Анализатор гематологический автоматический
в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями

Руководство пользователя

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Файл подготовлен:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

2014

Johnny Zhang
RA Engineer, Technical Regulation Dept

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CE

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства: 2014 г.

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.

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

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

- 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 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, а также это может 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 и срок службы анализатора

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования этого товара.

Срок службы анализатора составляет не менее 5 лет, при условии выполнения всех необходимых процедур технического обслуживания (регулярных и внеочередных).

Гарантия производителя составляет 1 год с даты покупки, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки.

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

Информация о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Здание «Миндрэй», Кеджи 12 Роуд Саут, промышленный парк высоких технологий, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China
Представитель в ЕС	Шанхай Интернешинл Холдинг Корп., Гмбх (Европа) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Уполномоченный представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия 123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41. Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39; e-mail: info.ru@mindray.com
Уполномоченный Орган Сертификации	TUV SUD Product Service GmbH, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» Ридлерштрасе 65, 80339, Мюнхен, Германия

Важная информация

При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в руководстве оператора, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 11
1.1 Введение 11
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 11
1.3 Как искать информацию 11
1.5 Сведения по технике безопасности 12
1.6 Условные обозначения 14
1.7 Общие требования безопасности при работе в условиях клинико-диагностической лаборатории 21
2 Основные сведения об анализаторе 22
2.1 Введение 22
2.2 Параметры 22
2.3 Описание изделия 27
2.4 Индикатор состояния 31
2.5 Зуммер 32
2.6 Меню системы 33
2.7 Реагенты 34
3 Принципы работы системы 35
3.1 Введение 35
3.2 Аспирация 35
3.3 Разбавление 35
3.4 Измерение WBC 38
3.5 Измерение и расчет HGB 39
3.6 Измерение RBC/PLT 40
4 Установка анализатора 43
4.1 Введение 43
4.2 Требования к установке 44
4.2.1 Требования по размещению 44
4.2.2 Требования по питанию 44
4.2.3 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации 45
4.2.4 Перемещение и установка анализатора 45
4.3 Подключение системы анализатора 46
4.4 Примечания 50

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

5 Эксплуатация анализатора 51

5.1 Введение 51

5.2 Начальные проверки 53

5.3 Запуск и вход в систему 53

5.4 Ежедневный контроль качества 56

5.5 Сбор и приготовление проб 56

5.5.1 Подготовка пробы 58

5.5.2 Анализ пробы 61

5.5.3 Обработка результатов анализа 68

5.6 Автоматический переход в режим ожидания 72

5.7 Завершение работы 73

6 Просмотр результатов проб 75

6.1 Введение 75

6.2 Просмотр в режиме ТАБЛ. ПРОСМОТР 75

6.2.1 Таблица 75

6.2.2 Просмотр в графическом виде 76

6.2.3 Проверка/отмена проверки (только для администраторов) 77

6.2.4 Удаление (только для администраторов) 77

6.2.5 Правка информации 78

6.2.6 Правка результатов 79

6.2.7 Поиск 79

6.2.8 Печать 80

6.2.9 Передача 81

6.2.10 Экспорт 82

7 Использование программ контроля качества 83

7.1 Введение 83

7.2 Программа «КК L-J» 85

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов) 85

7.2.2 Выполнение КК L-J 88

7.2.3 Просмотр результатов L-J 92

7.3 Программа «КК X-B» 96

7.3.1 Введение 96

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов) 96

7.3.3 Выполнение КК X-B 101

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

7.3.4 Просмотр результатов X-B 101
8 Калибровка анализатора 104
8.1 Введение 104
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 105
8.3 Как выполнять калибровку 106
8.3.1 Подготовка анализатора 106
8.3.2 Калибровка вручную 107
8.3.3 Калибровка с использованием калибратора 109
8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови 114
9 Настройка программного обеспечения анализатора 121
9.1 Введение 121
9.2 Настройка анализатора 122
9.2.1 Установка системы 122
9.2.2 Установка доступа 129
9.2.3 Вспомогательная установка 132
9.2.4 Установка параметров 135
9.2.5 Установка технического обслуживания (только для администраторов) 140
9.2.6 Установка реагентов 141
9.2.7 Установка усиления (только для администраторов) 143
9.3 Сохранение настроек 145
10 Обслуживание анализатора 146
10.1 Введение 146
10.2 Обслуживание анализатора 147
10.2.1 Техническое обслуживание 147
10.2.2 Чистка 149
10.2.2.1 Введение 149
10.2.2.2 Периодичность чистки / дезинфекции 150
10.2.2.3 Процедура чистки / дезинфекции поверхности анализатора 150
10.2.2.4 Процедура чистки компонентов 151
10.2.3 Обслуживание жидкостной системы 152
10.3 Самопроверка 156
10.3.1 Самопроверка системы 156
10.3.2 Самопроверка клапана 157
10.3.3 Самопроверка вентилятора 158

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

10.4 Калибровка сенсорного экрана 159
10.5 Просмотр журналов 160
10.6 Проверка состояния анализатора 161
10.6.1 Счетчик 161
10.6.2 Температура и Давление 162
10.6.3 Напряжение и ток 163
10.6.4 Состояние параметров анализатора 164
10.6.5 Сведения о версии ПО 164
11 Устранение неисправностей анализатора 167
11.1 Введение 167
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 167
12 Приложения 173
B Технические характеристики 173
B.1 Классификация 173
B.2 Реагенты 173
B.3 Пригодные пробирки для сбора образцов крови 173
B.4 Определяемые параметры 173
B.5 Характеристики отбора проб 176
B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа 176
B.5.2 Пропускная способность 176
B.6 Рабочие характеристики 176
B.6.1 Диапазон отображения 176
B.6.2 Фон/холостой подсчет 176
B.6.3 Диапазон линейности 177
B.6.4 Отклонение показания 177
B.6.5 Совместимость 177
B.6.6 Воспроизводимость 177
B.6.7 Перенос 178
B.7 Устройство ввода/вывода 178
B.8 Интерфейсы 178
B.9 Источник питания 178
B.10 Плавкий предохранитель 179
B.11 Описание ЭМС 179
B.12 Звук 179

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

B.13 Условия окружающей среды 179
B.14 Размеры и вес 179
B.15 Противопоказания. Побочные действия 179
B.16 Классификация безопасности 179
B. 17 Маркировка 180
B. 18 Упаковка и транспортировка анализатора 185
B. 19 Комплект поставки 186
B. 20 Утилизация 186
B. 21 Претензии по качеству (рекламация) 188

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора, которое поставляется вместе с АВТОМАТИЧЕСКИМ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИМ АНАЛИЗАТОРОМ в следующих исполнениях BC-5000, BC-5150 (далее по тексту анализатор) и содержит справочную информацию об анализаторе, а также описание действий при эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании анализатора.

Прежде чем приступать к работе с анализатором внимательно прочитайте это руководство, и эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Это руководство предназначено для ознакомления специалистами клинических лабораторий.

Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным и/или специально об обученным медицинским персоналом.

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 11 глав и Приложения. Для поиска необходимой информации обратитесь к содержанию.

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. **При открытых дверцах и крышках никогда не смотрите непосредственно в апертуру лазерного луча!**
- 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.
- При обнаружении любой поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к дистрибьюторам, уполномоченным компанией Mindray.

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

- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с действующими предписаниями.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.
- Перед выполнением технического или сервисного обслуживания анализатора необходимо очистить и дезинфицировать его поверхность, зонд пробы и другие затрагиваемые детали (их рекомендуется протереть 75%-ым спиртом) во избежание биологических опасностей и иного вреда.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.

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.

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

1.6 Условные обозначения

На системе анализатора могут встретиться следующие обозначения:

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во время повседневной работы и технического обслуживания следите за тем, чтобы эти символы были в хорошем состоянии.

Обозначение	Объяснение
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК
LASER APERTURE	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ; АПЕРТУРА ЛАЗЕРА
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ПОРТ USB
	СЕТЕВОЙ ПОРТ
~	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
IVD	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ

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

SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ ВОЗЛЕ ЭТОГО КОМПОНЕНТА, ЧТОБЫ НЕ УКОЛОТЬСЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
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

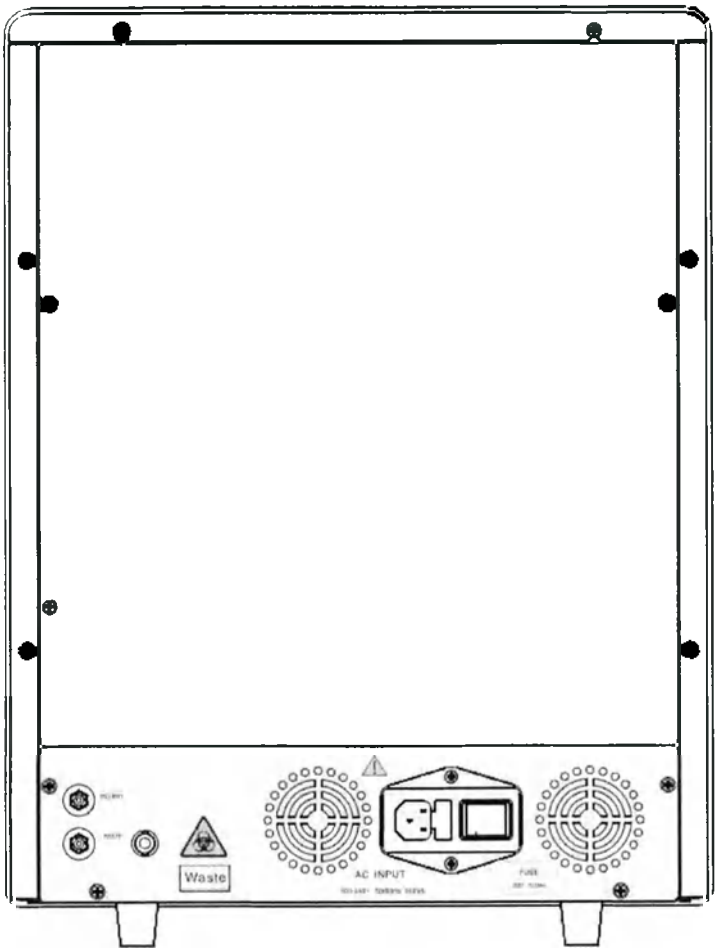


Рисунок 1-1. Анализатор, вид сзади

(1)

- 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.

(2)

- Осторожно! Потенциальная биологическая опасность.

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

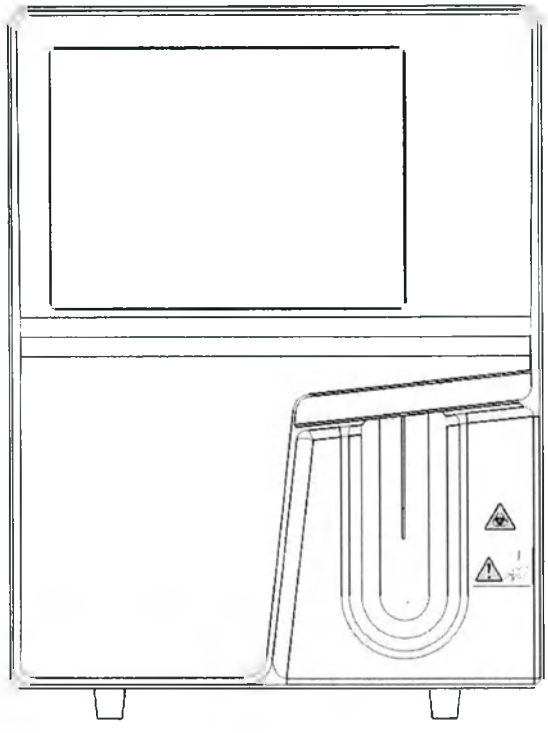


Рисунок 1-2. Анализатор BC-5000, вид спереди

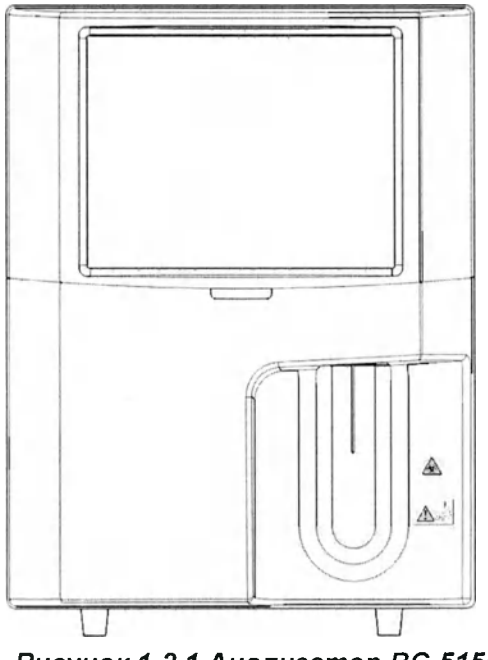


Рисунок 1-2.1 Анализатор BC-5150, вид спереди

(1)

- Осторожно! Потенциальная биологическая опасность.

