализатора.

Для программы анализа X-B:

1. Проверьте отображаемые сообщения об ошибках, см. **главу 11, Устранение неисправностей анализатора.**
2. Проверьте настройки X-B на наличие неправильных данных.
3. Выполните фоновое тестирование. Действия при получении патологических результатов фонового тестирования см. в **главе 11 «Устранение неисправностей анализатора»**.
4. Обработайте контроль.
5. Проверьте, не нужно ли выполнить калибровку анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D Обмен данными

D.1 Введение

Анализатор BC-3600 оснащен пятью протоколами связи для согласования ПО управления данными в ПК, подключенном к анализатору, исходя из поддерживаемой длины кода пробы. Если ПО поддерживает коды проб длиной 8 или 10 символов, выберите протокол связи 8ID или 10ID. Если ПО поддерживает коды проб длиной до 15 символов, выберите протокол связи 15ID/15ID+2/HL7. Разница между протоколами связи 8ID и 10ID заключается в том, что протоколы 10ID поддерживают коды проб длиной до 10 символов, а протоколы 8ID поддерживают коды проб длиной до 8 символов. Описание других различий указаны в следующих разделах. Протоколы связи 15ID и 15ID+2 различаются тем, что 15ID+2 поддерживает передачу данных P-LCR. Протокол связи HL7 соответствует международному стандарту, использует данные с разделителями, и, следовательно, не имеет никаких ограничений по длине. Кроме того, поле параметра обозначается кодом, что позволяет расширять данные. Можно выбрать подходящий протокол в зависимости от потребностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При установке анализатора уполномоченный технический персонал выберет соответствующий протокол связи на основе сконфигурированного в учреждении ПО управления данными.**
- **Обратитесь в Mindray customer service department или к региональному поставщику, чтобы изменить протокол связи анализатора.**
- **Если значок связи в верхнем правом углу экрана движется, это означает, что есть связь.**

Анализатор BC-3600 позволяет передавать данные проб и контроля качества на внешний (главный) компьютер через последовательный порт RS-232 или сетевой порт. Связь может осуществляться автоматически или по команде оператора после завершения анализа пробы. В этом разделе подробно рассматривается установка параметров передачи, последовательный порт RS-232, формат передачи данных и приводятся другие уместные данные, т.е., подробная информация по программированию для специалистов по программному обеспечению и по правильному выполнению передачи для пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.2 Порядок обмена данными через последовательный порт

D.2.1 Физическое соединение

Анализатор BC-3600 можно подключить к внешнему компьютеру через разъем DB9. Контакты разъема DB9 показаны на рис. Г-1.

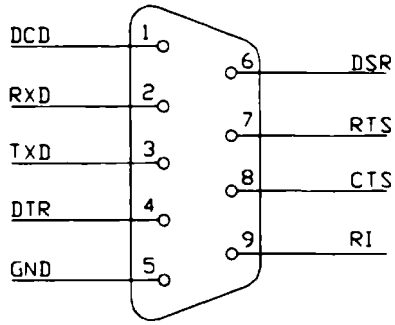


Рисунок Г-1 Разъем DB9

Описание контакта:
DCD: Определение носителя
RXD: Получение данных
TXD: Передача данных
DTR: Готовность терминала данных
GND: Заземление сигнала
DSR: Готовность набора данных
RTS: Запрос на отправку
CTS: Разрешение на отправку
RI: Кольцевой индикатор

Анализатор BC-3600 сообщается с главным компьютером посредством последовательного порта 2 с использованием контактов 2, 3 и 5. Максимальное расстояние передачи — 12 метров.

D.2.2 Обмен данными через последовательный порт с использованием протоколов 8ID/10ID

Код управления квитированием

Таблица D-1 Управляющие коды 8ID/10ID

[ENQ]	0x05
[STX]	0x02
[EOT]	0x04
[EOF]	0x1A
[ETX]	0x03
[ACK]	0x06
[NACK]	0x15
«A»	0x41
«B»	0x42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«C»	0x43
"#"	0x30-0x39
"*"	0x2A

Определение пакета данных

Подробнее см. в разделе *D.4*.

Квитирование выключено

Рисунок D-2 Процедура передачи данных по протоколу 8ID/10ID (квитирование включено)

Квитирование включено

Когда квитирование выключено, порядок передачи данных следующий:

1. Создание соединения:
Анализатор BC-3600 посылает команду ENQ (05 Hex), внешний компьютер должен ответить и послать обратно команду ACK (06 Hex); если команда ACK (06 Hex) не возвращается в течение 4 секунд, анализатор посылает команду ENQ (05 Hex) еще раз; и если никаких данных ACK не возвращается в течение 4 секунд, передача отменяется, и сообщается об ошибке связи.
2. Отправка блока данных, оканчивающегося на EOT.

3. Прекращение соединения: Анализатор BC-3600 посылает команду ETX (03 Hex) и ждет ответа от внешнего компьютера; если в течение 4 секунд не возвращается никаких данных, он снова посылает команду ETX (03 Hex); если в течение следующих 4 секунд опять нет никаких ответных данных, анализатор прекращает передачу и сообщает об ошибке связи.
Если внешний компьютер отвечает отправкой ACK, значит, передача блока данных успешна. Если возвращается команда NACK (15 Hex), анализатор повторяет шаг 2; если возвращаются другие данные, кроме ACK (06 Hex) и NACK (15 Hex), анализатор еще раз отправляет команду ETX (03 Hex).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

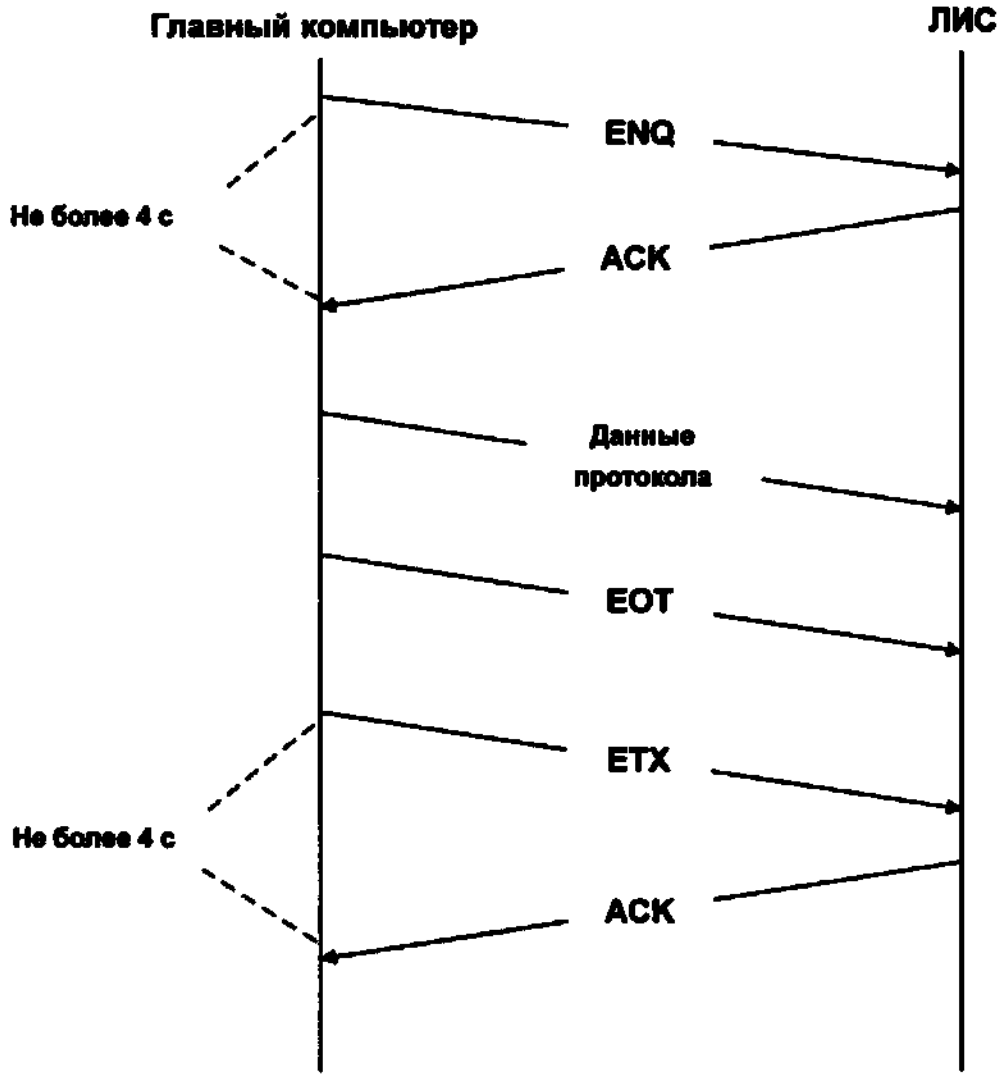


Рисунок D-3 Нормальная процедура передачи с использованием протокола 8ID/10ID

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

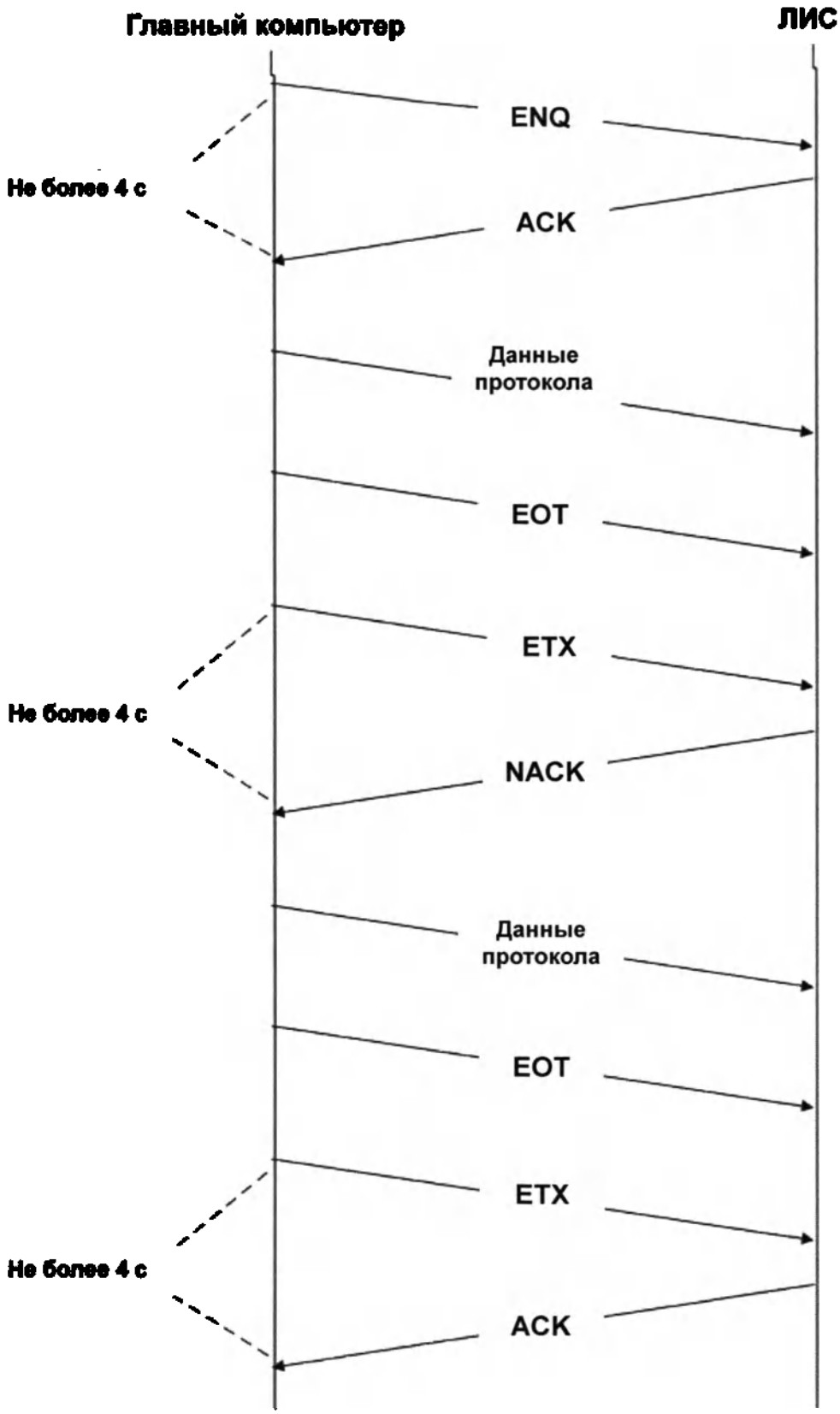


Рисунок D-4 Процедура повторной отправки сообщения квитирования с использованием протокола 8ID/10ID

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.2.3 Обмен данным через последовательный порт с использованием протокола 15ID/15ID+2/HL7

Код управления квитированием

Для протокола 15ID/HL7 необходимо включить функцию квитирования.

Поле	Код	Описание
ENQ	0x10	Команда связи главного компьютера до передачи данных
ACK	0x06	Ответная команда терминала до и после передачи данных
ETX	0x0F	Команда связи главного компьютера после передачи данных
NAK	0x15	Ответ терминала на сообщение, посланное обратно после передачи данных

Процедура связи

Процедура состоит из следующих 3 этапов:

1. Анализатор посылает команду ENQ, чтобы создать соединение, ЛИС посылает обратно команду ACK в течение 4 с, после чего успешно устанавливается соединение. Если в течение 4 с нет ответа, анализатор еще раз посылает команду ENQ. Если ответа опять нет, сообщается об ошибке.
2. Анализатор посылает блок данных протокола.
3. Анализатор посылает команду EXT, ЛИС посылает обратно команду ACK в течение 4 с. Если анализатор не получает команду ACK в течение 4 с, он снова посылает команду EXT. Если анализатор опять не получает команду ACK, он сообщает об ошибке. Если после отправки анализатором команды EXT в течение 4 с ЛИС возвратит команду NAK, то анализатор повторит шаг 2. И если после двукратной отправки этого сообщение не будет получен правильный ответ, анализатор сообщит об ошибке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

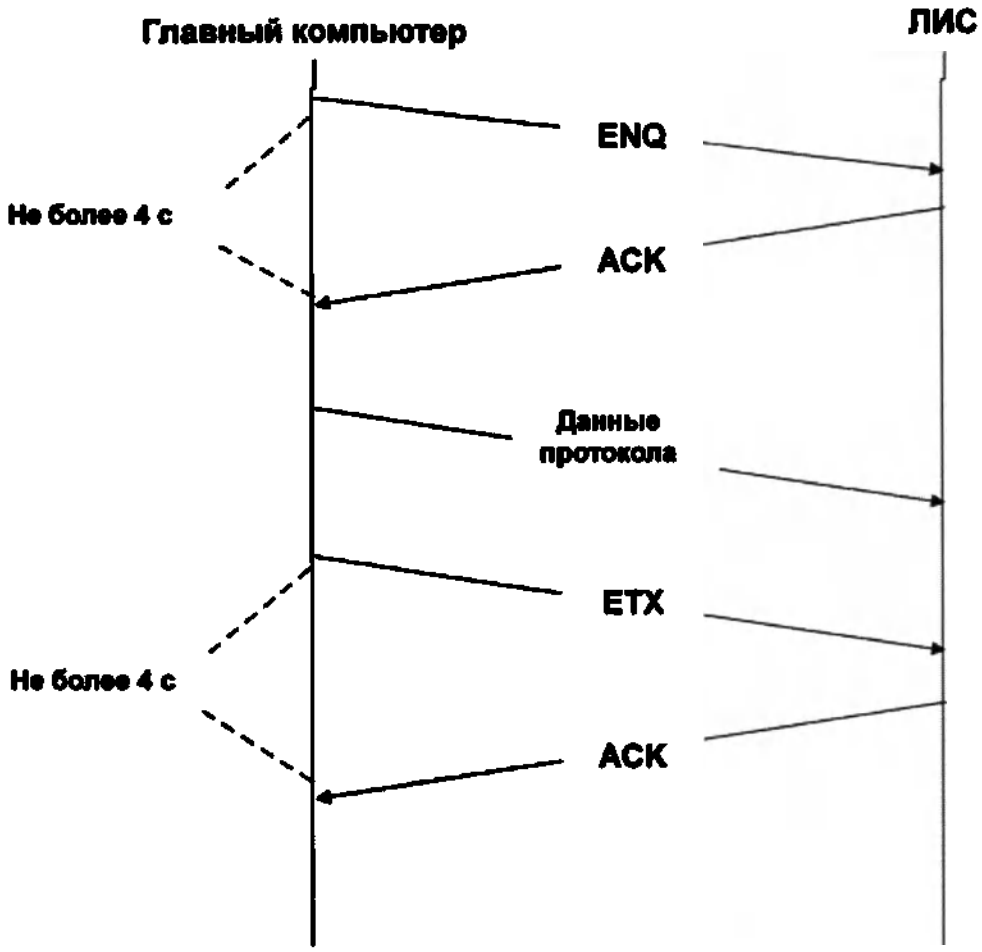


Рисунок D-5 Нормальная процедура передачи с использованием протокола 15ID/HL7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

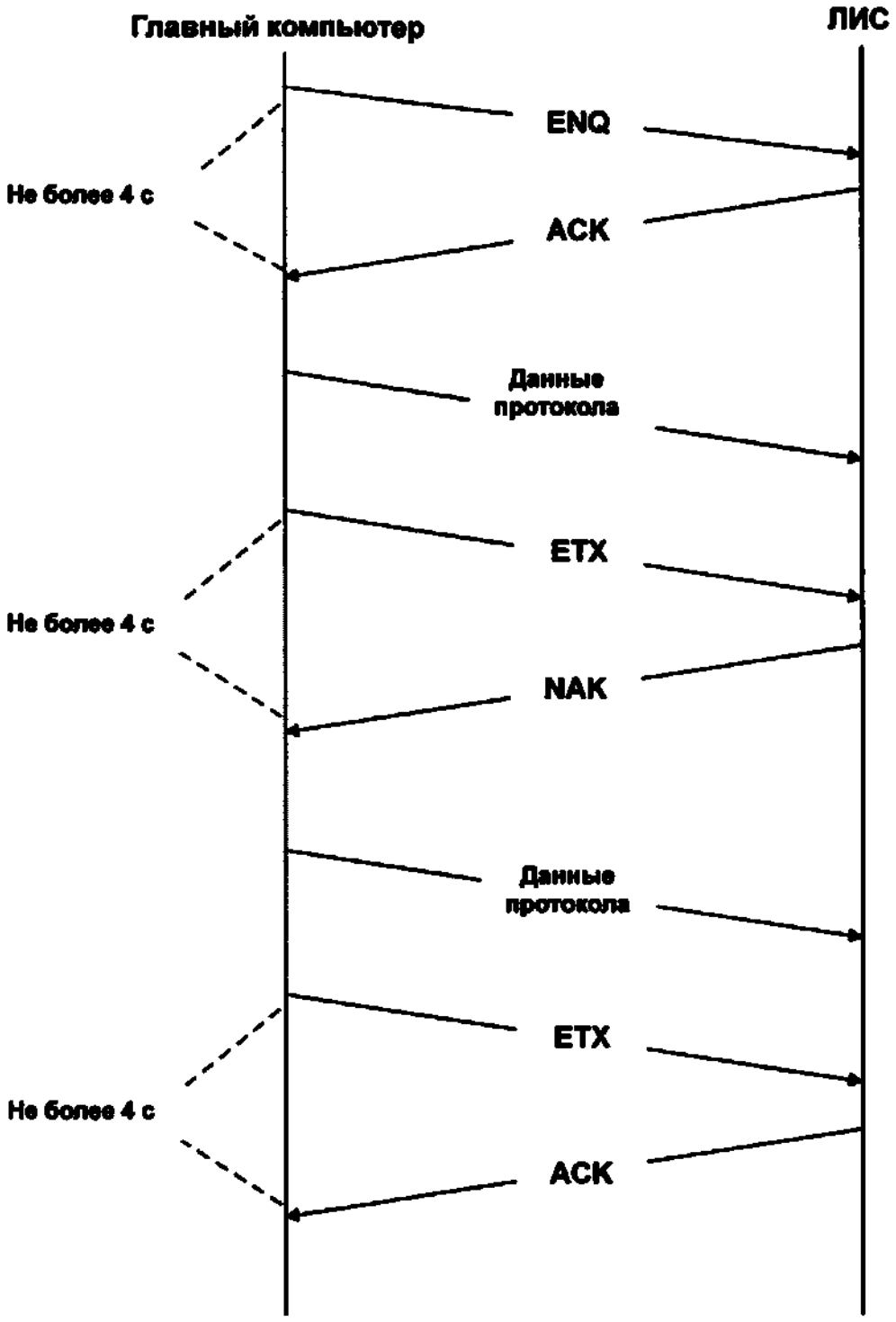


Рисунок D-6 Процедура повторной отправки сообщения при использовании протокола 15ID/HL7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.3 Соединение через сетевой порт

В конфигурацию анализатора BC-3600 входит универсальный сетевой порт, который позволяет подключаться к ПК или ЛВС с помощью протокола связи TCP. После запуска анализатор контролирует сообщения, посылаемые ЛИС. Когда установлено соединение, анализатор посылает контрольный код тактового импульса 0x02 раз в 3 секунды.
В случае связи через сетевой порт данные отправляются напрямую без квитирования. Если используется протокол HL7, и включена синхронная передача команды ACK, то после отправки сообщения анализатором программное обеспечение ЛИС отвечает командой ACK (подробнее см. в разделе *D.7*).
Сетевое соединение не поддерживает протокол 8ID/10ID.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.4 Протоколы связи 8ID и 10ID

D.4.1 Формат передачи данных

D.4.2 Описание

Обозначения

[ENQ]	0x05
[STX]	0x02
[EOT]	0x04
[EOF]	0x1A
[ETX]	0x03
[ACK]	0x06
[NACK]	0x15
«A»	0x41
«B»	0x42
«C»	0x43
"#"	0x30-0x39
"*"	0x2A

D.4.3 Программирование

Если функция подтверждения отключена, анализатор BC-3600 передает текст без подтверждения наличия внешнего компьютера.

Если функция подтверждения включена, анализатор BC-3600 связывается с внешним компьютером следующим образом:

1. Анализатор BC-3600 отправляет команду ENQ (05 Hex), а затем ждет ответа внешнего компьютера в течение 4 секунд. Если внешний компьютер не отвечает, отправляется еще одна команда ENQ (05 Hex). Если вторая попытка не удается, анализатор прерывает связь и сообщает об ошибке передачи данных.
2. Внешний компьютер должен ответить отправкой команды ACK (06 Hex). Если будет получен любой другой ответ, анализатор отправляет еще одну команду ENQ (05 Hex) (не более двух попыток отправки ENQ [05 Hex]).
3. Затем анализатор отправляет такие данные:

Основная часть текста
EOT (04 Hex)
ETX (03 Hex)

4. Отключение

Анализатор BC-3600 отправляет команду ETX (03 Hex), а затем ждет ответа внешнего компьютера в течение 4 секунд. Если ответа не получен, отправляется еще одна команда ETX (03 Hex), анализатор BC-3600 ждет 4 секунды, затем прекращает попытки и оповещает об ошибке связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если внешний компьютер отправляет в ответ команду ACK, передача данных выполнена успешно. Если внешний компьютер отправляет в ответ команду NACK (15 Hex), анализатор повторяет передачу данных, начиная с шага 3. Если от внешнего компьютера не было получено в ответ ни команды ACK (06 Hex), ни NACK (15 Hex), анализатор отправляет команду ETX(03 Hex) еще раз.

D.4.4 Формат данных пробы

Если функция квитирования включена	[ENQ]
Если функция квитирования выключена	[STX]
Начало основного текста	
Идентификатор текста	«A»
Версия (только для 10ID)	##
Длина кода (только для 10ID)	###
Количество параметров (только для 10ID)	###
Количество параметров, которые имеют описания (только для 10ID)	##
Код (8ID поддерживает 8 символов/10ID поддерживает 10 символов)	########/##########
Режим пробы	#
Месяц	##
День	##
Год	####
Час	##
Минуты	##
WBC[10^9/л]	###.#
Lymph#[10^9/л]	###.#
Mid#[10^9/л]	###.#
Gran#[10^9/л]	###.#
Lymph%[%]	##.#
Mid%[%]	##.#
Gran%[%]	##.#
RBC[10^{12}/л]	##.#
HGB[г/л]	###
MCHC[г/л]	####
MCV[фл]	###.#
MCH [пг]	###.#
RDW-CV[%]	##.#
HCT[%]	##.#
PLT[10^9/л]	####
MPV[фл]	##.#

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PDW	##.#
PCT[%]	.###
RDW-SD[фл]	###.#
Зарезервировано	###########
Rm	#
R1	#
R2	#
R3	#
R4	#
Pm	#
Ps	#
PI:	#
Область L1	###
Область L2	###
Область L3	###
Область L4	###
Область L5	###
Область L6	###
Область L7	###
Область L8	###
Зарезервировано	################
Гистограмма WBC (256 каналов)	###
Гистограмма RBC (256 каналов)	###
Гистограмма PLT (256 каналов)	###
Конец основного текста	
Если функция подтверждения включена	[EOT]
Если функция подтверждения выключена	[EOF]

Для всех форматов данных: если данные отмечены символом «*», в этом случае «*» (2A Hex) будет отправлен на главный компьютер.

D.4.5 Стандартный формат данных контроля качества L-J

Если функция подтверждения включена	[ENQ]
Если функция подтверждения выключена	[STX]
Начало основного текста	
Идентификатор текста	«B»
№ файла	#
№ партии	######
Месяц	##

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

День	##
Год	####
WBC[10^9/л]	###.#
RBC[10^{12}/л]	#.##
HGB[г/л]	###
PLT[10^9 /л]	####
Lymph#[10^9/л]	###.#
Lymph%[%]	##.#
Gran#[10^9/л]	###.#
Gran%[%]	##.#
HCT[%]	##.#
MCV[фл]	###.#
MCH[пг]	###.#
MCHC[г/л]	####
Предел WBC[10^9/л]	###.#
Предел RBC[10^{12}/л]	#.##
Предел HGB[г/л]	###
Предел PLT[10^9/л]	####
Предел Lymph#[10^9/л]	###.#
Предел Lymph%[%]	##.#
Предел Gran#[10^9/л]	###.#
Предел Gran%[%]	##.#
Предел HCT[%]	##.#
Предел MCV[фл]	###.#
Предел MCH[пг]	###.#
Предел MCHC[г/л]	####
Конец основного текста	
Если функция подтверждения включена	[EOT]
Если функция подтверждения выключена	[EOF]
Если функция подтверждения включена	[ETX]

Если в стандартном формате данных контроля качества L-J поле номера партии, месяца, дня или года на экране редактирования данных контроля качества L-J оставлено пустым, оно будет передано как «*» (2A Hex).

D.4.6 Формат данных обработки контроля качества L-J

Если функция подтверждения включена	[ENQ]
Если функция подтверждения выключена	[STX]
Начало основного текста	
Идентификатор текста	«C»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Месяц	##
День	##
Год	####
Час	##
Минуты	##
WBC[10^9/л]	###.#
RBC[10^{12}/л]	#.##
HGB[г/л]	###
PLT[10^9/л]	####
Lymph#[10^9/л]	###.#
Lymph%[%]	##.#
Gran#[10^9/л]	###.#
Gran%[%]	##.#
HCT[%]	##.#
MCV[фл]	###.#
MCH[пг]	###.#
MCHC[г/л]	####
Конец основного текста	
Если функция подтверждения включена	[EOT]
Если функция подтверждения выключена	[EOF]
Если функция подтверждения включена	[ETX]

D.5 Протоколы связи 15ID и 15ID+2

D.5.1 Структура протокола

Пакет данных протокола является наименьшим блоком передачи. Каждая передача должна соответствовать требованиям формирования полного пакета данных протокола, независимо от количества данных.

D.5.2 Структура пакета данных

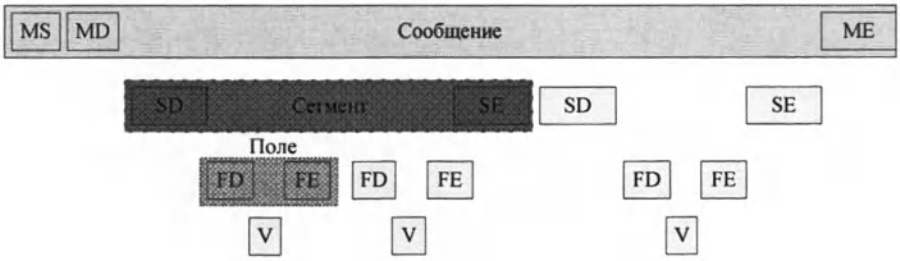


Рисунок Г-2 Структура данных протокола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полный пакет данных состоит из информации трех уровней.

- Сообщение: полный пакет данных называется сообщением. Существует три поля описания:

MS: поле начала сообщения. MS является первым блоком данных сообщения.
MD: поле описания сообщения. В нем описывается тип/значение сообщения.
ME: поле конца сообщения. MS является последним блоком данных сообщения.

- Сегмент: сегмент данных. Одно сообщение состоит из одного или более сегментов. Существует два поля описания.

SD: поле описания сегмента. В нем описывается тип/значение сегмента.
SE: поле конца сегмента. SE является последним блоком данных сегмента.

- Поле: поле свойств. Один сегмент состоит из одного или более полей. Существует три поля описания.

FD: поле описания поля. В нем описывается тип/значение поля.
V: значение поля. Это финальное значение поля.
FE: поле окончания поля. FE является последним блоком данных поля.

D.5.3 Обозначения

- Символ подтверждения

Во время сеанса связи обе стороны подтверждают связь с помощью этих символов.

Название поля	Кодирование	Описание
ENQ	0x10	Команда связи от анализатора перед передачей данных
ACK	0x06	Команда ответа от терминала перед передачей данных и после нее
ETX	0x0F	Команда связи от анализатора после передачи данных

- Специальные символы

Символы начала и конца сообщения и сегмента данных.

Название поля	Кодирование	Описание
MS	0x05	Символ начала сообщения
ME	0x0a	Символ конца сообщения
SE	0x04	Символ окончания поля метаданных. Каждое поле метаданных заканчивается SE
FE	0x08	Поле конечного символа атрибута данных. Каждый атрибут данных заканчивается FE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Специальный разделитель

Знак разделения между текстом сообщения, сегментом данных и полем атрибута.

Название поля	Название поля	Кодирование	Описание
MD	SD	0x03	Разделитель между MD и SD
SD	FD	0x0C	Разделитель между SD и FD
FD	V	0x16	Разделитель между FD и V

■ Блок описания сообщения

Название поля	Кодирование	Описание
MD	CTR	Пакет данных нормальных результатов анализа
	QCR	Пакет данных обработки контроля качества
	QCC	Пакет данных стандарта контроля качества

D.5.4 Данные пробы

Данные пробы включают основные сведения о пробе, результаты анализа, данные гистограммы и разделители, а также флаги.

Элемент данных	Описание
SampleID	Код пробы
Режим	Режим
TestTime	TestTime Формат: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ: ММ: СС
Ф.И.О.	Ф.И.О.
Пол	Пол
Age	Возраст (включая значение и тип возраста)
Group	Group
Dept	Отд.
ChartNo	№ и/б
BedNo	№ места
Направил	Направил
Тестир	Тестир
Проверил	Проверил
WBC	Число лейкоцитов
Lymph#	Число лимфоцитов
Mid#	Число клеток среднего размера
Gran#	Гранулоциты
Lymph%	Процент лимфоцитов
Mid%	Процент клеток среднего размера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gran%	Процент гранулоцитов
HGB	Концентрация гемоглобина
RBC	Число эритроцитов
HCT	Гематокрит
MCV	Средний корпускулярный объем
MCH	Средний эритроцитарный гемоглобин
MCHC	Средняя клеточная концентрация гемоглобина
RDWCV	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов
RDWSD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов
PLT	Число тромбоцитов
MPV	Средний объем тромбоцита
PDW	Ширина распределения тромбоцитов
PCT	Тромбокрит
P-LCR	Относительное количество крупных тромбоцитов (только для протокола связи 15ID+2)
AlarmFlag	Флаг гистограммы
SepLine	Данные разделителя
WBCHisto	Гистограмма WBC
RBCHisto	Гистограмма RBC

Поле FD

Определение поля FD для параметра анализа

FD	Описание
Сведения о пробе	
SampleID	Код пробы
Режим	Режим анализа (0:цельная кровь — все параметры; 1: разведение — все параметры; 2: цельная кровь — WBC/HGB; 3: разведение — WBC/HGB; 4: цельная кровь — RBC/PLT; 5: разведение — RBC/PLT)
TestTime	Время теста, формат: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ: ММ: СС (если число меньше 10, добавьте 0 в начало)
Ф.И.О.	Ф.И.О.
Пол	Пол (0: Пусто; 1: Не определен; 2:Мужской; 3: Женский)
Group	Группа (0: Общий; 1: Мужчина; 2:Женщина; 3:Ребенок; 4: Новорожденный)
AgeVal	Значение возраста
AgeType	Тип возраста (0: Пусто; 1: Год; 2:Месяц; 3:День; 4: час)
Dept	Отд.
ChartNo	№ и/б (пустая строка, если номер не введен или введен 0)
BedNo	№ места (пустая строка, если номер не введен или введен 0)
Направил	Направил
Тестир	Тестир
Проверил	Проверил

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр анализа	
Val	Параметр анализа (передается в единицах по умолчанию)
Low	Нижний предел параметра
Высок	Верхний предел параметра
Unit	Единица измерения (единица по умолчанию имеет индекс 0, только текст)
Тревоги на гистограмме	
Rm	означает не менее двух флагов R.
R1	указывает на отклонения слева от вершины распределения лимфоцитов.
R2	указывает на отклонения между вершиной распределения лимфоцитов и областью клеток среднего размера.
R3	указывает на отклонения между вершиной распределения лимфоцитов и областью клеток среднего размера и гранулоцитами.
R4	указывает на отклонения справа от вершины распределения нейтрофильных гранулоцитов.
Pm	означает размытую границу между тромбоцитами и областью эритроцитов.
Ps	означает избыток мелких тромбоцитов.
Pl:	означает избыток крупных тромбоцитов.
Регулировка гистограммы	
SepWBCLyLeft	Строка WBC LymphLeft
SepWBCLyMid	Строка WBC LymphMid
SepWBCGranMid	Строка WBC MidGran
SepWBCGranRight	Строка WBC GranRight
SepRBCLeft	Левый дискриминатор RBC
SepRBCRight	Правый дискриминатор RBC
SepPLTLeft	Левый дискриминатор PLT
SepPLTRight	Правый дискриминатор PLT
Гистограмма	
DataLen	Длина потока бинарных данных
MetadataLen	Длина метаданных в потоке бинарных данных. Например, длина всех метаданных в потоке данных диаграммы рассеивания равна 4, а в потоке данных гистограммы – 1. Если поле не включено в поток бинарных данных, то по умолчанию длина метаданных в потоке бинарных данных равна 1.
HistoData	Поток бинарных данных 256*1(MetadataLen=1) бит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле FD

Определение поля SD для параметра анализа

SD	FD						Описание
Инфо пробы	FD1	FD2	FD3	FD4	FD5	FD6	Сведения о пробе
	Код пробы	Режим	TestTime	Ф.И.О.	Пол	Group	
	FD7	FD8	FD9	FD10	FD11	FD12	
	AgeVal	Тип возраста	Dept	ChartNo	BedNo	Направил	
	FD13	FD14					
	Тестир	Проверил					
WBC	FD1	FD2	FD3	FD4			Подсчет лейкоцитов
	Val	Low	Высок	Unit			
Lymph#	То же самое для WBC						Число лимфоцитов
Mid#	То же самое для WBC						Число клеток среднего размера
Gran#	То же самое для WBC						Гранулоциты
Lymph%	То же самое для WBC						Процент лимфоцитов
Mid%	То же самое для WBC						Процент клеток среднего размера
Gran%	То же самое для WBC						Процент гранулоцитов
HGB	То же самое для WBC						Концентрация гемоглобина
RBC	То же самое для WBC						Число эритроцитов
HCT	То же самое для WBC						Гематокрит
MCV	То же самое для WBC						Средний корпускулярный объем
MCH	То же самое для WBC						Средний эритроцитарный гемоглобин
MCHC	То же самое для WBC						Средняя клеточная концентрация гемоглобина
RDWCV	То же самое для WBC						Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов
RDWSD	То же самое для WBC						Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов
PLT	То же самое для WBC						Число тромбоцитов
MPV	То же самое для WBC						Средний объем тромбоцита
PDW	То же самое для WBC						Ширина распределения тромбоцитов
PCT	То же самое для WBC						Тромбокрит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P-LCR	То же самое для WBC	Относительное количество крупных тромбоцитов (только для протокола связи 15ID+2)
AlarmFlag	FD 1 / Rm; FD 2 / R1; FD 3 / R2; FD 4 / R3; FD 5 / R4; FD 6 / Pm; FD 7 / Ps; FD 8 / P1	Тревоги на гистограмме
SepLine	FD1: SepWBCLy-Left; FD2: SepWBC-LyMid; FD3: SepWBC-GranMid; FD4: SepWBC-GranRight FD5: SepRBC-Left; FD6: SepRBC-Right; FD7: SepPLTLeft; FD8: SepPLT-Right	Данные разделителя
WBCHisto	FD1: DataLen; FD2: MeteDataLen; FD3: WHistoData	Гистограмма WBC
RBCHisto	FD1: DataLen; FD2: MeteDataLen; FD3: RHistoData	Гистограмма RBC
PLTHisto	FD1: DataLen; FD2: MeteDataLen; FD3: PHistoData	Гистограмма PLT

D.5.5 Стандартные данные контроля качества

Стандартные данные контроля качества включают основные сведения о контроля качества, ожидаемые результаты, а также верхние и нижние пределы.

Элемент данных	Описание
FileNo	Номер файла контроля качества
LotNo	Номер партии контроля качества
ExpDate	Срок годности, формат: ГГГГ-ММ-ДД
WBC	Ожидаемый результат подсчета лейкоцитов
RBC	Ожидаемый результат подсчета эритроцитов
HGB	Ожидаемая концентрация гемоглобина
PLT	Ожидаемый результат подсчета тромбоцитов
Lymph#	Ожидаемый результат подсчета лимфоцитов
Lymph%	Ожидаемый процент лимфоцитов
Gran#	Ожидаемый результат подсчета гранулоцитов
Gran%	Ожидаемый процент гранулоцитов
HCT	Ожидаемый гематокрит
MCV	Ожидаемый средний объем эритроцита
MCH	Ожидаемое среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Ожидаемая средняя концентрация гемоглобина в эритроците
Предел WBC	Верхний и нижний пределы числа лейкоцитов
Предел RBC	Верхний и нижний пределы числа эритроцитов
Предел HGB	Верхний и нижний пределы концентрации гемоглобина
Предел PLT	Верхний и нижний пределы числа тромбоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предел Lymph#	Верхний и нижний пределы числа лимфоцитов
Предел Lymph%	Верхний и нижний пределы процента лимфоцитов
Предел Gran#	Верхний и нижний пределы числа гранулоцитов
Предел Gran%	Верхний и нижний пределы процента гранулоцитов
Предел HCT	Верхний и нижний пределы гематокрита
Предел MCV	Верхний и нижний пределы среднего объема эритроцита
Предел MCH	Верхний и нижний пределы среднего содержания гемоглобина в эритроците
Предел MCHC	Верхний и нижний пределы средней концентрации гемоглобина в эритроците

Поле FD

Определение поля FD для параметра стандартного контроля качества

FD	Описание
Информация о контроле качества	
FileNo	Номер файла
LotNo	Номер партии
ExpDate	Срок годности, формат: ГГГГ-ММ-ДД (если число меньше 10, добавьте 0 в начало)
Сведения о пробе	
Mean	Ожидаемый результат (передается в единицах по умолчанию)
Range	Предел
Unit	Unit

Поле SD

Определение SD для стандартного контроля качества

SD	FD			Описание
StQCInfo	FD1	FD2	FD3	Данные стандартного контроля качества
	FileNo	LotNo	ExpDate	
WBC	FD1	FD2	FD3	Подсчет лейкоцитов
	Mean	Range	Unit	
RBC	То же самое для WBC			Число эритроцитов
HGB	То же самое для WBC			Концентрация гемоглобина
PLT	То же самое для WBC			Число тромбоцитов
Lymph#	То же самое для WBC			Число лимфоцитов
Lymph%	То же самое для WBC			Процент лимфоцитов
Gran#	То же самое для WBC			Гранулоциты
Gran%	То же самое для WBC			Процент гранулоцитов
HCT	То же самое для WBC			Гематокрит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MCV	То же самое для WBC	Средний корпускулярный объем
MCH	То же самое для WBC	Средний эритроцитарный гемоглобин
MCHC	То же самое для WBC	Средняя клеточная концентрация гемоглобина

D.5.6 Данные обработки контроля качества

Элемент данных	Описание
FileNo	Номер файла контроля качества
LotNo	Номер партии контроля качества
TestTime	Формат: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ: ММ: СС
WBC	Число лейкоцитов
RBC	Число эритроцитов
HGB	Концентрация гемоглобина
PLT	Число тромбоцитов
Lymph#	Число лимфоцитов
Lymph%	Процент лимфоцитов
Gran#	Гранулоциты
Gran%	Процент гранулоцитов
HCT	Гематокрит
MCV	Средний корпускулярный объем
MCH	Средний эритроцитарный гемоглобин
MCHC	Средняя клеточная концентрация гемоглобина

Поле FD

Определение поля FD для параметра обрабатываемого контроля качества

FD	Описание
Информация о контроле качества	
FileNo	Номер файла
LotNo	Номер партии
TestTime	Время теста, формат: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ: ММ: СС (если число меньше 10, добавьте 0 в начало)
Сведения о пробе	
Val	Результат анализа (передается в единицах по умолчанию)
Unit	Unit

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле SD

Определение поля SD для обрабатываемого контроля качества

SD	FD			Описание
RunQCInfo	FD1	FD2	FD3	Данные обработки контроля качества
	FileNo	LotNo	TestTime	
WBC	FD1	FD2		Подсчет лейкоцитов
	Val	Unit		
RBC	То же самое для WBC			Число эритроцитов
HGB	То же самое для WBC			Концентрация гемоглобина
PLT	То же самое для WBC			Число тромбоцитов
Lymph#	То же самое для WBC			Число лимфоцитов
Lymph%	То же самое для WBC			Процент лимфоцитов
Gran#	То же самое для WBC			Гранулоциты
Gran%	То же самое для WBC			Процент гранулоцитов
HCT	То же самое для WBC			Гематокрит
MCV	То же самое для WBC			Средний корпускулярный объем
MCH	То же самое для WBC			Средний эритроцитарный гемоглобин
MCHC	То же самое для WBC			Средняя клеточная концентрация гемоглобина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.6 Transmission

D.6.1 Определение настроек передачи

Для протоколов связи 8ID и 10ID:
Для передачи используется фиксированный формат данных, в котором каждый передаваемый байт имеет 7 бит данных и 1 стоповый бит.