(2)

- 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

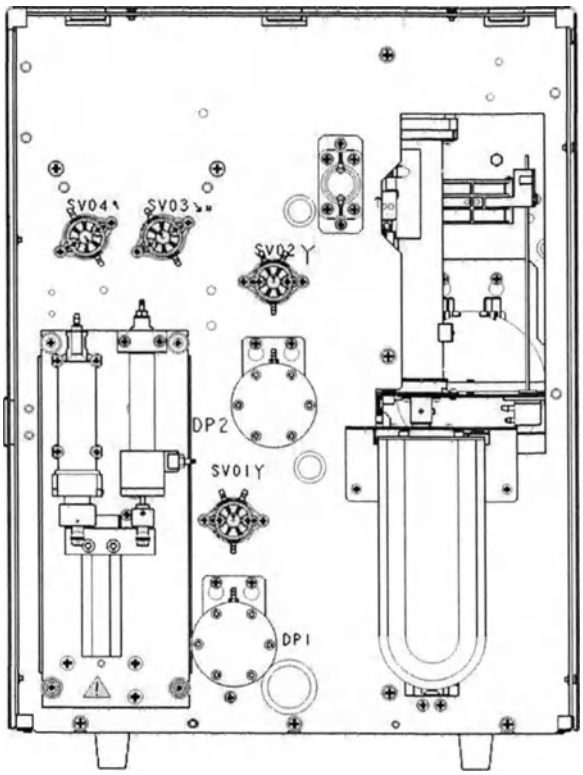


Рисунок 1-3. Анализатор BC-5150, вид спереди (передняя крышка открыта)

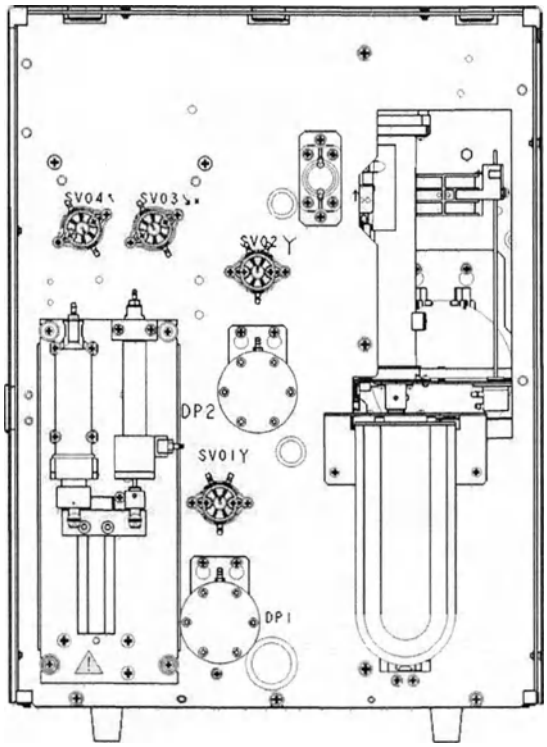


Рисунок 1-3. Анализатор BC-5000, вид спереди (передняя крышка открыта)

(1) ⚠

- Не помещайте руки под шприц или в направляющую прорезь, когда анализатор работает.

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

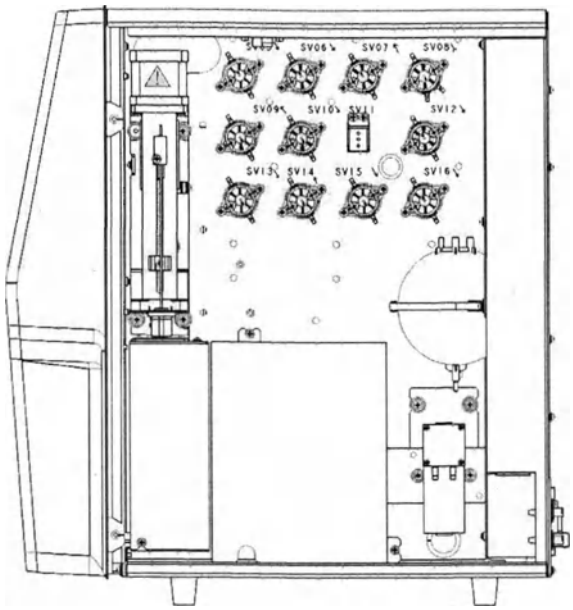


Рисунок 1-4. Анализатор BC-5000, вид справа

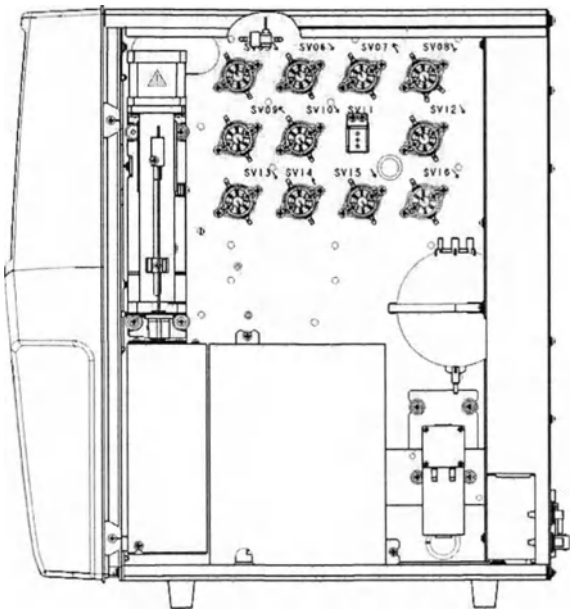


Рисунок 1-4. Анализатор BC-5150 , вид справа

(1)

Не помещайте руки под шприц или в направляющую прорезь, когда анализатор работает.

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

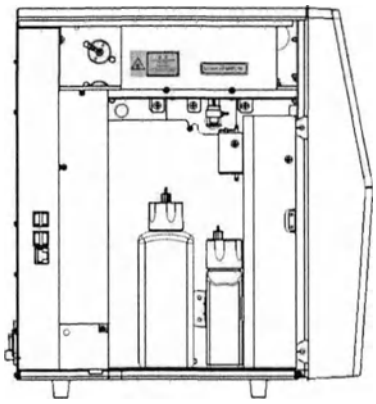


Рисунок 1-5. Анализатор BC-5000, вид слева

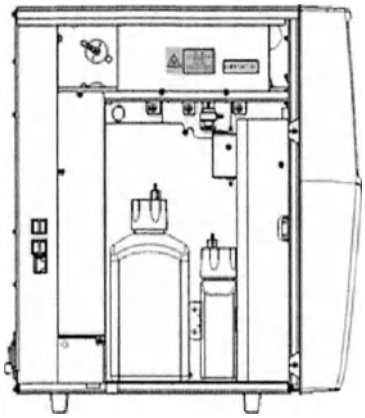


Рисунок 1-5. 1 Анализатор BC-5150, вид слева

(1)

Внимание! Лазерное излучение класса 3B. При открытой крышке и отключении блокировок избегайте попадания лазерного луча в глаза. Апертура лазера

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

1.7 Общие требования безопасности при работе в условиях клинико-диагностической лаборатории

Для предотвращения случайного заражения в клинико-диагностической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры.

- Надевать перчатки во время работы с инструментами, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча или цельная кровь.
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- Надевать средства защиты лица при возможности образования брызг или аэрозоля.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения. Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.
- Рабочая область должна быть продезинфицированной.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие предметы, находившиеся поблизости от образца или места для отходов, 10-процентым раствором дезинфектанта.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается пипетировать любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мытья чашек после кофе или рук.

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Эта глава знакомит с параметрами, интерфейсами, кнопками, меню, справочной системой программного обеспечения, рабочей информацией и системой реагентов автоматического гематологического анализатора BC-5000, BC-5150.

2.2 Параметры

- **Назначение**

Предназначен для количественного автоматического определения параметров клинического анализа крови, определения качественного и количественного состава клеток крови при диагностике in vitro. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки / подтверждения диагноза или клинического состояния.

Конечный пользователь и сфера применения: Данное оборудование должно эксплуатироваться только в условиях клинической лаборатории, опытным и/или специально обученным медицинским персоналом.

Устройство представляет собой количественный анализатор гематологический автоматический и дифференциальный счетчик лейкоцитов с разделением на 5 субпопуляций для in-vitro диагностики в клинических лабораториях. Он обеспечивает проведение общего клинического анализа крови, определение количества лейкоцитов с разделением на 5 субпопуляций лейкоцитов, измерение концентрации гемоглобина, и др. параметров.

Разбавитель (дилюент) M-52D применяется с анализатором гематологическим автоматическим BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он используется для разведения образца, подсчета клеток крови, измерения объема клеток и уровня гемоглобина.

Раствор лизирующий M-52DIFF применяется с анализатором гематологическим автоматическим BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он растворяет эритроциты и дифференцирует лейкоциты.

Раствор лизирующий M-52LH применяется с анализатором гематологическим автоматическим BC-5000 и BC-5150, произведенными компанией Mindray. Он растворяет эритроциты, делает возможным подсчет лейкоцитов, дифференциальный подсчет базофилов и измерение уровня гемоглобина.

Очиститель зонда (Probe cleanser) предназначен для промывки анализатора.

Анализатор BC-5000 определяет 23 параметра, 3 гистограммы и 1 диаграмму рассеяния проб крови.

Анализатор BC-5150 определяет 25 параметров, 4 параметра для исследовательских целей, 3 гистограммы и 1 диаграмму рассеяния проб крови.

В таблице 2-1, таблице 2-2 перечислены параметры, определяемые в режимах CBC и CBC+DIFF для двух моделей.

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

Описание	BC-5000/BC-5150
Площадь основания (между ножками)	410 мм × 325 мм
Габаритные размеры (внешние)	435 мм × 325 мм × 410 мм (высота× ширина×глубина)
Монитор ЖК	• расположен на фронтальной части, • диагональ 11,4 дюйма • цветной • сенсорный
Требуемое пространство под рабочим столом (для контейнера жидких отходов, канистры дилюента)	не менее 1м
Требования к рабочему месту для анализатора	Столешница на которой будет размещен анализатор должна выдерживать вес не менее 40 кг
Требуемое свободное пространство вокруг	Слева, справа, спереди: не менее 50 см Сзади: не менее 10 см
Вес	Не более 25 кг

Характеристики лазерного излучателя

Длина волны лазерного излучателя	660-680 нм
Мощность излучения	10 мВт
Расхождение луча в параллельной плоскости	5°-11°
Расхождение луча в перпендикулярной плоскости	18°-30°
Импульсная оптическая выходная мощность	12мВт
Длительность импульса	≤1 мкс

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

Класс лазерного излучения	3B
Минимальное расстояние для наблюдения между глазом и экраном	13 см
Максимальное время наблюдения	10 с
Герметичная защита лазерного излучателя	+

Таблица 2-1. Параметры анализатора BC-5000

Группа параметров	Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Группа WBC (11)	Число лейкоцитов	WBC	√	√
	Число базофилов	Bas#	/	√
	Процент базофилов	Bas%	/	√
	Число нейтрофилов	Neu#	/	√
	Процент нейтрофилов	Neu%	/	√
	Число эозинофилов	Eos#	/	√
	Процент эозинофилов	Eos%	/	√
	Число лимфоцитов	Lym#	/	√
	Процент лимфоцитов	Lym%	/	√
	Число моноцитов	Mon#	/	√
	Процент моноцитов	Mon%	/	√
Группа RBC (8)	Число эритроцитов	RBC	√	√
	Концентрация гемоглобина	HGB	√	√
	Средний корпускулярный объем	MCV	√	√
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCH	√	√
	Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	√	√
	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	√	√
	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	√	√
	Гематокрит	HCT	√	√
Группа PLT (4)	Число тромбоцитов	PLT	√	√
	Средний объем тромбоцита	MPV	√	√
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√

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

Таблица 2-2. Параметры анализатора BC-5150

Группа параметров	Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Группа WBC (15), включая 4 параметра для исследовательских целей	Число лейкоцитов	WBC	√	√
	Число базофилов	Bas#	/	√
	Процент базофилов	Bas%	/	√
	Число нейтрофилов	Neu#	/	√
	Процент нейтрофилов	Neu%	/	√
	Число эозинофилов	Eos#	/	√
	Процент эозинофилов	Eos%	/	√
	Число лимфоцитов	Lym#	/	√
	Процент лимфоцитов	Lym%	/	√
	Число моноцитов	Mon#	/	√
	Процент моноцитов	Mon%	/	√
	Число патологических лимфоцитов	ALY#	/	√
	Процент патологических лимфоцитов	ALY%	/	√
	Число крупных незрелых клеток	LIC#	/	√
	Процент крупных незрелых клеток	LIC%	/	√
Группа RBC (8)	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	√	√
Группа PLT (6)	Число тромбоцитов	PLT	√	√
	Средний объем тромбоцита	MPV	√	√
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	√	√
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	√	√

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

- **Гистограммы BC-5150/BC-5000**

Таблица 2-3. Гистограммы

Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	√	√
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	√	√
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	√	√

- **Диаграмма рассеяния BC-5150/BC-5000**

Таблица 2-4. Диаграмма рассеяния

Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния дифференцировки	/	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- «√» означает «доступно в режиме», «/» означает «недоступно в режиме».
- Параметры ALY%, LIC%, ALY# и LIC# предназначены только для исследовательских целей, параметры RUO (Resaerch Use Only).

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

2.3 Описание изделия

Анализатор автоматический гематологический в следующих исполнениях BC-5000, BC-5150 включает в себя блок обработки проб (БОП), блок управления данными (БУД), блок вывода результатов (БВР) и принадлежности.

Внешний вид изделия:

BC-5000

BC-5150

ОСТОРОЖНО!

- Перед запуском анализатора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки, и следите за тем, чтобы они не открылись во время работы анализатора. При открытых дверцах и крышках никогда не смотрите непосредственно в апертуру лазерного луча!

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

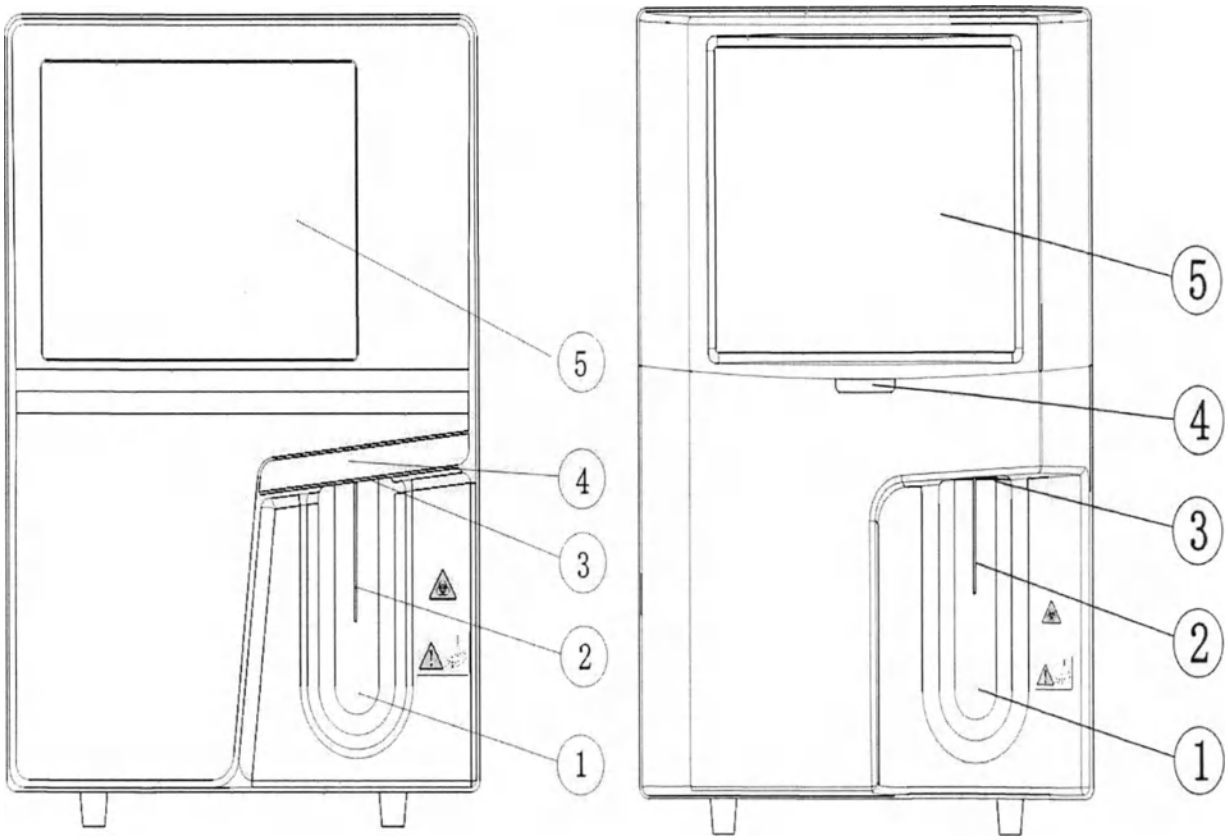


Рисунок 2-1. Слева: Анализатор BC-5000, вид спереди. Справа: Анализатор BC-5150, вид спереди

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирировать)
2 — Зонд пробы
3 — Блок протирки зонда
4 — Индикатор питания
5 — Дисплей

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

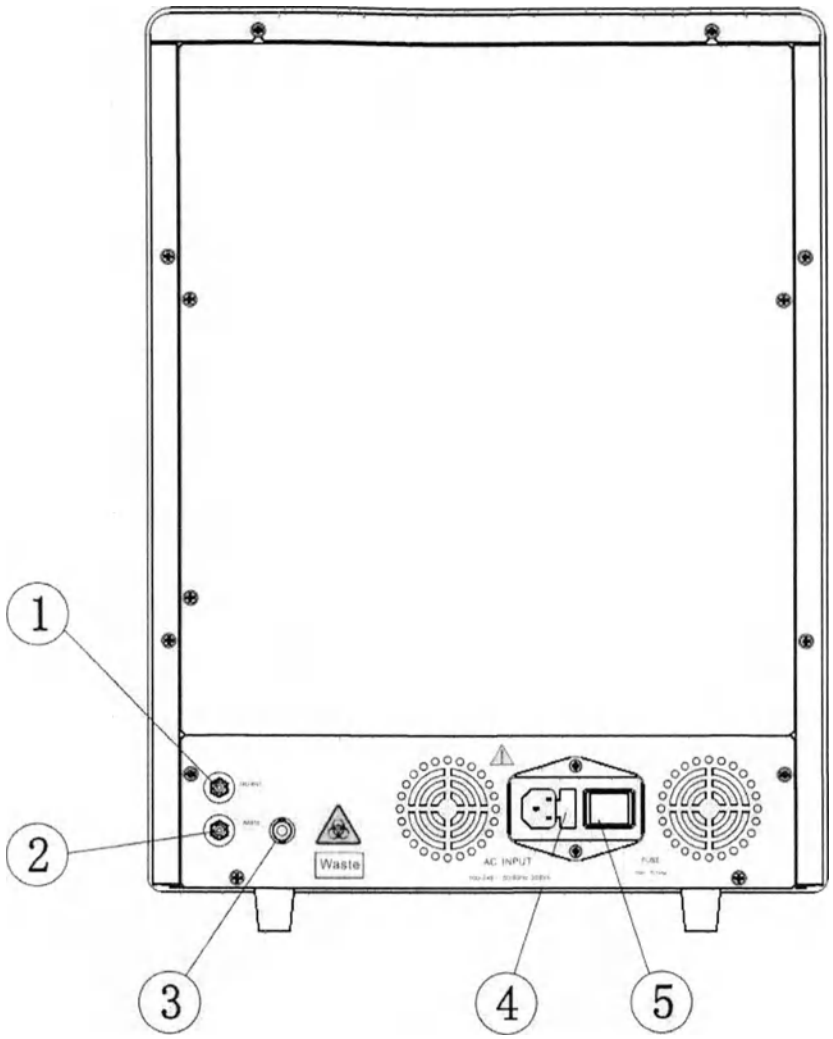


Рисунок 2-2. Анализатор BC-5000, BC-5150 вид сзади

1 — Впускное отверстие для разбавителя M-52D

2 — Выпускное отверстие для отходов

3 — Датчик отходов

4 — Вход переменного тока

5 — Выключатель питания

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

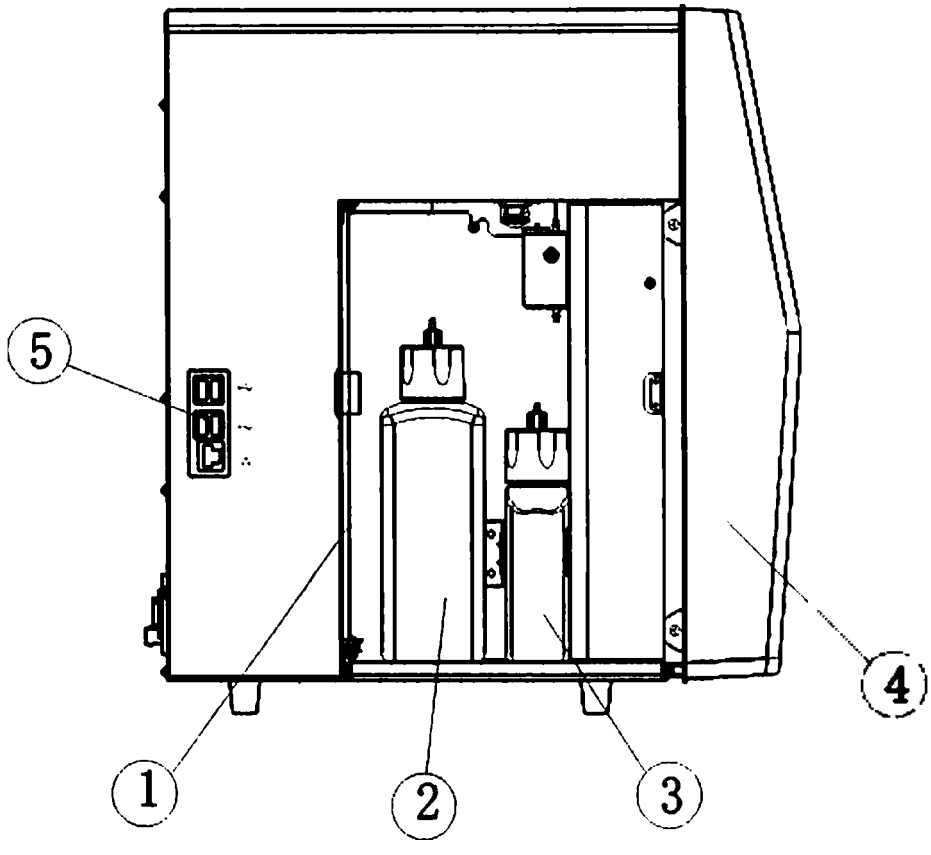


Рисунок 2-3. Анализатор BC-5000, BC-5150, вид слева (левая дверца открыта)

1 — Левая дверца

2 — Флакон реагента DIFF

3 — Флакон реагента LH

4 — Узел передней крышки

5 — Сетевой порт, порт USB

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

- **Выключатель питания**

Выключатель питания находится на задней стороне анализатора.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание поломки анализатора не включайте/не выключайте его несколько раз подряд без паузы.