Для протоколов связи 15ID и 15ID+2:
Для передачи используется фиксированный формат данных, в котором каждый передаваемый байт имеет 8 бит данных и 1 стоповый бит.

Откройте экран «Установка → Передача» и отредактируйте настройки связи в соответствии с инструкциями в главе 5.6.

D.6.2 Передача на экране подсчета

Если функция автоматической передачи включена, сразу после завершения анализа результаты автоматически отправляются на внешний компьютер. Если функция автоматической передачи выключена, результаты можно отправить только вручную на экране «Просмотр».

D.6.3 Передача на экране просмотра

Выберите результаты, которые необходимо передать, и отправьте их на внешний компьютер в соответствии с инструкциями в главе 7.2.1.

D.6.4 Передача на экране «Таблица контр.кач. L-J»

Отправьте результаты в соответствии с инструкциями в главе 8.2.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.7 Протокол связи HL7

D.7.1 Синтаксис

Протокол нижнего уровня

В сообщениях HL7 используется протокол нижнего уровня MLLP (описание см. в документе *Стандарты интерфейса HL7, версия 2.3.1*).
Сообщения передаются в следующем формате:
<SB> ddddd <EB><CR>
где,
<SB> = Символ стартового блока (1 байт)
ASCII <VT>, т.е., <0x0B>. Не путать с символом SOH или STX кода ASCII.

***ddddd* = Данные (переменное количество байтов)**
ddddd — полезные данные сообщения HL7, представленные в виде строк кода UTF-8.

<EB> = Символ стопового блока (1 байт)
ASCII <FS>, т.е. <0x1C>. Не путать с символом ETX или EOT кода ASCII.

<CR> = Возврат каретки (1 байт)
Символ возврата каретки кода ASCII, т.е., <0x0D>.

Принципы построения сообщения

Каждое сообщение HL7 состоит из нескольких сегментов и заканчивается символом <CR>. Каждый сегмент состоит из имени сегмента длиной в три символа и поля изменяемых символов, а каждое поле состоит из компонентов и подкомпонентов. Каждое сообщение начинается сегментом MSH (включающим в себя разделители полей, компоненты и подкомпоненты).
Пример.

MSH|^~\&| | ||20361231235941||ORU^R01|2|P|2.3.1||||||UNICODE

В этом сообщении:
Пять символов после MSH определяют разделители между каждым полем, компонентом и подкомпонентом. Хотя ими могут быть любые нетекстовые символы, стандарт HL7 рекомендует использовать символы, приведенные в следующей таблице:

Символ	Значение
|	Разделитель поля
^	Разделитель компонента
&	Разделитель подкомпонента
~	Разделитель повтора
\	ESC

Первое поле MSH содержит каждый разделитель. Некоторые последующие поля оставлены пустыми, поскольку они являются необязательными и не используются в интерфейсе Mindray HL7. Подробное описание и выбор поля будут сформулированы далее.
В сообщениях любого типа порядок следования сегментов после MSH постоянный. Этот порядок будет описан далее. Для упорядочения сегментов используется синтаксис.
Сегменты, заключенные в скобки [], — необязательные.
Сегменты, заключенные в скобки {}, могут неоднократно повторяться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы передачи строк

Разделители данных полей ST, TX, FT, CF и т.д. могут встречаться в строковых данных, таких как примечание, клинический диагноз, заданный пол и т.д. При кодировании разделители исходных строк преобразуются в последовательность передаваемых символов и затем восстанавливаются при декодировании. Принципы передачи описаны в таблице:

Передаваемый символ	Исходный символ
\F\	Разделитель поля
\S\	Разделитель компонента
\T\	Разделитель подкомпонента
\R\	Разделитель повтора
\E\	Передаваемый разделитель
\.br\	<CR>, т.е., метка конца сегмента.

Примечание: Символ «\» в передаваемой последовательности символов представляет передаваемый разделитель. Его значение определяется в сегменте MSH.

D.7.2 Типы сообщений

При обмене данными с помощью протокола HL7 можно использовать сообщения следующих типов.

Сообщение ORU^R01

Обычно используется для передачи результатов теста и данных контроля качества.

ORU Результаты наблюдений (Незапрашиваемые) Описание

MSH Заголовок сообщения, обязательный. Включает в себя сведения о передаче: номер сообщения, время отправки, разделитель сообщения, способ кодирования и т.д.

{

PID Демографические данные пациента, в том числе ФИО пациента, пол, идентификатор пациента, дата рождения и т.д.

[PV1] [PV1] Сведения о посещении пациента, в том числе тип пациента, отделение, номер койко-места, оплата и т.д.

{

OBRсведения о пробе, в том числе номер пробы, оператор, время выполнения и т.д.

{[OBX]} ведения о тесте, включая результаты теста, режим работы и т.д.

}

}

Сообщение ACK^R01

В основном используется для подтверждения получения сообщения ORU^R01.

ACK Подтверждение получения Описание

MSH Заголовок сообщения

Подтверждение получения сообщения MSA. Описывает, успешно ли получено сообщение.

D.7.3 Определения сегментов

В следующей таблице приведено описание каждого сегмента. Каждая строка таблицы представляет один сегмент. Таблица содержит следующие столбцы:

1. №: Сегменты HL7 начинаются 3-байтовым именем сегмента, а после каждого разделителя следует содержимое сегмента. № — это порядковый номер сегмента во всех сегментах HL7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например:
PID | 1 | |7393670^^^^MR||^Liu Jia||19950804000000|Female
↑ ↑ ↑
Имя сегмента Сегмент1 Сегмент3

Примечание: сегмент MSH несколько отличается от остальных, так как в нем разделитель после имени сегмента считается первым сегментом и представляет собой значение всех разделителей в сообщении.

2. Имя сегмента: логический смысл сегмента.

3. Тип данных: тип HL7 сегмента, структура которого описана в разделе D.7.6, Определение типа данных HL7.

4. Рекомендуемая максимальная длина: рекомендуемая максимальная длина — это рекомендуемая длина в стандарте HL7. Тем не менее, в реальном процессе передачи длина данных может превышать рекомендуемую длину, поэтому сегменты сообщения считываются на основе разделителей.

5. Примечание: описания содержимого сегментов.

6. Образцы: примеры содержимого сегментов

MSH

Сегмент MSH (Заголовок сообщения) содержит основные сведения о сообщении HL7, включая значение разделителя, тип сообщения, способ кодирования и т.д. Это первый сегмент каждого сообщения HL7.
Пример сообщения:
MSH|^~\&| | |||20080617143943||ORU^R01|1|P|2.3.1|||||UNICODE
Определение каждого поля сегмента MSH см. в таблице D-2.

Таблица D-2- Определения полей MSH

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Разделитель поля	ST	1	Содержит разделитель первого поля после имени сегмента. Предназначен для определения значения разделителя для остальных частей сообщения.	|
2	Символы кодировки	ST	4	Содержит разделители компонентов, разделители повторов, передаваемые разделители и разделители подкомпонентов. В сообщ-ении HL7 автоматизирова-нных гематологических анализаторов имеет значение «^~\&»	^~\&

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Приложение-отправитель	EI	180	Прикладная программа терминала-отправителя.	
4	Устройство-отправитель	EI	180	Устройство терминала-отправителя.	
7	Дата/время сообщения	TS	26	Время создания сообщения (в формате ГГГГ[ММ[ДД[ЧЧ[ММ[СС]]]]]); берется системное время.	20080617143943
9	Тип сообщения	CM	7	Тип сообщения в формате «тип сообщения^тип события», например ORU^R01.	ORU^R01
10	Идентификатор управления сообщением	ST	20	Идентификатор управления сообщением. Используется для уникального обозначения сообщения	1
11	Идентификатор обработки	PT	3	Значения идентификатора обработки сообщения: «P» — сведения о поиске пробы и рабочего листа; «D» — сведения о настройке контроля качества; «T» — сведения о результатах контроля качества. В подтверждающих сообщениях значение идентификатора соответствует ранее полученному сообщению.	P
12	Идентификатор версии	VID	60	Сведения о версии HL7. Значение — «2.3.1».	2.3.1
18	Набор символов	Код	10	Набор символов. Значение — «UNICODE». Указывает, что сообщение представлено в виде строки в коде UTF-8.	UNICODE

MSA

Сегмент MSA (Подтверждение сообщения) содержит сведения о подтверждении сообщения. Использует в ответных сообщения двунаправленной ЛИС.
Пример сообщения:

MSA|AA|1

Определения используемых полей см. в таблице D-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица D-3- Определения полей MSA

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Код подтверждения	Код	2	Код подтверждения получения: «AA» — принято, «AE» — ошибка, «AR» — отклонено	AA
2	Идентификатор управления сообщением	ST	20	Контрольный идентификатор сообщения. Соответствует полю MSH-10 принятого сообщения.	1

PID

Сегмент PID (Идентификатор пациента) содержит основные сведения о пациенте.
Пример сообщения:

PID|1||CHARTNO^^^^MR||^NAME|||Male

Определения используемых полей см. в таблице D-4.

Таблица D-4- Определения полей PID

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Присвоенный идентификатор — PID	SI	4	Порядковый номер. Используется для обозначения различных сегментов PID сообщения.	1
3	Список идентификаторов пациента	CX	20	В сообщении о результатах пробы используется в качестве идентификатора пациента в следующем виде: «Идентификатор пациента^^^^MR». В сообщении о контроле качества используется в качестве номера партии регента для контроля качества.	CHARTNO^^^^MR
5	ФИО пациента	XPN	48	ФИО пациента (при отправке делится на две части: «FirstName» и «LastName» — имя и фамилия), например, «LastName^FirstName».	^NAME

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	Дата/время рождения	TS	26	В сообщения о результатах пробы используется в качестве даты рождения. В сообщениях о контроле качества используется в качестве срока годности Формат: ГГГГ[ММ[ДД[ЧЧ[ММ[СС]]]]]	
8	Пол	IS	1	Пол, строка.	Male (Муж)

PV1

Сегмент PV1 (Посещение пациента) содержит основные сведения о посещении пациента.
Пример сообщения:

PV1|1||DEPT^^BEDN11

Определения используемых полей см. в таблице D-5.

Таблица D-5- Определения полей PV1

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Присвоенный идентификатор — PV1	SI	4	Порядковый номер. Используется для обозначения различных сегментов PV1 сообщения.	1
3	Отведенное пациенту место	PL	80	Сведения о местоположении пациента в формате «Отделение^ ^№ койко-места.»	DEPT^^BEDN11

OBR

Сегмент OBR (Запрос на выполнение исследования) содержит данные отчета о тесте.
Пример сообщения:

OBR|1||ABCDEF-0YT-4|00001^Automated Count^99MRC||20000706050000|20090626103851|||DELIVERY||||20000706070000|||||||||HM||||||||Li

Определения используемых полей см. в таблице D-6.

Таблица D-6- Определения полей OBR

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Присвоенный идентификатор — OBR	SI	10	Порядковый номер. Используется для указания различных сегментов OBR сообщения.	1
2	Номер заказа у заказчика	EI	22		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Номер заказа у исполнителя +	EI	22	В сообщении о результатах теста используется в качестве кода пробы В сообщении о контроле качества используется в качестве номера файла	ABCDEF-0YT-4
4	Универсальный идентификатор услуги	CE	200	Универсальный идентификатор услуги. Используется для обозначения различных типов результатов теста. Подробные значения см. в разделе Г.4.5.	00001^Automated Count^99MRC
6	Запрошенные дата и время	TS	26	Запрошенные дата и время Используется для указания даты и времени взятия пробы.	20000706050000
7	Дата и время исследования #	TS	26	Время выполнения	20090626103851
10	Идентификатор лица, взявшего пробу *	XCN	60	Лицо, взявшее пробу Для указания доставщика	DELIVERY
13	Релевантные клинические сведения	ST	300	Релевантные клинические сведения Их можно использовать в качестве данных о клинической диагностике в сведениях о пациенте.	
14	Дата/время получения пробы *	TS	26	Время получения пробы Для указания времени доставки.	20000706070000
15	Источник пробы *	CM	300	Источник пробы В сообщениях HL7 автоматизированного гематологического анализатора принимает следующие значения: «BLDV» — венозная кровь «BLDC» — капиллярная кровь	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22	Дата/время формирования отчета о результатах/ изменения состояния заказа +	TS	26	Дата/время формирования отчета о результатах/изменения состояния заказа Используется в качестве времени утверждения.	
24	Идентификатор участка диагностического подразделения	Код	10	Идентификатор диагностики. «HM» означает гематология.	HM
28	Лицо, получающее копию результатов	XCN	60	Лицо, получающее копию результатов Используется для указания утверждаю-щего лица.	
32	Основной интерпретатор результатов +	CM	200	Основной интерпретатор результатов В сообщении о пробе используется для указания проводившего тест лица В сообщении о контроле качества используется как «при помощи» В сообщении о выполнении контроля качества используется как «Оператор»	Li

OBX

Сегмент OBX (Исследование/результат) содержит сведения о параметрах результата каждого теста.

Пример сообщения:

OBX|7|NM|6690-2^WBC^LN||9.55|10*9/L|4.00-10.00||||F

Определения используемых полей см. в таблице D-7.

Таблица D-7- Определения полей OBX

№	Имя поля	Тип данных	Рекомендуемая макс. длина	Примечание	Образцы
1	Присвоенный идентификатор — OBX	SI	10	Порядковый номер. Используется для обозначения различных сегментов OBX сообщения.	7
2	Тип значения	Код	3	Тип данных результатов теста. Возможные значения: «ST», «NM», «ED», «IS» и т.д.	NM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Идентификатор исследования	CE	590	Метка элемента теста Экранный бланк: «ID^Name^EncodeSys». «ID» — метка элемента теста; «Name» — описание элемента теста; «EncodeSys» — система кодировки элемента теста. Значения кодов каждого элемента теста см. в разделе Г.4.5. Примечание: «ID» и «EncodeSys» используются для обозначения уникального параметра, а «Name» — только для описания.	6690-2^WBC^LN
5	Значение исследования	*	65535	Данные результатов теста. Это могут быть числа, строки, значения перечислений, двоичные данные и т.д. (двоичные данные передаются с использованием метода кодирования Base64. Подробнее см. в последующих разделах).	9.55
6	Единицы измерения	CE	90	Единицы измерения элементов теста. Используется единицы измерения, определе-нные стандартом ISO. Единицы, используемые для обмена данными, перечислены в разделе Г.4.5.	10*9/L
7	Референтный диапазон	ST	90	Референтный диапазон в формате «нижний предел-верхний предел», «< верхнего предела» или «> нижнего предела».	4.00-10.00
8	Флаги аномальности	Код	5	Флаги результатов: «N» — нормальный «A» — аномальный «B» — выше верхнего предела «H» — ниже нижнего предела Примечание: Все вышеперечисленные флаги могут отображаться в этом поле одновременно. В этом случае их нужно соединить знаком «~», например «B~A» "B~A»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Состояние результатов исследования	Код	1	Состояние результатов теста В качестве значения используется символ «F», он означает окончательный результат.	F
13	Пользовательские проверки доступа	ST	20	Содержимое можно настраивать. Например, используется в качестве срока годности реагента и меток изменения. Формат: «метка1-метка2». Всего существует три вида меток: «O» — просроченный реагент «E» — активное редактирование «e» — пассивное редактирование	

D.7.4 Пример сообщения о пробе

MSH|^~\&|||||20101206164344||ORU^R01|1|P|2.3.1||||||UNICODE

PID|1||ChartNo^^^^MR||LastName^FirstName||20040506070809|Male

PV1|1|Neike|Hema^^BN1||||||||||||||||ChargeType

OBR|1||TestSampleID1|00001^Automated Count^99MRC||20000102030405|20010203040506|||Sender|||Cold|20020304050607||||||||2003040 5060708||HM||||Auditer||||Tester

OBX|1|IS|08001^Take Mode^99MRC||O||||||F

OBX|2|IS|08002^Blood Mode^99MRC||W||||||F

OBX|3|IS|08003^Test Mode^99MRC||CBC||||||F

OBX|4|IS|01002^Ref Group^99MRC||Common||||||F

OBX|5|NM|30525-0^Age^LN||Age|yr|||||F

OBX|6|ST|01001^Remark^99MRC||Remark||||||F

OBX|7|NM|6690-2^WBC^LN||***.**|10*9/L|***.**-***.**|N|||F

OBX|8|NM|731-0^LYM#^LN||***.**|10*9/L|***.**-***.**|N|||F

OBX|9|NM|736-9^LYM%^LN||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|10|NM|789-8^RBC^LN||**.**|10*12/L|**.**-**.**|N|||F

OBX|11|NM|718-7^HGB^LN||***.*|g/L|***.*-***.*|N|||F

OBX|12|NM|787-2^MCV^LN||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|13|NM|785-6^MCH^LN||***.*|pg|***.*-***.*|N|||F

OBX|14|NM|786-4^MCHC^LN||****|g/L|****-****|N|||F

OBX|15|NM|788-0^RDW-CV^LN||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|16|NM|21000-5^RDW-SD^LN||***.*|fL|***.*-***.*|N|||F

OBX|17|NM|4544-3^HCT^LN||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|18|NM|777-3^PLT^LN||****|10*9/L|****-****|N|||F

OBX|19|NM|32623-1^MPV^LN||**.*|fL|**.*-**.*|N|||F

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OBX|20|NM|32207-3^PDW^LN||**.*||**.*-**.*|N|||F

OBX|21|NM|10002^PCT^99MRC||*.***|%|*.***-*.***|N|||F

OBX|22|NM|10027^MID#^99MRC||***.**|10*9/L|***.**-***.**|N|||F

OBX|23|NM|10029^MID%^99MRC||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|24|NM|10028^GRAN#^99MRC||***.**|10*9/L|***.**-***.**|N|||F

OBX|25|NM|10030^GRAN%^99MRC||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|26|NM|10014^PLCR^99MRC||***.*|%|***.*-***.*|N|||F

OBX|27|IS|12045^Multiple alerts^99MRC||T||||||F

OBX|28|IS|12046^Lym left region alert^99MRC||T||||||F

OBX|29|IS|||T||||||F

OBX|30|IS|12048^Mid gran region alert^99MRC||T||||||F

OBX|31|IS|12049^Gran right region alert^99MRC||T||||||F

OBX|32|IS|12050^Plt rbc boundary blur^99MRC||T||||||F

OBX|33|IS|12051^Micro plt over aboundce^99MRC||T||||||F

OBX|34|IS|12052^Macro plt over aboundce^99MRC||T||||||F

OBX|35|NM|15004^WBC Histogram. Meta Length^99MRC||1||||||F

OBX|36|NM|15010^WBC Lym left line.^99MRC||1||||||F

OBX|37|NM|15011^WBC Lym Mid line.^99MRC||2||||||F

OBX|38|NM|15012^WBC Mid Gran line.^99MRC||3||||||F

OBX|39|NM|15013^WBC Gran right line^99MRC||4||||||F

OBX|40|ED|15000^WBC Histogram.
Binary^99MRC||^Application^Octer-stream^Base64^AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA==||
||||F

OBX|41|NM|15051^RBC Histogram. Left Line^99MRC||5||||||F

OBX|42|NM|15052^RBC Histogram. Right Line^99MRC||6||||||F

OBX|43|NM|15053^RBC Histogram. Binary Meta Length^99MRC||2||||||F

OBX|44|ED|15050^RBC Histogram.
Binary^99MRC||^Application^Octer-stream^Base64^AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA==||
||||F

OBX|45|NM|15111^PLT Histogram. Left Line^99MRC||7||||||F

OBX|46|NM|15112^PLT Histogram. Right Line^99MRC||8||||||F

OBX|47|NM|15113^PLT Histogram. Binary Meta Length^99MRC||4||||||F

OBX|48|ED|15100^PLT Histogram.
Binary^99MRC||^Application^Octer-stream^Base64^AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA==||
||||F

Ответное сообщение о пробе

При получении результата пробы должно быть возвращено ответное сообщение о пробе. Ответное сообщение о пробе содержит два сегмента: MSH и MSA. Правильное ответное сообщение удовлетворяет следующих двум требованиям: содержимым сегмента MSH-9 должно быть ACK^R01, т.е., типом сообщения является ответное сообщение о пробе. Значение сегмента MSA-2 должно совпадать с содержимым сегмента MSH-10 полученного результата, т.е., указывать, ответом на какой результат анализа является данное ответное сообщение. В следующем примере значением сегмента MSA-2 является 2.

MSH|^~\&|LIS||||20361231235956||ACK^R01|1|P|2.3.1||||||UNICODE MSA|AA|2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о пробе контроля качества
Содержимое и формат сообщения контроля качества отличаются от содержимого и формата сообщения о результате пробы: сегмент MSH-11 сообщения контроля качества имеет значение Q, т.е., типом сообщения являются данные контроля качества.

Ответное сообщение о пробе контроля качества
Единственное отличие между ответными сообщениями контроля качества и результата пробы состоит в том, что значением сегмента MSH-11 ответного сообщения контроля качества является Q.

D.7.5 Определение кодировки и констант HL7

Кодировка типа сообщения OBR-4

Поля OBR-4 используются для обозначения типа результата. Их значения см. в таблице D-8.

Таблица D-8- Определения полей ORC

Данные	Кодировка (ИД)	Ф.И.О.	Система кодировки
Результат анализа	00001	Automated Count	99MRC
Результат контроля качества LJ	00003	LJ QCR	99MRC

Кодировка типа параметра OBX-3

Каждый сегмент OBX содержит один параметр теста или сведения о других данных и состоит из следующих полей: OBX-2 указывает тип HL7 содержащихся данных; OBX-3 — метка данных в формате «Идентификатор^Имя^Система кодирования»; OBX-5 содержит значение данных; OBX-6 содержит единицы измерения параметра согласно стандарту ISO.

Данные	Тип HL7 (OBX-2)	Кодировка (ИД)	Ф.И.О.	Система кодировки	Пример поля OBX-3
Прочие данные					
Take Mode	IS	08001	Take Mode	99MRC	08001^Take Mode^99MRC
Blood Mode	IS	08002	Blood Mode	99MRC	08002^Blood Mode^99MRC
Режим тестирования	IS	08003	Test Mode	99MRC	08003^Test Mode^99MRC
Age	NM	30525-0	Age	LN	30525-0^Age^LN
Примечание	ST	01001	Примечание	99MRC	01001^Remark^99MRC
Ref Group	IS	01002	Ref Group	99MRC	01002^Ref Group^99MRC
Уровень контроля качества	IS	05001	Qc Level	99MRC	05001^Qc Level^99MRC
Recheck flag	IS	01006	Recheck flag	99MRC	01006^ Recheck flag^99MRC
Данные результатов анализа					
WBC	NM	6690-2	WBC	LN	6690-2^WBC^LN
BAS	NM	704-7	BAS#	LN	704-7^BAS#^LN
BAS_PER	NM	706-2	BAS%	LN	706-2^BAS%^LN
NEU	NM	751-8	NEU#	LN	751-8^NEU#^LN
NEU_PER	NM	770-8	NEU%	LN	770-8^NEU%^LN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EOS	NM	711-2	EOS#	LN	711-2^EOS#^LN
EOS_PER	NM	713-8	EOS%	LN	713-8^EOS%^LN
LYM	NM	731-0	LYM#	LN	731-0^LYM#^LN
LYM_PER	NM	736-9	LYM%	LN	736-9^LYM%^LN
MON	NM	742-7	MON#	LN	742-7^MON#^LN
MON_PER	NM	5905-5	MON%	LN	5905-5^MON%^LN
ALY	NM	26477-0	*ALY#	LN	26477-0^*ALY#^LN
ALY_PER	NM	13046-8	*ALY%	LN	13046-8^*ALY%^LN
LIC	NM	10000	*LIC#	99MRC	10000^*LIC#^99MRC
LIC_PER	NM	10001	*LIC%	99MRC	10001^*LIC%^99MRC
RBC	NM	789-8	RBC	LN	789-8^RBC^LN
HGB	NM	718-7	HGB	LN	718-7^HGB^LN
MCV	NM	787-2	MCV	LN	787-2^MCV^LN
MCH	NM	785-6	MCH	LN	785-6^MCH^LN
MCHC	NM	786-4	MCHC	LN	786-4^MCHC^LN
RDW_CV	NM	788-0	RDW-CV	LN	788-0^RDW-CV^LN
RDW_SD	NM	21000-5	RDW-SD	LN	21000-5^RDW-SD^LN
HCT	NM	4544-3	HCT	LN	4544-3^HCT^LN
PLT	NM	777-3	PLT	LN	777-3^PLT^LN
MPV	NM	32623-1	MPV	LN	32623-1^MPV^LN
PDW	NM	32207-3	PDW	LN	32207-3^PDW^LN
PCT	NM	10002	PCT	99MRC	10002^PCT^99MRC
GRAN-X	NM	10003	GRAN-X	99MRC	10003^GRAN-X^99MRC
GRAN-Y	NM	10004	GRAN-Y	99MRC	10004^GRAN-Y^99MRC
GRAN-Y(W)	NM	10005	GRAN-Y(W)	99MRC	10005^GRAN-Y(W)^99MRC
WBCMCV	NM	10006	WBC-MCV	99MRC	10006^WBC-MCV^99MRC
GainLasDiff	NM	10007	GainLasDiff	99MRC	10007^GainLasDiff^99MRC
GainMasDiff	NM	10008	GainMasDiff	99MRC	10008^GainMasDiff^99MRC
GainLasBaso	NM	10009	GainLasBaso	99MRC	10009^GainLasBaso^99MRC
GainMasBaso	NM	10010	GainMasBaso	99MRC	10010^GainMasBaso^99MRC
WBCBAX	NM	10011	WBCBAX	99MRC	10011^WBCBAX^99MRC
WBCBAY	NM	10012	WBCBAY	99MRC	10012^WBCBAY^99MRC
PLCC	NM	10013	PLCC	99MRC	10013^PLCC^99MRC
PLCR	NM	10014	PLCR	99MRC	10014^PLCR^99MRC
MID	NM	10027	MID#	99MRC	10027^MID#^99MRC
GRAN	NM	10028	GRAN#	99MRC	10028^GRAN#^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MID_PER	NM	10029	MID%	99MRC	10029^MID%^99MRC
GRAN_PER	NM	10030	GRAN%	99MRC	10030^GRAN%^99MRC
Данные о носителе результатов анализа (данные гистограммы, диаграммы рассеивания и т.д. для WBC, RBC, PLT)					
Двоичные данные гистограммы WBC	ED	15000	WBC Histogram. Binary	99MRC	15000^WBC Histogram. Binary^99MRC
Левый дискрим-инатор гистограммы WBC	NM	15001	WBC Histogram. Left Line	99MRC	15001^WBC Histogram. Left Line^99MRC
Правый дискрим-инатор гистограммы WBC	NM	15002	WBC Histogram. Right Line	99MRC	15002^WBC Histogram. Right Line^99MRC
Средний дискрим-инатор гистограммы WBC	NM	15003	WBC Histogram. Middle Line	99MRC	15003^WBC Histogram. Middle Line^99MRC
Длина данных исходной гистограммы WBC	NM	15004	WBC Histogram. Meta Length	99MRC	15004^WBC Histogram. Meta Length^99MRC
Метка отрегулированного левого дискримина-тора гистог-раммы WBC	NM	15005	WBC Histogram. Left Line Adjusted	99MRC	15005^WBC Histogram. Left Line Adjusted^99MRC
Метка отрегулированного правого дискримина-тора гистог-раммы WBC	NM	15006	WBC Histogram. Right Line Adjusted	99MRC	15006^WBC Histogram. Right Line Adjusted^99MRC
Метка отрегулиро-ванного среднего дискримина-тора гистог-раммы WBC	NM	15007	WBC Histogram. Middle Line Adjusted	99MRC	15007^WBC Histogram. Middle Line Adjusted^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные растрового изображения гистограммы WBC	ED	15008	WBC Histogram. BMP	99MRC	15008^WBC Histogram. BMP^99MRC
WBC Histogram. Total	NM	15009	WBC Histogram. Total	99MRC	15009^WBC Histogram. Total^99MRC
Левый дискриминатор WBC Lym	NM	15010	WBC Lym left line.	99MRC	15010^WBC Lym left line. ^99MRC
Средний дискриминатор WBC LYM	NM	15011	WBC Lym Mid line.	99MRC	15011^WBC Lym Mid line. ^99MRC
Средний дискриминатор WBC GRAN	NM	15012	WBC Mid Gran line.	99MRC	15012^WBC Mid Gran line. ^99MRC
Правый дискриминатор WBC GRAN	NM	15013	WBC Gran right line	99MRC	15013^WBC Gran right line^99MRC
Двоичные данные гистограммы RBC	ED	15050	RBC Histogram. Binary	99MRC	15050^RBC Histogram. Binary^99MRC
Левый дискриминатор гистограммы RBC	NM	15051	RBC Histogram. Left Line	99MRC	15051^RBC Histogram. Left Line^99MRC
Правый дискриминатор гистограммы RBC	NM	15052	RBC Histogram. Right Line	99MRC	15052^RBC Histogram. Right Line^99MRC
Длина данных исходной гистограммы RBC	NM	15053	RBC Histogram. Binary Meta Length	99MRC	15053^RBC Histogram. Binary Meta Length^99MRC
Метка отрегулированного левого дискриминатора гистограммы RBC	IS	15054	RBC Histogram. Left Line Adjusted	99MRC	15054^RBC Histogram. Left Line Adjusted^99MRC
Метка отрегулированного правого дискриминатора гистограммы RBC	IS	15055	RBC Histogram. Right Line Adjusted	99MRC	15055^RBC Histogram. Right Line Adjusted^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные растрового изображения гистограммы RBC	ED	15056	RBC Histogram. BMP	99MRC	15056^RBC Histogram. BMP^99MRC
Двоичные данные гистограммы PLT	ED	15100	PLT Histogram. Binary	99MRC	15100^PLT Histogram. Binary^99MRC
Левый дискр-иминатор гистограммы PLT	NM	15111	PLT Histogram. Left Line	99MRC	15111^PLT Histogram. Left Line^99MRC
Правый дискр-иминатор гистограммы PLT	NM	15112	PLT Histogram. Right Line	99MRC	15112^PLT Histogram. Right Line^99MRC
Длина данных исходной гистограммы PLT	NM	15113	PLT Histogram. Binary Meta Length	99MRC	15113^PLT Histogram. Binary Meta Length^99MRC
Метка отрегу-лированного левого дискр-иминатора гистограммы PLT	IS	15114	PLT Histogram. Left Line Adjusted	99MRC	15114^PLT Histogram. Left Line Adjusted^99MRC
Метка отрегулирова нного правого дискриминат ора гистог-раммы PLT	IS	15115	PLT Histogram. Right Line Adjusted	99MRC	15115^PLT Histogram. Right Line Adjusted^99MRC
Данные растрового изображения гистограммы PLT	ED	15116	PLT Histogram. BMP	99MRC	15116^PLT Histogram. BMP^99MRC
Данные растрового изображения диаграммы рассеивания DIFF	ED	15200	WBC DIFF Scattergram. BMP	99MRC	15200^WBC DIFF Scattergram. BMP^99MRC
Двоичные данные диаграммы рассеивания DIFF	ED	15201	WBC DIFF Scattergram. BIN	99MRC	15201^ WBC DIFF Scattergram. BIN^99MRC
Данные типа диаграммы рассеивания DIFF	ED	15202	WBC DIFF Scattergram. BIN type data	99MRC	15202^ WBC DIFF Scattergram. BIN type data^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина метаданных диаграммы рассеивания DIFF	NM	15203	WBC DIFF Scattergram. Meta len	99MRC	15203^ WBC DIFF Scattergram. Meta len^99MRC
Подсчет метаданных диаграммы рассеивания DIFF	NM	15204	WBC DIFF Scattergram. Meta count	99MRC	15204^ WBC DIFF Scattergram. Meta count^99MRC
Данные растрового изображения диаграммы рассеивания BASO	ED	15250	Baso Scattergram. BMP	99MRC	15250^ Baso Scattergram. BMP^99MRC
Двоичные данные диаграммы рассеивания BASO	ED	15251	Baso Scattergram. BIN	99MRC	15251^ Baso Scattergram. BIN^99MRC
Данные типа диаграммы рассеивания BASO	ED	15252	Baso Scattergram. BIN type data	99MRC	15252^ Baso Scattergram. BIN type data^99MRC
Длина метаданных диаграммы рассеивания BASO	NM	15253	Baso Scattergram. Meta Len	99MRC	15253^ Baso Scattergram. Meta Len^99MRC
Подсчет метаданных диаграммы рассеивания BASO	NM	15254	Baso Scattergram. Meta count	99MRC	15254^ Baso Scattergram. Meta count^99MRC
Сведения о тревоге по патологии					
Патологическая диаграмма рассеивания WBC	IS	12000	WBC Abnormal scattergram	99MRC	12000^WBC Abnormal scattergram^99MRC
Патологическая гистограмма WBC	IS	12001	WBC Abnormal histogram	99MRC	12001^WBC Abnormal histogram^99MRC
Лейкоцитоз	IS	12002	Лейкоцитоз	99MRC	12002^Leucocytosis^99MRC
Лейкопения	IS	12003	Лейкопения	99MRC	12003^Leucopenia^99MRC
Нейтрофилия	IS	12004	Нейтрофилия	99MRC	12004^Neutrophilia^99MRC
Нейтропения	IS	12005	Нейтропения	99MRC	12005^Neutropenia^99MRC
Лимфоцитоз	IS	12006	Лимфоцитоз	99MRC	12006^Lymphocytosis^99MRC
Лимфопения	IS	12007	Лимфопения	99MRC	12007^Lymphopenia^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Моноцитоз	IS	12008	Моноцитоз	99MRC	12008^Monocytosis^99MRC
Эозинофилия	IS	12009	Эозинофилия	99MRC	12009^Eosinophilia^99MRC
Базофилия	IS	12010	Базофилия	99MRC	12010^Basophilia^99MRC
Патологические WBC	IS	12011	WBC Abnormal	99MRC	12011^WBC Abnormal^99MRC
Сдвиг влево?	IS	17790-7	WBC Left Shift?	LN	17790-7^WBC Left Shift?^LN
Незрелый гранулоцит?	IS	34165-1	Imm Granulocytes?	LN	34165-1^Imm Granulocytes?^LN
Патологический/атипичный лимфоцит?	IS	15192-8	Atypical Lymphs?	LN	15192-8^Atypical Lymphs?^LN
Резист.к лизису RBC?	IS	34525-6	rstRBC	LN	34525-6^rstRBC^LN
Эритроцитоз	IS	12012	Эритроцитоз	99MRC	12012^Erythrocytosis^99MRC
Ненормальное распределение RBC	IS	12013	Ненормальное распределение RBC	99MRC	12013^RBC Abnormal distribution^99MRC
Анизоцитоз	IS	15150-6	Анизоцитоз	LN	15150-6^Anisocytosis^LN
Макроцитоз	IS	15198-5	Macrocytes	LN	15198-5^Macrocytes^LN
Микроцитоз	IS	15199-3	Microcytes	LN	15199-3^Microcytes^LN
Двойная морфология	IS	10379-6	RBC Dual Pop	LN	10379-6^RBC Dual Pop^LN
Анемия	IS	12014	Анемия	99MRC	12014^Anemia^99MRC
Гипохромия	IS	15180-3	Гипохромия	LN	15180-3^Hypochromia^LN
Патология HGB/Помехи?	IS	12015	HGB Interfere	99MRC	12015^HGB Interfere^99MRC
PLT Abnormal Distribution	IS	12016	PLT Abnormal Distribution	99MRC	12016^PLT Abnormal Distribution^99MRC
Тромбоцитоз	IS	12017	Тромбоцитоз	99MRC	12017^Thrombocytosis^99MRC
Thrombopenia	IS	12018	Thrombopenia	99MRC	12018^Thrombopenia^99MRC
Скопление PLT?	IS	7796-6	Platelet Clump?	LN	7796-6^Platelet Clump?^LN
Right Shift	IS	12020	Right Shift	99MRC	12020^ Right Shift^99MRC
Sample Abnormal	IS	12021	Sample Abnormal	99MRC	12021^ Sample Abnormal^99MRC
RBC Clump	IS	12022	RBC Clump	99MRC	12022^ RBC Clump^99MRC
Platelets.small	IS	32208-1	Platelets.small	LN	32208-1^ Platelets.small^ LN
RBC HGB Abnormal	IS	12023	RBC HGB Abnormal	99MRC	12023^ RBC HGB Abnormal^99MRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Iron Deficiency	IS	12024	Iron Deficiency	99MRC	12024^ Iron Deficiency^99MRC
RBC HGB doubt	IS	12025	RBC HGB doubt	99MRC	12025^ RBC HGB doubt^99MRC
Несколько тревог, т.е., Rm	IS	12045	Multiple alerts	99MRC	12045^Multiple alerts^99MRC
Тревога по левой области Lym, т.е., R1	IS	12046	Lym left region alert	99MRC	12046Lym left region alert^99MRC
Тревога по средней области Lym, т.е., R2	IS	12047	Lym mid region alert	99MRC	12047^Lym mid region left^99MRC
Тревога по средней области Gran, т.е., R3	IS	12048	Mid gran region alert	99MRC	12048^Mid gran region alert^99MRC
Тревога по правой области Gran, т.е., R4	IS	12049	Gran right region alert	99MRC	12049^Gran right region alert^99MRC
Размыта граница Plt rbc, т.е., Pm	IS	12050	Plt rbc boundary blur	99MRC	12050^Plt rbc boundary blur^99MRC
Микроизбыток микро plt, т.е.: Ps	IS	12051	Micro plt over aboundce	99MRC	12051^Micro plt over aboundce^99MRC
Макроизбыток plt, т.е., Pl	IS	12052	Macro plt over aboundce	99MRC	12052^Macro plt over aboundce^99MRC

Единицы измерения анализируемых параметров

Анализируемые параметры выражаются в стандартных единицах.

Таблица D-9 Единицы измерения анализируемых параметров

Единицы измерения параметров, отображаемые на экране BC-3600	Единицы измерения, используемые при обмене данными (OBX-6)
10^12/л	10*12/L
10^9/л	10*9/L
10^6/мкл	10*6/uL
10^4/мкл	10*4/uL
10^3/мкл	10*3/uL
10^2/мкл	10*2/uL
мл/л	mL/L
/нл	/nL
/пл	/pL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

г/л	g/L
г/дл	g/dL
л/л	L/L
ммоль/л	mmol/L
%	%
фл	fL
мкм^3	um3
пг	pg
фмоль	fmol
амоль	amol
Год (ед. изм. возраста)	yr
Месяц (ед. изм. возраста)	mo
День (ед. изм. возраста)	d
Час (ед. изм. возраста)	hr
Неделя (ед. изм. возраста)	wk

Значения перечислений других полей HL7

Элемент данных	Значения перечислений
Take Mode	Значениями являются следующие перечисления: «O» — открытый флакон «A» — автозагрузка
Blood Mode	Значениями являются следующие перечисления: «W» — цельная кровь «P» — предварительно разбавленная «W_WBCHGB» — WBC/HGB, цельная кровь «P_WBCHGB» — WBC/HGB, предварительное разбавление (только для анализатора с дифференцировкой на 3 субпопуляции) «W_RBCPLT» — RBC/PLT, цельная кровь (только для анализатора с дифференцировкой на 3 субпопуляции) «P_RBCPLT» — RBC/PLT, предварительное разбавление (только для анализатора с дифференцировкой на 3 субпопуляции)
Test Mode	Значениями являются следующие перечисления: «CBC» «CBC+5DIFF»
Qc Level	Значениями являются следующие перечисления: «L» — низкий «M» — нормальный «H» — высокий
Регулировка меток дискриминаторов и флагов гистограмм	Тип данных OBX-2 — «IS». Значениями являются следующие перечисления: «T» — истинный «F» — ложный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.7.6 Определение типа данных HL7

- CE — Элемент кода

<идентификатор (ST)> ^ <текст (ST)> ^ <название системы кодирования (ST)> ^ <альтернативный идентификатор (ST)> ^ <альтернативный текст (ST)> ^ <название альтернативной системы кодирования (ST)>

- CM — Составной

Формат определяется конкретным сегментом.

- CX — Расширенный составной идентификатор с контрольным разрядом

<ID (ST)> ^ <контрольный разряд (ST)> ^ <код, определяющий используемую схему контрольного разряда (ID)> ^ < назначающий орган (HD)> ^ <код типа идентификатора (IS)> ^ < назначающее учреждение (HD)>

- ED — Инкапсулировать данные

<исходное приложение (HD)> ^ <тип данных (ID)> ^ <подтип данных (ID)> ^ <кодирование (ID)> ^ <данные (ST)>

- EI — Идентификатор сущности

<идентификатор сущности (ST)> ^ <идентификатор пространства имен (IS)> ^ <универсальный идентификатор (ST)> ^ <универсальный тип идентификатора (ID)>

- FC — Финансовый класс

<финансовый класс (IS)> ^ <дата действия (TS)>

- HD — Иерархический указатель

<идентификатор пространства имен (IS)> ^ <универсальный идентификатор (ST)> ^ <универсальный тип идентификатора (ID)>

Используется только как часть EI и других типов данных.

- FT — Форматированный текст

Этот тип данных является производным от типа строковых данных и отличается возможностью добавления вложенных команд форматирования. Ими могут быть только внутренние команды, которые не зависят от обстоятельств использования поля.