- **Клавиша [Aspirate] (Аспирировать)**

Клавиша аспирации находится на лицевой стороне анализатора. Нажмите ее, чтобы начать анализ, дозировать разбавитель или выйти из режима ожидания.

- **Порт USB/сетевой порт**

Порт USB и сетевой порт находятся на левой стороне анализатора. С их помощью можно подсоединить принтер, сканер штрихкода и т. д., а также передать данные.
Поддерживаемые модели принтеров: EPSON LQ-590K, HP Laser Jet P1505n, HP OfficeJet Pro K5300 и HP LaserJet P1606dn.

2.4 Индикатор состояния

Индикатор состояния находится на лицевой стороне анализатора. Он показывает состояния готовности, выполнения, ошибки или ожидания анализатора.
Индикатор показывает состояние анализатора с помощью 3 цветов; он мигает с интервалом в 2 секунды. См. следующую таблицу.

Таблица 2-5. Индикатор и состояние анализатора

Состояние	Индикатор	Примечание
Готов	Постоянный зеленый	Готовность к последовательности действий
Выполнение	Мигающий зеленый	Выполняется последовательность действий
Выполнение с ошибкой	Мигающий красный	Ошибка в работе анализатора
Ошибка	Постоянный красный	Произошла ошибка, анализатор не работает
Нет ошибки, но действия с жидкостью не разрешены	Постоянный желтый	Выполняется инициализация (без последовательности действий) при запуске, состояние ожидания
Вход в состояние ожидания и выход из него	Мигающий желтый	Вход в состояние ожидания и выход из него

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

2.5 Зуммер

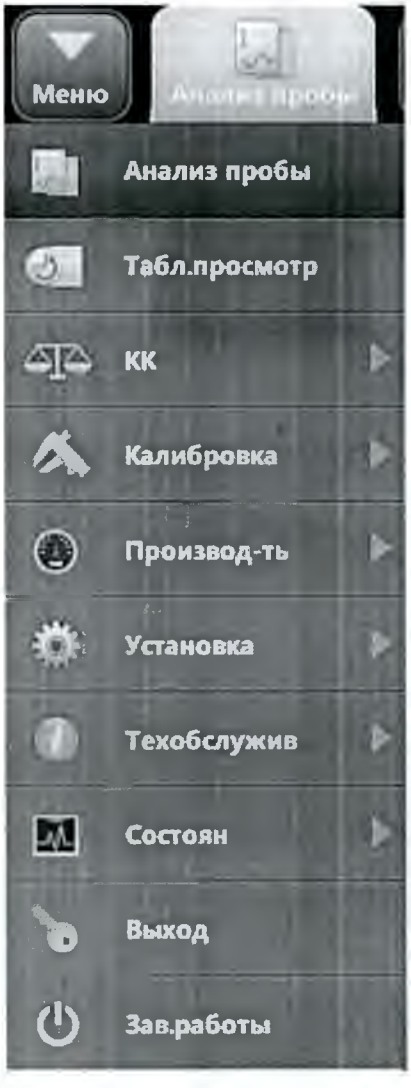
Зуммер сигнализирует об ошибках анализатора. Звук сработавшего зуммера можно выключить касанием сенсорного экрана или удалением ошибки.

Таблица 2-6. Зуммер и состояния анализатора

Действие...	Сигнал...	Примечание
Завершение процесса запуска	1 короткий гудок	Завершение процесса запуска и готовность анализатора к выполнению анализа.
Завершение аспирации пробы из открытого флакона	2 коротких гудка	
Нажмите клавишу аспирации на экранах анализа (включая экрань анализа пробы, КК, калибровки воспроизводимости,переноса остатка фона, старения, калибровки оптического усиления), когда не удается начать анализ.	1 длинный гудок	Когда отображается сообщение в диалоговом окне, зуммер может не издавать гудок.
Ошибка	Длинные гудки с интервалом	Нажмите сенсорный экран, чтобы выключить зуммер.
Анализатор в состоянии готовности	1 короткий гудок	Анализатор переходит в состояние готовности из другого состояния.
Когда экран анализатора становится черным и появляется сообщение «Выключите питание анализатора»	Выключите зуммер	Если в процессе завершения работы происходит ошибка, выключите зуммер, когда экран станет черным.

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

2.6 Меню системы



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

2.7 Реагенты

Реагенты включают разбавитель (дилюент), лизирующие растворы и очиститель зонда. Реагенты являются компонентами системы, как сам анализатор. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом. С целью обеспечения наилучшей работы системы рекомендовано использовать только реагенты, указанные компанией. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае 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 разбавителей или лизирующего реагента запустите тестирование фона, 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.

- ### Реагенты

Дилюент (Разбавитель) M-52 D Diluent

Используется для разбавления проб крови и обеспечения стабильной среды для подсчета клеток крови и определения их размера.

Раствор лизирующий M-52 DIFF

Используется для лизиса эритроцитов и дифференцировки лейкоцитов.

Раствор лизирующий M-52 LH

Используется для лизиса эритроцитов, подсчета и дифференцировки лейкоцитов и определения гемоглобина.

Очиститель зонда (Probe cleanser)

Очиститель зонда используется для регулярной чистки анализатора.

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

- **Контроли и калибраторы**

Контроли и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Гематологические контроли представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они поставляются в низкой, средней и высокой концентрациях. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Храните и используйте контроли и калибраторы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Информацию о всех аттестованных к данным анализаторам гематологическим контролям и калибраторам, можно получить в компании Mindray, у уполномоченного представителя производителя и / или дистрибьюторов, уполномоченных компанией Mindray.

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В автоматическом гематологическом анализаторе BC-5150, BC-5000 используются следующие методы измерения: импедансный метод для определения RBC и PLT; колориметрический метод для определения HGB; проточная лазерная цитометрия для определения WBC. Результаты по остальным параметрам рассчитываются.

3.2 Аспирация

При выполнении анализа пробы цельной крови в режиме отбора проб из открытого флакона, анализатор аспирирует 15 мкл (режим CBC+DIFF) или 11,7 мкл (режим CBC) пробы.

При выполнении анализа предварительно разбавленной пробы в режиме отбора проб из открытого флакона сначала разбавьте пробу (щелкнув значок дозирования разбавителя или вручную при помощи пипетки), 20 мкл крови на 480 мкл разбавителя; коэффициент разбавления 1:25, а затем установите разбавленную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 200 мкл пробы.

3.3 Разбавление

Аспирированная проба будет быстро и точно разбавлена в камере RBC

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

анализатора, а затем разделена на две части. Далее одна из этих двух частей будет разбавлена еще раз, и обработана различными реагентами. После этого они готовы для анализа.