- IS — Кодированное значение для пользовательских таблиц

Значение такого поля регламентируется правилами форматирования поля ST за исключением того, что оно берется из таблицы допустимых значений, определенной на узле (или пользователем). С типами данных IS должен быть связан номер таблицы HL7.

- ID — Кодированное значение таблиц HL7

Значение такого поля регламентируется правилами форматирования поля ST за исключением того, что оно берется из таблицы допустимых значений. С типами данных ID должен быть связан номер таблицы HL7.

- NM — Числовой

Число, представленное в виде последовательности числовых символов кода ASCII, которое состоит из необязательного знака (+ или -) впереди, цифр и необязательной десятичной запятой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- PL — Местоположение субъекта

<место лечения (IS)> ^ <палата (IS)> ^ <койка (IS)> ^ <учреждение (HD)> ^ < локальный статус (IS)> ^ <тип местоположения субъекта (IS)> ^ <здание (IS)> ^ <этаж (IS)> ^ <описание местоположения (ST)>

- PT — Тип обработки

<идентификатор обработки (ID)> ^ <режим обработки (ID)>

- SI — Идентификатор последовательности

Неотрицательное целое число в формате поля NM. Применение этого типа данных описывается в главах, определяющих сегменты и сообщения, в которых он появляется.

- ST — Строка

- TS — Отметка времени

YYYY[MM[DD[HHMM[SS[.S[S[S[S]]]]]]][+/-ZZZZ] ^ <степень точности>

- XCN — Расширенный составной идентификационный номер и ФИО

В версии 2.3 используйте вместо типа данных CN. <идентификационный номер (ST)> ^ <фамилия (ST)> & <префикс_фамилии (ST) ^ <имя (ST)> ^ <первая буква отчества или отчество (ST)> ^ <суффикс (например, JR или III) (ST)> ^ <префикс (например, DR) (ST)> ^ <степень (например, MD) (ST)> ^ <исходная таблица (IS)> ^ <назначающий орган (HD)> ^ <код типа ФИО (ID)> ^ <контрольный разряд идентификатора (ST)> ^ <код, определяющий используемую систему контрольного разряда (ID)> ^ <код типа идентификатора (IS)> ^ <назначающее учреждение (HD)> ^ <код представления ФИО (ID)>

- XPN — Расширенное ФИО субъекта

В версии 2.3 заменяет тип данных PN. <фамилия (ST)> ^ <имя (ST)> & <префикс_фамилии (ST)> ^ <первая буква отчества или отчество (ST)> ^ <суффикс (например, JR или III) (ST)> ^ <префикс (например, DR) (ST)> ^ <степень (например, MD) (IS)> ^ <код типа ФИО (ID) > ^ <код представления ФИО (ID)>

- VID — Идентификатор версии

<идентификатор версии (ID)> ^ <код интернационализации (CE)> ^ <международный код версии (CE)>

D.7.7 Обмен двоичными данными

Данные гистограммы передаются в двоичном виде. В сегменте OBX поле типа данных имеет значение «ED», значение данных имеет формат «^Application^Octet-stream^ Base64^……данные гистограммы……", где «Application» указывает, что передаваемые данные являются данными прикладной программы, «Octer-stream» означает байтовый тип потока, а «Base64» указывает метод кодировки данных.
Двоичные данные диаграммы рассеивания передаются аналогично.
Обмен данными растрового изображения диаграммы рассеивания: в сегменте OBX «ED», значение данных имеет формат «^Image^BMP^Base64^……данные растрового изображения диаграммы рассеивания……». «Image^BMP^Base64» указывает, что данные растрового изображения имеют тип BMP и кодируются с помощью кода Base64.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.7.8 Кодировка Base64

(1) В потоке данных берутся три соседних байта (т.е., 24 бита), которые требуется закодировать, делятся на 4 группы по 6 битов слева направо и преобразуются в строку ASCII с помощью отображения, показанного в таблице D-10.

Начальные данные	15H	A3H	4BH	
Двоичные данные	00010101	10100011	01001011	
6-битовая группа, полученная после разделения	000101	011010	001101	001011
Соответствующее значения кодирования	5H	1AH	0DH	0BH
Соответствующий символ	F	a	N	L

Таблица D-10- Отображение Base64

Значение/ код	Значение/ код	Значение/ код	Значение/ код
0 A	17 R	34 I	51 z
1 B	18 S	35 j	52 0
2 C	19 T	36 k	53 1
3 D	20 U	37 l	54 2
4 E	21 V	38 m	55 3
5 F	22 W	39 n	56 4
6 G	23 X	40 o	57 5
7 H	24 Y	41 p	58 6
8 I	25 Z	42 q	59 7
9 J	26 a	43 r	60 8
10 K	27 b	44 s	61 9
11 L	28 c	45 t	62 +
12 M	29 d	46 u	63 /
13 N	30 e	47 v	
14 O	31 f	48 w	(пустышка) =
15 P	32 g	49 x	
16 Q	33 h	50 y	

(2) Процедура кодирования (1) продолжается непрерывно, пока не будет закодирован весь поток данных.

Когда остается менее 3 байтов данных, они дополняются справа 0. Если полученная 6-битовая группа состоит из 0, она отображается в символ «=». Когда остается один байт, получаемая кодовая строка состоит из двух символов «=». Если остаются два байта, получаемая кодовая строка состоит из одного символа «=». Эти два случая продемонстрированы ниже:

① Исходные данные 0AH
00001010

Данные, полученные после образования дополнения	00001010	00000000	00000000	
6-битовые группы, полученные после разбиения	000010	100000	000000	000000
Соответствующие значения	02H	20H	00H	00H
Соответствующие символы	C	g	=	=

② Начальные данные 0AH 0BH
00001010 00001011

Данные, полученные после образования дополнения	00001010	00001011	00000000	
6-битовые группы, полученные после разбиения	000010	100000	101100	000000
Соответствующие значения	02H	20H	2CH	00H
Соответствующие символы	C	g	s	=

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано
332 лист
Ген.директор

Сосоева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 204403A0/015924

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Chen Xiaohong

日期：2020年03月17日
(Date: Mar. 17, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2020-3-10

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, (**"Mindray"**), the manufacturer of the following medical devices:

Auto Hematology Analyzer design options: BC-10, 20, 30: Auto Hematology Analyzer BC-30

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of Auto Hematology Analyzer BC-30> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755 81888998
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

OPERATOR MANUAL MEDICAL DEVICES

Auto Hematology Analyzer design options: BC-10, 20, 30: Auto Hematology Analyzer BC-30

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30

Руководство оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. 2017–2020 гг. Все права защищены.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray, , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36,
факс: (499) 553-60-39
Email: info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Содержание 1

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2

1.3 Как искать информацию 1-3

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5

1.6 Обозначения 1-6

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Описание продукта 2-2

2.3 Параметр 2-2

2.4 Основные сведения об устройстве 2-4

2.5 Интерфейс пользователя 2-10

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1

3.2 Аспирация 3-2

3.3 Разбавление 3-3

3.4 Измерение WBC/HGB 3-5

3.5 Измерение RBC/PLT 3-8

3.6 Промывка 3-11

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Требования к установке 4-2

4.3 Подключение системы 4-6

4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-10

4.5 Предостережения 4-11

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1

5.2 Начальные проверки 5-2

5.3 Запуск и вход в систему 5-4

5.4 Ежедневный контроль качества 5-6

5.5 Подготовка пробы 5-7

5.6 Анализ пробы 5-11

5.7 Режим ожидания 5-20

5.8 Завершение работы 5-22

6 Просмотр результатов проб 6-1

6.1 Введение 6-1

6.2 Просмотр таблицы 6-2

7 Использование программ контроля качества 7-1

7.1 Введение 7-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 КК L-J 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-13
8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3
9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-21
10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17
11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2
12 Приложения A-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30 (далее по тексту анализатор/BC-30/анализатор BC-30).

Показания:

Выявление здорового пациента с нормальными системными параметрами и обозначение или идентификация результатов пациента, требующих дополнительных исследований.

Противопоказания:

Не применимо. Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

Побочные действия:

Не применимо. Анализатор BC-30 является медицинскими изделием для исследований in-vitro, в связи с этим прямой контакт с человеческим организмом отсутствует. Компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. не найдено никакого продолжительного побочного влияния со стороны гематологических анализаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

- программное и аппаратное обеспечение BC-30;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатора ВС-30	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Программное и аппаратное обеспечение ВС-30	Глава 2. Основные сведения об анализаторе
Принципы работы анализатора ВС-30	Глава 3. Принципы работы системы
Требования к установке ВС-30	Глава 4. Установка анализатора
Определение/регулировка настроек системы	Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе ВС-30	Глава 5. Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 6. Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора ВС-30	Глава 7. Использование программ контроля качества
Калибровка ВС-30	Глава 8. Использование программ калибровки
Обслуживание/сервис ВС-30	Глава 10. Обслуживание анализатора
Устранение неполадок ВС-30	Глава 11. Устранение неисправностей анализатора
Технические параметры ВС-30	Приложение Б. Характеристики
Протокол обмена данными ВС-30	Приложение В. Обмен данными

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Экранный бланк	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«×××»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора ВС-30
××	Курсивом указываются названия глав, например *Глава 1. Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора ВС-30.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
☣	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА

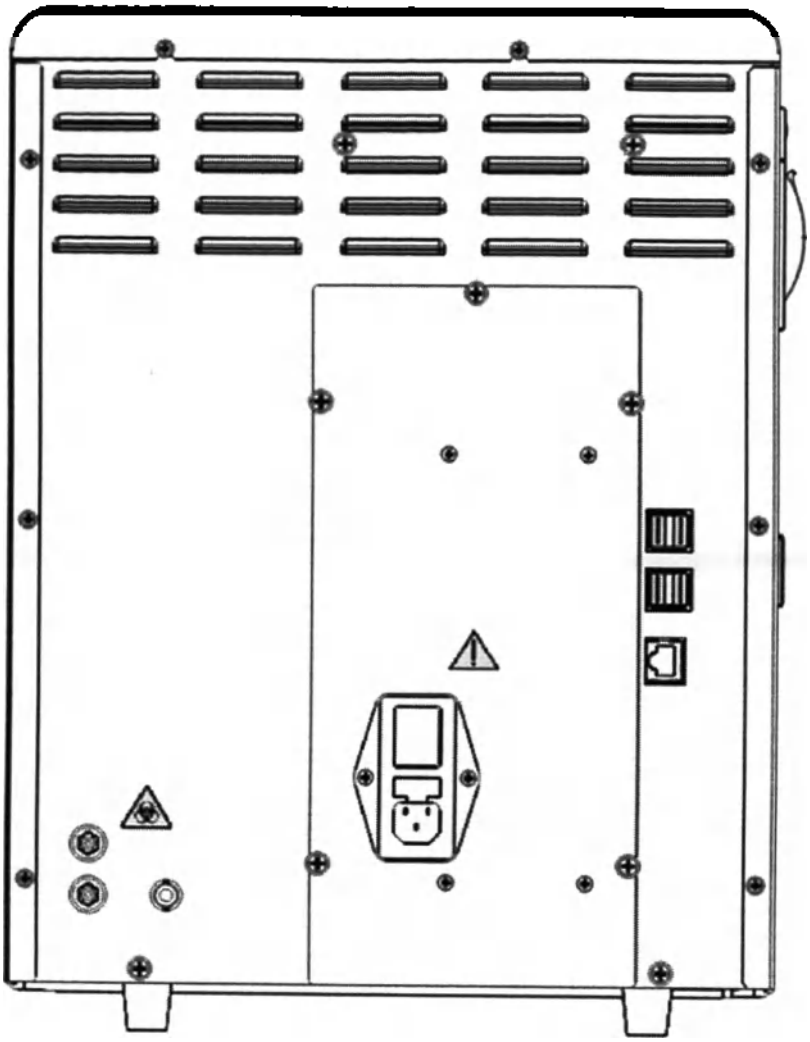
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
~	Переменный ток
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
SN	Серийный номер
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



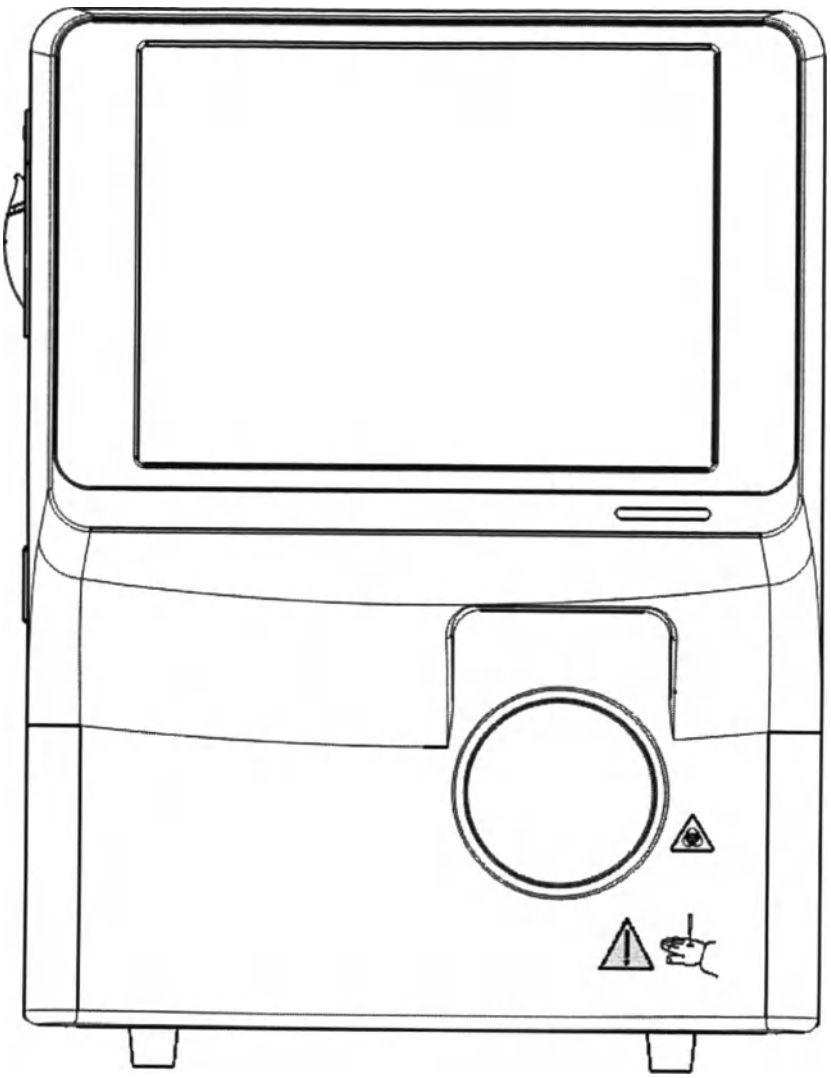
(1)

Биологическая опасность.

(2)

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



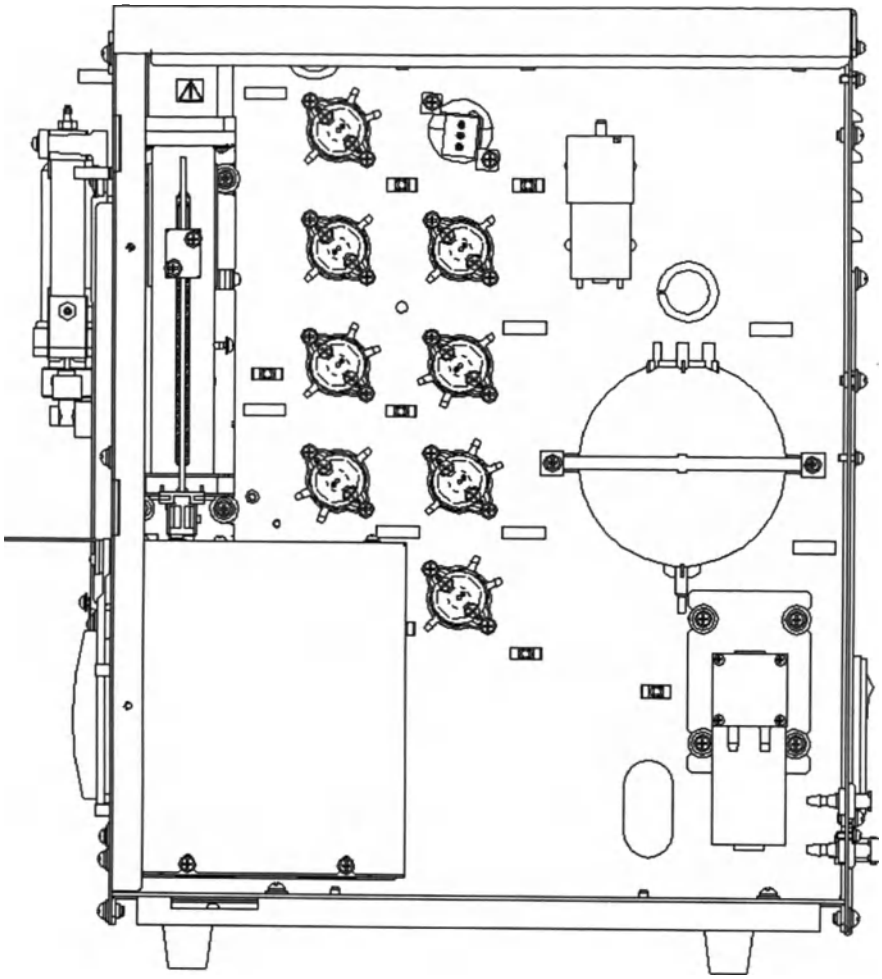
(1)

Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

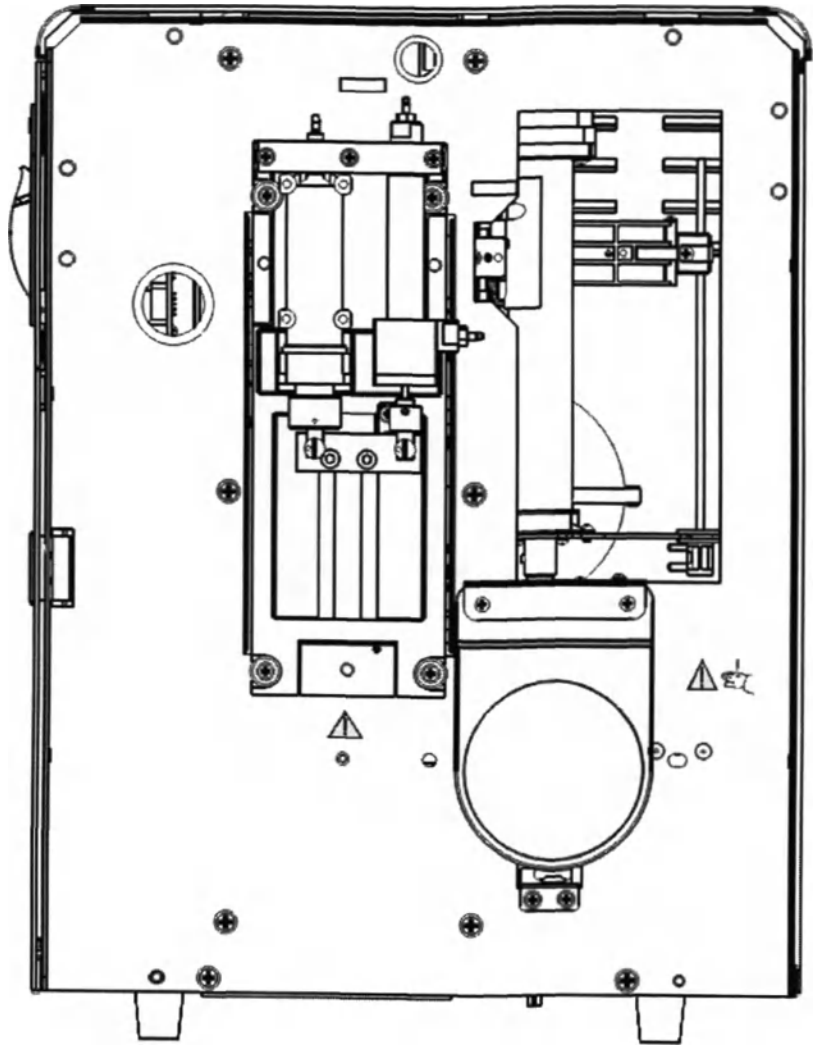
(2)

Биологическая опасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) ⚠

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2) ⚠

Осторожно!

- Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.
- Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Аппарат BC-30 представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Описание продукта

2.2.1 Назначение

Анализатор BC-30 предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях, для количественного определения форменных элементов крови, с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции и определения концентрации гемоглобина в образцах цельной венозной и капиллярной крови человека, а также в предварительно разведенных образцах капиллярной крови, при использовании антикоагулянта EDTAK2 и EDTAK3.

2.2.2 Состав изделия

Состав данного МИ описан ниже. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

Анализатор гематологический автоматический BC-30
Базовый состав:
1) Анализатор гематологический автоматический BC-30;
2) Кабель питания;
3) Руководство оператора;
4) Стартовый набор реагентов, в составе:
- Дилюент M-30D Diluent – канистра, объемом 5,5 л,
- Реагент лизирующий M-20CFL LYSE – флакон, объемом 100 мл,
- Инструкция по применению для дилюента M-30D Diluent,
- Инструкция по применению для реагента лизирующего M-20CFL LYSE;
5) Сборка крышки флакона дилюента;
6) Сборка крышки емкости для отходов;
7) Сборка крышки флакона лизирующего реагента;
8) Держатель флакона дилюента - не более 2 штук;
9) Емкость пластиковая (20 л);
10) Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management), в составе (при необходимости):
-Диск,
-Кабель COM-порта,
-Кабель LAN, черный,
-Кабель LAN, серый,
-Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными;
11) Сканер штрих-кода внешний (при необходимости);
12) USB кабель (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Параметр

Анализатор используется для количественного определения 21 параметра и позволяет получить 3 гистограммы.

Количество лейкоцитов	WBC
Количество лимфоцитов	Lymph#
Количество клеток среднего размера	Mid#
Количество гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Основные сведения об устройстве

BC-30 Автоматизированный гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

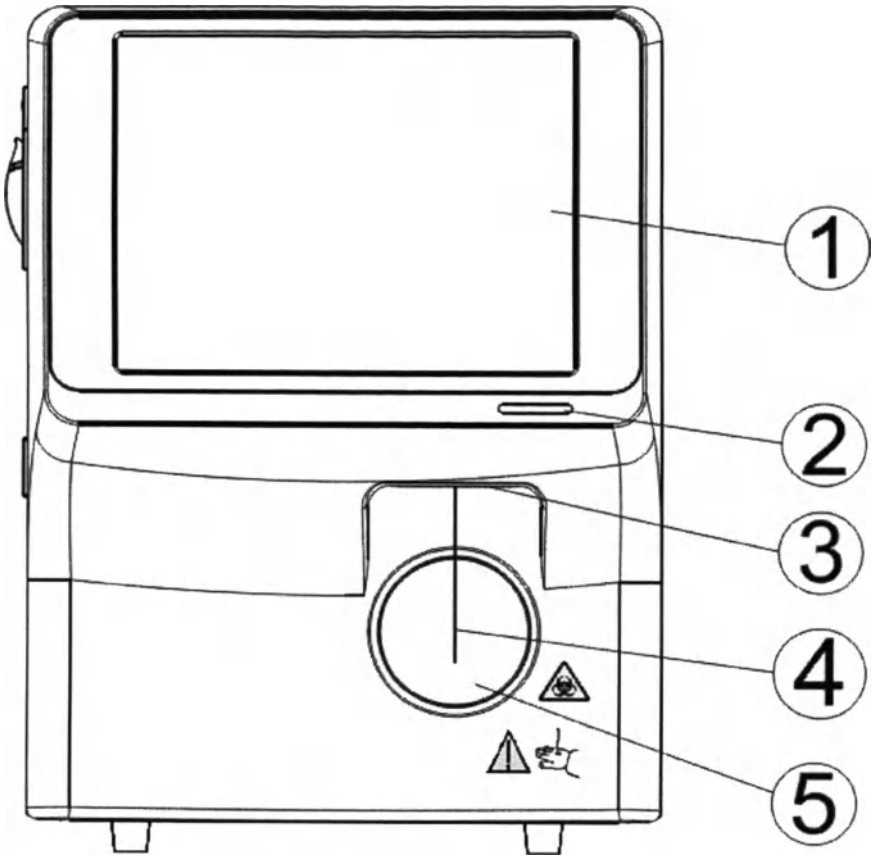


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

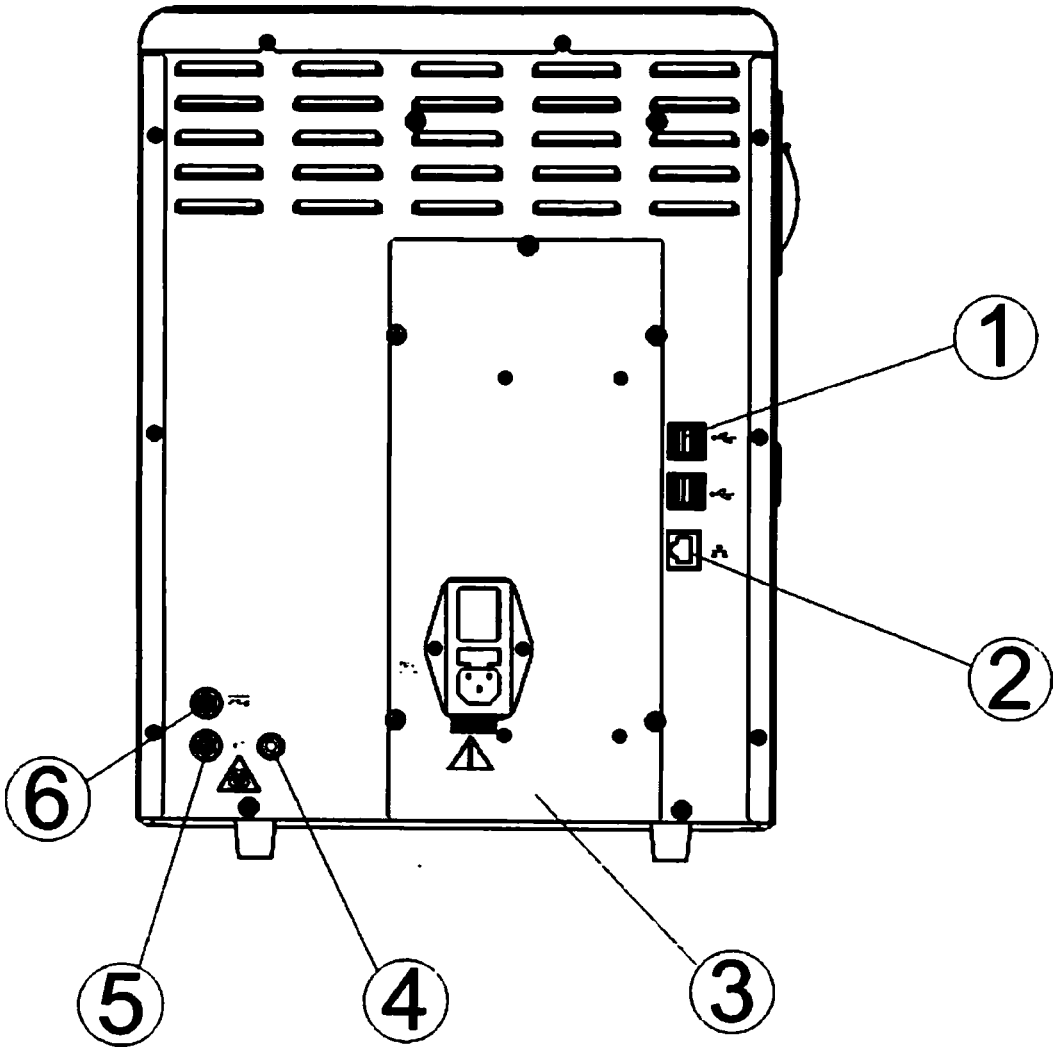


Рис. 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выпускное отверстие для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

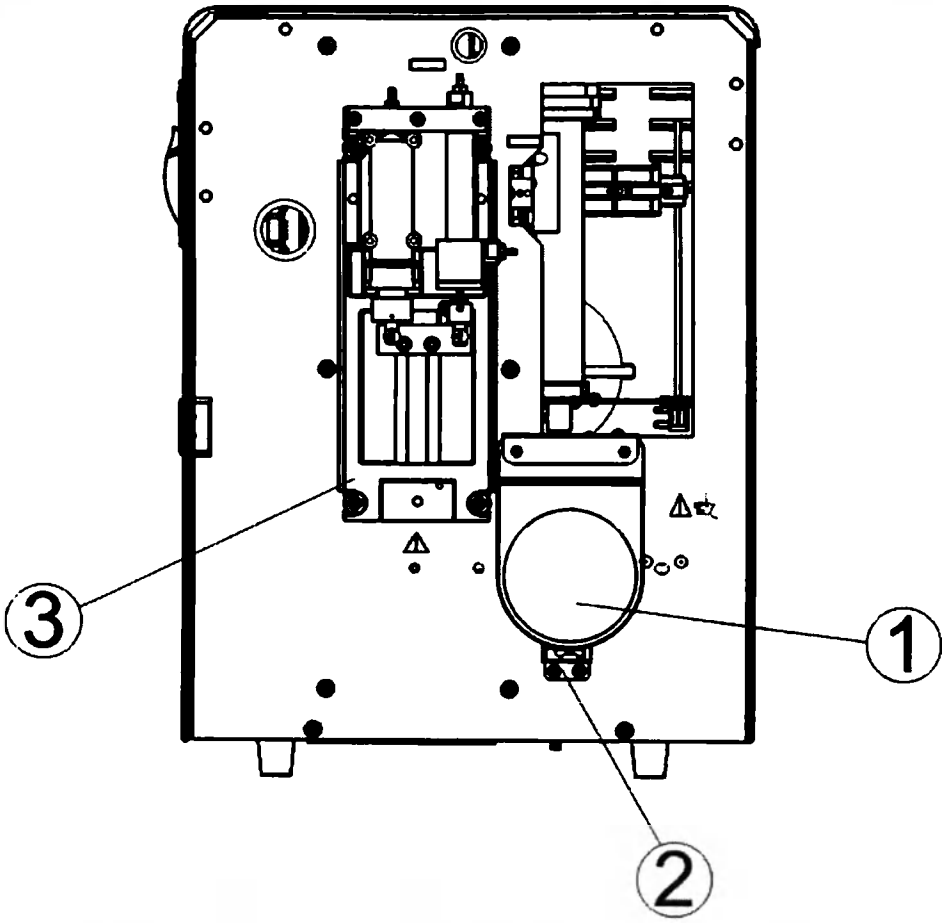


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

2 — Узел запуска

3 — Модуль шприца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

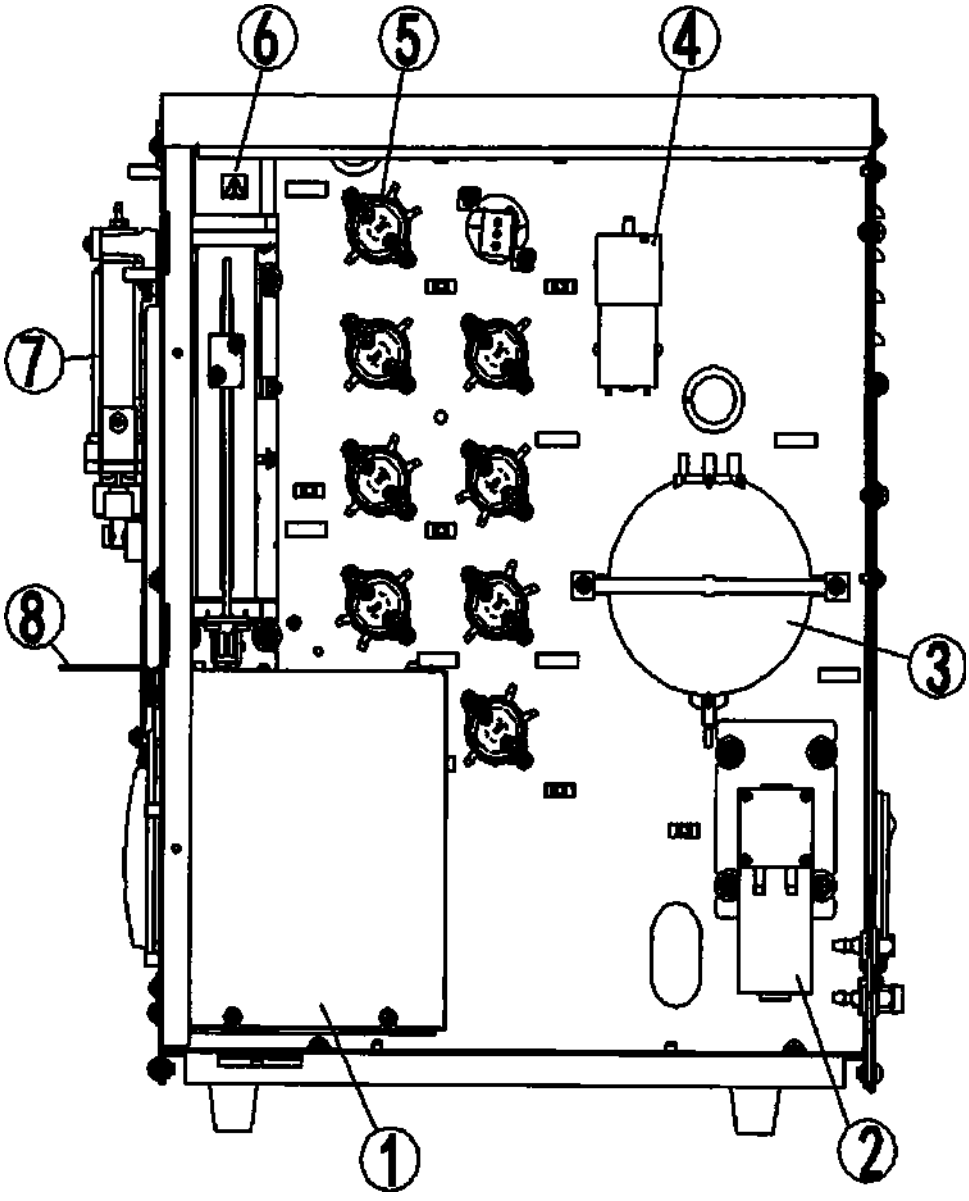


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Насос отходов
3 — Вакуумная камера
4 — Воздушный насос
5 — Клапаны
6 — Модуль шприца
7 — Модуль аспирации
8 — Блок протирки пробоотборника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

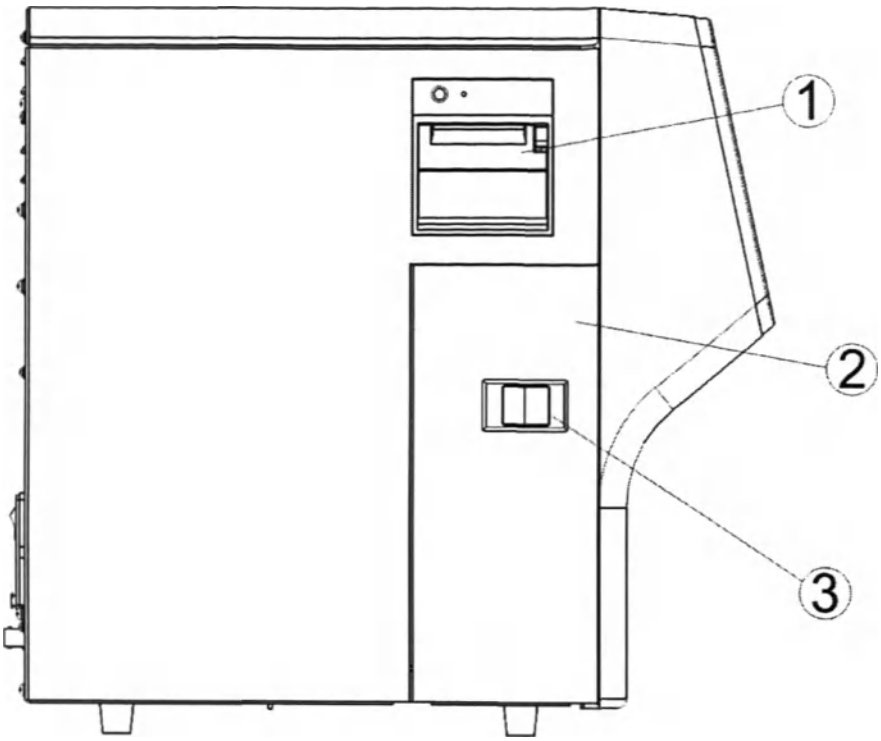


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой интерфейс

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Она используется для управления анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Она используется для управления анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WiFi самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран **Анализ пробы**, приведенный на рисунке ниже.

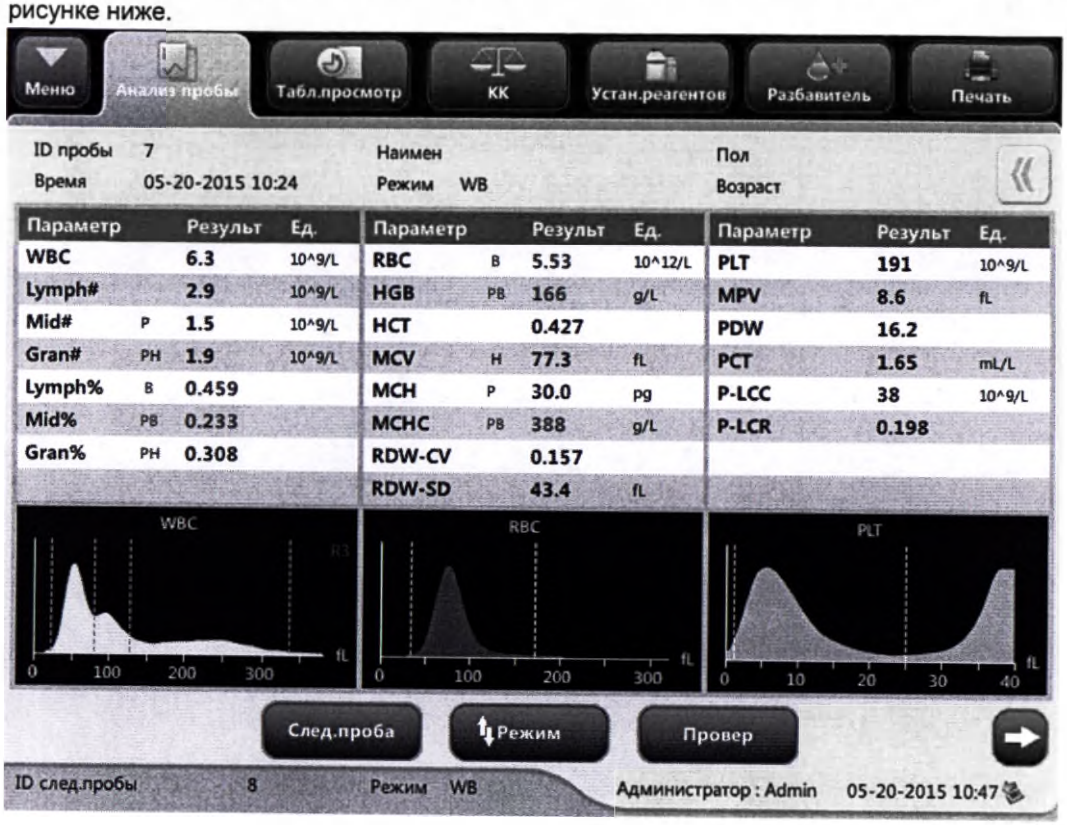


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.

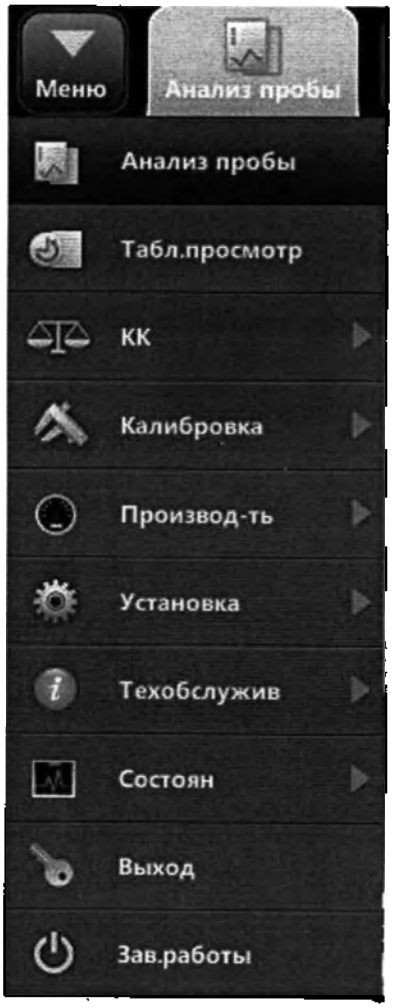


Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите одно из 10 меню системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *приложение B, Технические характеристики*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора. Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**
- **Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.**

2.6.1 Реагенты

Совместно с Анализатором гематологическим автоматическим, BC-30 применяется Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Данный реагент может заменять реагент лизирующий M-20CFL LYSE, входящий в состав Анализатора гематологического автоматического BC-30.

Составы реагента лизирующего M-20CFL LYSE / M-3CFL LYSE разработаны специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

Для обеспечения стабильной среды для гематологического анализа используется Дилюент M-30D Diluent – изотонический реагент с заданными характеристиками проводимости, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

Для регулярной чистки анализатора необходимо применять Реагент для очистки зонда Probe Cleanser, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2 Контроли и калибраторы

Для контроля качества работы анализатора используются гематологические контроли для in vitro диагностики CBC-3D, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Они являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Диапазоны значений параметров крови и ожидаемых результатов указаны в руководстве пользователя медицинского изделия «Гематологический контроль для in vitro диагностики CBC-3D (L,N,H)» .