- **Режим цельной крови**

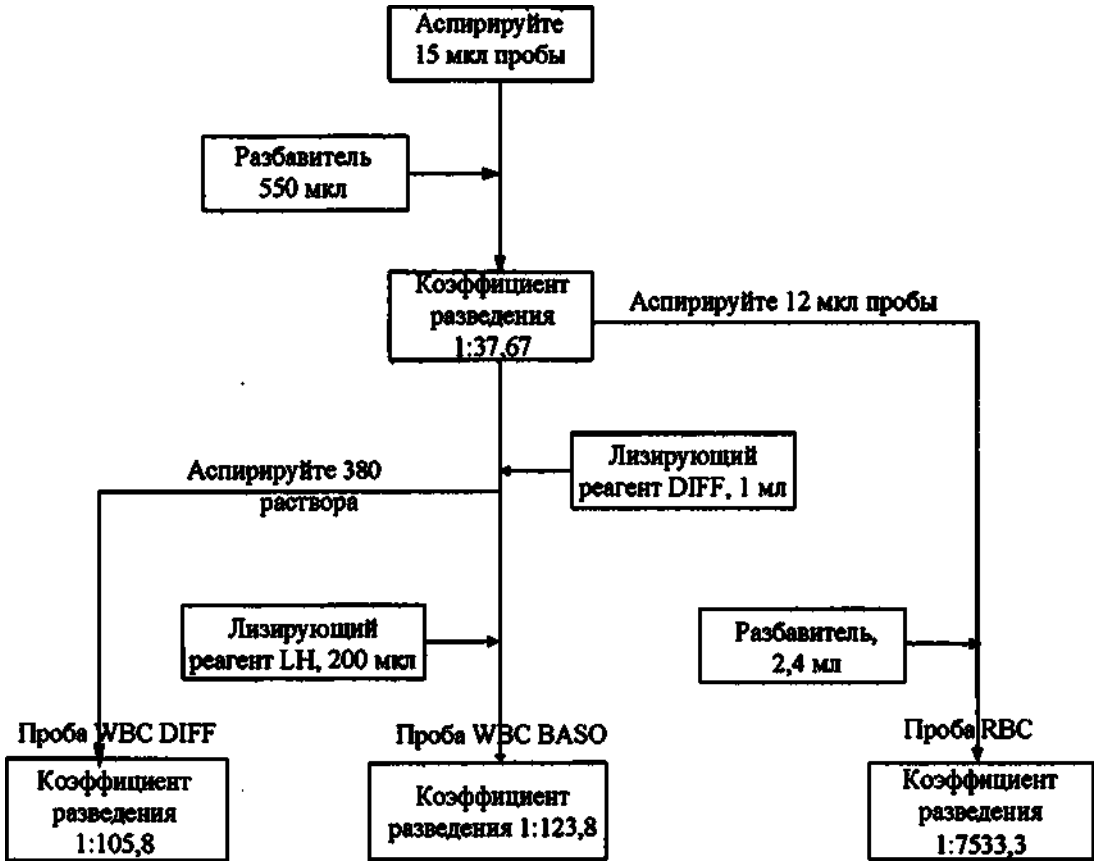


Рисунок 3-1. Процедура разбавления цельной крови в режиме CBC+DIFF

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

Режим предварительно разбавленной крови

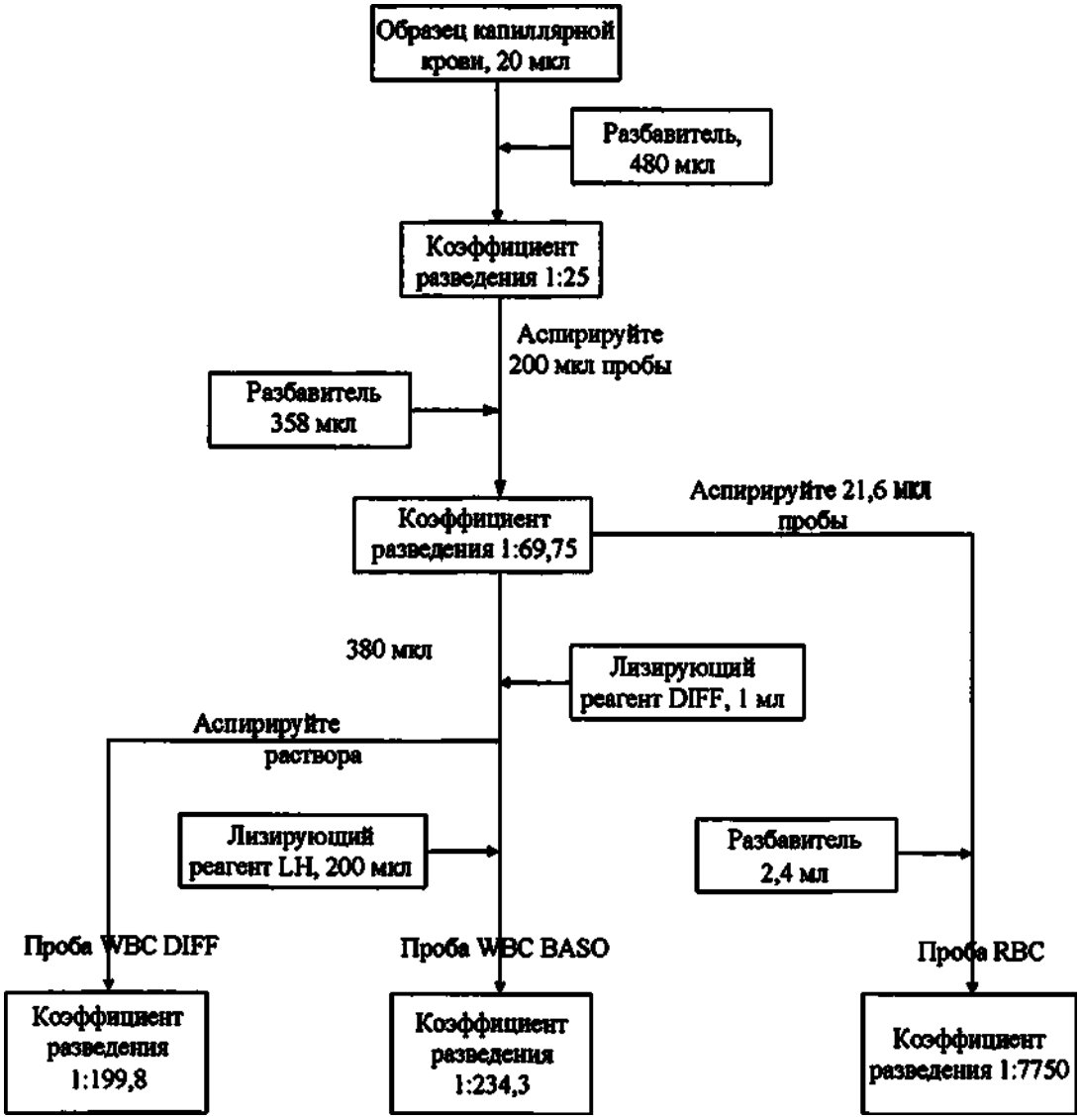


Рисунок 3-2. Процедура разбавления в режиме CBC+DIFF с предварительным разбавлением

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

3.4 Измерение WBC

- **Проточная лазерная цитометрия**

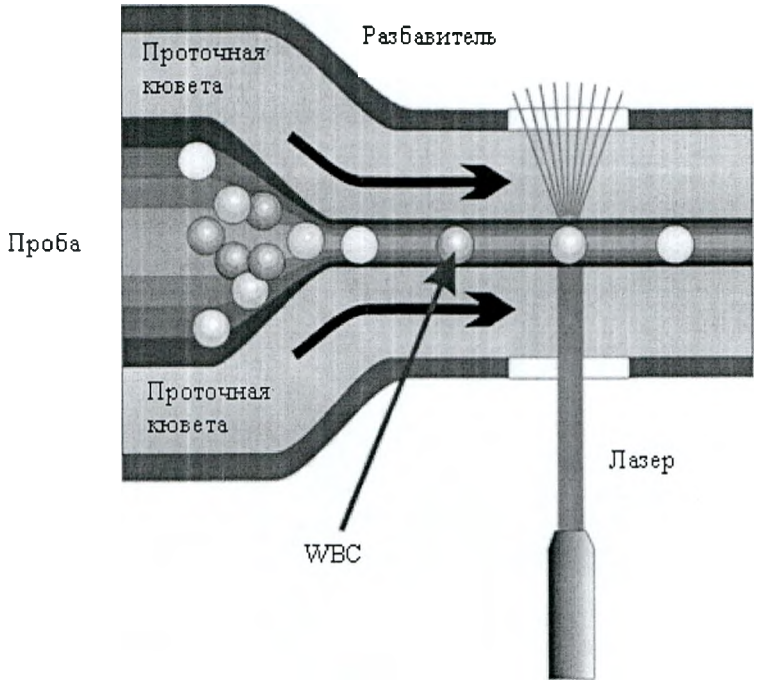


Рисунок 3-3. Измерение WBC

После того, как установленный объем крови аспирируется и разбавляется определенным количеством реагента, проба поступает в проточную кювету. Окруженные жидкостью-оболочкой (разбавителем) клетки крови по одной с большой скоростью проходят через центр проточной кюветы. Двигаясь через проточную кювету, взвешенные в разбавителе клетки крови проходят через лазерный луч. Интенсивность рассеяния света зависит от размера клетки и плотности внутриклеточного матрикса. Рассеиваемый под малым углом свет соответствует размеру клетки, а рассеиваемый под большим углом свет соответствует плотности внутриклеточного матрикса (размеру и плотности ядра). Рассеянный свет регистрируется оптическим детектором и преобразуется в электрические импульсы. Зарегистрированные импульсы можно использовать при построении трехмерного представления (диаграмма рассеяния).

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

3.5 Измерение и расчет HGB

● Колориметрический метод

Раствор WBC/HGB поступает в камеру HGB, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить при длине волны 530 нм. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530 нм. Пучок света проходит через пробу и 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). После этого анализатор автоматически измеряет и рассчитывает HGB.

● HGB

HGB выражается в г/л и рассчитывается на основании следующего уравнения:

HGB (г/л) = Константа × Log 10 (Холостой фототок/Фототок пробы)

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

3.6 Измерение RBC/PLT

● Метод электрического импеданса

RBC/PLT 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 используется пара электродов, погруженных 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 представляет число частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему частицы.

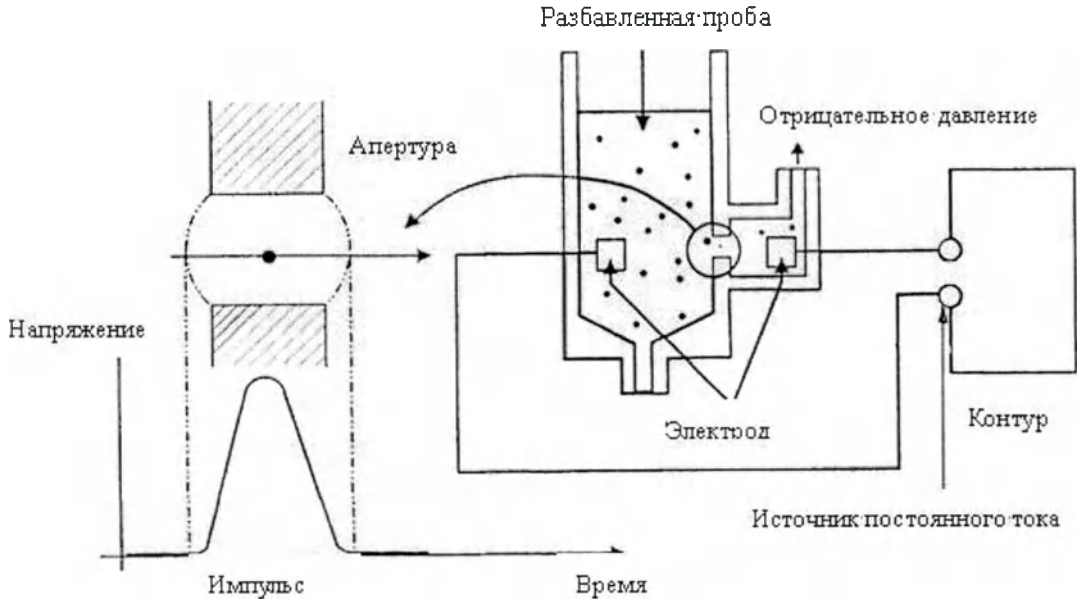


Рисунок 3-4. Метод электрического импеданса

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерированный импульс превышает нижний порог RBC/PLT, он подсчитывается как RBC/PLT. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

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

Получение параметров, производных от RBC

- RBC

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

- MCV

На основании гистограммы RBC анализатор рассчитывает средний клеточный объем (MCV) и выражает результаты в фл.

- HCT, MCH и MCHC

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 выражается 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, который измеряется в %.

- RDW-SD

Исходя из стандартного отклонения распределения размеров эритроцитов, анализатор рассчитывает параметр RDW-SD, измеряемый в фл.

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).

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

- 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

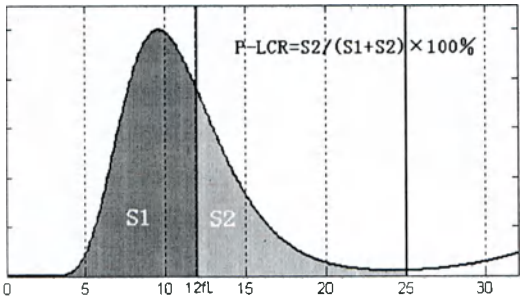
Анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает это значение в %, где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

Для анализатора BC-5150:

- P-LCR

Относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) — это отношение количества крупных тромбоцитов (объемом более 12 фл) к общему количеству PLT. Анализатор рассчитывает P-LCR на основе гистограммы PLT и выражает результат в %. На следующем рисунке S2 — количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.



- P-LCC

Анализатор подсчитывает количество крупных тромбоцитов (P-LCC) и выражает результат в 10^9/л.

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

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.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Перед отправкой с завода анализатор проверяется. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

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

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте место установки анализатора на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- правильная высота для установки анализатора;
- не менее 50 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, очистителем зонда и для отходов;
- контейнер с разбавителем следует поместить в пределах 1,0 м под анализатором, а контейнеры с лизирующими растворами помещаются внутрь анализатора;
- столешница, на которой находится анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг.

4.2.2 Требования по питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- Анализатор необходимо правильно заземлить.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям (таблица 4-1)

⚠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 фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Применение других шнуров питания может привести к поломке анализатора и ненадежным результатам анализа.

Таблица 4-1. Технические требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~)±10 %	300 В А	(50/60 Гц)±1 Гц

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

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации

Таблица 4-2.

Описание	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	10–40 °C	-10–40 °C
Влажность	10 – 90 % без выпадения конденсата	10–90 % без выпадения конденсата
Атмосферное давление	70 -106 кПА	50 -106 кПА

- По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать корректной работе.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед отправкой анализатора зонд для проб фиксируется пластиковой кабельной петлей, чтобы не повредить его во время транспортировки. Удалите кабель перед использованием анализатора.