Для калибровки измерений, проводимых на анализаторе, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа, используются гематологические калибраторы для in vitro диагностики CBC-CAL PLUS, производства «РнД Системс, Инк.» (R&D Systems, Inc), США. Калибраторы CBC-CAL PLUS представляют собой суспензию, состоящую из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Разбавление

Обычно клетки в пробах крови расположены слишком близко друг к другу, чтобы их можно было идентифицировать или подсчитать. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, обычно концентрация эритроцитов превышает концентрацию лейкоцитов в 1000 раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

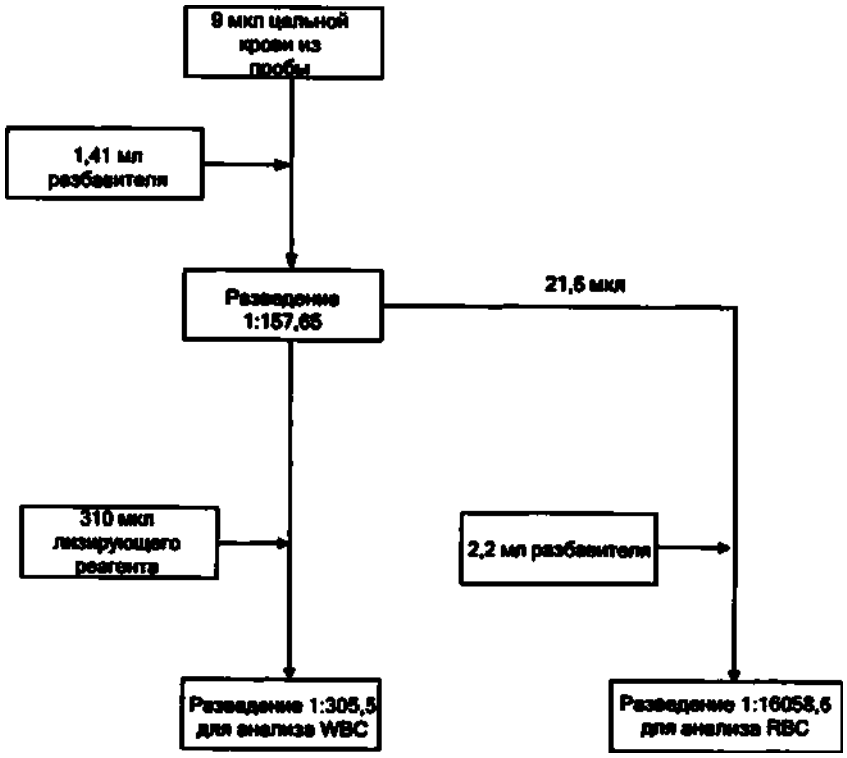


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на Рисунок 3-1, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Режим предварительного разбавления

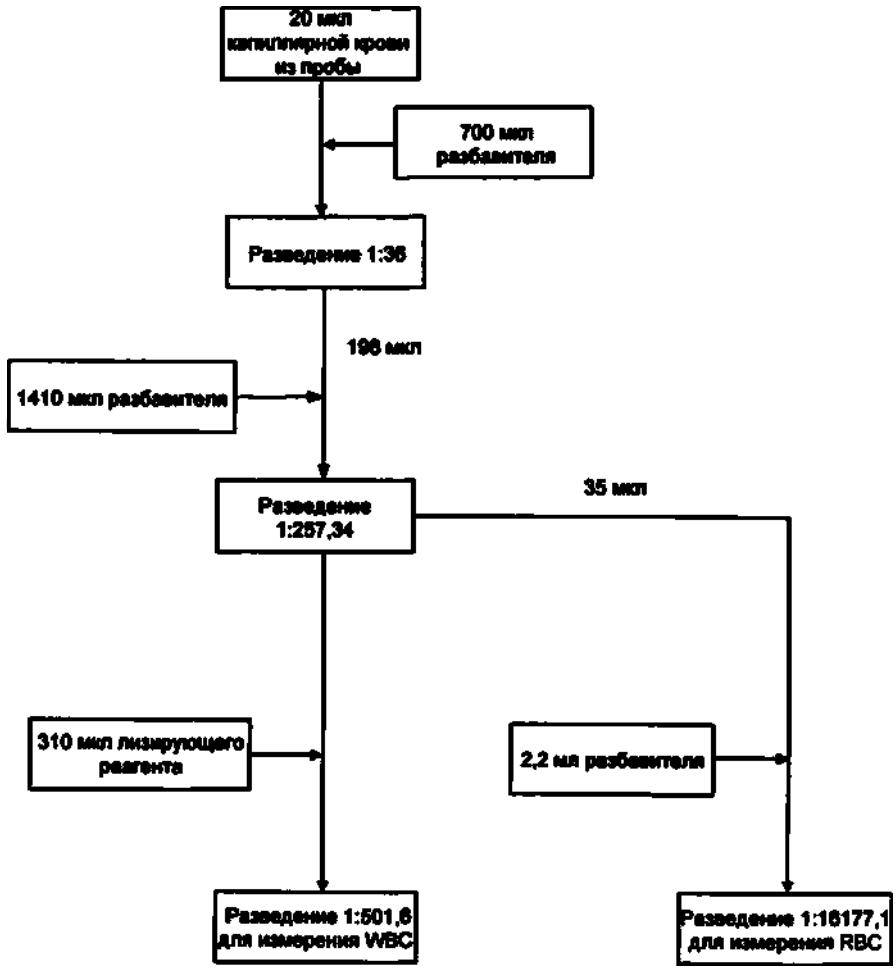


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренними каналами номинального напряжения, которые воспринимают только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

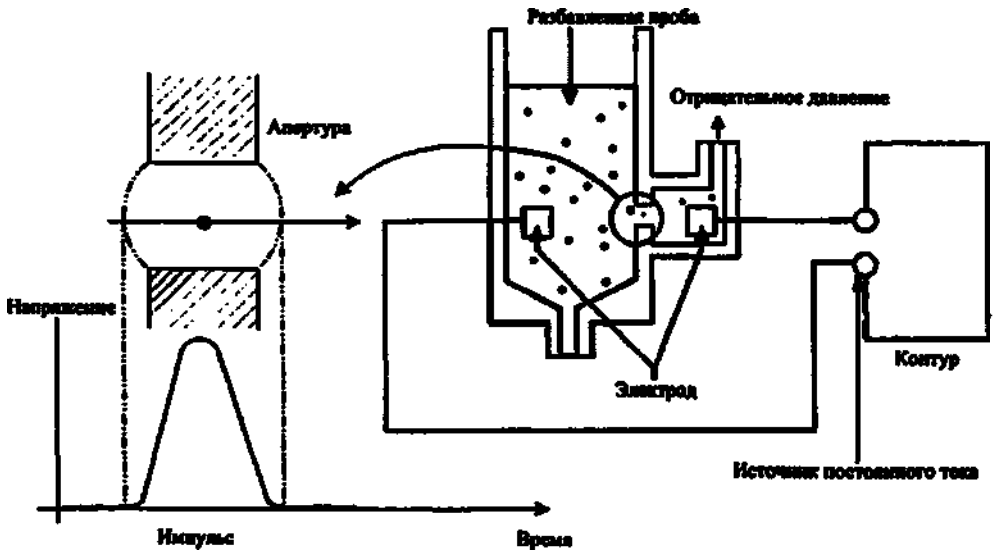


Рисунок 3-3. Схема измерений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число лейкоцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому, если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

$$\text{Mid\#} = \frac{\text{Mid\%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Gran\#} = \frac{\text{Gran\%} \times \text{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы или на экране Просмотр.

$$\text{WBC} = n \times 10^9 / л$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области результатов анализа на экране Анализ пробы.

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Константа} \times \text{Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

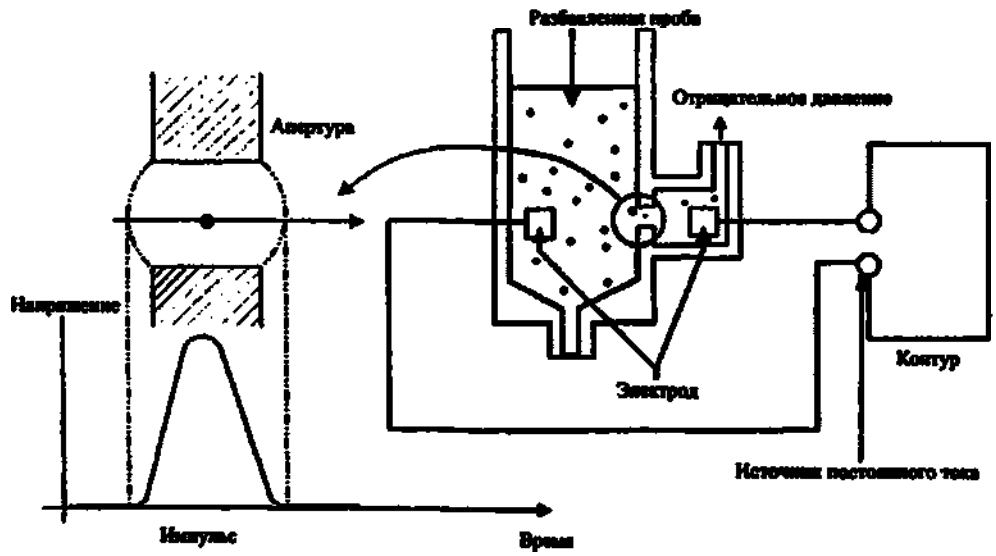


Рисунок 3-4. Схема измерений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

■ Средний корпускулярный объем

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

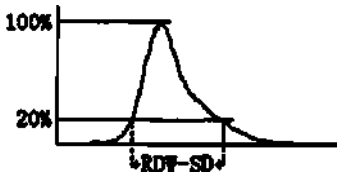


Рисунок 3-5

■ Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране **Анализ пробы** или на экране **Просмотр**.

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / л$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$$

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) (%).

■ Число крупных тромбоцитов

На основании показателей PLT и P-LCR анализатор рассчитывает число крупных тромбоцитов (10^9/л) следующим образом:

$$P - LCC = PLT \times P - LCR$$

■ Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране **Анализ пробы** или на экране **Просмотр**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 Промывка

После каждого цикла анализа все элементы анализатора промываются.

- Зонд пробы промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы жидкостной системы также промываются с использованием разбавителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установка анализатора

4.1 Введение

В этой главе описана процедура установки BC-30. Чтобы обеспечить правильную работу всех компонентов системы, установку и начальную настройку программного обеспечения выполнят уполномоченные представители компании Mindray.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Габаритные размеры транспортной упаковки:
(530 x 425 x 625) мм.
Масса транспортной упаковки :
18 кг (масса НЕТТО);
25 кг (масса БРУТТО).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

Анализатор BC-30 не относится к стерильным изделиям. В условиях клинико-диагностической лаборатории необходимы ежедневные процедуры очистки и дезинфекции, а также ежедневное техническое обслуживание.

Анализатор может выйти из строя, если он находится в очень пыльной комнате.

Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и дезинфицироваться спиртом этиловым (75%). Очистка и дезинфекция гематологического анализатора осуществляется с использованием стандартных моющих средств. Не используйте растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Рекомендуемые моющие средства: • Мягкая щелочь (10%-ный мыльный раствор, температура не выше 40°C) • Альдегиды (2%) • Теплая вода (температура не выше 40 °C) Рекомендованные дезинфицирующие средства: • Вещества, содержащие 75% алкоголя.

1. Частота процедур очищения/дезинфекции гематологического анализатора Анализатор должен быть очищен и дезинфицирован в соответствии с принятыми в лаборатории правилами и стандартами. Желательно очищать и дезинфицировать перед первым использованием и после каждого использования, но не реже одного раза в неделю.

2. При процедуре очистки/дезинфекции поверхности анализатора для очистки пластиковых деталей не используются абразивные вещества. Использование абразивных чистящих средств может привести к повреждению анализатора.

3. Металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в чистящем растворе.

4. Затем металлические и пластиковые поверхности протирают лоскутом ткани, смоченным в дезинфицирующем растворе.

5. Затем все поверхности протирают сухой тканью. Внимание! При очистке иглы (зонда) анализатора следует регулярно ее очищать и протирать спиртом этиловым (75%).

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В～) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250 В, Т3.15АН

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия нормальной эксплуатации
Окружающая температура	от -10 до 40 ℃	15～30 ℃
Относительная влажность	10%～90%	20%～85%
Атмосферное давление	50～106 кПа	70～106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер, холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной и взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

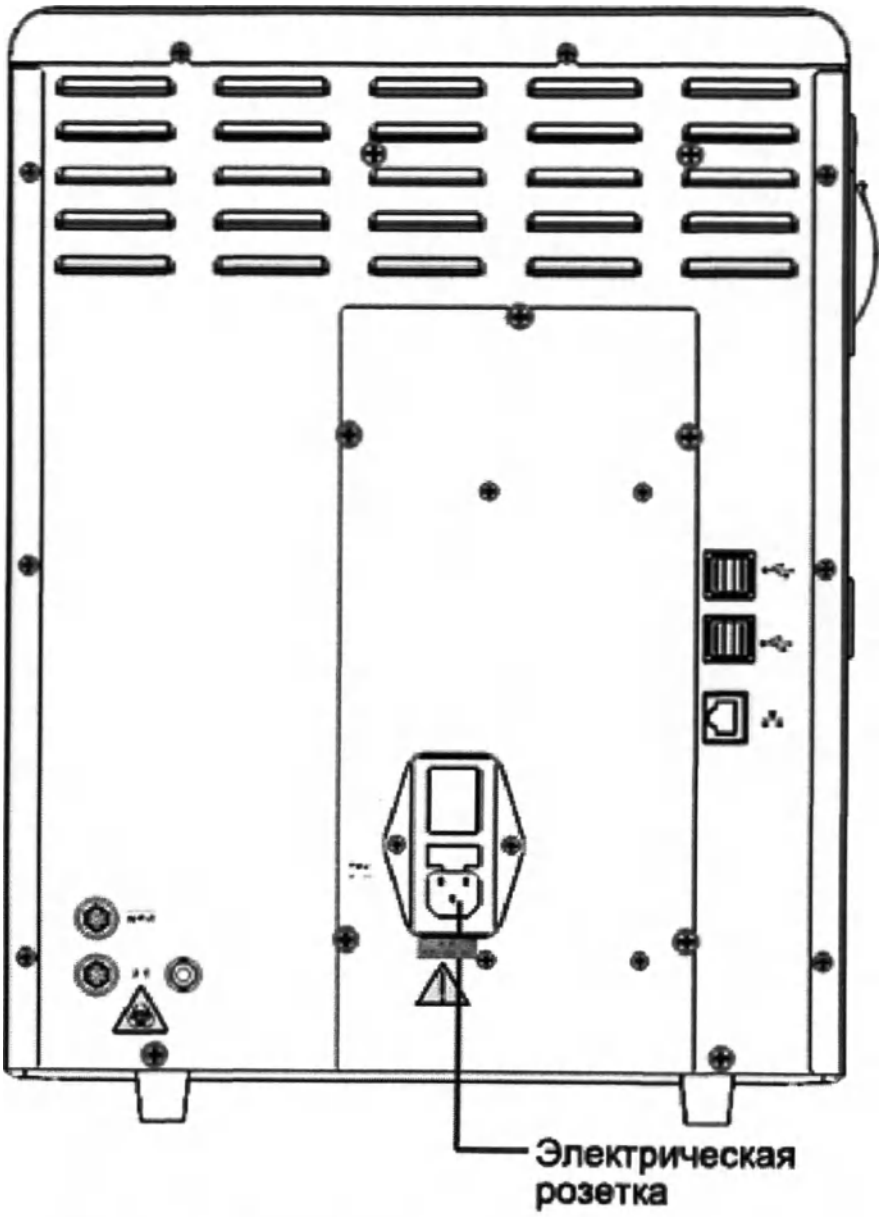


Рисунок4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

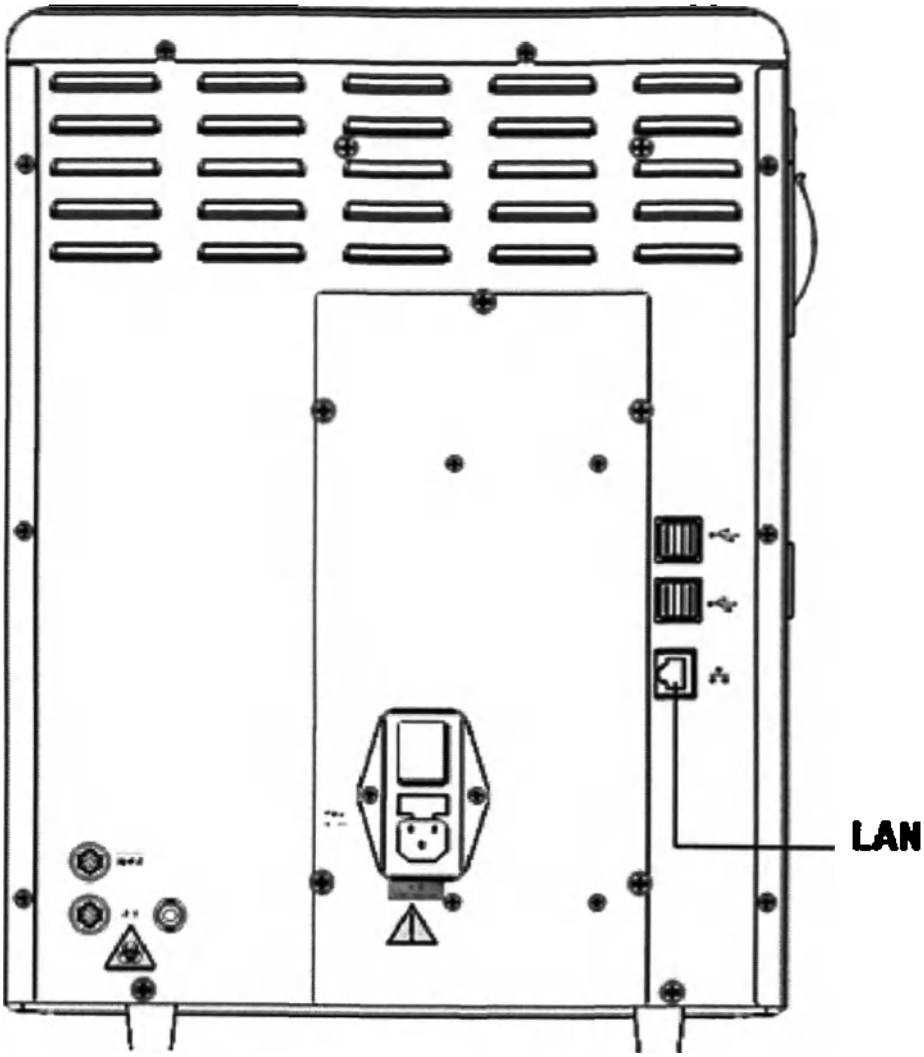


Рисунок 4-2 Подключение к сетевому порту анализатора

ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

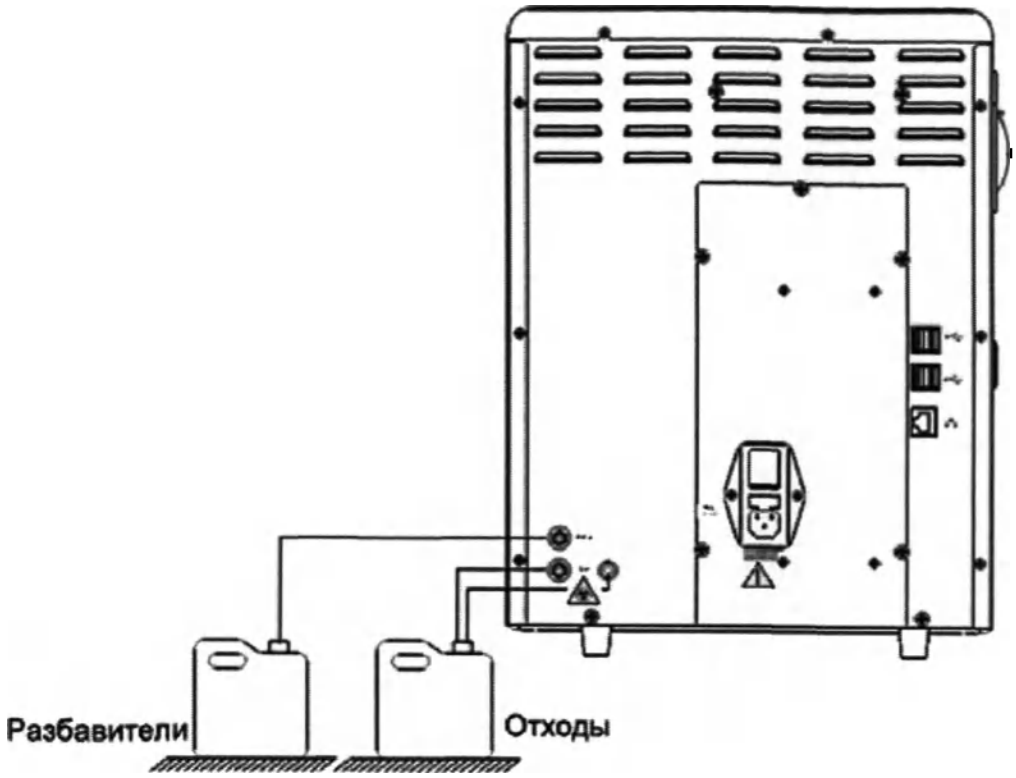


Рисунок 4-3. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных снаружи анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Попадание жидкости в анализатор может привести к его повреждению. Запрещается ставить флаконы на анализатор.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте реагенты, указанные производителем.**
- **Не взбалтывайте реагенты некоторое время перед использованием.**
- **Не используйте просроченные реагенты.**
- **Чтобы предотвратить загрязнение, закрутите крышки контейнеров после завершения установки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

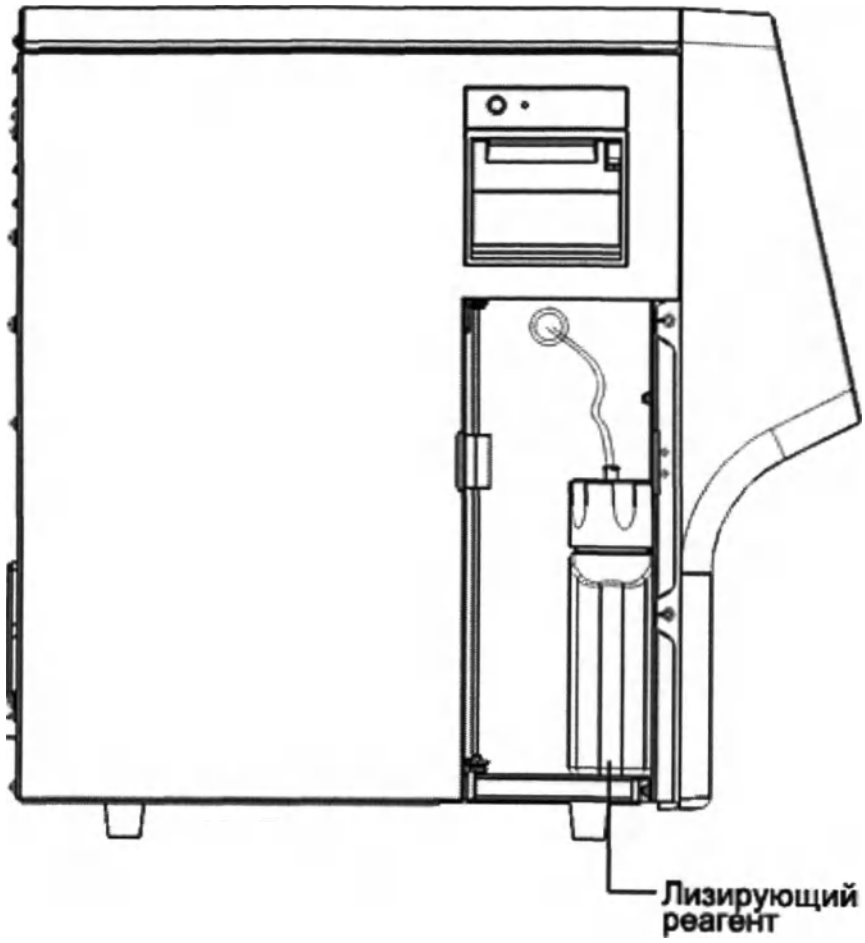


Рисунок 4-4. Подсоединение емкостей с реагентами, расположенных внутри анализатора

ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью фиксатора в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

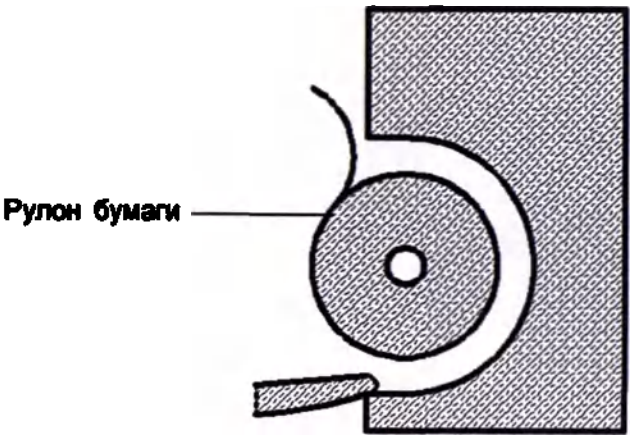


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

ВНИМАНИЕ

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. В противном случае может быть повреждена головка самописца, самописец не будет выводить данные на печать или печать будет низкого качества.**
- **Запрещается тянуть бумагу для самописца во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**
- **Неправильная установка бумаги для самописца может привести к замятию бумаги и/или пустой распечатке.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом этиловым.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка контейнера для отходов.

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Запуск и вход в систему

Включите питание анализатора:

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

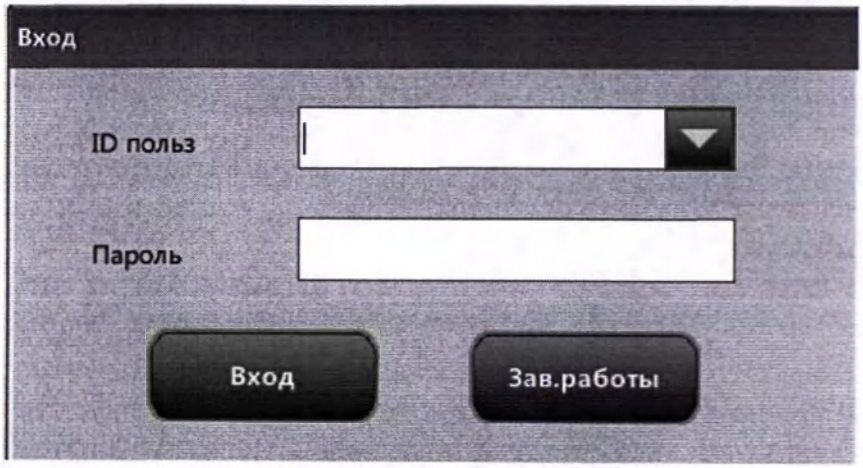
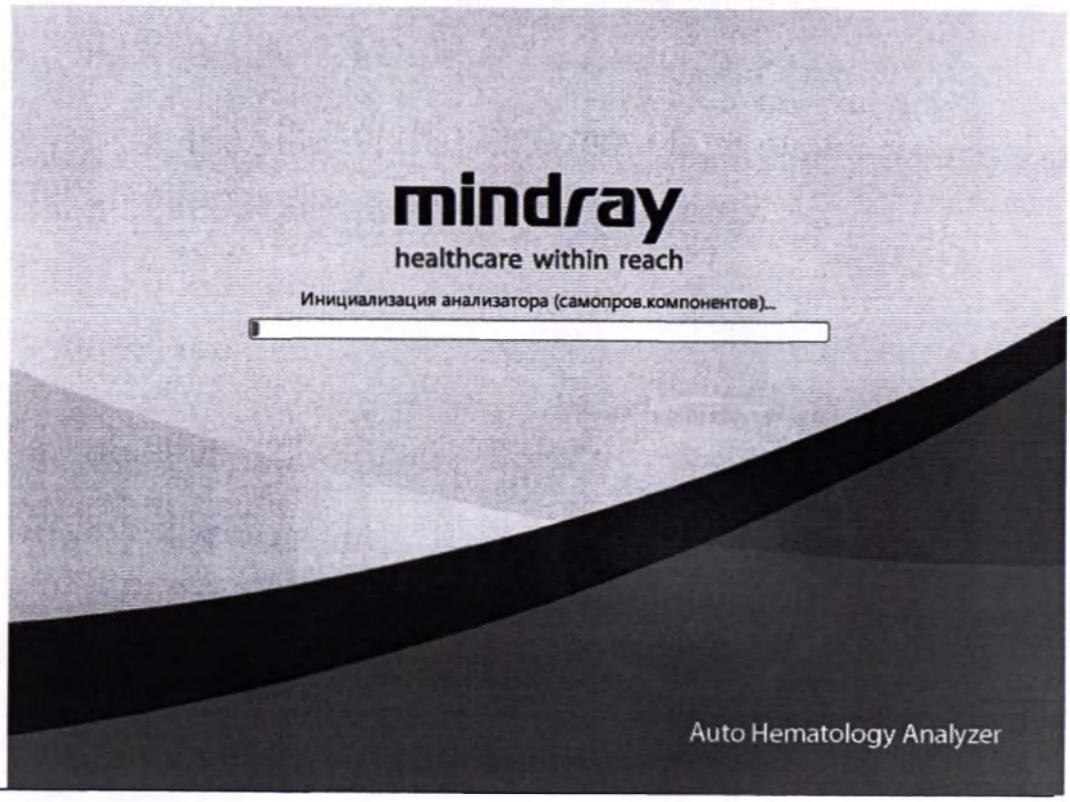


Рисунок 5-1 Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в главе 11, «Устранение неисправностей».
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.
- Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «OK».
- Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.
- После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.
- По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контрольных проб, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

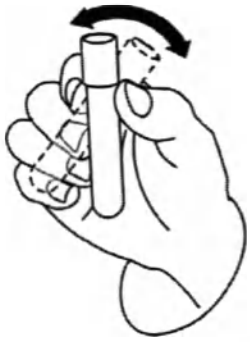
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.**
- **Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.**



- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2/ EDTAK3.
Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы цельной крови, используемые для определения дифференцировки WBC, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после забора.**
- **Анализ проб, хранящихся в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C необходимо выполнять в течение 24 часов после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5.2 Предварительно разведенные пробы

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «ЦК» (цельная кровь) в режим **ПР** (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку **Разбавитель** в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл).

   Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку **Анализ пробы**, чтобы перейти к экрану анализа пробы. Нажмите кнопку переключения **Режим** на экране анализа пробы и выберите режим **ЦК** или **ПР**.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6 Просмотр результатов проб*.
Перед вводом информации о пробе на экране **Анализ пробы** установите предпочитаемый вами способ ввода на экране **Установка→Вспомог.установка** (см. *главу 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод всех сведений**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля **Конт.группа**, поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

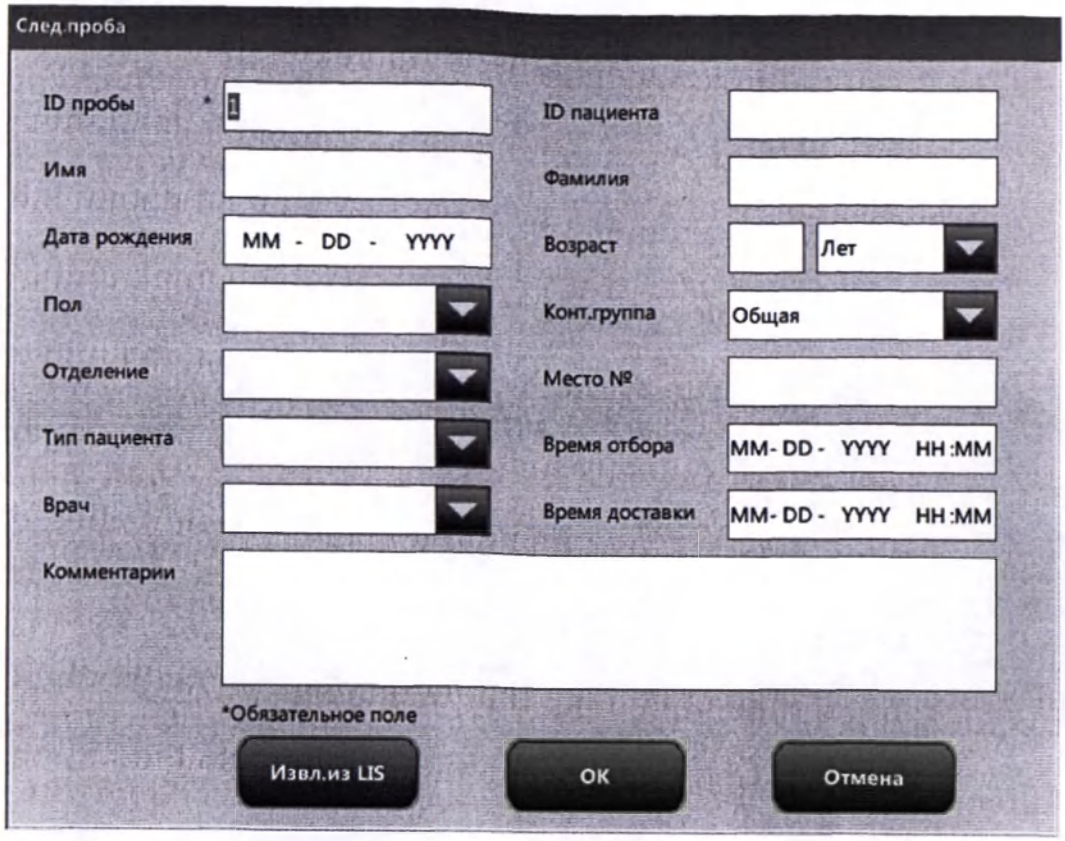


Рис. 5-3. Ввод полной информации

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле **ID пробы**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-Я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле **ID пациента**.

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле **Пациент**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт (Муж, Жен или нет) из раскрывающегося списка Пол. Опция по умолчанию — «Неизвестно».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле Дата рождения, формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке Возраст («Лет», «Месяцев», «Недель», «Дней» и «Часов»), и можно ввести возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».
- Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.

■ Ввод типа пациента

Выберите Амбул. больной, Стац. больной, Медицинский осмотр или STAT в раскрывающемся списке Тип пациента.

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле Отделение, либо выбрать его в раскрывающемся списке «Отделение» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле Место №.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле **Время отбора**.

- Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле **Время доставки**.

- Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле **Врач**, либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

- Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле **Комментарии**.

- OK

По завершении ввода информации о пробе нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран **Анализ пробы**.

- Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите **Отмена**, чтобы вернуться на экран **Анализ пробы** без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра **Ввод след.свед.о пробе** установлено значение **Ввод только ID пробы**, на экране **Анализ пробы** нажмите кнопку **След.проба** — откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

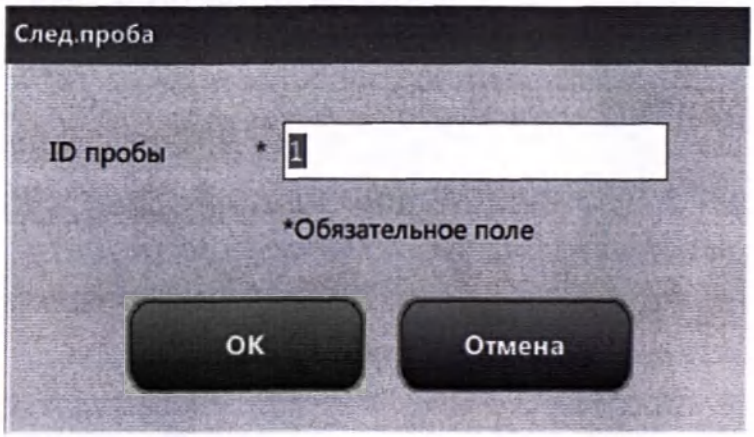


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

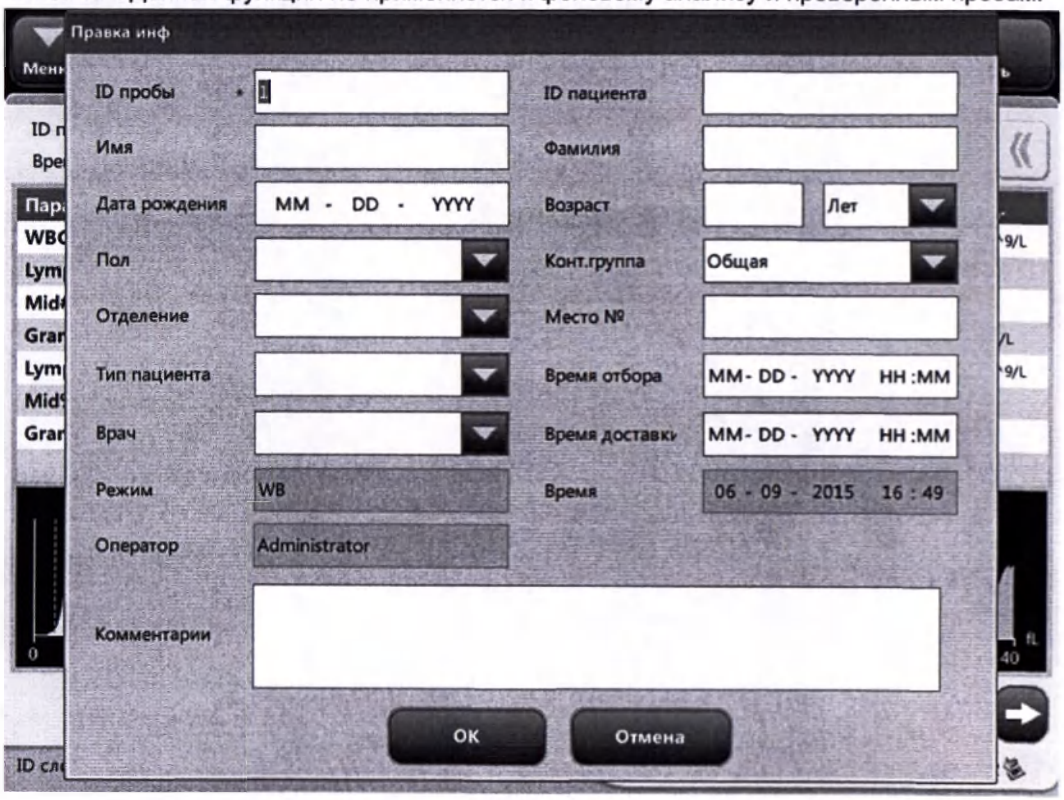
Введите идентификатор в поле **ID пробы**. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информационной области **След.проба** в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра — появится диалоговое окно **Правка инф**. В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ, который был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.



5.6.2 Обработка проб

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа **ЦК** или **ПР**.
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически обработает пробу.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции **Автопечать после анализа пробы** установлено значение **Вкл**, анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции **Автосвязь** установлено значение **Вкл**,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.

7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11 Устранение неисправностей анализатора.***

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы помечаются флагами. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

Флаги гистограммы WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки означают следующее:

- Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.
- Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.
- Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком

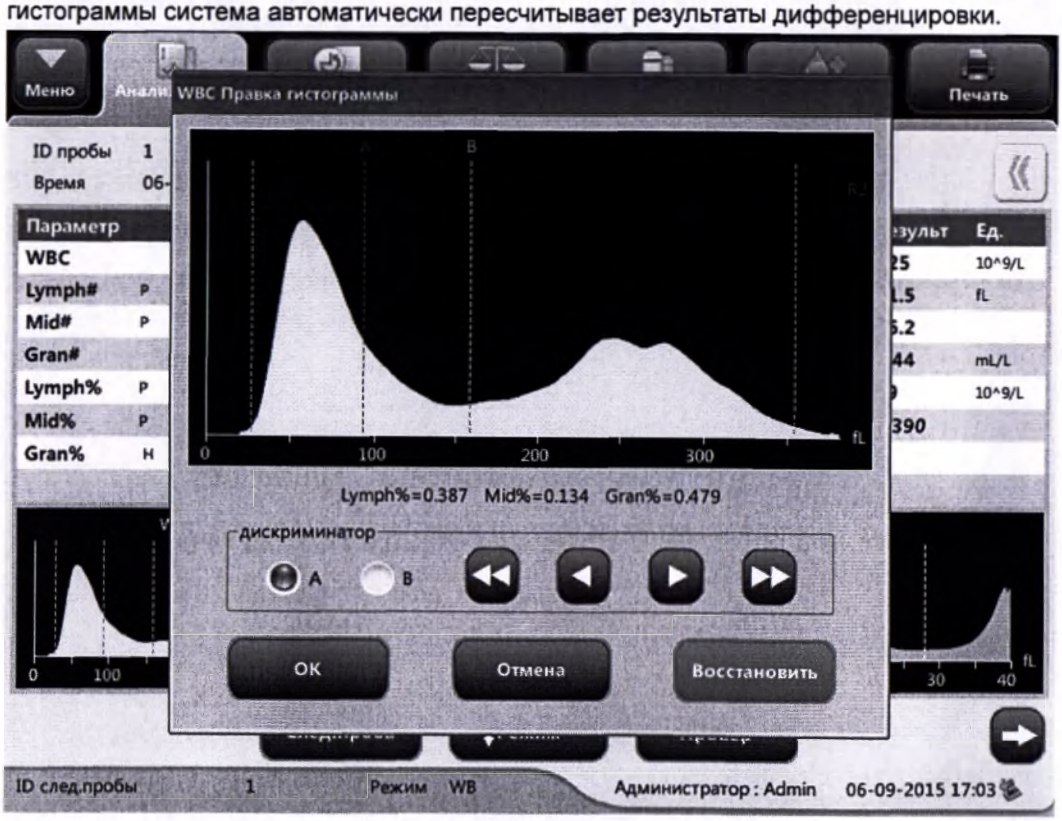
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

- Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.
- Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



Флаги гистограммы PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения:

- Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.
- Флаг PS: предупреждает о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.
- Флаг PL: предупреждает о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флажок WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологические WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флажок RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии.
	Пат.HGB/Помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Низкое значение MCV
	Макроцитоз	Высокое значение MCV
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флажки PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов.
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

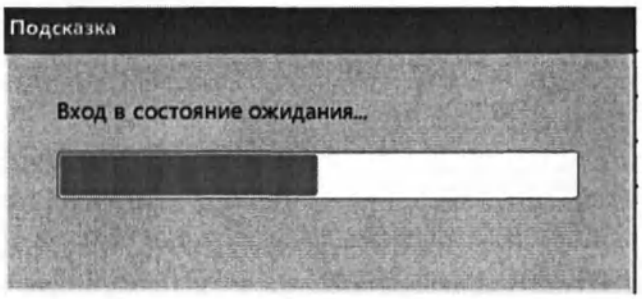
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки. Подробнее см. в *главе 9 , Настройка программного обеспечения анализатора*), затем анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится сообщение **Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации.**.