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

4.3 Подключение системы анализатора

Подсоедините анализатор и реагенты, как показано на следующем рисунке. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

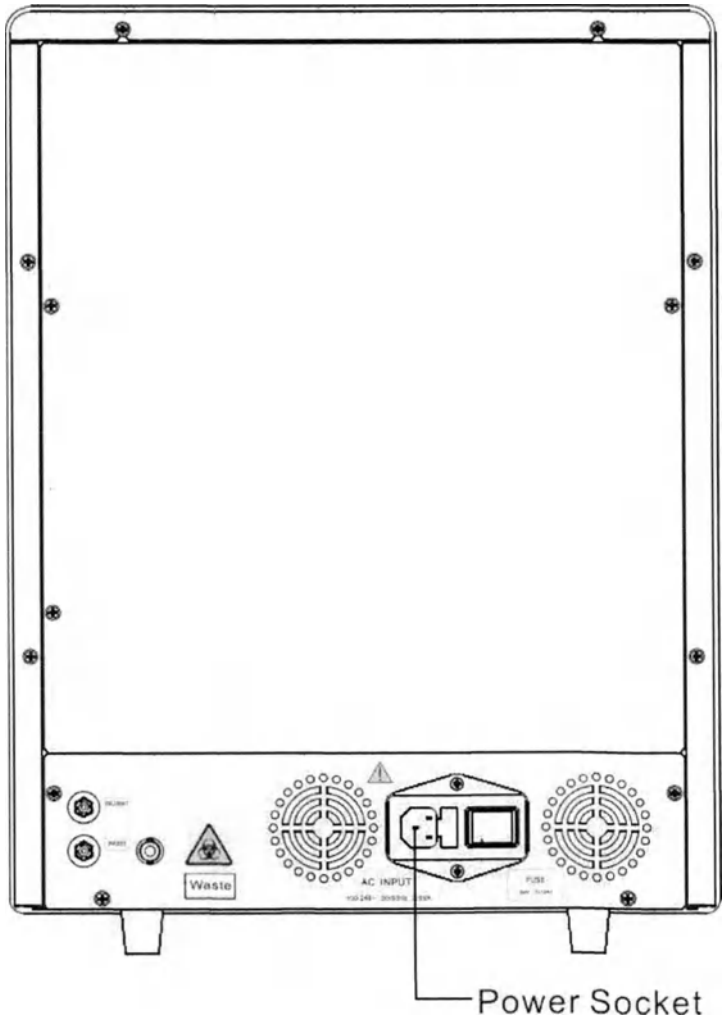


Рисунок 4-1. Подсоединение анализатора к электрической розетке

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

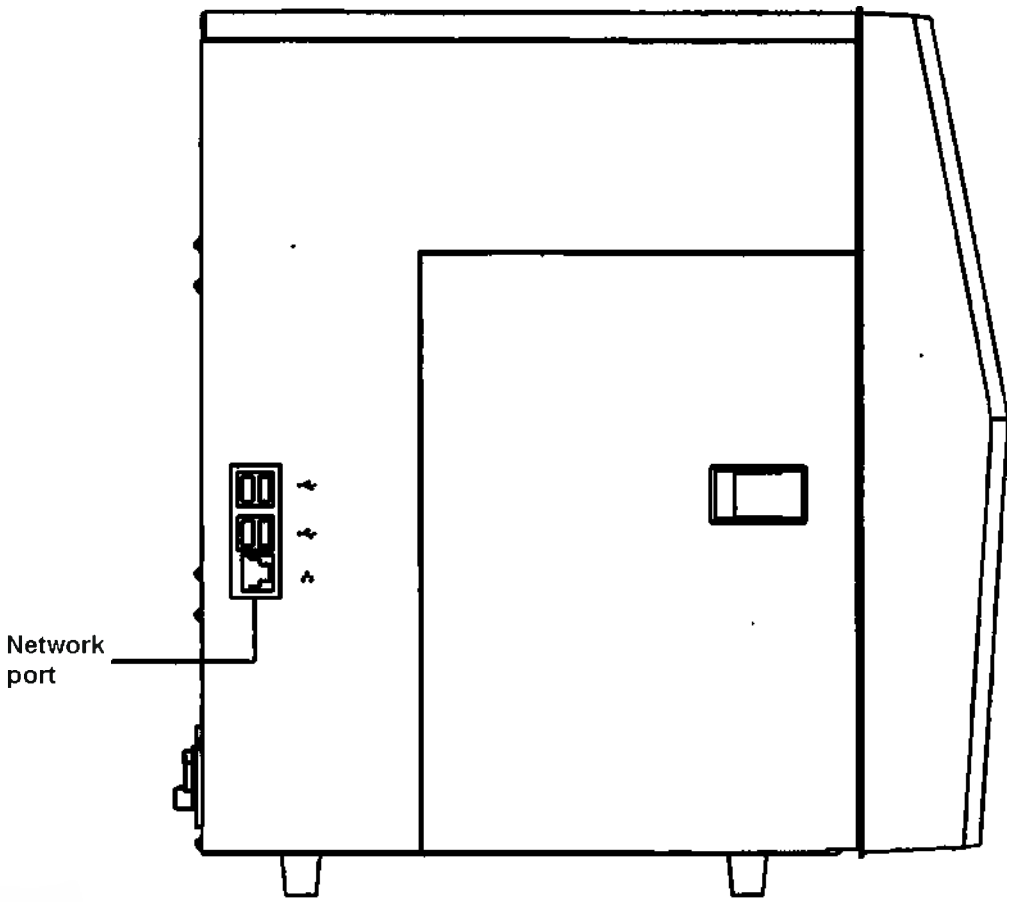


Рисунок 4-2. Подсоединение сетевого кабеля

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.

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

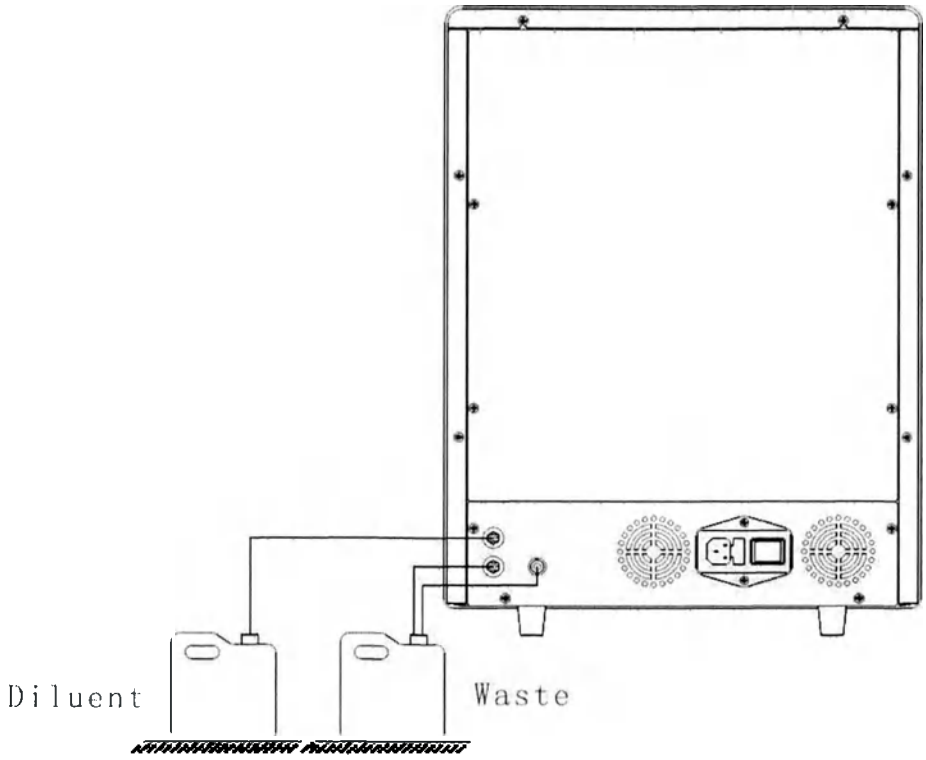


Рисунок 4-3. Подсоединение реагентов, помещенных снаружи анализатора

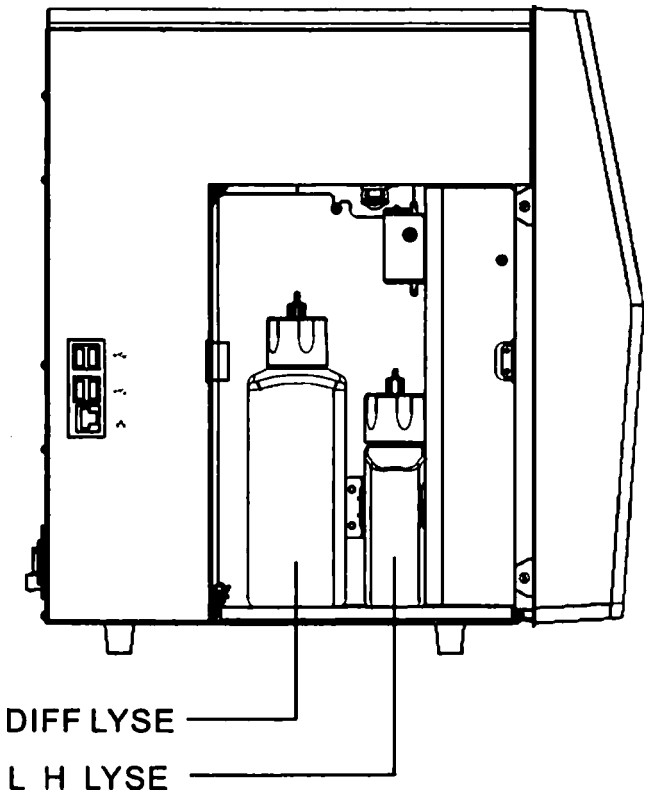


Рисунок 4-4. Подсоединение реагентов, помещенных внутри анализатора

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

[redacted]

- Длина трубок для канистры разбавителя (дилюента) и канистры отходов должна быть не более 1500 мм.
- Контейнеры для отходов и с разбавителем нужно расположить ниже столешницы, на которой находится анализатор.

Флаконы реагентов подсоединяются к анализатору при помощи принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора :

Емкость для отходов подсоединена при помощи сборки крышки емкости для отходов;

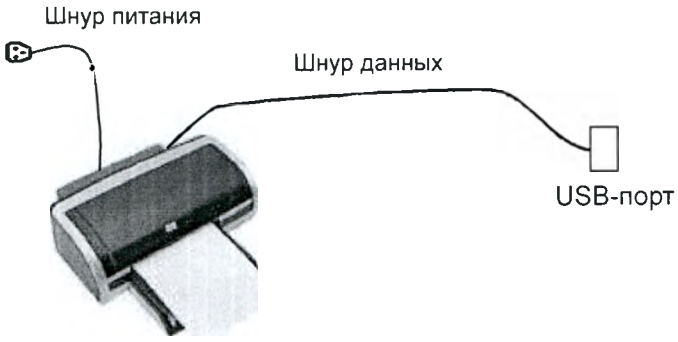
Дилюент M-52 подсоединен при помощи сборки крышки емкости для дилюента M-52D Diluent; (Примечание: Дилюент M-52D – канистра (20л), упакованная в картонную коробку, на которую нанесена маркировка. При применении из коробки канистра не вынимается, сверху расположено отверстие, которое при подключение к системе анализатора вскрывается и в него вставляется сборка крышки дилюента).

Лизирующий раствор M-52 DIFF подсоединен при помощи сборки крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse (имеет красную крышечку, в соответствии с красным цветом маркировки реагента);

Лизирующий раствор M-52 LH подсоединен при помощи сборки крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse (имеет зеленую крышечку, в соответствии с зеленым цветом маркировки реагента).

Реагент для очистки зонда в общую систему анализатора постоянно не подсоединяется.

Если в комплекте поставки к вашему анализатору идет термопринтер (дополнительно), то подключите его как показано на приведенном ниже рисунке, (термопринтер снабжен шнуром питания и кабелем данных). Шнур питания нужно подсоединить к подходящей настенной розетке.



Подсоедините кабель данных к USB-порту системы.

Вставьте свободный конец шнура питания принтера в подходящую розетку.

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

Включите анализатор и принтер.

4.4 Примечания

- Работа анализатора может быть нарушена, если он помещен в сильно запыленном помещении.
- Поверхность анализатора необходимо регулярно чистить и дезинфицировать спиртом (75 %).
- Блок протирки зонда анализатора (см. рисунок 2-1, «Анализатор, вид спереди») следует регулярно очищать и протирать спиртом (75 %).
- Проба должна отбираться и приготавливаться в соответствии с лабораторным протоколом и стандартными процедурами.
- В случае износа какой-либо трубки или жидкостного компонента немедленно прекратите пользоваться анализатором, и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray и/или к уполномоченному представителю производителя за проверкой или заменой.
- Проверьте и убедитесь в том, что трубки, идущие от разбавителя (дилюента), лизирующих реагентов и к канистре сбора отходов не пережаты и не согнуты.
- Рекомендуется использовать только указаны в данном руководстве реагенты компании Mindray, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов, контрольных материалов, калибраторов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.

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 блок-схема ежедневного рабочего процесса.

Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями 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!

- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям анализатора.
- 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 одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

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.
- Убедитесь в чистоте используемых пробирок для сбора проб, обработанных антикоагулянтом $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$, пробирок из кварцевого стекла/пластика, центрифужных пробирок и боросиликатных капиллярных пробирок.
- Обязательно используйте вакуумные пробирки для отбора пробы.

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Проверка контейнера для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов не заполнен.

- Проверка реагентов

Проверьте, не просрочены ли реагенты. В случае хранения реагентов в холодильнике, их температуру нужно уравновесить в течение 24 часов перед использованием.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура

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

- Проверка принтера

Убедитесь, что в принтер загружено достаточно бумаги. Проверьте и убедитесь в том, что шнур питания принтера правильно вставлен в электрическую розетку и принтер правильно подсоединен к анализатору.

5.3 Запуск и вход в систему

Запуск анализатора:

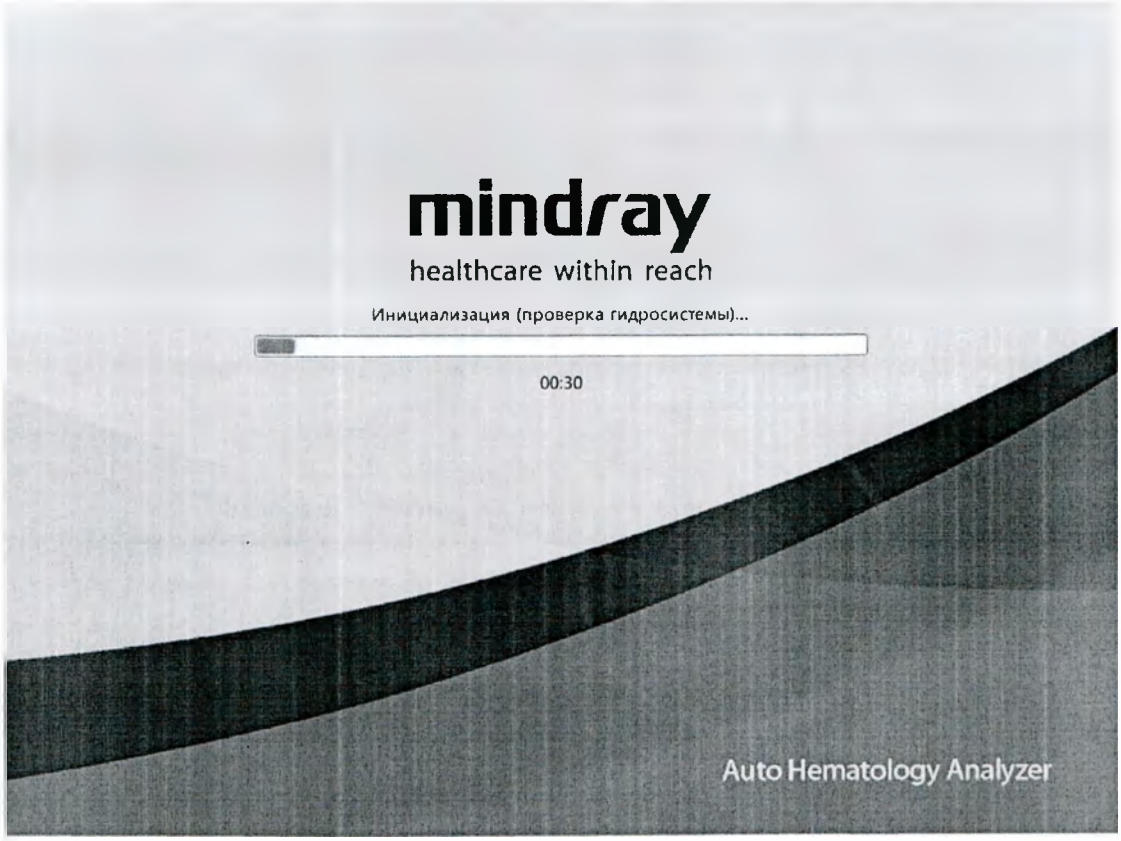
1. На задней стороне анализатора переведите выключатель питания в положение ВКЛ (I), чтобы включить аппарат.
2. Загорится индикаторная лампа.
3. Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

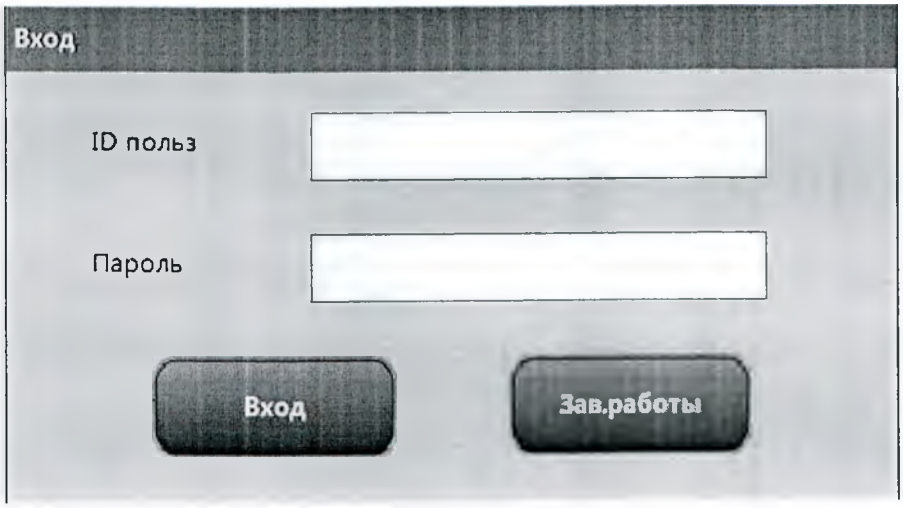
- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз.
- Проверка фона — это измерение анализатором помех, создаваемых частицами и электричеством.
- Если результаты первой проверки фона не удовлетворяют требованиям, анализатор повторит проверку фона.

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

- Идентификатором пробы в результатах проверки фона будет «фон».
- Если результаты фона вне диапазона, на экран выводится сообщение об ошибке «Аномальный фон».



4. Введите имя и пароль пользователя соответственно в полях «ИД польз.» и «Пароль».



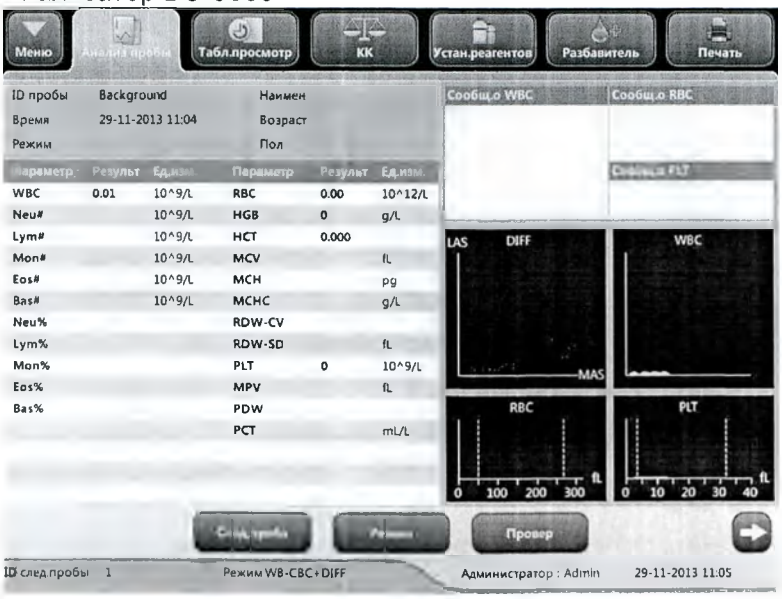
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

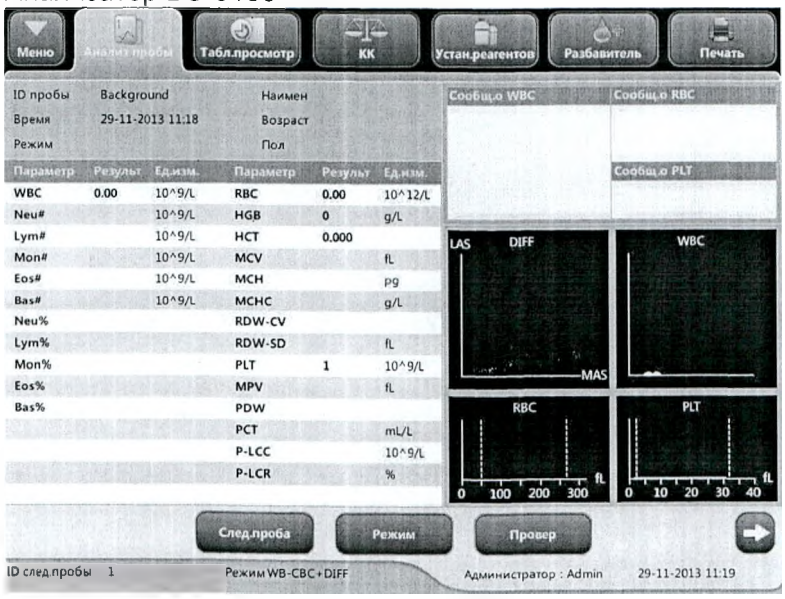
- Если после неоднократных попыток не удается запустить программное обеспечение, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к уполномоченному представителю производителя.
- Когда анализатор запустится, проверьте правильность даты и времени.
- По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1—12 букв, и пароль не может быть пустым.

5. Нажмите кнопку «Вход», чтобы войти в систему.

Анализатор BC-5000



Анализатор BC-5150



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе инициализации возникает ошибка (например, не удается выполнить проверку фона), анализатор сообщит об ошибке. Меры по устранению см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».
- Диапазон фона для каждого параметра см. приложение B6 «Рабочие характеристики».
- 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 необходимые имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку «OK», чтобы войти в систему.
- Обработка проб на фоне ошибок ведет к получению недостоверных результатов.

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом любых проб выполните ежедневный контроль качества. Подробнее см. в главе 7, «Использование программ контроля качества».

5.5 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!

- Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во время работы не прикасайтесь к зонду пробы.
- Избегайте прямого контакта с кровью пациента.