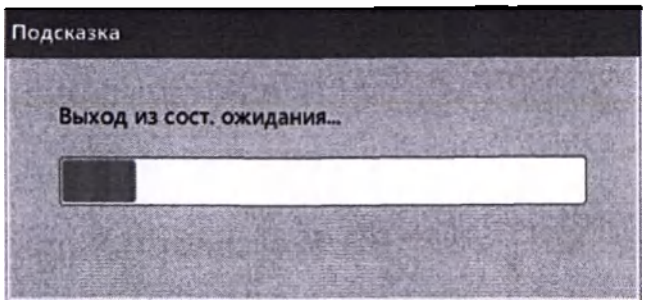
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения о редактировании времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется, и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.
- Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора*.
- После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой Зав.работы.

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ОСТОРОЖНО

- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11 , Устранение неисправностей анализатора.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите кнопку **Завершение работы** в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже:

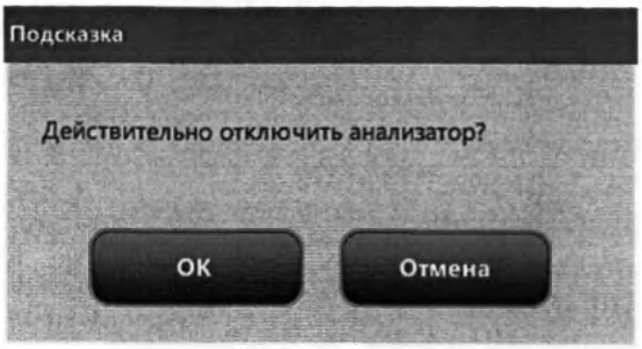


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).

   Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.

3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение **Выключите питание анализатора!**. Выключите анализатор.

4. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 400 000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим Табл. просмотр, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим Граф.просмотр, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

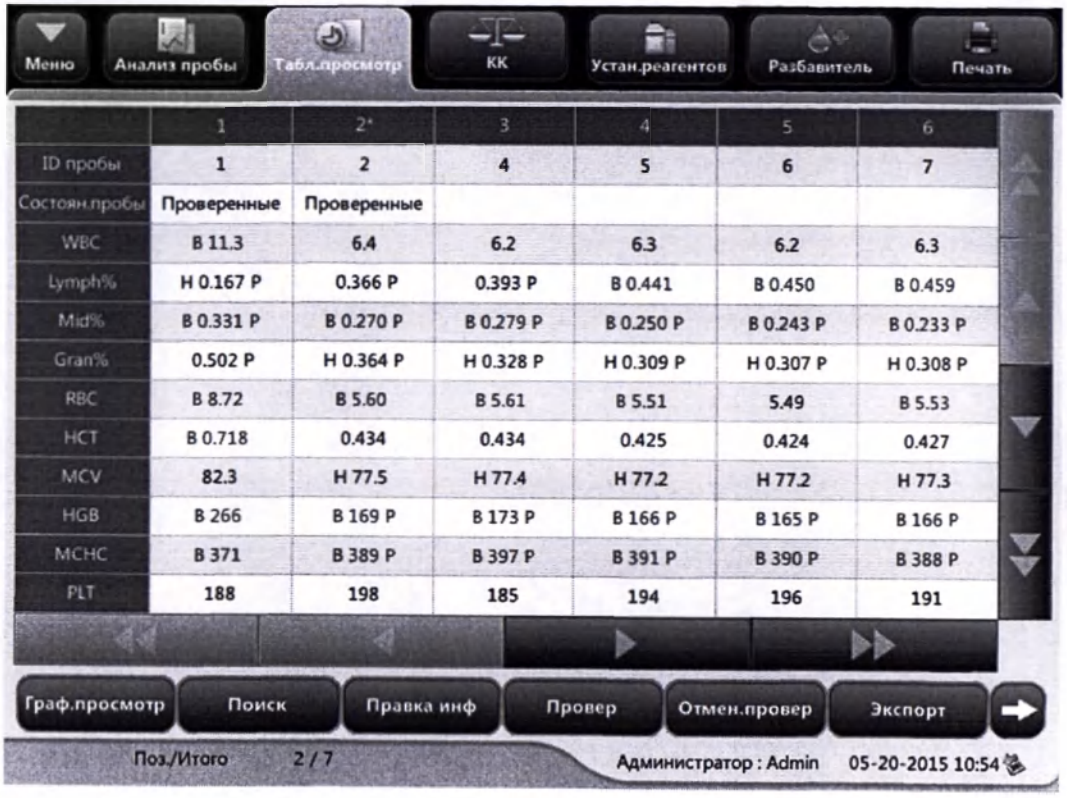
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите **Табл.просмотр**, чтобы перейти на экран **Табл.просмотр**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

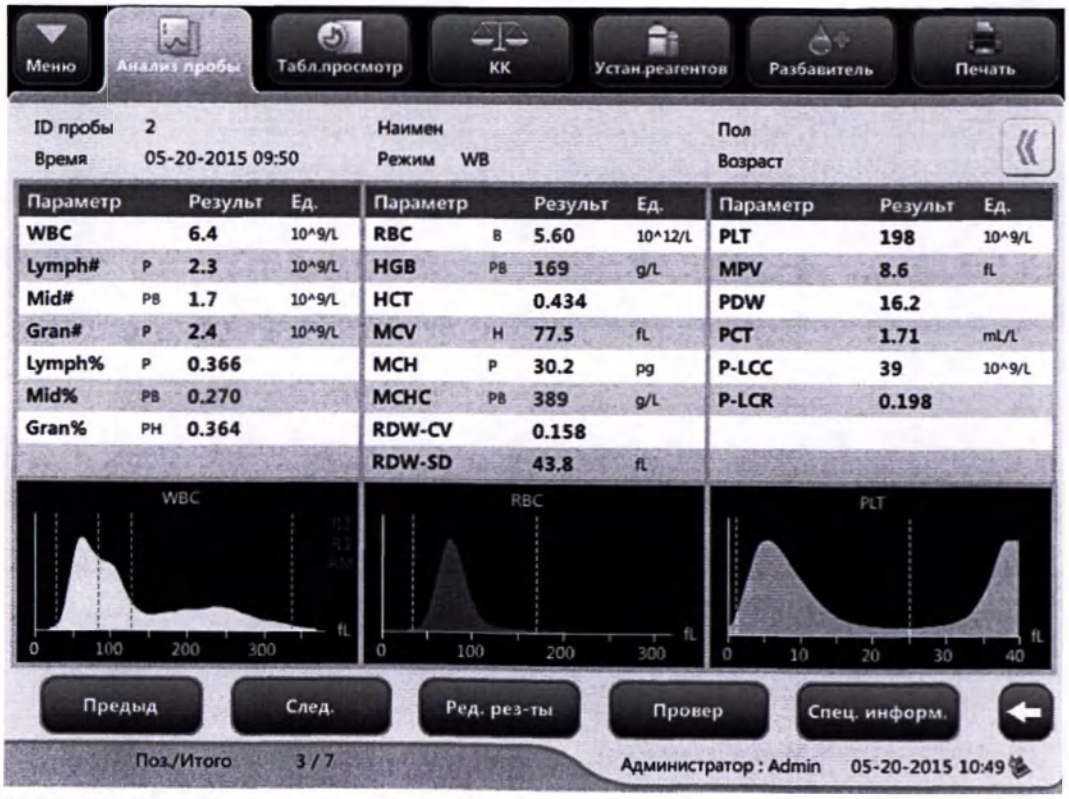
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Последняя проба располагается в самом верху таблицы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.



Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку

.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

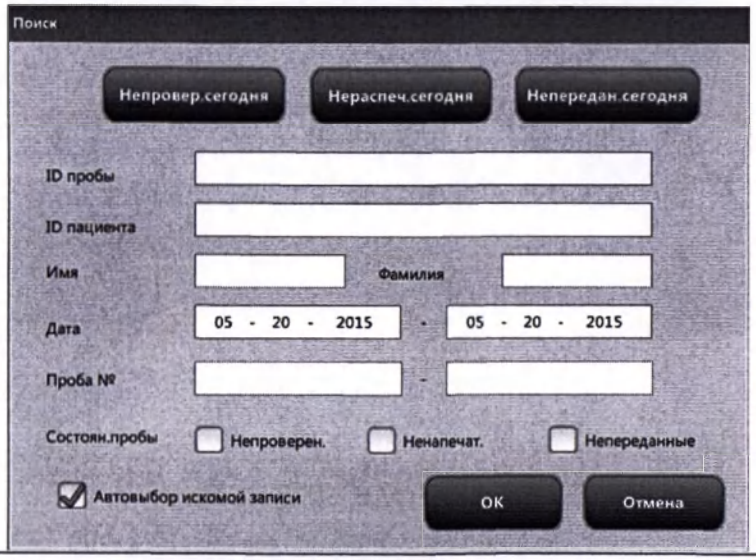
Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку **Прав.рез-ты** — откроется следующее диалоговое окно.

Измените результаты и нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Поиск пробы

1. Нажмите кнопку **Поиск**. Откроется следующее диалоговое окно.



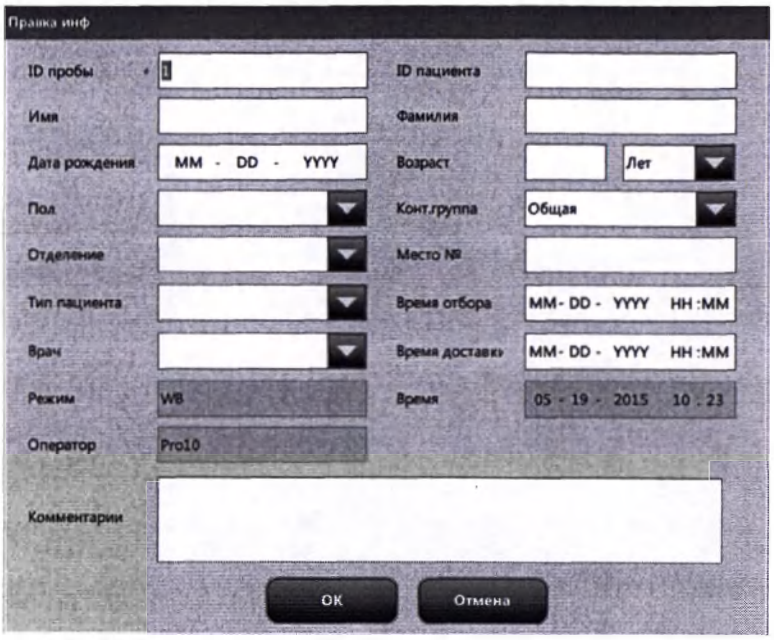
2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать поиск. Результаты поиска будут выведены на экран в виде таблицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование информации

1. Нажмите требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку **Правка инф** — откроется следующее диалоговое окно.



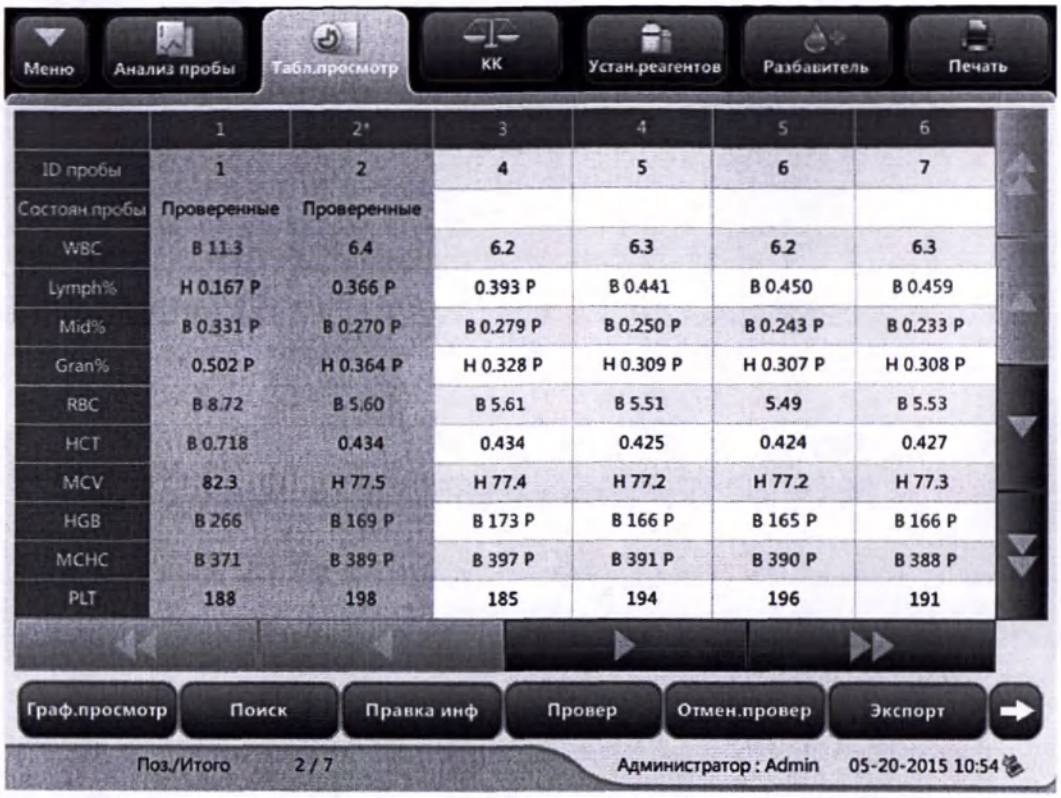
2. Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



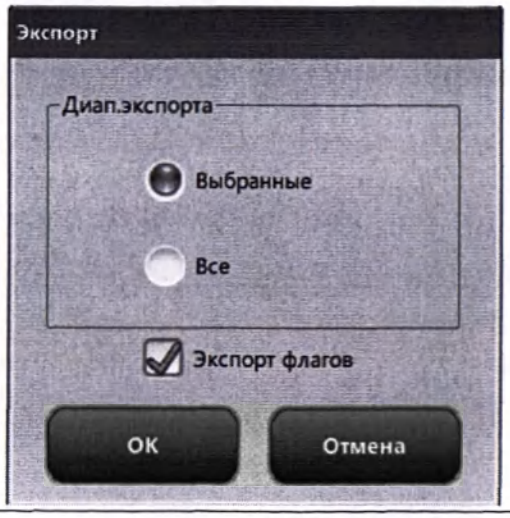
	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

■ Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

Экспорт

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.



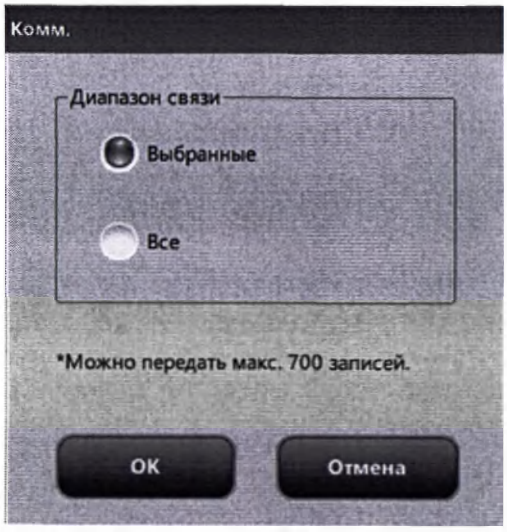
2. В области **Диап.экспорта** выберите значение **Выбранные** или **Все**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку **Выбранные**.
4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение управления данными.

■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку **Комм.**. Откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку **Все**.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать передачу всех результатов в программное обеспечение управления данными.

Удаление (только для администраторов)

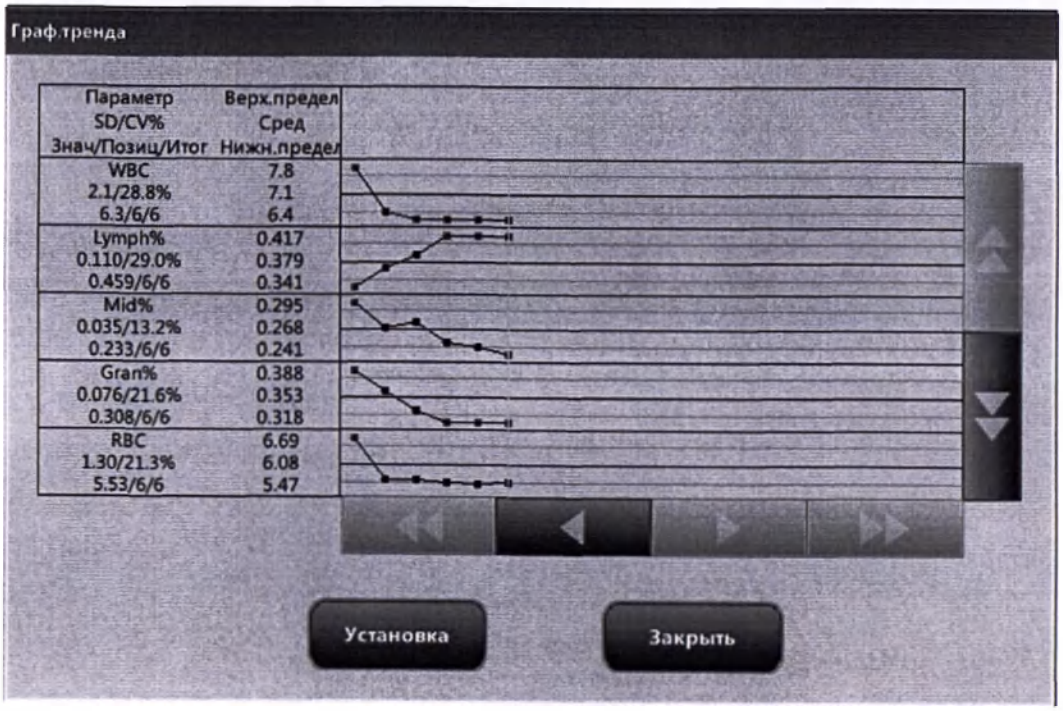
1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы удалить запись. Диалоговое окно закроется.

График тренда

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.

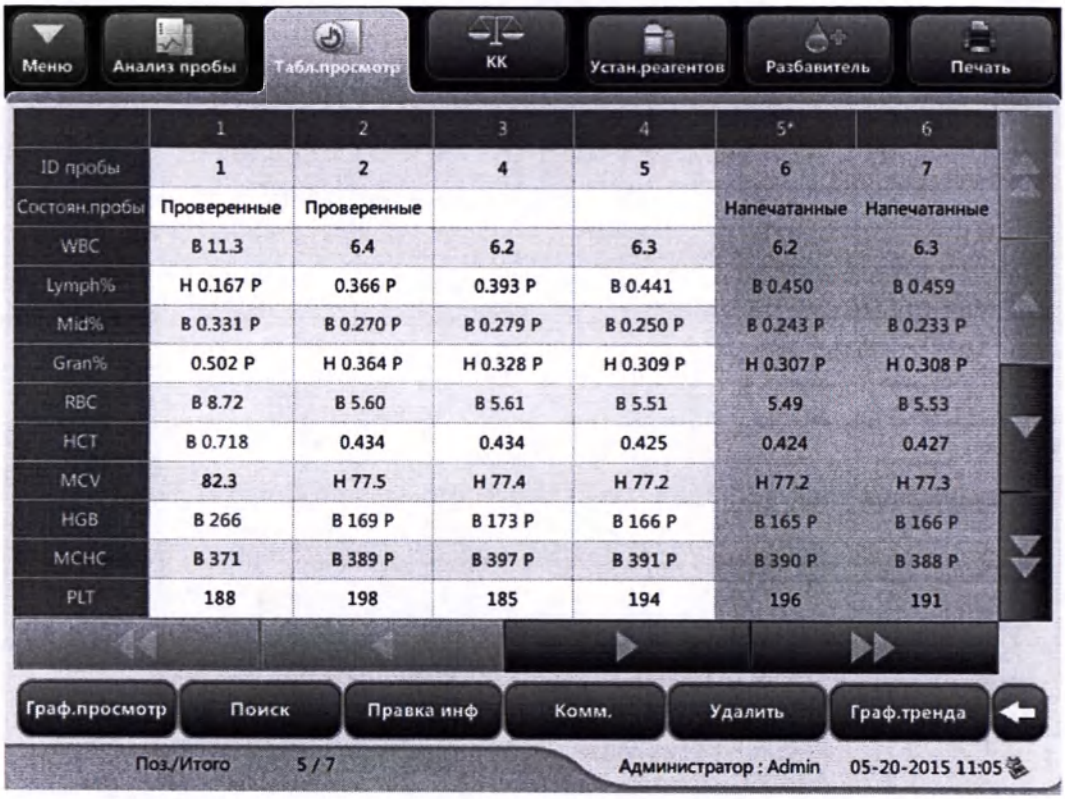


Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, после чего нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



	1	2	3	4	5*	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные			Напечатанные	Напечатанные
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контрольных проб низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности. Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день, в течение пяти дней, с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 КК L-J

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контрольных проб из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных проб.

1. В меню выберите **КК** > **КК L-J** > **Установка**.
2. Откройте экран настройки КК L-J.

Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

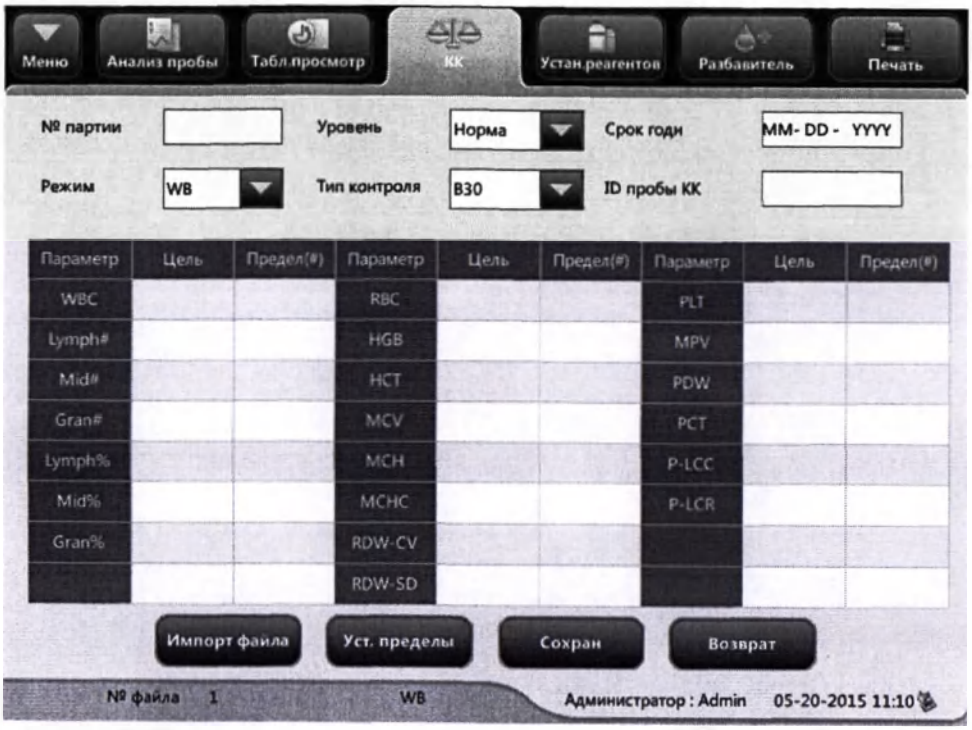
- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку **Создать** или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **Правка**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите кнопку **Импортировать файл**.



4. Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы считать выбранные данные КК в выбранный файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

7. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **Тип контроля**.

8. Выберите режим КК.

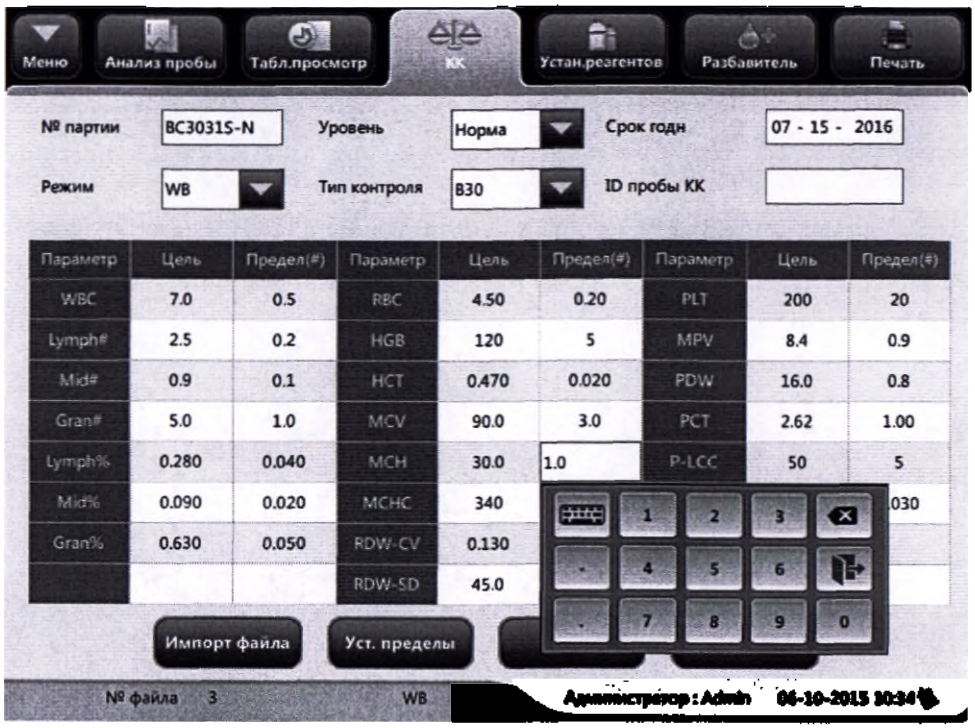
9. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод вручную

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите кнопку Создать или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку Правка.
3. Введите номер партии контрольных проб в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.

4. Выберите уровень контроля.
5. Введите срок годности партии.
6. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке Тип контроля.
7. Выберите режим КК.
8. Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9. В полях ввода введите целевое значение и предельные значения в соответствии данными, содержащимися в листке-вкладыше упаковки партии контрольных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проб.

10. Коснитесь других значков, чтобы перейти к другому экрану и сохранить данные КК.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.

   Или нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.

3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контрольных проб

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместите контроли вместе с обычными пробами и выполните анализ контролей с помощью экрана анализа проб.

Анализ контрольных проб на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

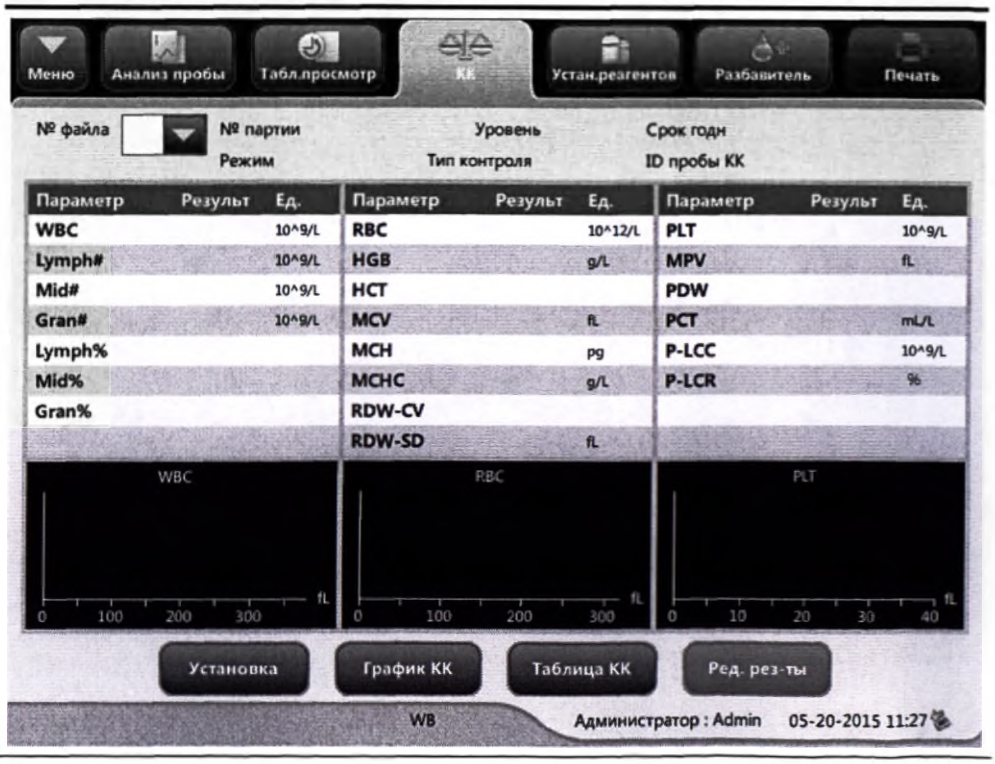
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

1. Выберите **КК** > **КК L-J** > **Подсчет** и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и непросроченными.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3. Порядок проведения анализа КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа ЦК или ПР и индикатор анализатора горит зеленым светом.

   2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

   3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

   4) Услышав звуковой сигнал, уберите контроль.

4. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

5. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Объединение контрольных проб вместе с обычными пробами и анализ контрольных материалов с помощью экрана анализа проб

Задав для контроля значение ID пробы КК на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране Анализ пробы.

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне След.проба перед началом ежедневного анализа введите ID пробы КК в поле ID пробы.

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контроля качества можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительное разбавление

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5, «Приготовление проб».

3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. После звукового сигнала удалите контроль.

5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите Прав.рез-ты, чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку ОК. Отредактированные результаты будут помечены буквой П.

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране Ред. рез-ты нажмите кнопку Восстан.
2. Нажмите кнопку ОК, чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление результатов.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

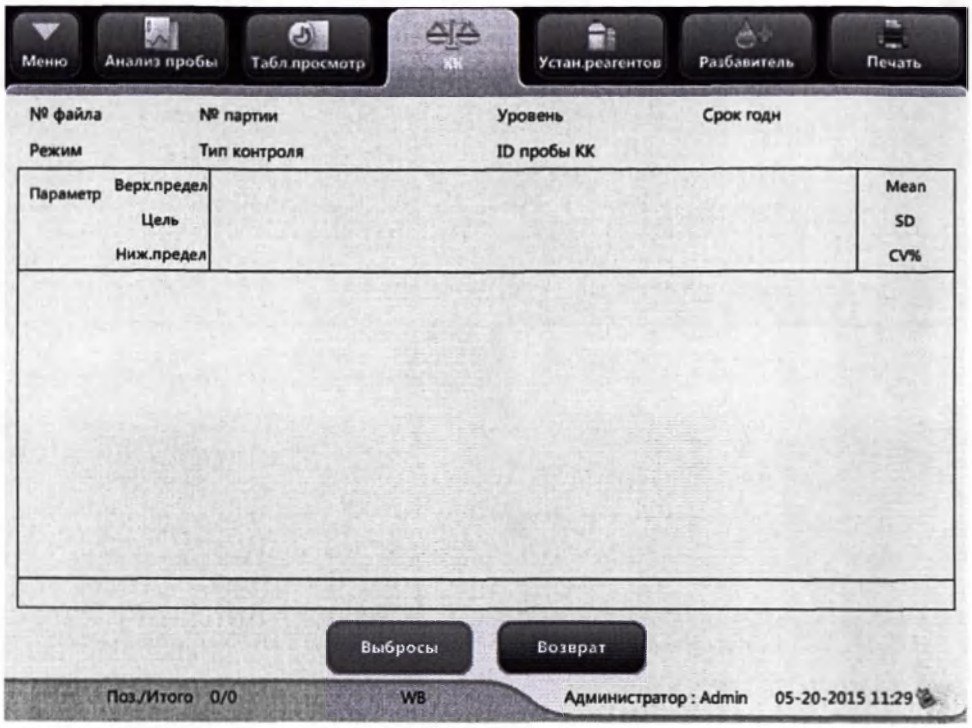
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. На экране Пр.КК L-J нажмите кнопку График, чтобы перейти на экран графика КК L-J.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Печать

Для того чтобы распечатать данные из текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите кнопку **Печать** в строке состояния.

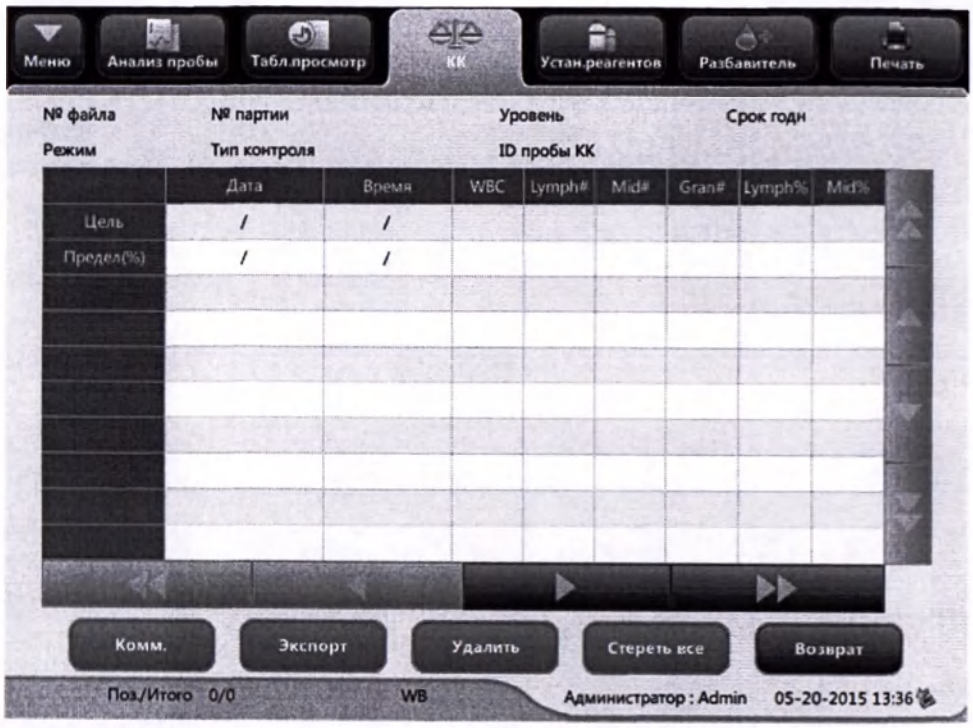
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица КК L-J

1. На экране **Пр.КК L-J** нажмите кнопку **Таблица КК**, чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.



2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

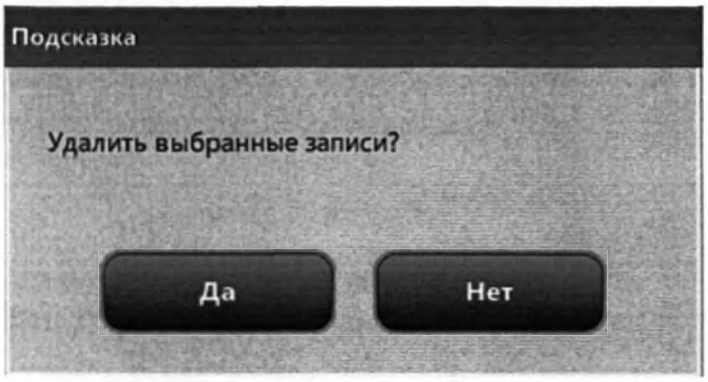
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку **Удалить**. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Для печати таблицы данных КК можно нажать кнопку **Печать** в строке состояния.

Передача

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

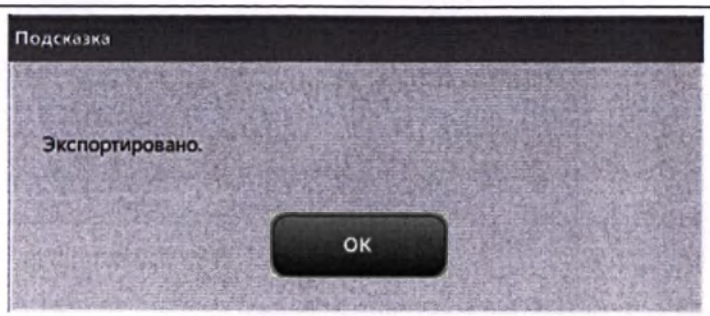
- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку **Экспорт**.
2. Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3. На экране появится сообщение **Экспорт выполнен.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Программа «КК Х-В»

7.3.1 Введение

Анализ Х-В представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества Х-В рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа Х-В требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества Х-В для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1 000 результатов контроля качества Х-В. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек Х-В (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню КК > КК Х-В > Установка — появится следующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода **Номер/группа пробы** можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. **Активация** и **Деактивация** КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1. В области **Цель/Предел** экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «Цель/Предел».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества.**
- **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

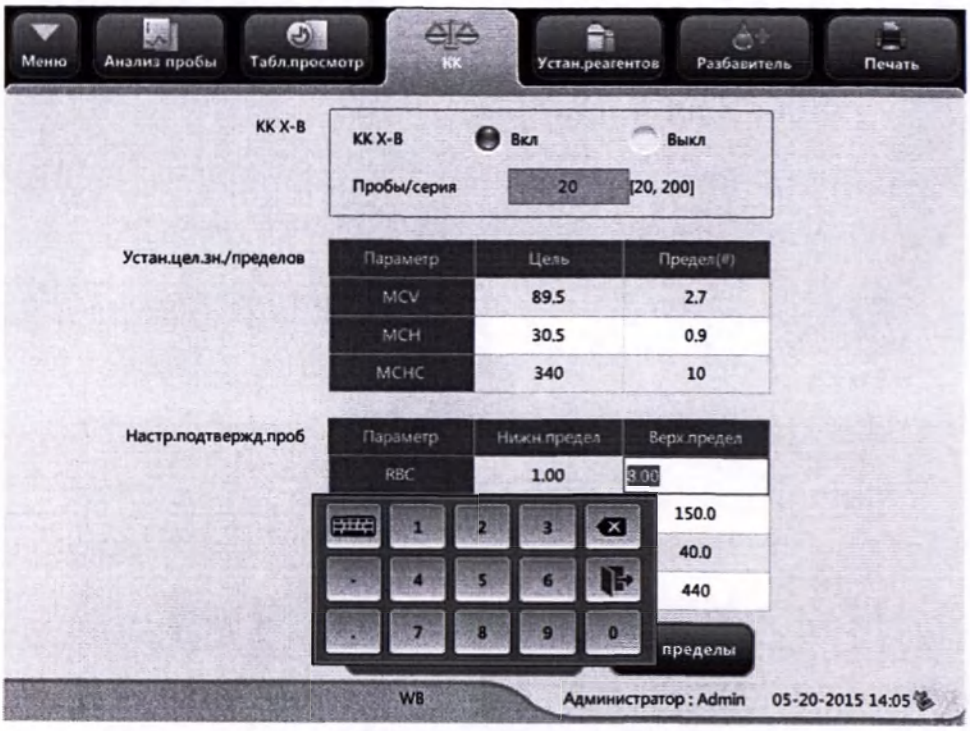
- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран Настр.подтвержд.проб предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

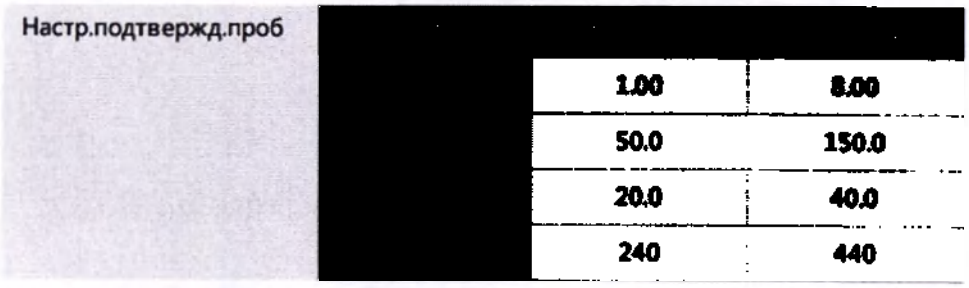
1. Выберите Вкл, чтобы активировать КК X-B.

   В области Настр.подтвержд.проб экрана установки контроля качества X-B QC задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.



2. Нажмите кнопку **Сохран**, чтобы сохранить установку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**
- **Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров*.**

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку **Уст. пределы**.

2. Нажмите **По SD**, чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Нажмите **По CV**, чтобы отображать пределы в виде процентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку Восст.зн.по умолч..

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки Х-В система автоматически начнет контроль качества Х-В.

Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически выполнять один раз анализ Х-В. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества Х-В.

7.3.4 Просмотр результатов анализа Х-В

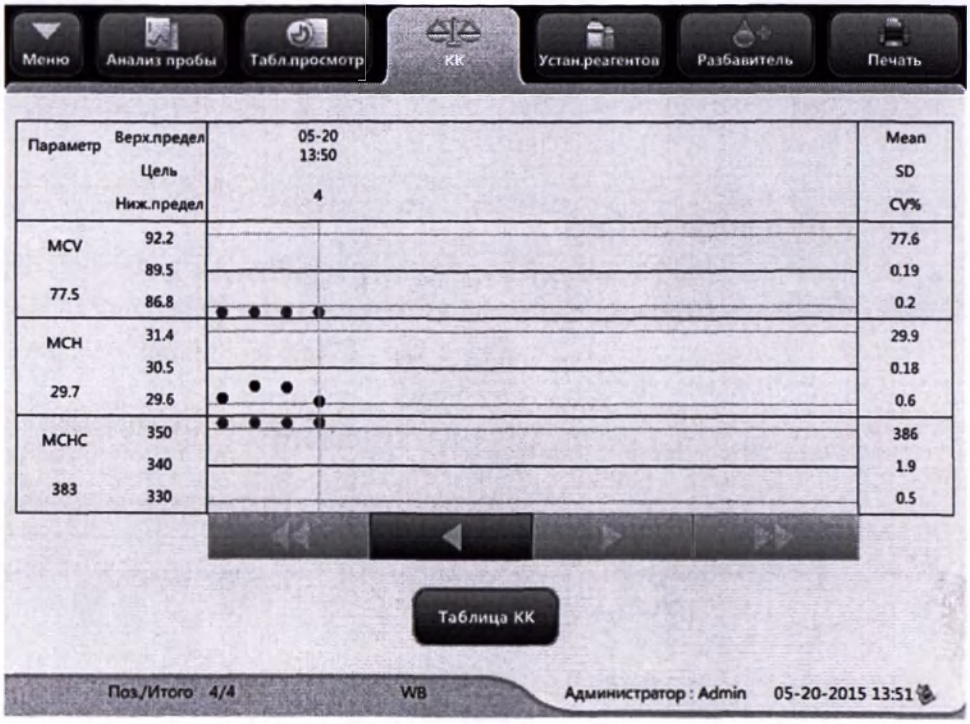
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню **КК** > **КК X-B** > **График** — появится следующий экран.



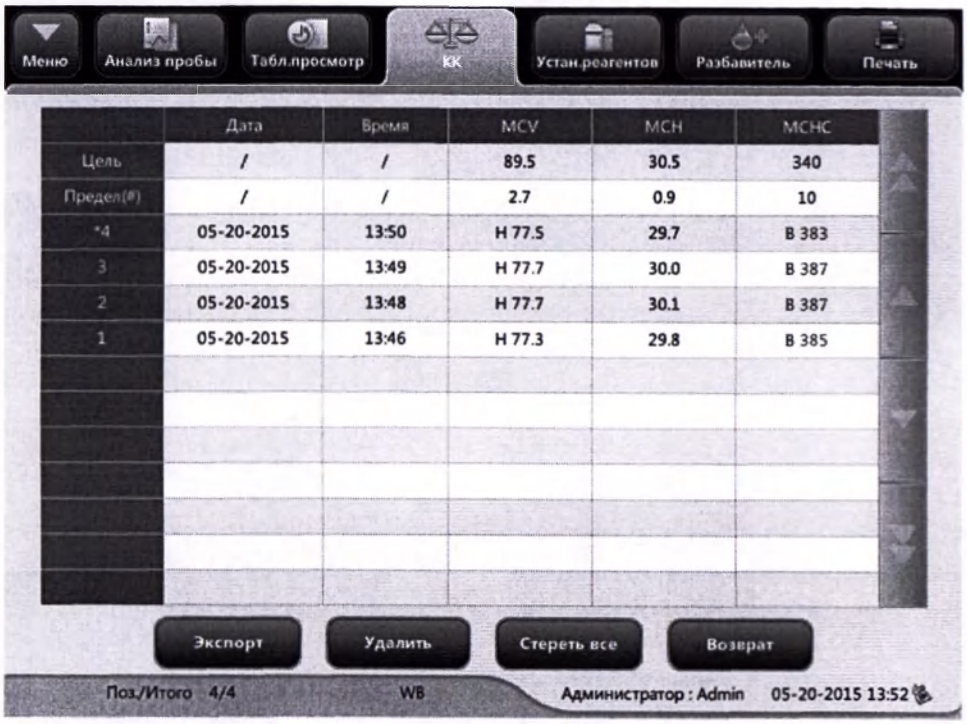
2. На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.

3. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран **График КК X-B**.
2. Нажмите кнопку **Таблица**, чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.



	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
*4	05-20-2015	13:50	H 77.5	29.7	B 383
3	05-20-2015	13:49	H 77.7	30.0	B 387
2	05-20-2015	13:48	H 77.7	30.1	B 387
1	05-20-2015	13:46	H 77.3	29.8	B 385

3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

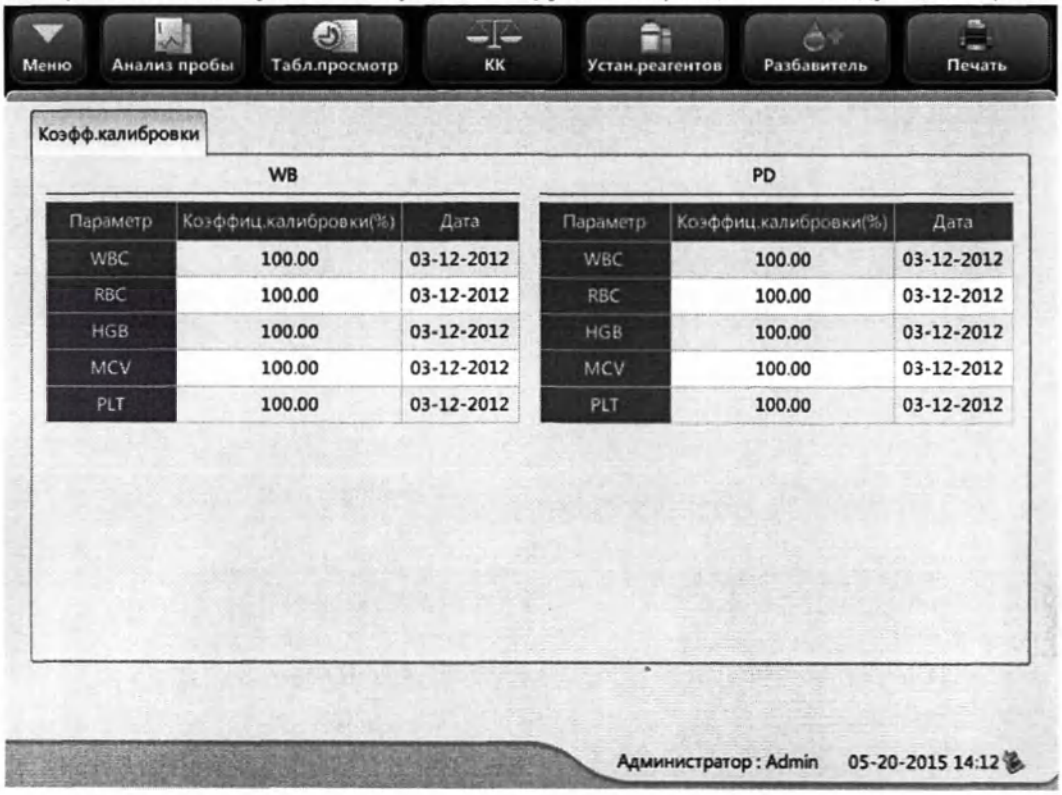
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Вручн** и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки вручную проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение}}{\text{Среднее}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8,1; 8,0; 8,1; 8,1; 8,3; 8,3; 8,2; 8,0; 8,1; 8,3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

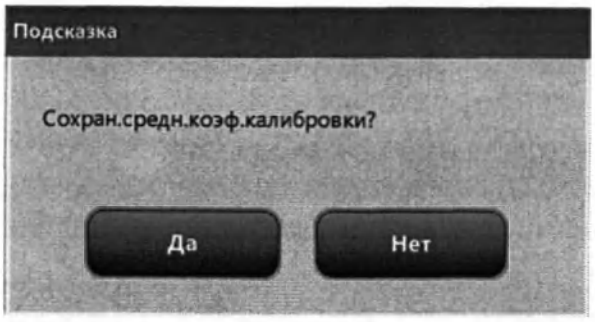
- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку **Печать**.

- Если коэффициент калибровки не меняется, текущий коэффициент калибровки был распечатан.
- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «Новый коэф. калибровки недопустимый».
- Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите **Да**, чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

Выберите в меню пункт **Калибровка** > **Калибратор**, чтобы перейти на следующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибратора возможна только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

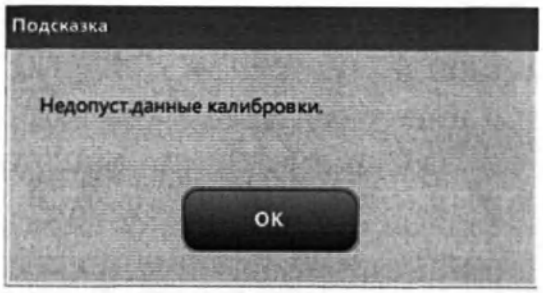
Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле **№ партии**.
3. Введите значение параметра **Срок годн**.

   В качестве срока годности по умолчанию задана текущая дата системы. Если его требуется изменить, коснитесь поля ввода **Срок годн** и сбросьте дату. Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.

   В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
4. Введите целевые значения в ячейках «**Цель**».
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
6. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
7. Индикатор выполнения закроется по завершению текущей калибровки. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа:

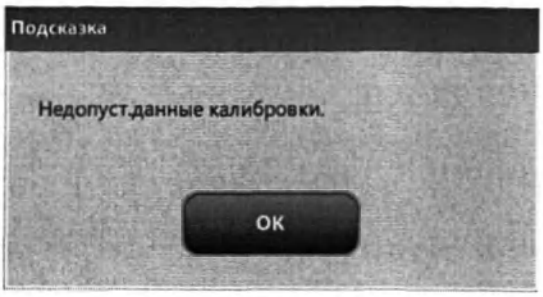
   Если данные калибровки какого-либо анализа выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные появятся в списке, и откроется окно сообщения.



   Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

   Если данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.

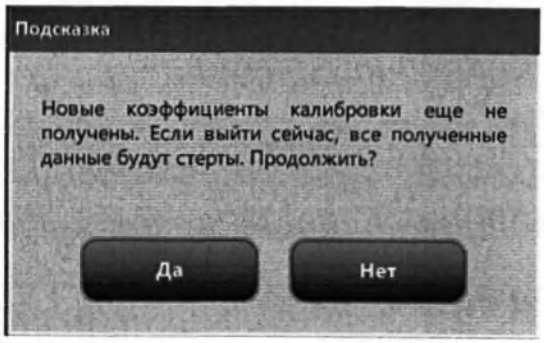
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если данные калибровки не выходят за пределы диапазона линейности, они будут сразу отображены на экране. Допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

8. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

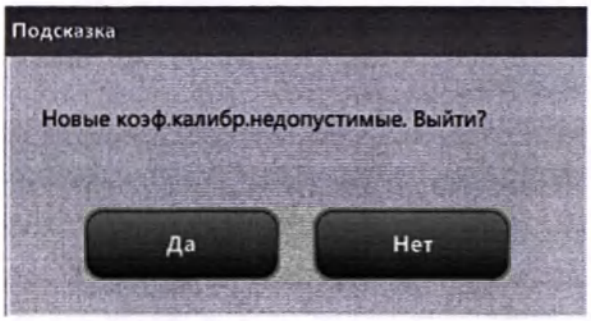
   Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

   Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения **Калибровка выполнена**. Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

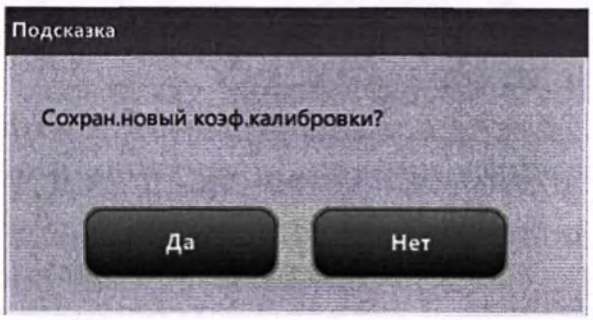
9. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий:

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75–125%] или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы **закрыть** диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в пределах диапазона [75–125 %], и CV% всех параметров тоже находится в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



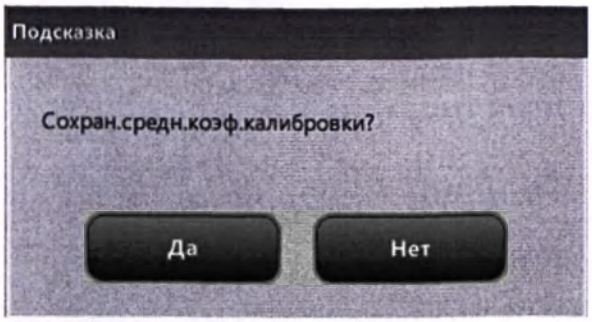
Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

- Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится сообщение **Новый коэф. калибровки недопустимый**.
- Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите **Печать** — откроется диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите **Нет**, чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови

В меню нажмите **Калибровка** > **Свеж.кровь**, чтобы перейти на следующий экран.

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

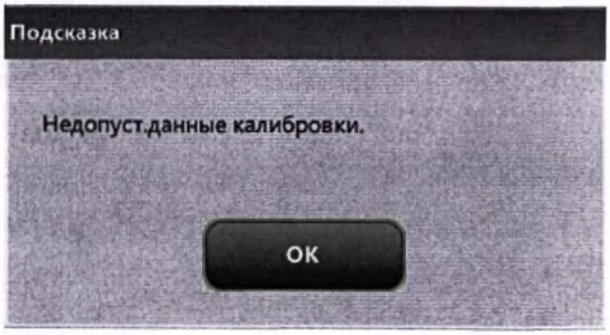
1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5 , *Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.

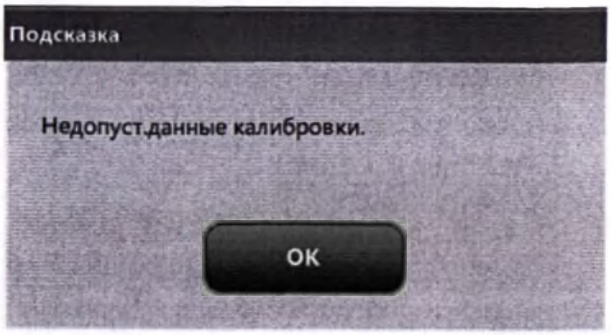
3. Нажмите кнопку **Режим** и установите переключатель в положение **ЦК** или **ПР**.
4. В раскрывающемся списке **ID текущей пробы** выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках **Цель**.
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. Анализатор по-разному реагирует на разные результаты анализа.

   Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Если результаты не выходят за пределы диапазона линейности, они будут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отображены непосредственно.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

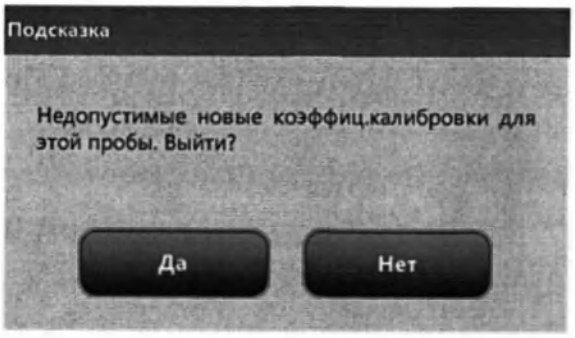
    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

    Если количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, при следующем запуске калибровки появится окно сообщения **Калибровка текущей пробой крови выполнена.**.

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка **ID текущей пробы** и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше действия 8–10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.

12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

    Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.

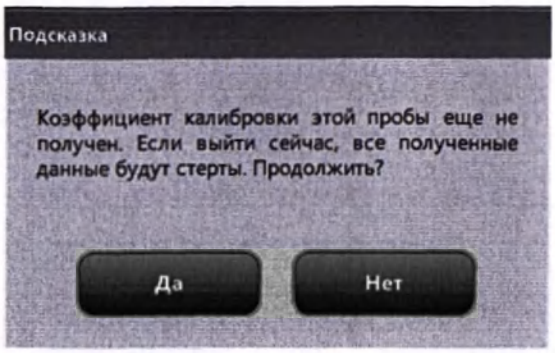


Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку **Рассчитать**, чтобы перейти на экран расчета калибровки

	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Коэфф.калибровки1(%)	☑	98.43	96.99	98.20	99.36	100.10
Коэфф.калибровки2(%)	☑	99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Коэфф.калибровки3(%)	☑	100.89	97.48	99.84	101.57	101.05
Коэфф.калибровки4(%)						
Коэфф.калибровки5(%)						
Средн.коэф. (%)		99.66	97.24	99.02	100.46	100.57
Старый коэф.(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

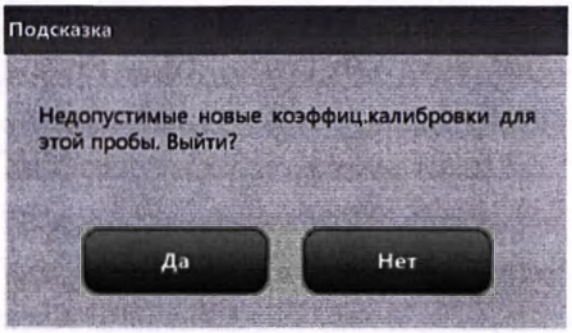
Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, значение CV% будет пересчитано автоматически на основе отмеченных коэффициентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровки.

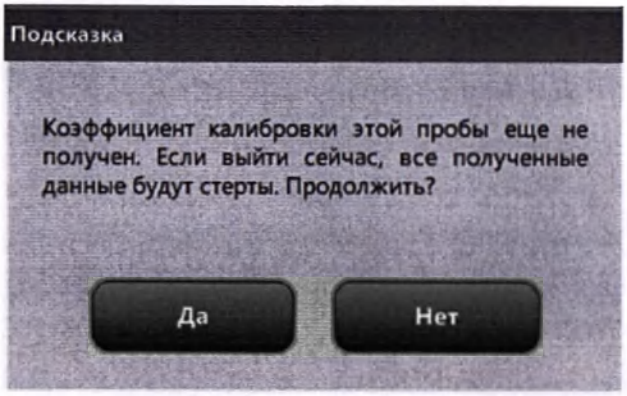
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки будет пересчитан автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются красным цветом и с добавлением знака «?» в конце.

14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится диалоговое окно.

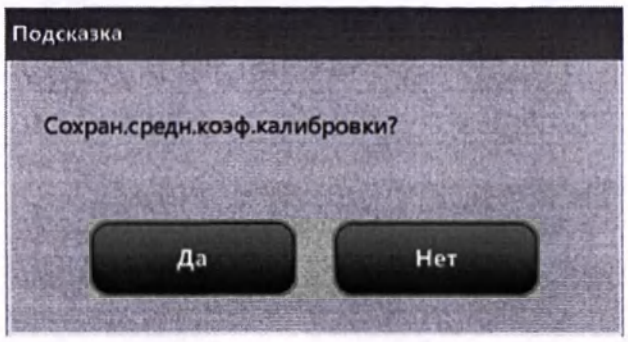


Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки **Печать** на экране появится диалоговое окно **Недопустимый коэф. калибровки**.

Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку **Печать**, чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

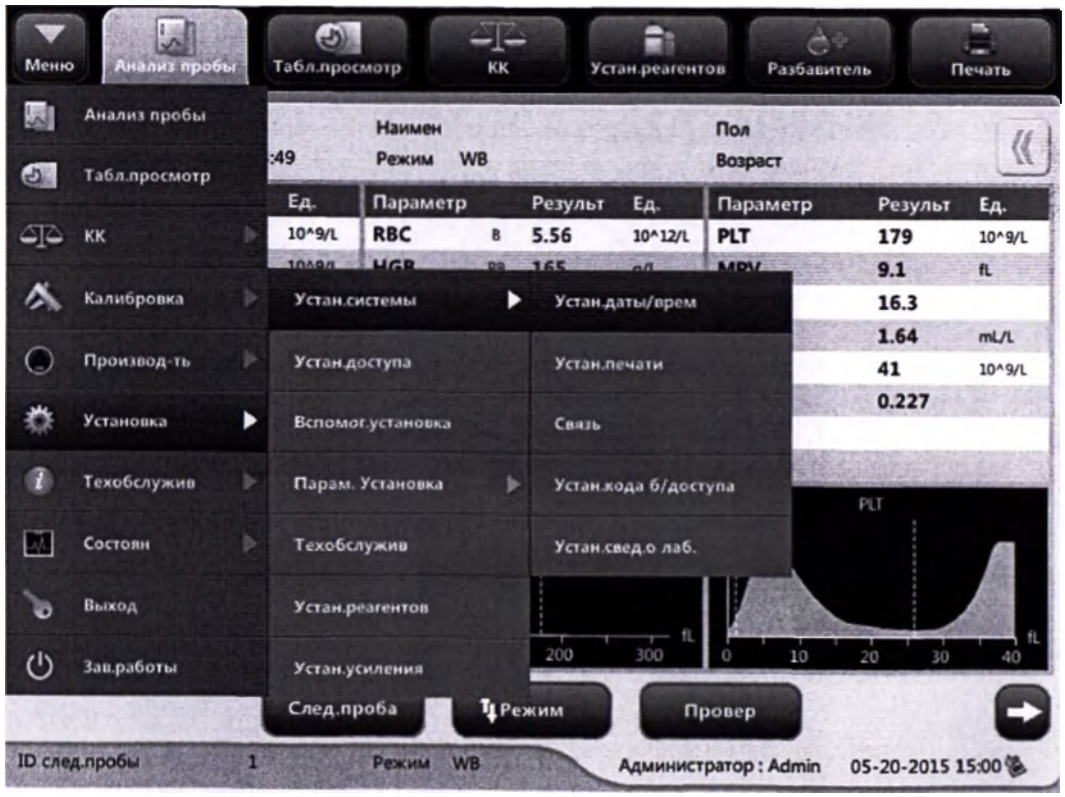
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью меню Установка.
Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



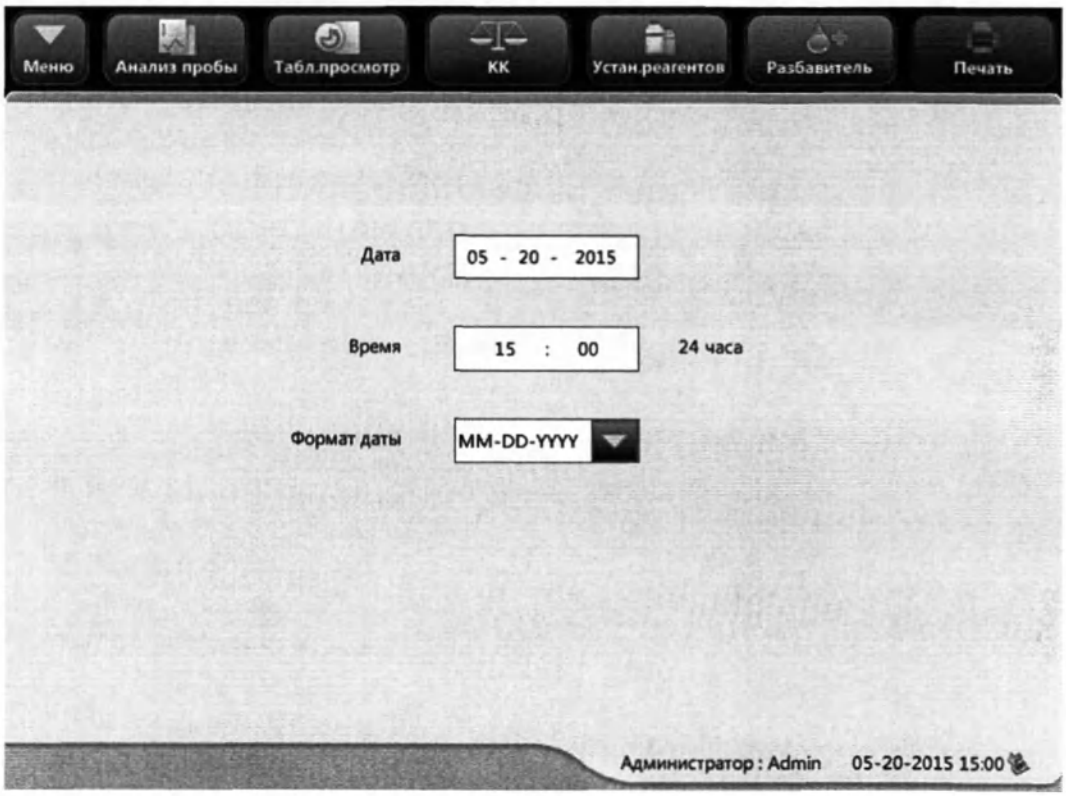
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

Настройка даты/времени

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.даты/врем**, чтобы перейти на экран **Устан.даты/врем**, показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

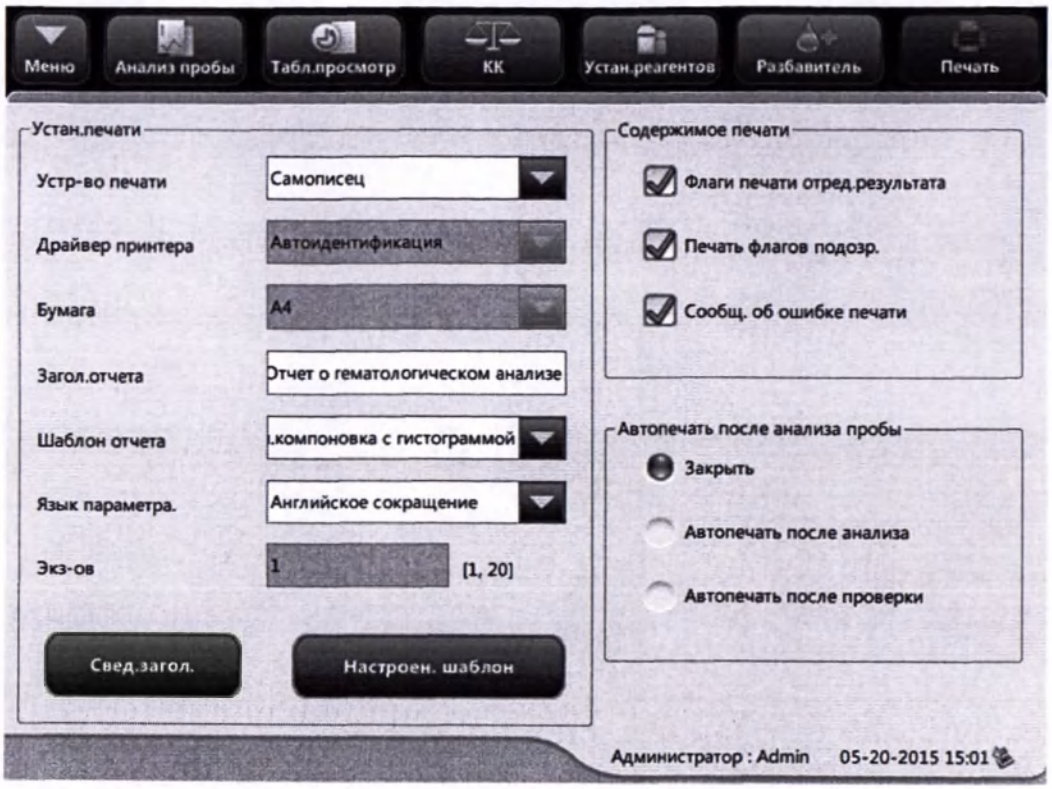


Установка печати

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.печати**, чтобы перейти на экран **Устан.печати**, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■ Настройка печати

Устройство печати

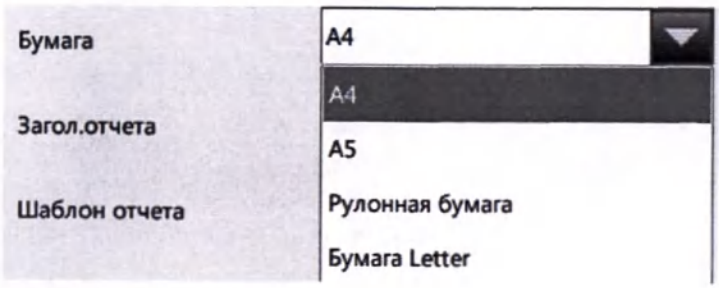
В раскрывающемся списке Устройство печати **можно выбрать** Принтер **или** Регистратор.

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

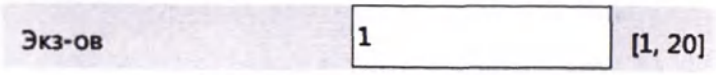


Язык параметров

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода **Экз-ов** введите число копий для печати каждого отчета.



Загол.отчета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

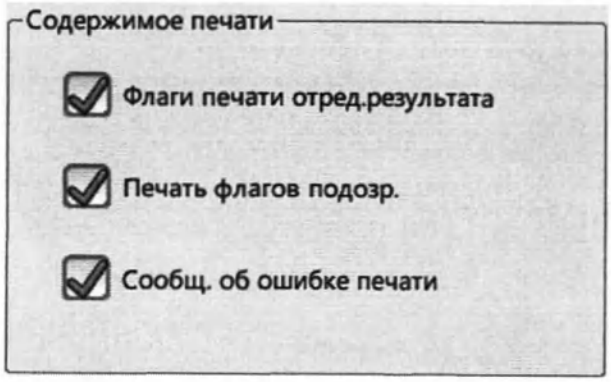
Загол.отчета	Отчет о гематологическом анализе

Шаблон отчета

Шаблон отчета	1 стр. с гистограммой
Язык параметра.	1 стр. с гистограммой
Экз-ов	1 стр. без гистограммы
	1/2 стр.с гистограммой
	1/2 стр. без гистограммы

- Распечатываемое содержимое

  Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать после анализа пробы

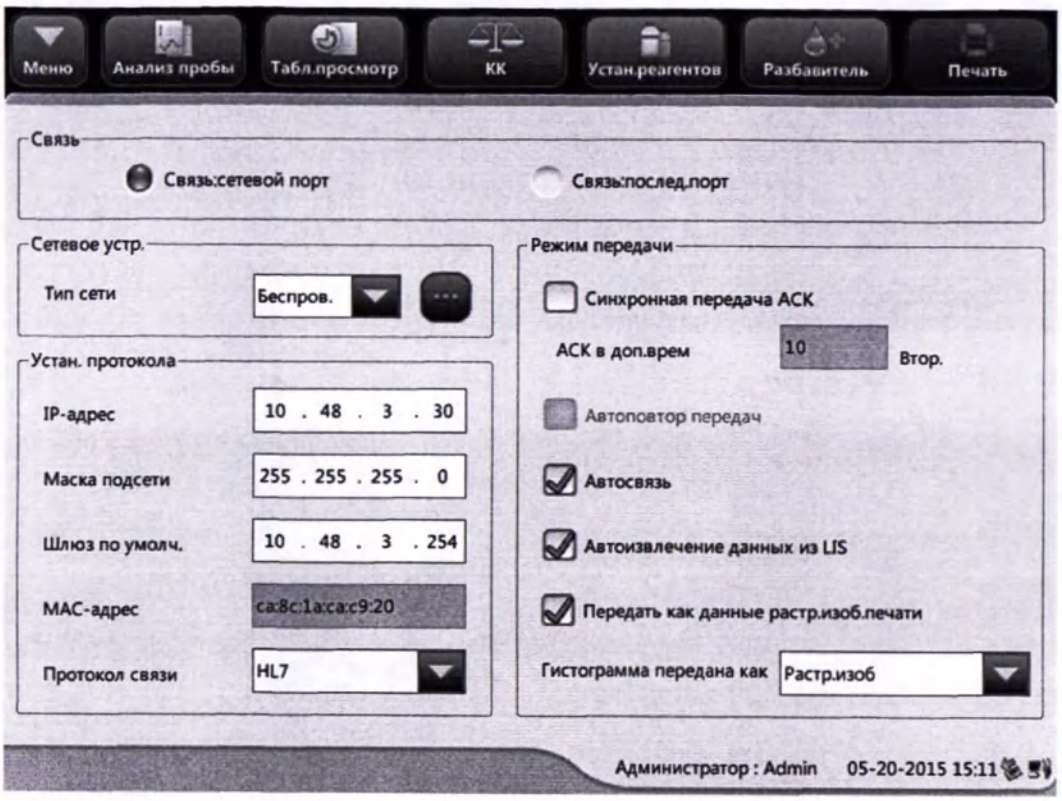
  Можно отключить автопечать или задать условия печати.

Настройка обмена данными

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Обмен данными**, чтобы перейти к экрану настройки обмена данными, показанному ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Обмен данными

  Можно выбрать **Связь:сетевой порт** или **Связь:послед.порт**.

- Сетевое устройство

  В раскрывающемся списке **Тип сети** можно выбрать **Беспров.** или **Провод.**.

  Если выбрана опция **Беспроводная**, нажмите значок беспроводной связи и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

  Выберите поля ввода **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** и введите нужные значения.

  Протокол связи

  Коснитесь раскрывающегося списка **Протокол связи** и выберите протокол связи.

- Режим передачи

  Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

  - **Автоповтор передач**
  - **Автосвязь**
  - **Передать как данные растрового изображения печати**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Синхронная передача АСК**

■ Синхронная передача АСК

Установите флажок **Синхронная передача АСК,** чтобы активировать соответствующую функцию.

Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки АСК составляет 10 секунд. Время задержки АСК можно переписать поле ввода.

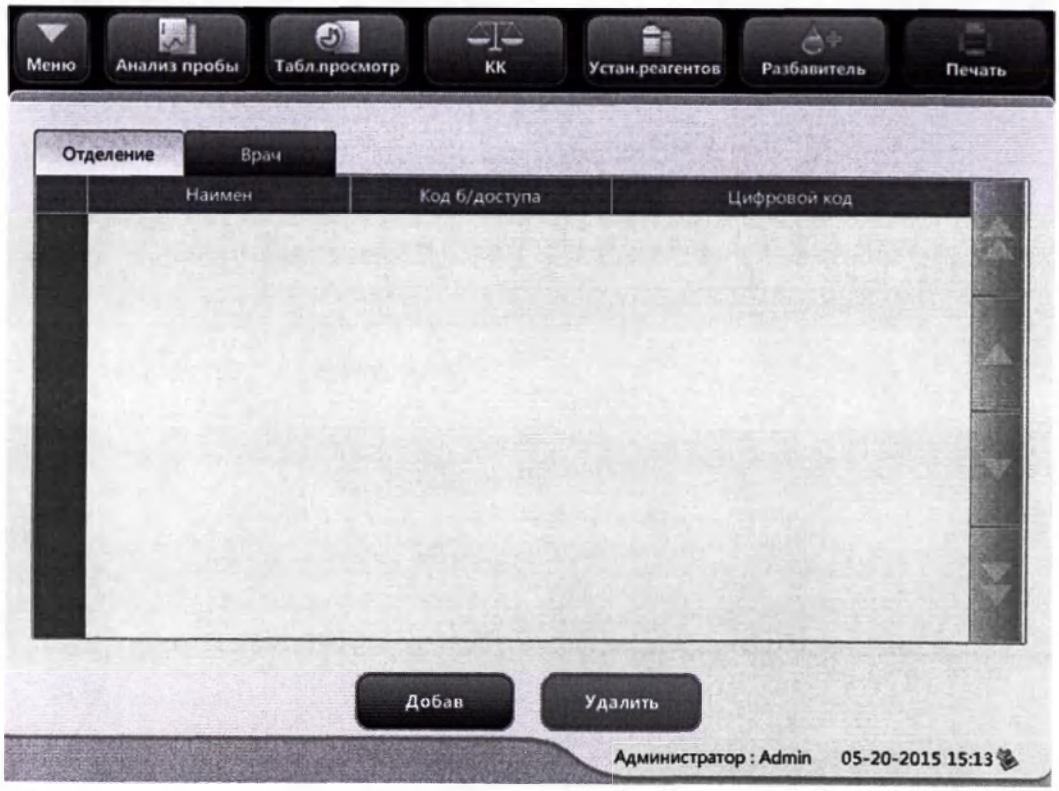
■ Гистограмма передана как

Нажмите на раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- **Не для передачи**
- **Растров.изобр.**
- **Данные**

Установка кода быстрого доступа

В меню выберите **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.кода б/доступа**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов **След.проба** и **Правка инф** в режиме **Граф.просмотр**.



Добавление кодов быстрого доступа:

1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Нажмите кнопку **Добав** — в таблицу будет добавлена строка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Введите нужные значения параметров **Наимен**, **Код б/доступа** и **Цифровой код**.

Редактирование кодов быстрого доступа:

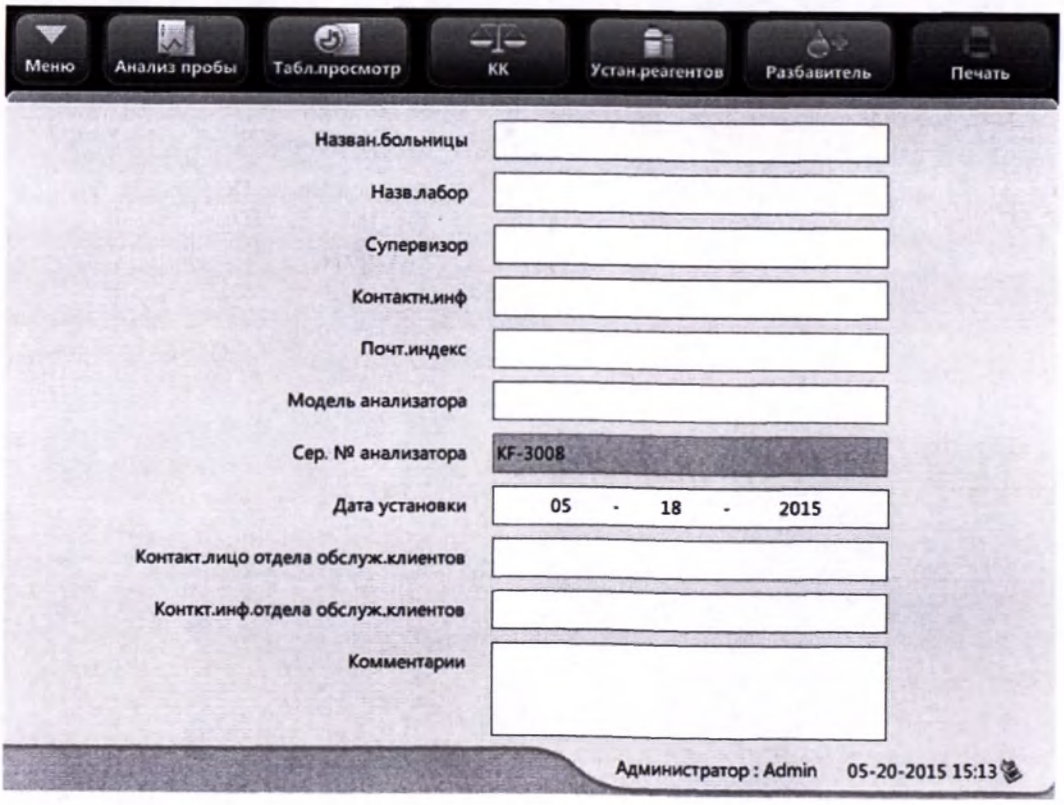
1. Выберите вкладку **Отделение** или **Врач**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

Удаление кодов быстрого доступа:

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.

Настройка сведений о лаборатории

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Устан.системы** > **Устан.свед.о лаб.**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



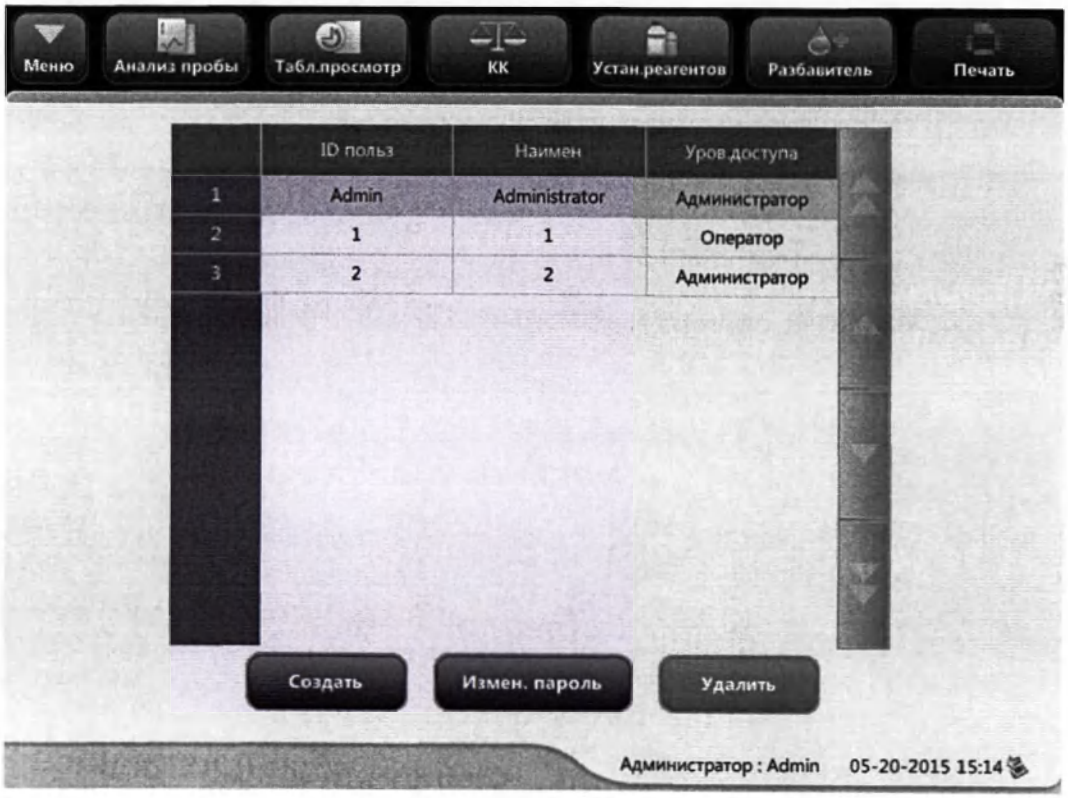
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите **Установка** > **Устан.доступа**, чтобы перейти на следующий экран.

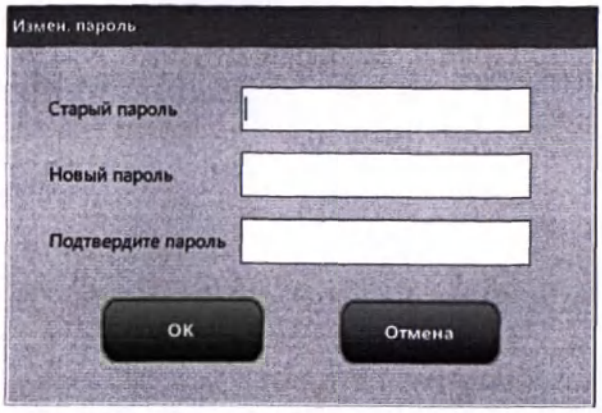


Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку **Измен. пароль**, и откроется следующее диалоговое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку **Создать**. Откроется следующее диалоговое окно.