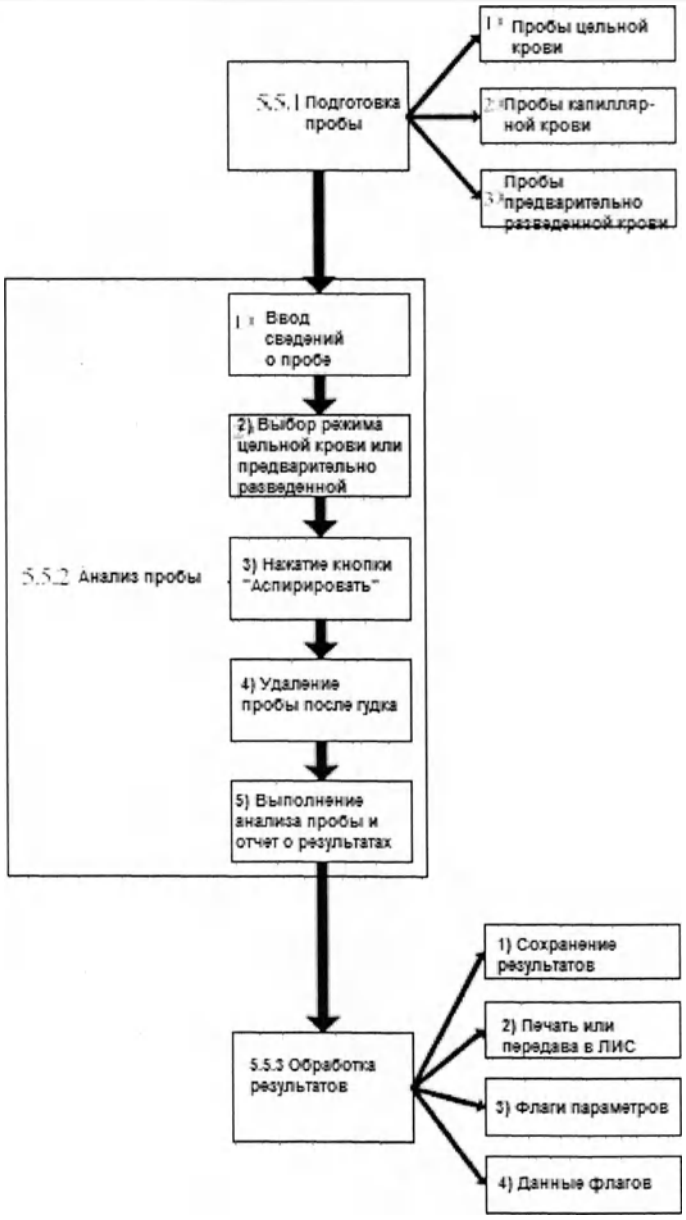
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание возможного пролития пробы не допускайте контакта кончика зонда с пробиркой пробы.



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

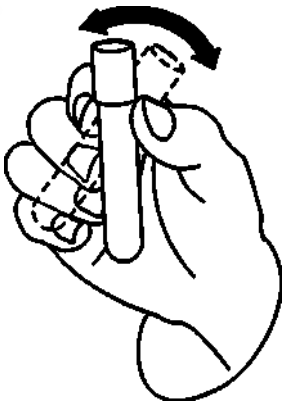
5.5.1 Подготовка пробы

Анализатор может обрабатывать пробы 2-х типов: 1) пробы цельной (венозной или капиллярной) крови, и 2)предварительно разбавленные пробы.

Проба должна отбираться и приготавливаться в соответствии с лабораторным протоколом и стандартными процедурами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Все пробы следует перемешать, как показано на следующем рисунке.



1) Пробы цельной венозной крови

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки для отбора проб, содержащие антикоагулянт $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$.

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы гарантировать точность результатов, отберите не менее 0,5 мл крови.

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

Для дифференциации лейкоцитарной формулы или подсчета количества тромбоцитов образцы цельной венозной крови должны храниться при комнатной температуре и быть исследованы не позднее, чем через 8 часов с момента взятия крови. Если нет необходимости в дифференциации лейкоцитарной формулы или подсчете количества тромбоцитов, то Вы можете хранить образцы в холодильнике (при температуре 2 – 8 С) в течение 24 часов. Образцы из холодильника необходимо согреть перед анализом при комнатной температуре в течение не менее 30 мин. Убедитесь в том, что все образцы, подготовленные к анализу, были перемешаны.

При транспортировке образцов избегайте чрезмерной вибрации.

2) Пробы цельной капиллярной крови

1. Используйте пробирки для отбора проб цельной капиллярной крови.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы гарантировать точность результатов, отберите не менее 120 мкл капиллярной крови.

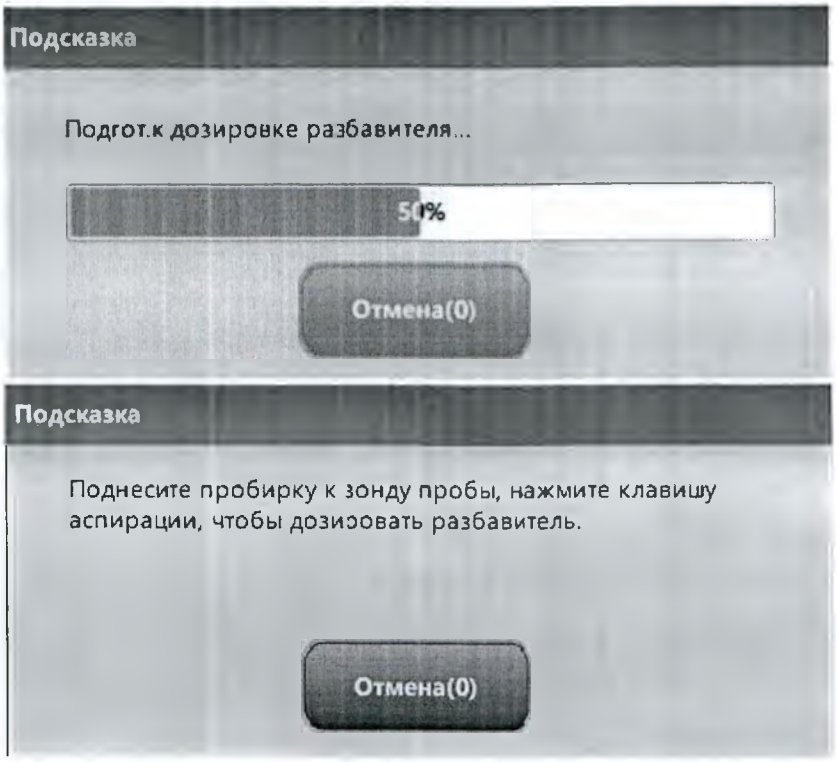
ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробы цельной капиллярной крови должны быть обработаны в период от 3 минут до 2 часов после их сбора.
- При транспортировке образцов избегайте чрезмерной вибрации.

3) Предварительно разбавленные пробы

1. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.

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



2. Поднесите чистую пробирку к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации, чтобы дозировать разбавители (480 мкл). На экране появится индикатор выполнения дозирования.

3. Чтобы продолжить дозирование разбавителя, повторите шаги 1—2.

4. Добавьте в разбавитель 20 мкл венозной или капиллярной крови, закройте пробирку колпачком и правильно перемешайте ее содержимое в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

5. Подготовив все пробы, нажмите кнопку «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно также добавить 480 мкл разбавителя с помощью пипетки.
- Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты, и затем снова перемешайте пробу перед обработкой.
- Разведенные пробы должны быть проанализированы в течение 30 минут после смешивания.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Не перемешивайте пробу с приложением большого усилия с

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

помощью вихревой мешалки.

- Оценивайте стабильность предварительно разбавленных проб в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

5.5.2 Анализ пробы

Нажмите кнопку «Анализ пробы», чтобы перейти на экран анализа пробы. Нажмите кнопку «Режим», чтобы выбрать один из режимов: «WB-CBC+DIFF», «MB-CBC», «Капилляр. WB-CBC+DIFF», «Капилляр. WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» или «PD-CBC».

1) Ввод сведений о пробе

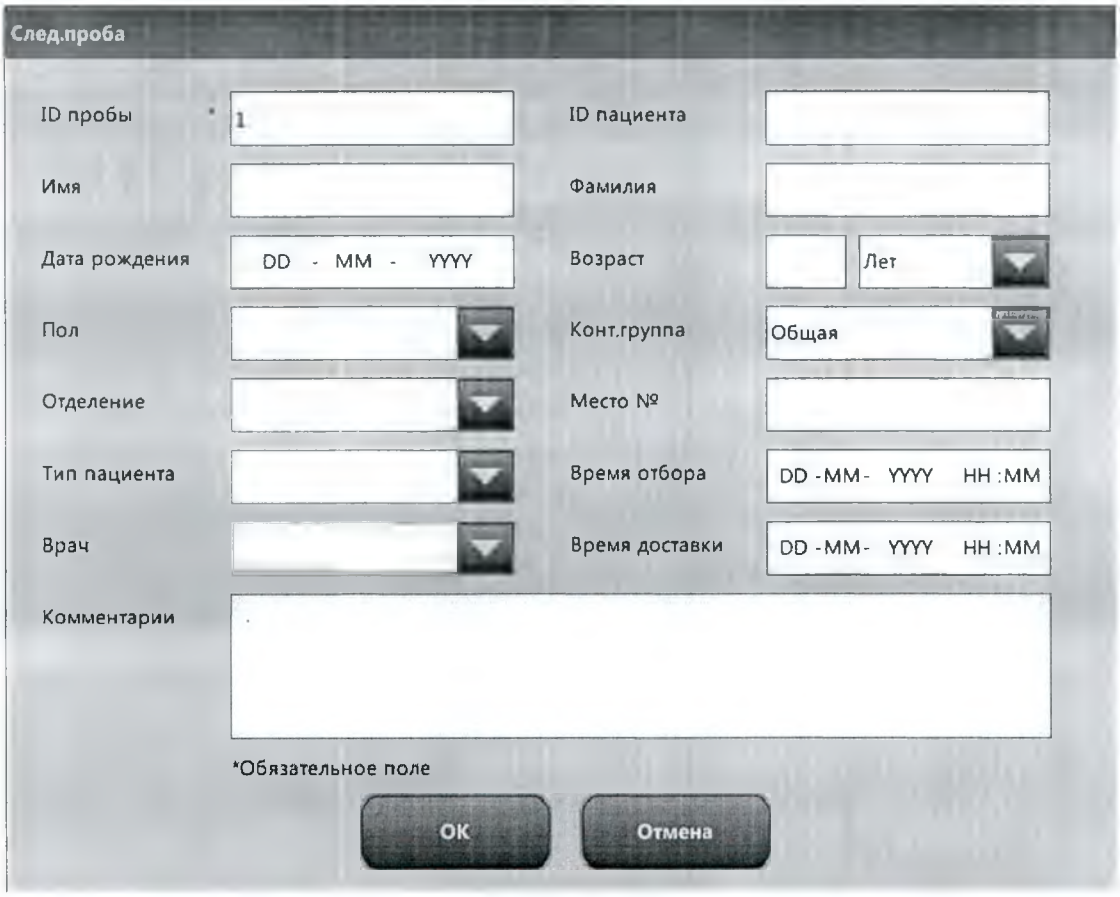
В анализаторе предусмотрены два способа ввода сведений о пробе: ввод только идентификатора пробы и ввод всех сведений о пробе.
Если требуется ввести сведения о пробе после анализа, можно пропустить эту главу и ввести сведения о пробе на экране просмотра результатов.

Способ ввода сведений о пробе можно предварительно настроить на экране «Установка→Вспомог.установка», после чего сведения о пробе можно будет вводить на экране «Анализ».

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

- **Ввод демографических данных пациента**

Если задан способ ввода демографических данных «Ввод всех сведений», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно. В этом диалоговом окне можно ввести полные сведения о следующей пробе. Значение поля «Конт. группа» будет выбрано системой.



a) 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.
- Допустимая длина идентификатора пробы — [1, 20], и он не может быть пустым.

b) Ввод номера истории болезни

Введите номер истории болезни в поле «ID пациента».

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

c) Ввод имени