2. Введите сведения в поля **ID польз**, **Наимен** и **Пароль**. В поле **ID польз** вводится имя пользователя для входа в систему. Значение поля **Имя** будет отображаться в полях **Оператор** или **Проверил (а)** на экране **Табл.просмотр** и в печатных отчетах.
3. Выберите уровень доступа пользователя:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Администратор
- Оператор

4. Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле ФИО не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку Удалить, чтобы удалить соответствующую запись пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

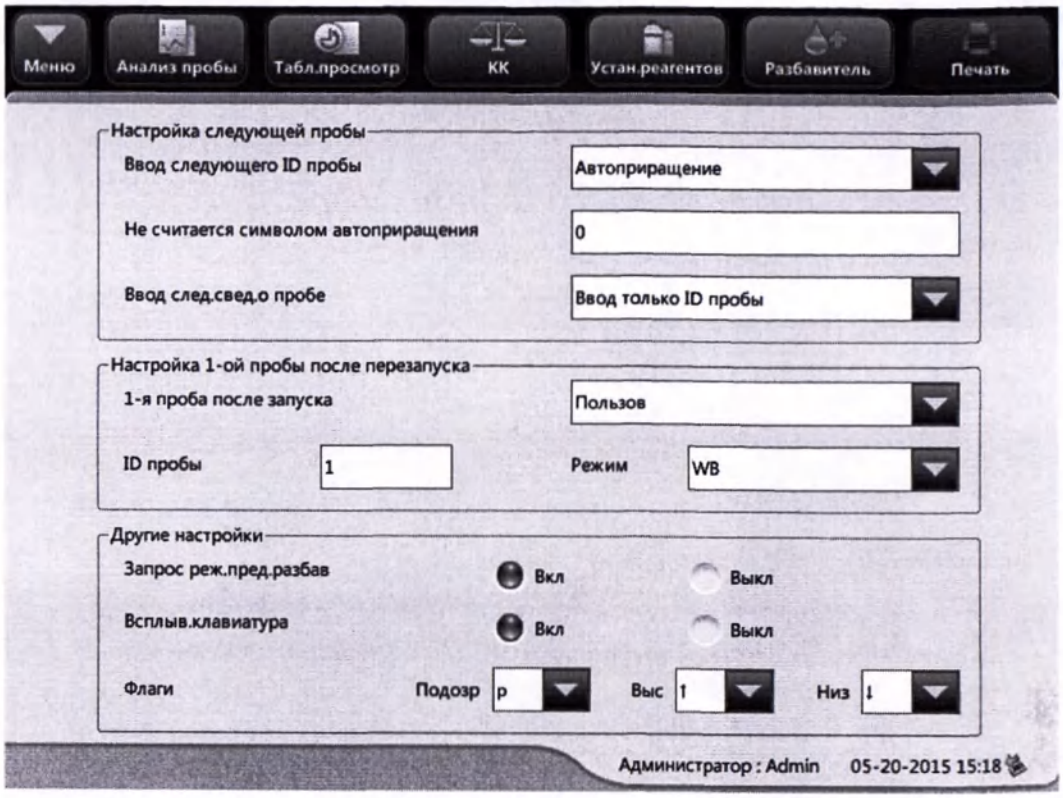
- **Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.**

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите Установка > Вспомог.установка, чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Настройка следующей пробы

- Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- **Автоприращение**
- **Ввод вручную**

- Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

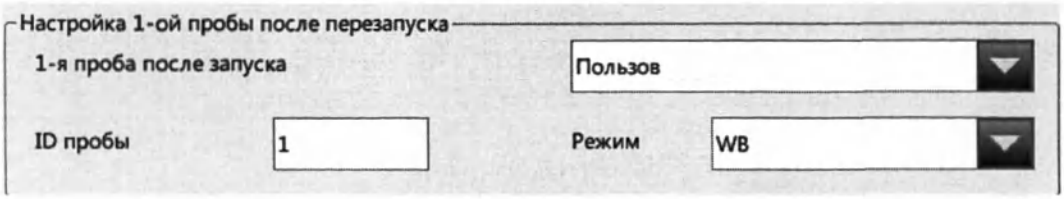
Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано **Автоприращение**, то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода **Не считается символом автоприращения**. Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

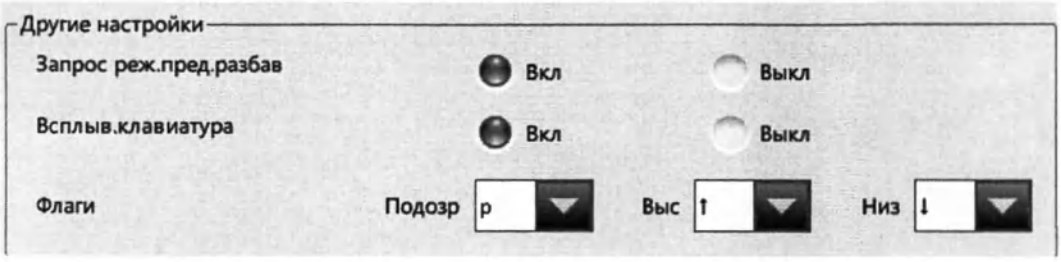
Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Другие настройки



■ Переключатели Вкл/Выкл

Выберите Вкл или Выкл, чтобы включить или отключить соответствующие функции.

■ Флаги

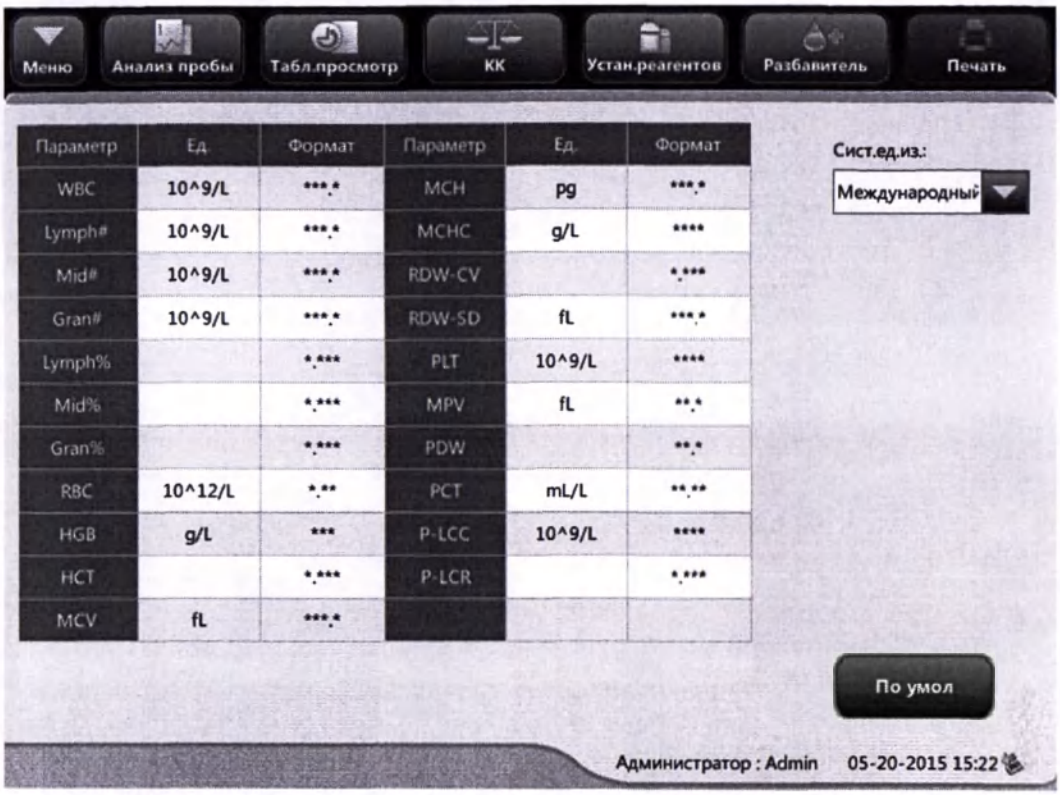
Операторы могут задать флаг Предположительная ошибка, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — P).
Операторы могут задать флаг Высокое значение или Низкое значение, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг B, а для низкого значения — флаг H).

9.2.4 Установка параметров

Установка единиц параметров

Коснитесь пунктов меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан. этал. единицы**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Ед.	Формат	Параметр	Ед.	Формат
WBC	10^9/L	***.*	MCH	pg	***.*
Lymph#	10^9/L	***.*	MCHC	g/L	****
Mid#	10^9/L	***.*	RDW-CV		*.***
Gran#	10^9/L	***.*	RDW-SD	fL	***.*
Lymph%		*.***	PLT	10^9/L	****
Mid%		*.***	MPV	fL	**.*
Gran%		*.***	PDW		**.*
RBC	10^12/L	*.**	PCT	mL/L	**.**
HGB	g/L	***	P-LCC	10^9/L	****
HCT		*.***	P-LCR		*.***
MCV	fL	***.*			

■ Выбор системы единиц измерения

Коснитесь раскрывающегося списка **Сист.ед.изм.** и выберите систему мер.

■ Настройка единиц измерения параметров

В области каждой системы мер можно коснуться ячейки **Ед.изм.** и настроить пользовательские единицы измерения параметра.

Для того чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, коснитесь кнопки **По умол**.

ПРИМЕЧАНИЕ

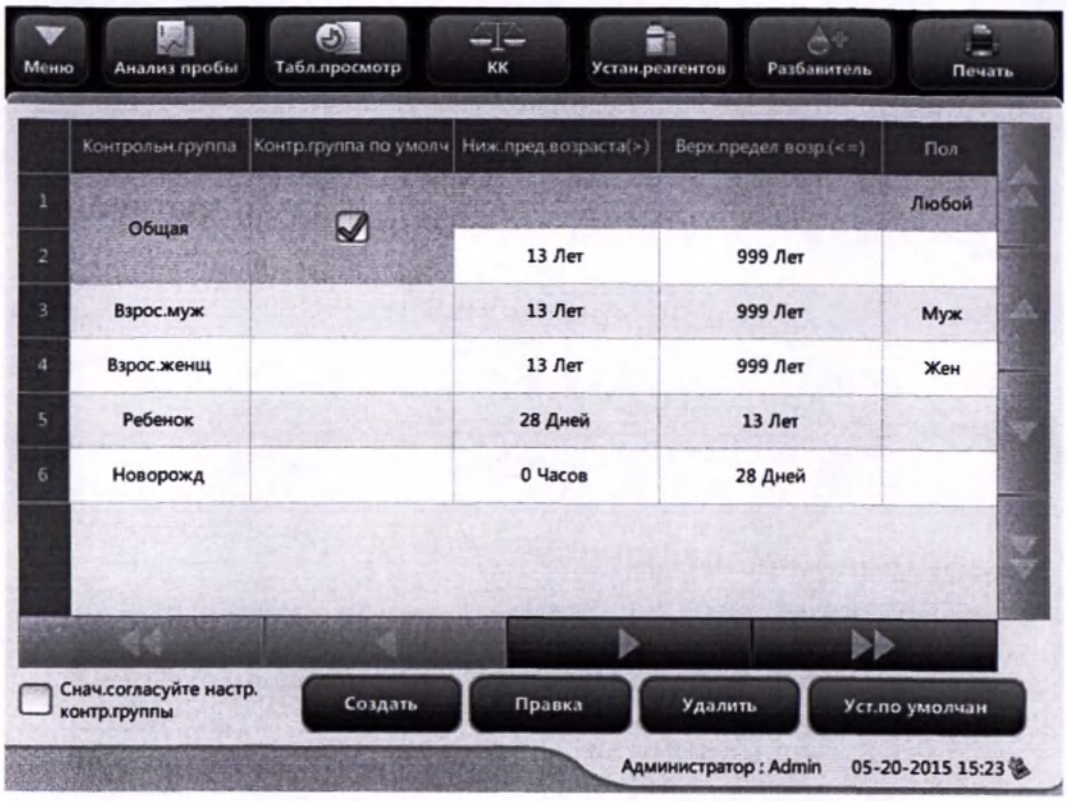
- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

Настройка номинального диапазона

Выберите в меню **Установка** > **Установка парам.** > **Устан.рефер.диапазона**, чтобы перейти на экран, показанный ниже.

На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

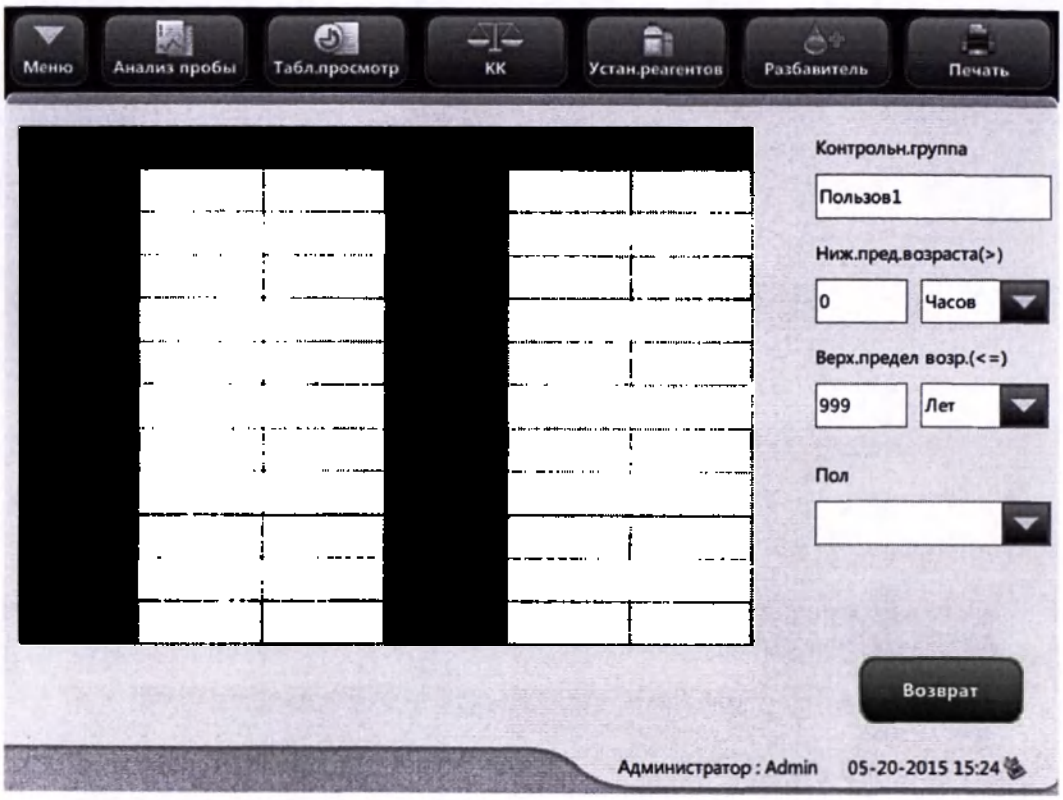
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■ Настройка контрольных групп

Нажмите кнопку **Создать**, или выберете контрольную группу и нажмите **Правка,** чтобы перейти к экрану установки контрольной группы. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, пол и референтный диапазон параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

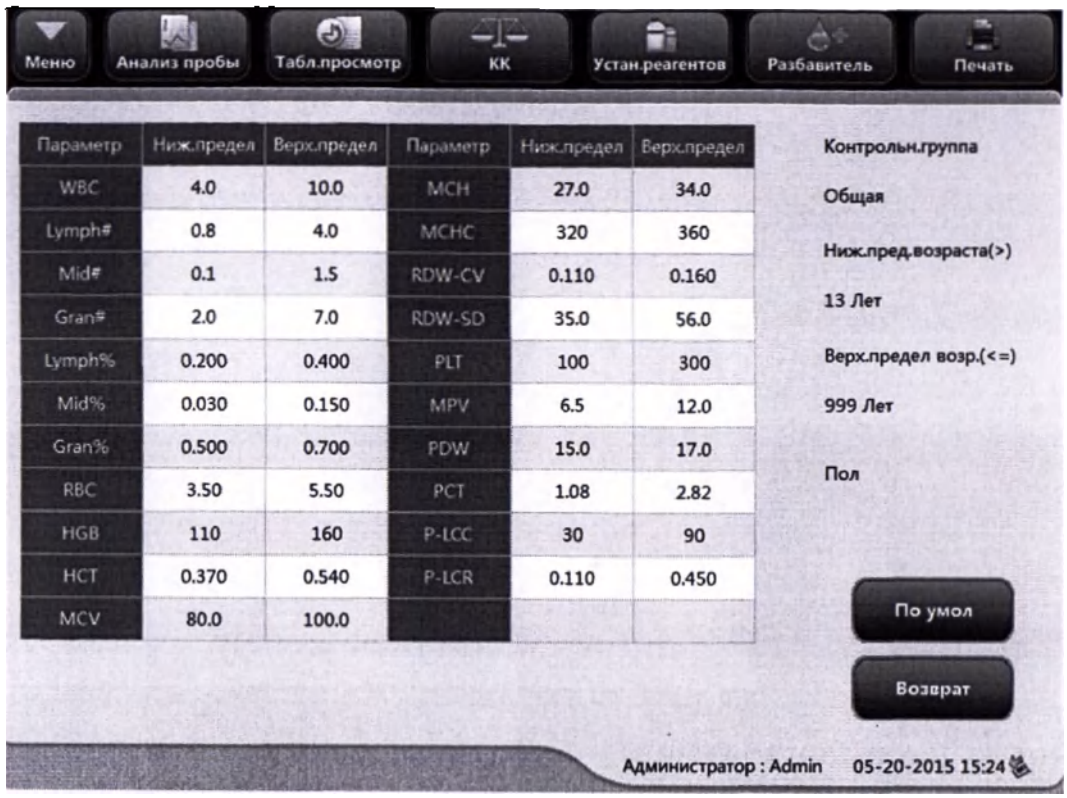


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

Чтобы восстановить настройки параметра по умолчанию для заводских контрольных групп, нажмите кнопку **По умол**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметр	Ниж.предел	Верх.предел	Параметр	Ниж.предел	Верх.предел
WBC	4.0	10.0	MCH	27.0	34.0
Lymph#	0.8	4.0	MCHC	320	360
Mid#	0.1	1.5	RDW-CV	0.110	0.160
Gran#	2.0	7.0	RDW-SD	35.0	56.0
Lymph%	0.200	0.400	PLT	100	300
Mid%	0.030	0.150	MPV	6.5	12.0
Gran%	0.500	0.700	PDW	15.0	17.0
RBC	3.50	5.50	PCT	1.08	2.82
HGB	110	160	P-LCC	30	90
HCT	0.370	0.540	P-LCR	0.110	0.450
MCV	80.0	100.0			

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

■ Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку Уст.по умолчан.

■ Изменение референтных диапазонов

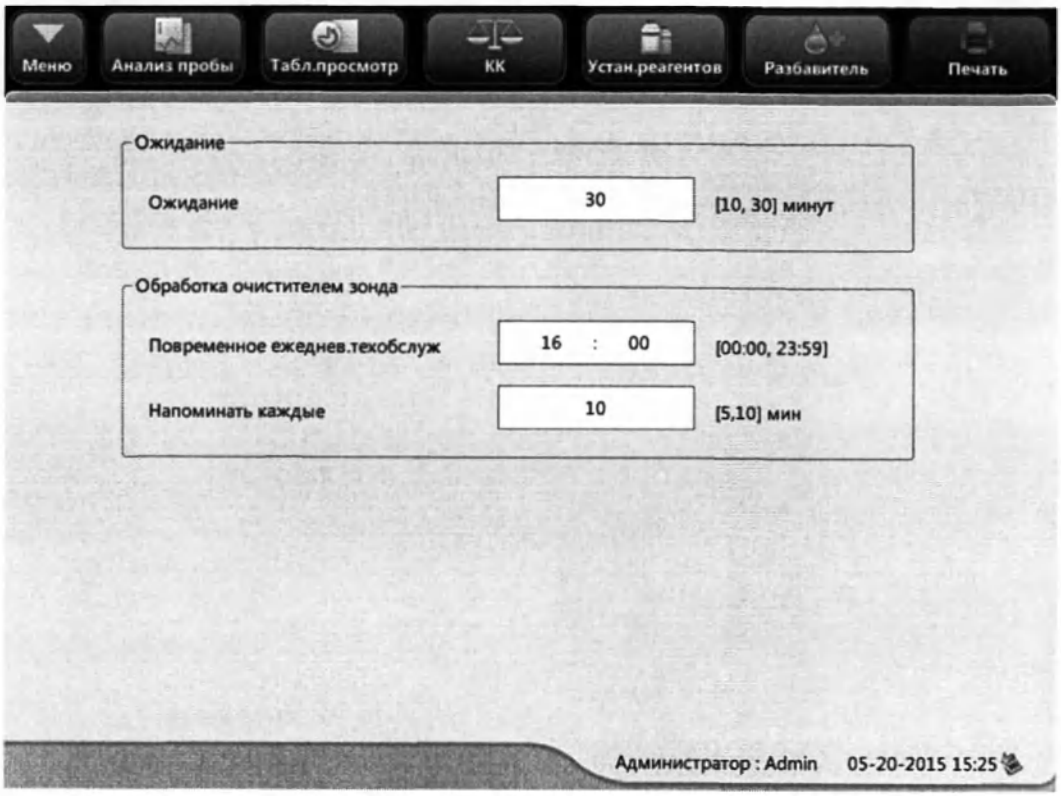
Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу из списка референтных групп, расположенного слева, затем:

- Выберите поля нижнего и верхнего пределов в таблице и введите новые значения.
- Для заводской контрольной группы нажмите кнопку По умол, расположенную в правой части экрана, чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию.
- Выберите Снач.согласуйте настр. контр.группы. Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню **Установка** > **Техобслужив**. Здесь можно выполнить следующие настройки.



Режим ожидания

Коснитесь поля ввода **Ожидание** и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

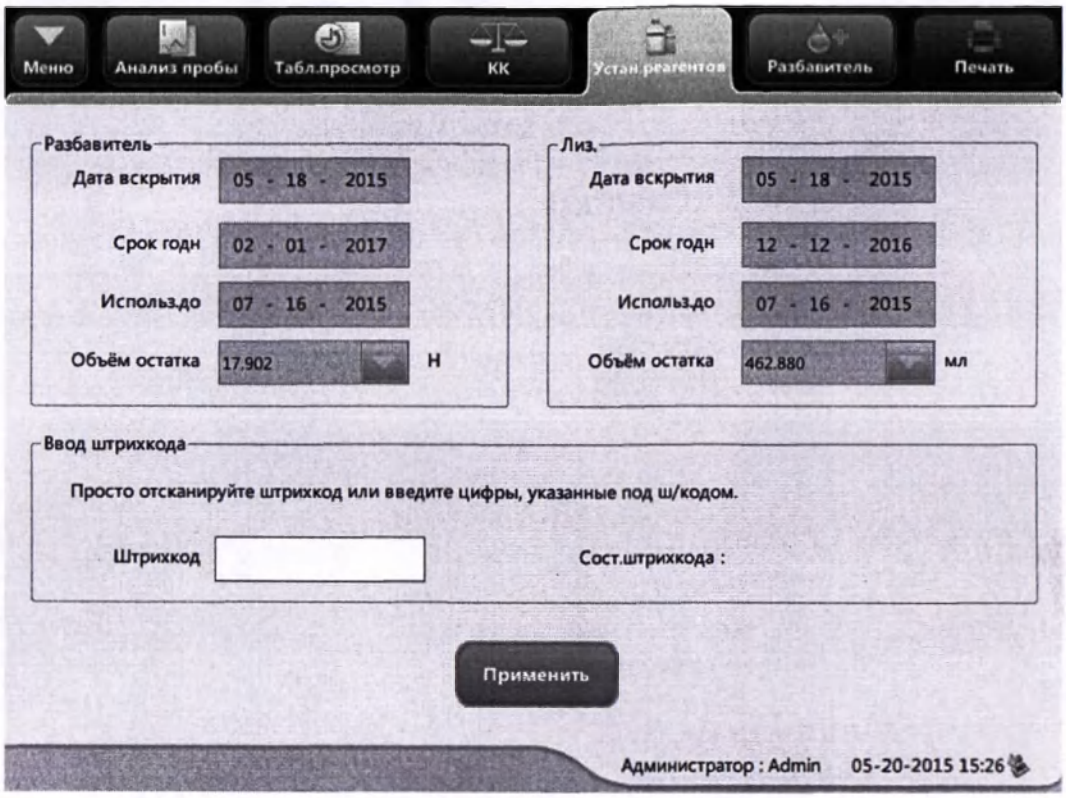
Обслуживание с использованием очистителя зонда

Коснитесь текстового поля **Повременное ежеднев.техобслуж** в области **Обработка очистителем зонда** и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле **Напоминать каждые**. Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.6 Управление реагентами

Выберите в меню пункты **Установка > Устан.реагентов**, чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующих реагентов или ополаскивателя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

1. На экране введите сведения о реагенте.
2. Или ведите штрих-код посредством сканирования.

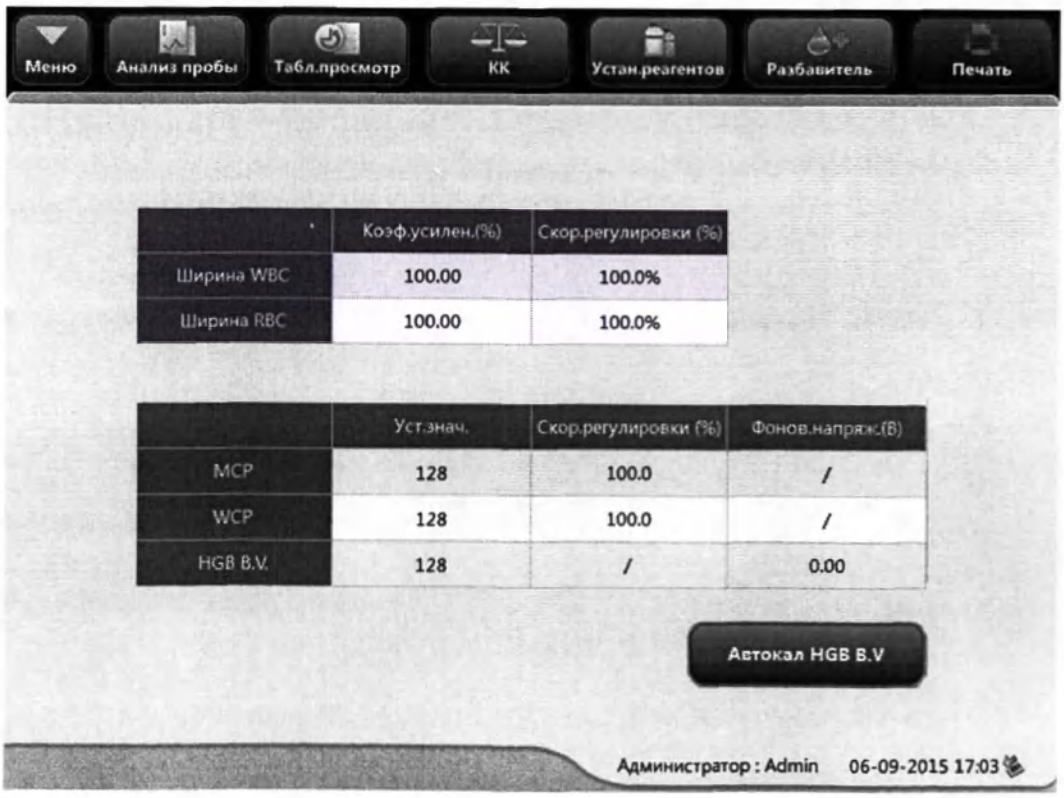
   Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3. Нажмите кнопку **Применить**, чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента.

   В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

Выберите в меню пункты **Установка** > **Устан.усиления**, чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

Настройка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усиление HGB

Нажмите кнопку **Автокал HGB.B.V.** Холостое напряжение при анализе HGB будет установлено автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.

Нажмите **Да**, чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите **Нет**, чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите продезинфицируйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить продезинфицируйте его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт этиловый 75%

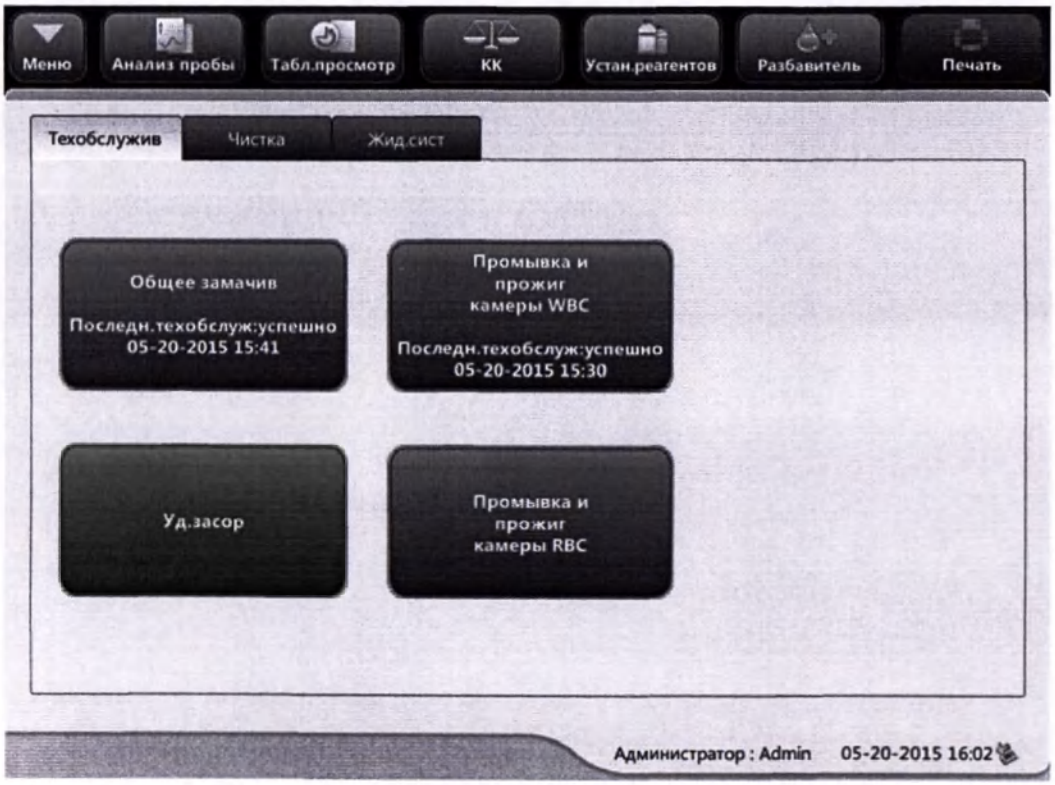
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание жидкостной системы.

10.2.1 Техническое обслуживание

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Техобслужив**, чтобы перейти на следующий экран.



Прочистка

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку **Уд.засор**, чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение **Техобслуж.завершено!**.
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить прочистку. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

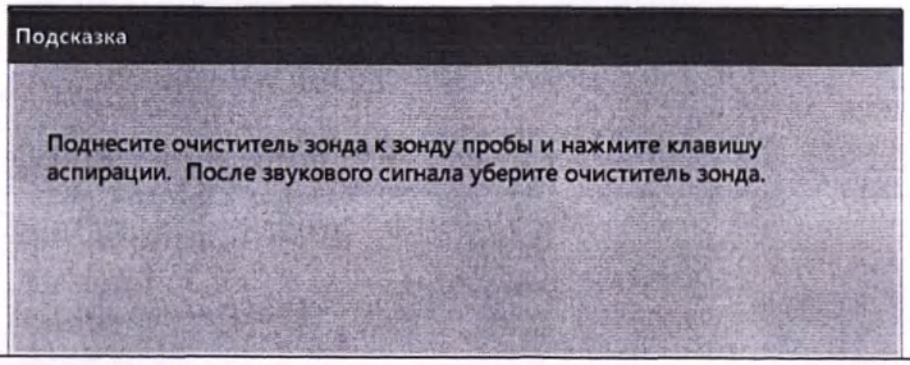
- Результаты проверки фона находятся вне диапазона, результаты КК аномальны из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания.
- Анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем:

1. Нажмите кнопку **Общее замачив** — откроется следующее диалоговое окно.

2. Нажмите кнопку **Да** — анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.

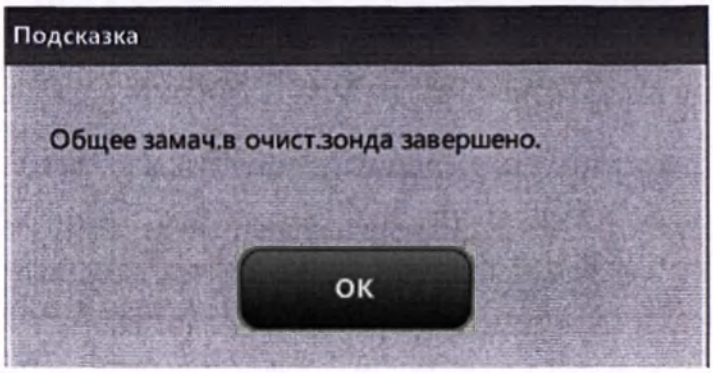
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.



4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку **OK**.



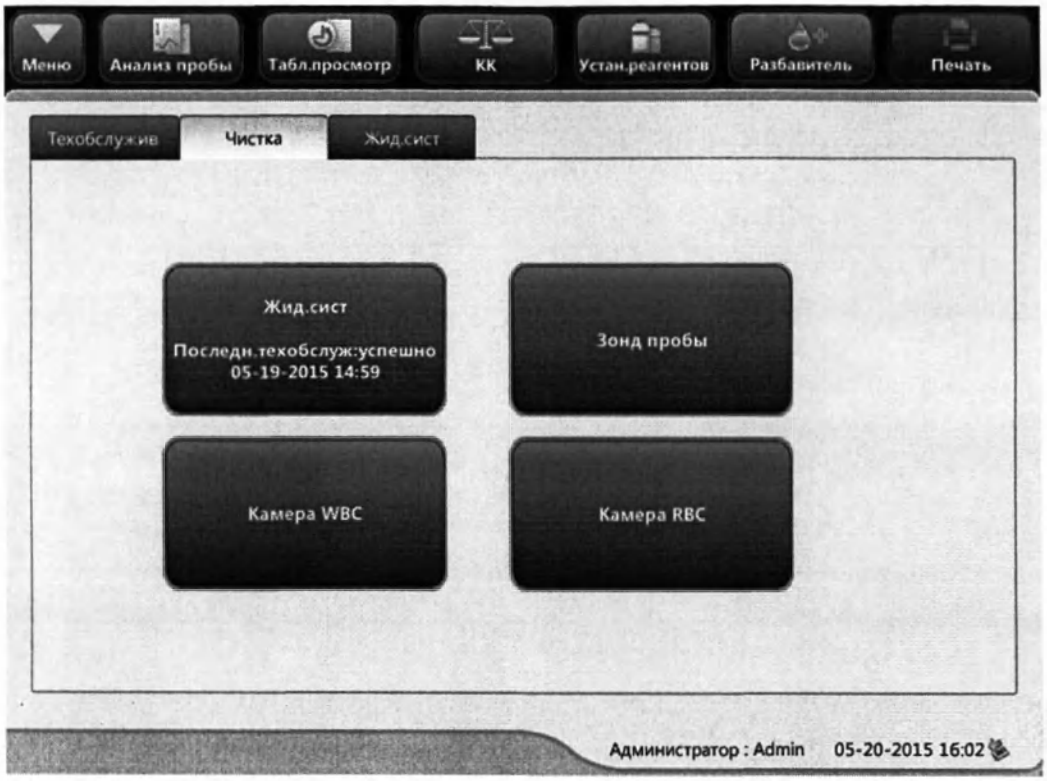
10.2.2 Чистка

Когда следует произвести очистку:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры WBC.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если после чистки камеры RBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник камеры RBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Чистка**, чтобы перейти на следующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Зонд пробы
- Камера WBC
- Камера RBC

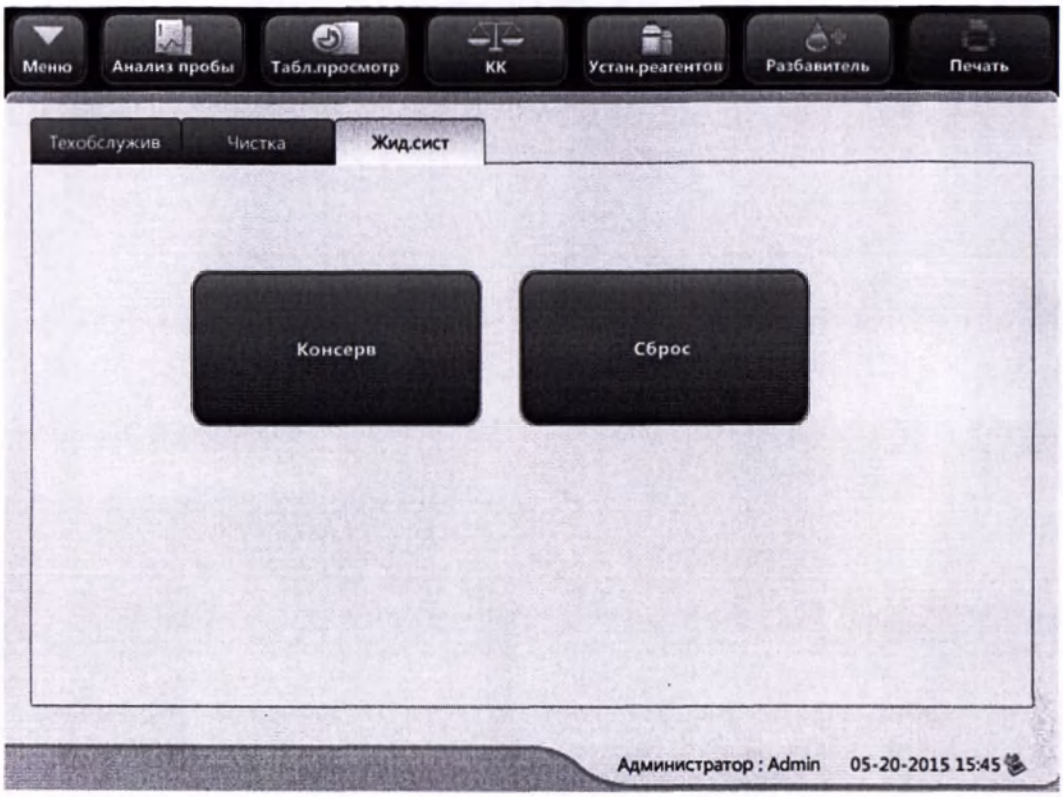
Порядок выполнения чистки следующий:

1. Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение **Идет чистка. Подождите...**.
2. По завершении процесса появится сообщение **Чистка завершена!**.
3. При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Обслуживание жидкостной системы

Коснитесь пунктов **Техобслужив** > **Техобслужив** и выберите вкладку **Жид.сист**, чтобы перейти на следующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

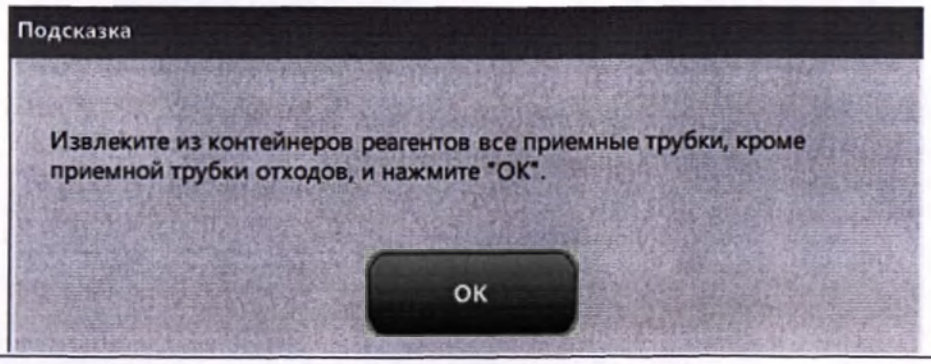


Упаковка

Следует выполнить процедуру консервации, если анализатор не будет использоваться более чем 2 недели.

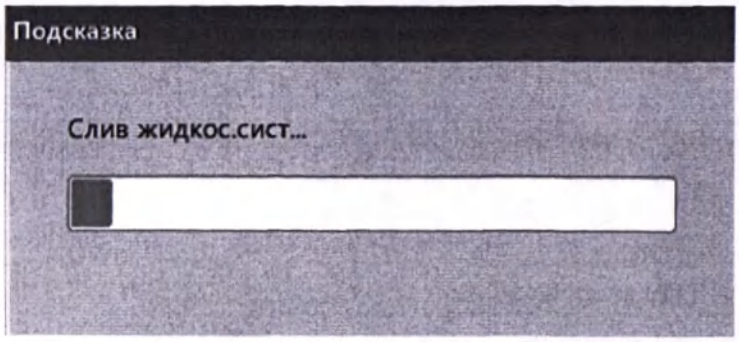
Порядок выполнения процедуры:

1. Нажмите кнопку **Консерв** — откроется диалоговое окно **Начать консер?**.
2. Нажмите кнопку **Да**, чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.

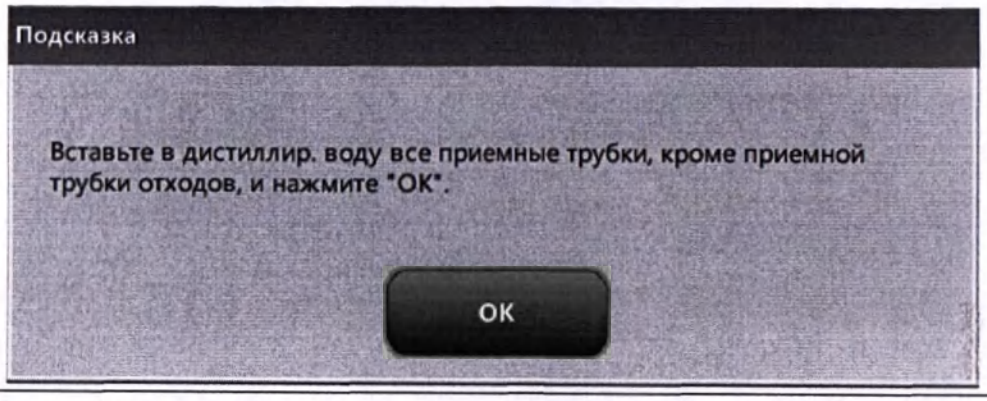


3. Чтобы начать опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

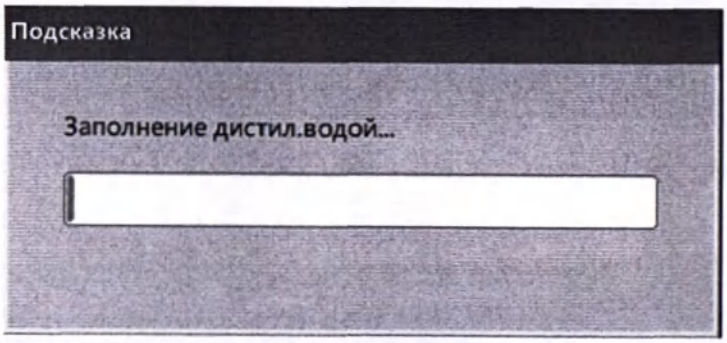
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



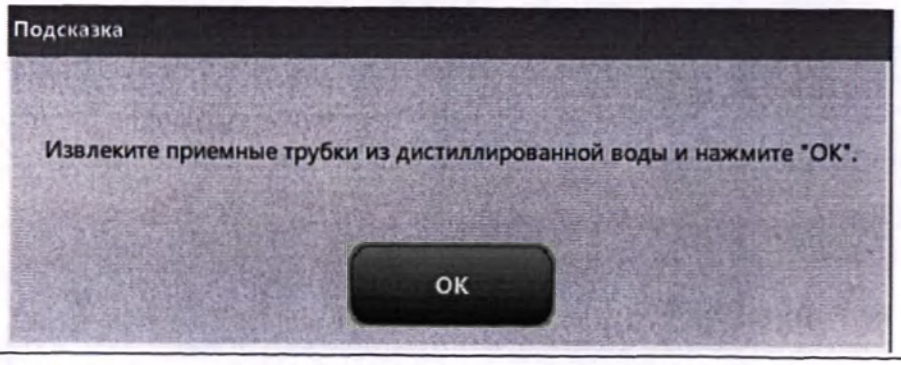
4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

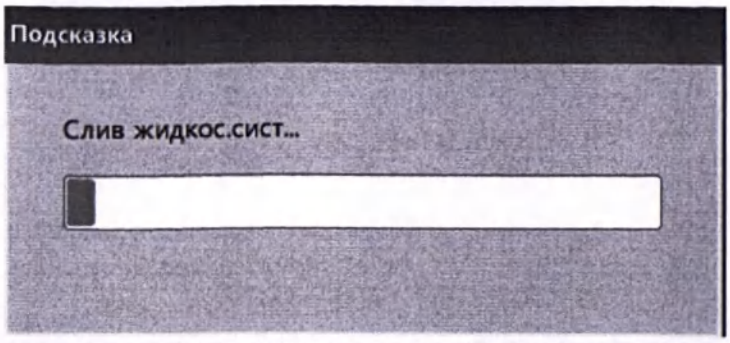


6. После выполнения очистки появится окно сообщений.

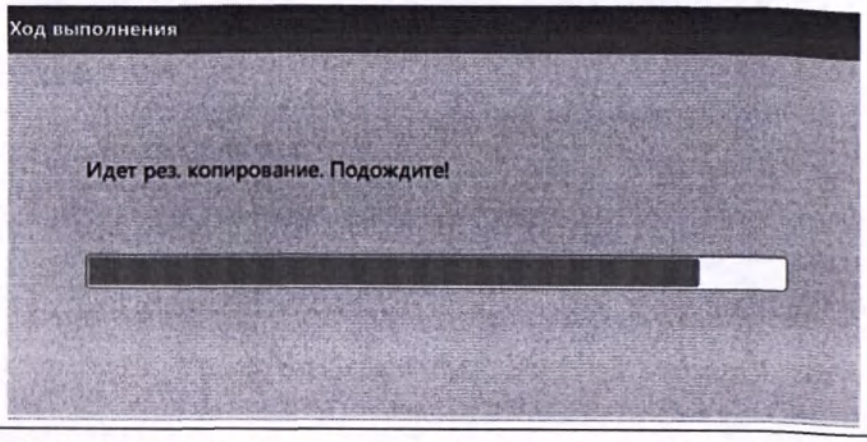


7. Чтобы начать повторное опорожнение жидкостной системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Отключите выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров жидкостной системы

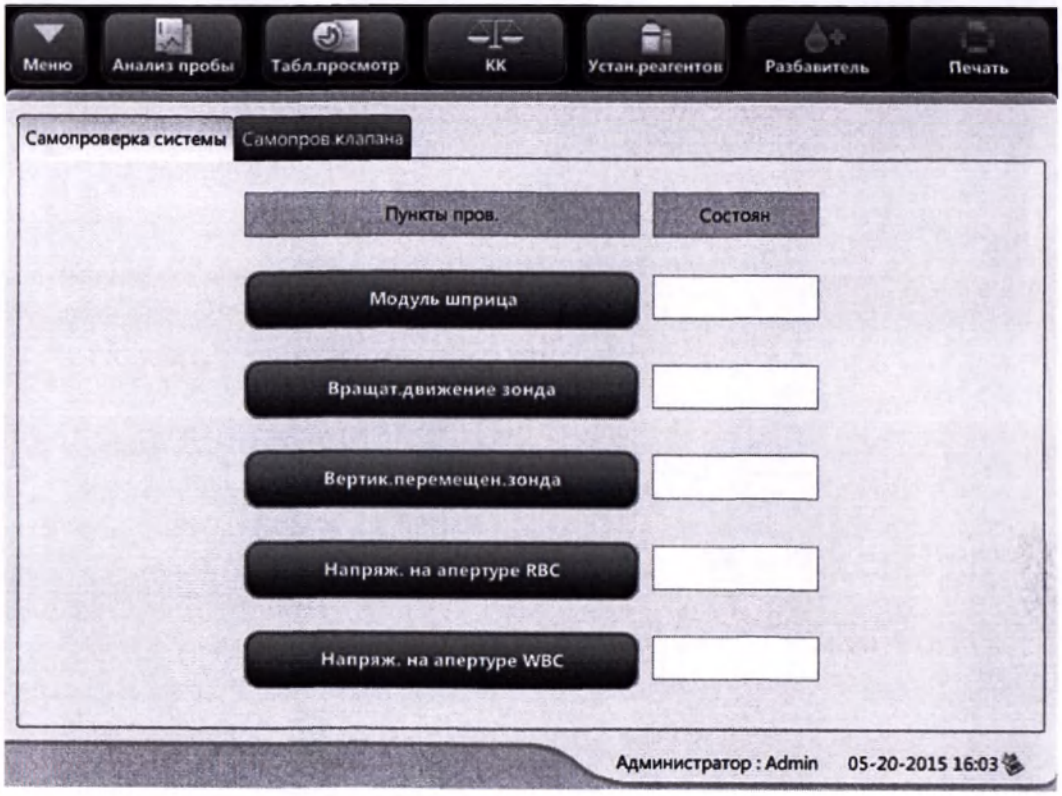
После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс параметров жидкостной системы. Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Сброс** — откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...**.
3. По завершении откроется диалоговое окно с сообщением **Сброс жидкос.сист.завершен!**.
4. При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров жидкостной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3 Самопроверка

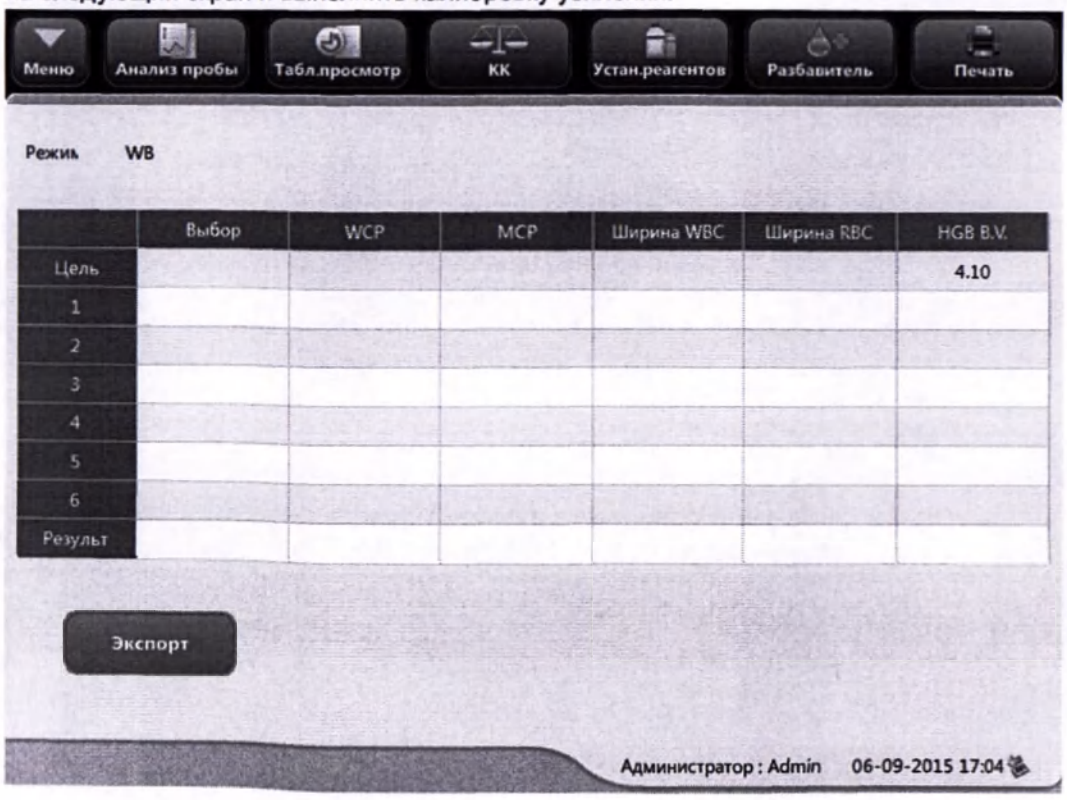
Выберите **Техобслужив** > **Самопров** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить самопроверку системы и клапанов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4 Калибровка усиления

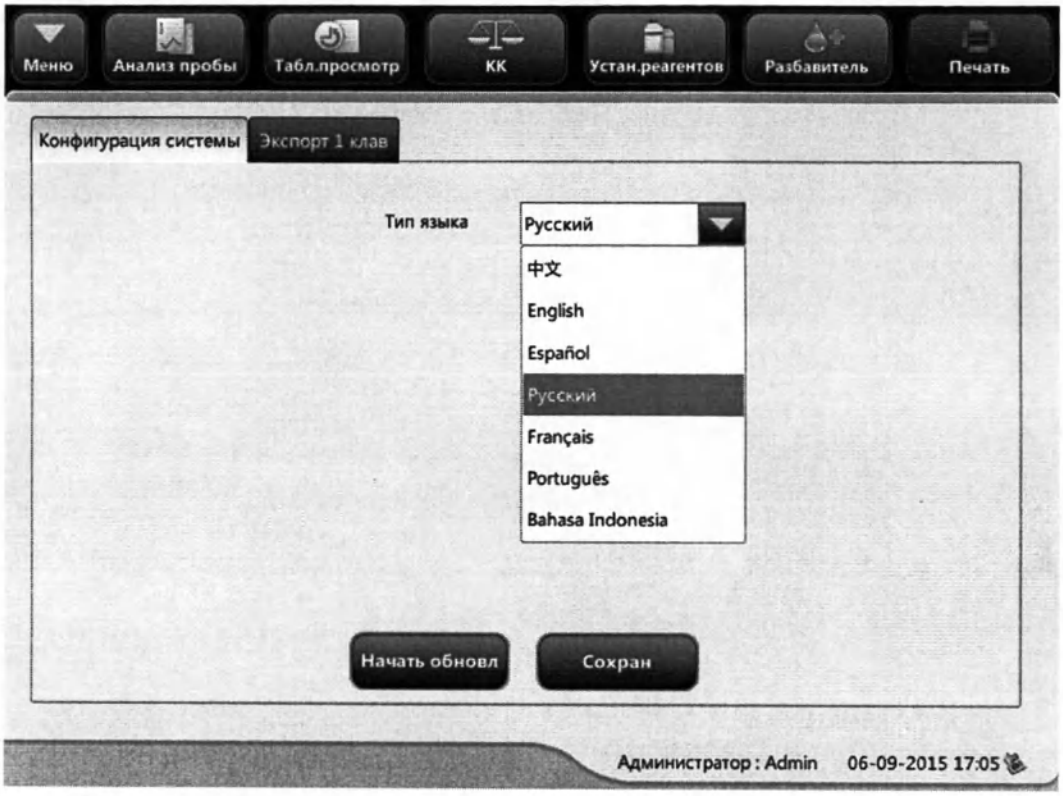
Выберите **Техобслужив** > **Калибр.усиления** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран и выполнить калибровку усиления.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5 Расширенный инструментарий

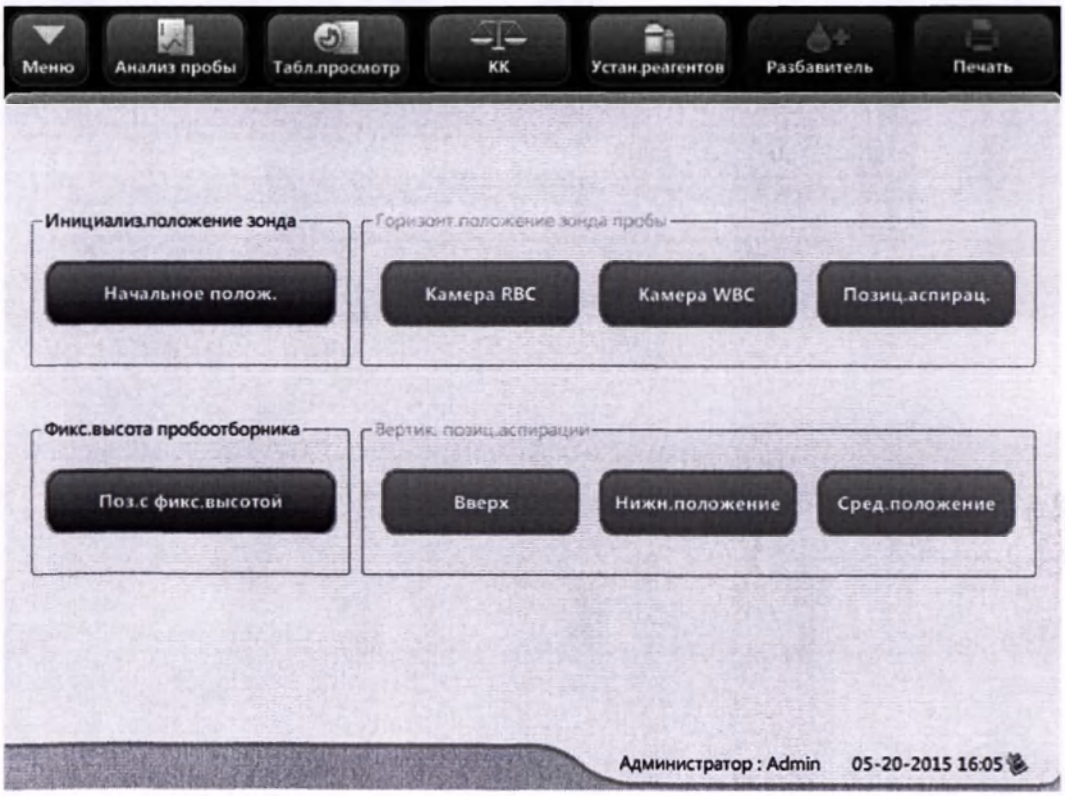
Выберите **Техобслужив** > **Расширен.инструм** в раскрывающемся меню, чтобы перейти на следующий экран, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6 Отладка пробоотборника

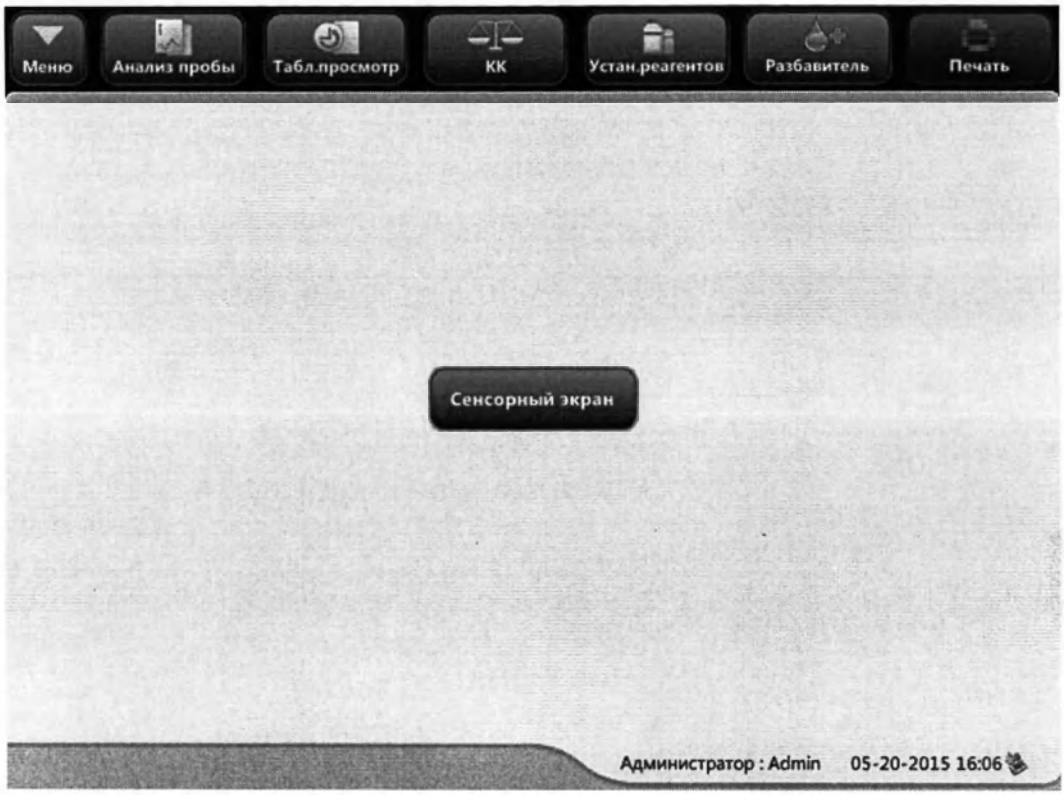
Выберите **Техобслужив** > **Отладка зонда проб** в раскрывающемся меню и перейдите на следующий экран, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7 Калибровка сенсорного экрана

В меню выберите **Техобслужив** > **Сенсорный экран**, чтобы перейти на следующий экран.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите пункт **Техобслужив** > **Журн**, чтобы перейти на следующий экран.

В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране журнала записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку **Экспорт**. Откроется следующее диалоговое окно.

2. Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

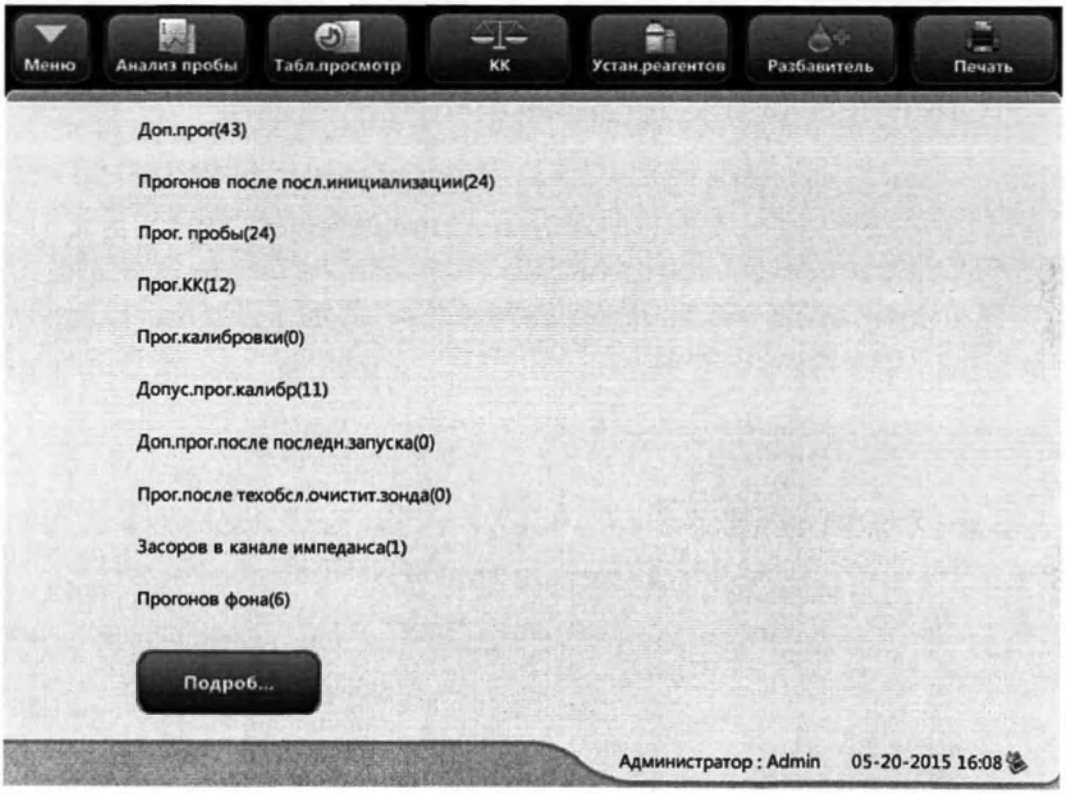
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

В меню выберите пункт **Состоян** > **Счетчик**, чтобы перейти на следующий экран.



На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.

Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки **Подроб...** справа от пунктов **Прог. пробы**, **Прог.КК** и **Прог.калибровки**, чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

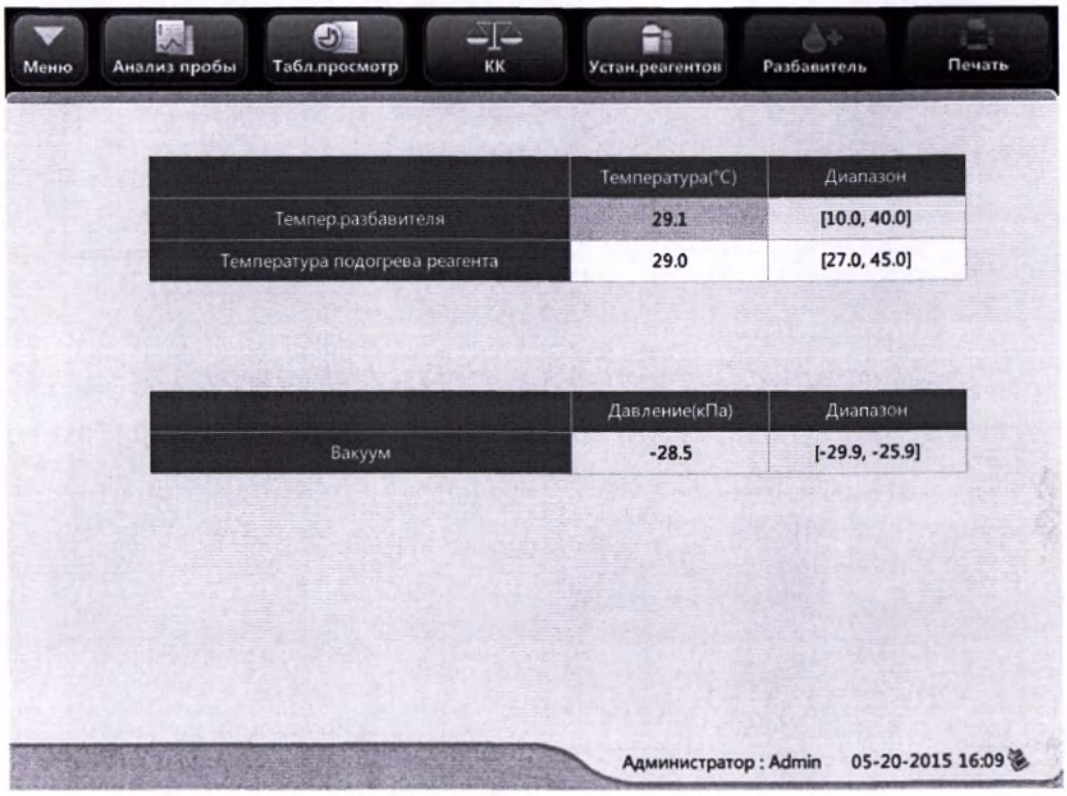
Печать

Нажмите на значок **Печать**, чтобы распечатать всю информацию с экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9.2 Температура и давление

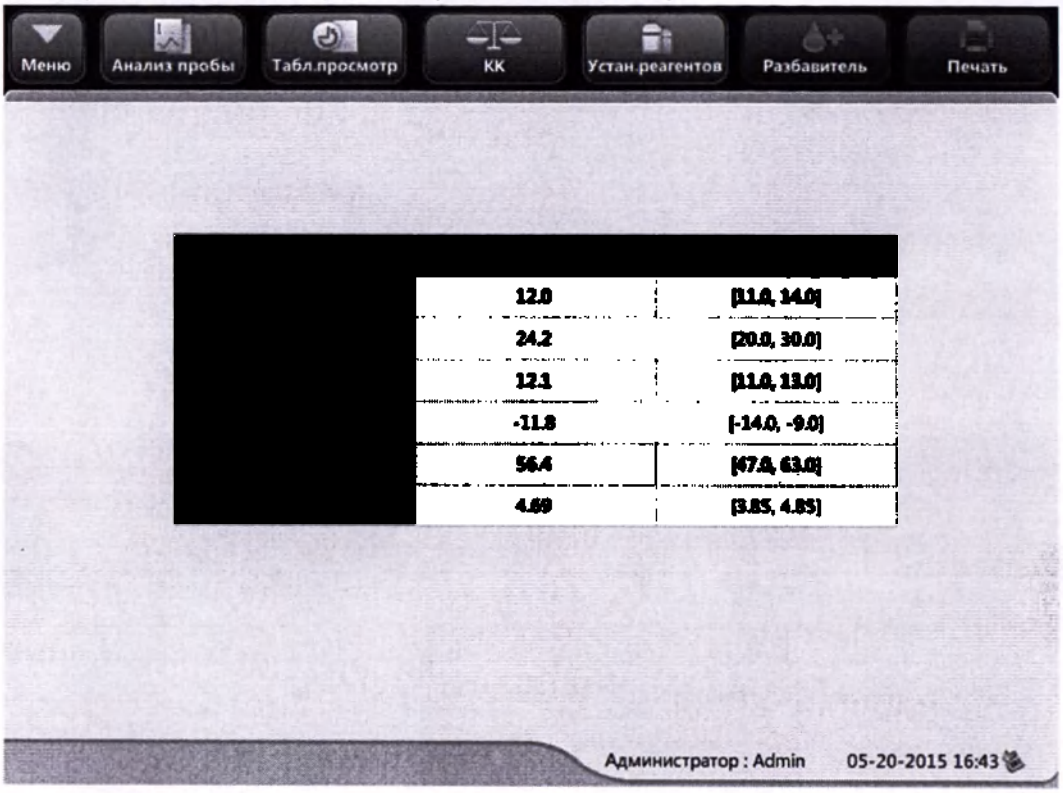
В меню выберите пункт **Состоян** > **Темп. и давл.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9.3 Напряжение

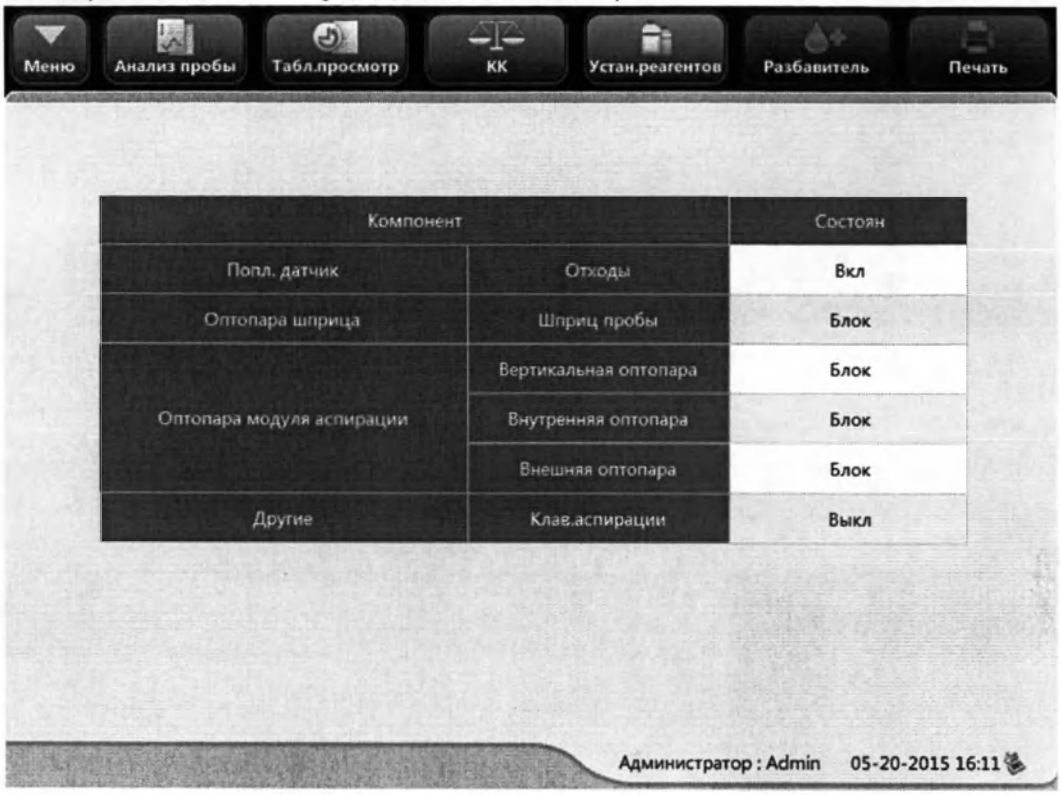
В меню выберите **Состоян** > **Напряж.**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9.4 Датчик

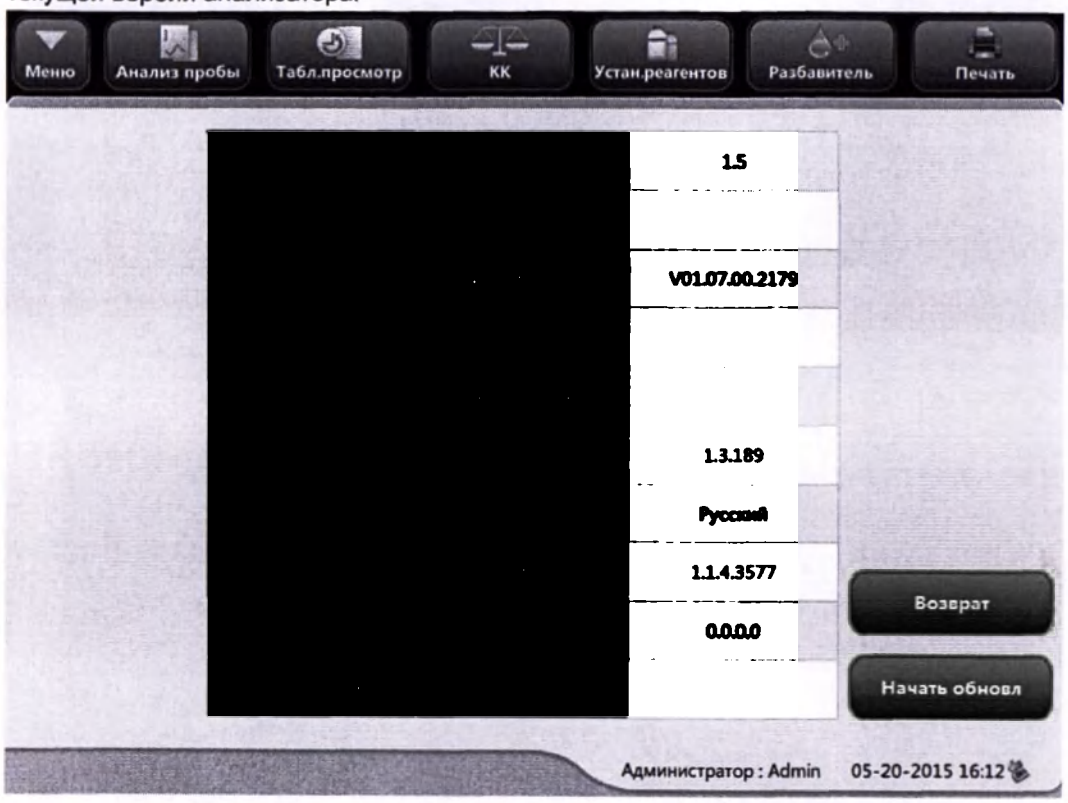
В меню выберите **Состоян** > **Датчик**, чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9.5 Сведения о версии

Нажмите кнопку меню **Состоян.** > **Свед. о версии**. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о версии, изображенные на рисунке выше, приведены только для демонстрации. В качестве стандарта следует рассматривать сведения о версии, полученные по запросу.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

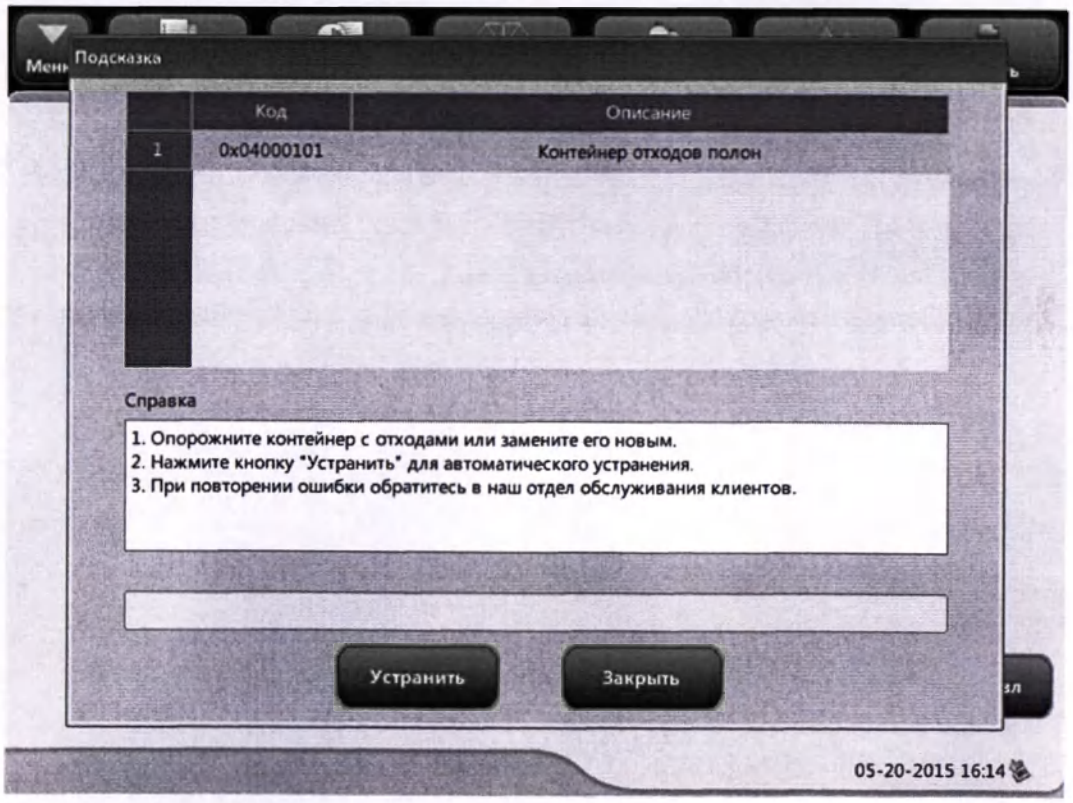
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке изображено диалоговое окно с сообщением об ошибке.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.
Предоставляются следующие функции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение ошибок

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку **Устранить**. Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

Закрытие диалогового окна с сообщение о возникновении ошибки

Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно с сообщением об ошибке появится снова.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению:

Название ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку **Устранить** и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку **Применить**, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбав.просроч.	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.просрочен	1. Нажмите кнопку Устранить и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку Применить, чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы проверить, можно ли устранить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 °C.
Температура разбавителя ниже нижнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 °C.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы посмотреть, можно ли закрыть окно ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку Устранить, чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Приложения

А Указатель

Т

Transmission, 7-11

А

Анализ, 5-11
Аспирация, 3-2

В

Вход, 5-4

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22
Запуск, 5-4
Зуммер, В-5

К

Калибровка, 8-1
  Калибратор, 2-14
Калибровка вручную, 8-4
Колориметрический метод, 3-7
Контр.пробы, 2-14
Контроль качества, 7-1

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Настройка, 9-2
Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3
ПО, 9-1
Пробы цельной капиллярной крови, 5-8
Пробы цельной крови, 5-8
Просмотр в графическом виде, 6-4
Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-13
Режим ожидания, 5-20

С

Самописец, В-5
Самопроверка, 5-4
Сенсорный экран, В-4

У

Установка, 4-2
Устранение неполадок, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-30 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Разбавитель	Дилюент M-30D Diluent
Лизирующий реагент	Реагент лизирующий M-20CFL LYSE или Реагент лизирующий M-3CFL LYSE для анализаторов гематологических автоматических BC-20s, BC-30s, BC-3600, BC-10, BC-20, BC-30
Очиститель зонда	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser
Контрольные пробы (метод измерения сопротивления)	CBC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления)	CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

Ф12～15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Количество лейкоцитов	WBC	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Количество клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Количество гранулоцитов	Gran#	10^9/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Количество эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	g/L
Средний объем эритроцита	MCV	fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	pg
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	g/L
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	PLT	$\times 10^{9}$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10^{9}/л

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 60 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 60 проб/час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0—300) г/л
MCV	(0,0—250,0) фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

Параметр	Требование
WBC	≤0,2 × 10^9/л
RBC	≤0,02× 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤5 × 10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разбавление)
WBC	(0~100,0)×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×10^9/л или ±5%
	(100,1~300,0)×10^9/л	±9%	±18%
RBC	(0~8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0-280) g/L	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
PLT	(0~1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001~4000)×10^9/л	±12%	±20%
HCT	(0—67) %	±4% (значение HCT) или ±6% (процент погрешности)	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л	≤2,0%
	(4,0–6,9) × 10^9/л	≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤1,5%
HGB	(100—180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0—110,0) фл	≤0,5%
PLT	(150–500) × 10^9/л	≤4,0%
	(100–149)× 10^9/л	≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

10-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешение дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрих-кода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Самописец

Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10%	≤180 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.10 Плавкий предохранитель

Осторожно

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250 В, T3.15AH

B.11 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, незкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013/IEC 61326-1:2012 и EN 61326-2-6:2013/IEC 61326-2:2012.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Давление звука

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.13 Условия нормальной эксплуатации

- Температура окружающей среды: 15~30 °C
- Рабочая влажность: 20~85 %
- Атмосферное давление: 70~106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10~90 %
- Атмосферное давление: 50~106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

- Температура воздуха: 10~40 °C
- Относительная влажность: 10~90 %
- Атмосферное давление: 70~106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

B.16 Размеры и вес

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Анализатор
Ширина (мм)	300 ± 20
Высота (мм)	400 ± 20 (включая подкладку под стойку) (включая подставку для ног)
Глубина (мм)	410 ± 20
Вес (кг)	20 ± 1

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

B. 19 Интерферирующие вещества

Параметр	Содержание мешающих веществ	Заключение
Содержание лейкоцитов	эритроциты устойчивы к лизису	может быть ложно высоким
	ядросодержащие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагментированные лейкоциты	может быть ложно низким
	нелизированные частицы	может быть ложно высоким
	крупные или агрегированные тромбоциты	может быть ложно высоким
Содержание эритроцитов	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно низким
	меньшие эритроциты	может быть ложно низким
Содержание гемоглобина	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	выраженная липемия	может быть ложно высоким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	устойчивость к лизису	может быть ложно низким
Средний объём клетки	высокое количество лейкоцитов	может быть ложно высоким
	крупные тромбоциты	может быть ложно высоким
	агглютинированные эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно низким
Содержание тромбоцитов	мелкие эритроциты	может быть ложно высоким
	фрагменты эритроцитов	может быть ложно высоким
	фрагменты белых клеток	может быть ложно высоким
	гигантские тромбоциты	может быть ложно низким
	агрегаты тромбоцитов	может быть ложно низким
Гематокритное число	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и среднего объёма клетки	/
Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците в абсолютных единицах	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов и содержания гемоглобина	/
Показатель насыщенности эритроцитов гемоглобином	Известные помехи, связанные с определением содержания эритроцитов, содержания гемоглобина и среднего объёма клетки	/
Средний объём тромбоцитов	Известные помехи, связанные с определением содержания тромбоцитов	/
Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	Известные помехи, связанные с определением среднего объёма клетки	/
Различные параметры	Известные факторы, влияющие на определение содержания лейкоцитов, как указано выше	могут быть затронуты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	высокий уровень триглицеридов	может влиять на лизирование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B 20 Пробоотборник

Игла:
Длина 150 ± 1.5 мм
Диаметр 2.5 ± 0.2 мм
Масса 53 ± 2.0 г
Материал нержавеющая сталь 316L
Пробоотборник в сборе:
Габаритные размеры (255x100x100) ± 2.5 мм
Масса 1000 ± 20.0 г

C Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС BC-30 позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-30 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ по каталогу: 046-012076-00(1.0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле*]
[*Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле*]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 204403A0/015924

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /*подписано*/

Чэнь Сяохун

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 17 марта 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Миндрэй»

10.03.2020

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрей»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения: BC-10, BC-20, BC-30: Анализатор гематологический автоматический BC-30

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом «Руководства оператора медицинского изделия Анализатор гематологический автоматический BC-30», используемого для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по использованию медицинского изделия.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

/подпись/

Г-н Ван Синьбин
Менеджер отдела по нормативному регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

«Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Миндрэй»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

/подпись/_____
Г-н Ван Синьбин
Менеджер отдела по техническому регулированию
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Миндрэй»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

/подпись/_____
Г-н Ван Синьбин
Менеджер отдела по техническому регулированию
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Первого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11- 1121

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 192 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU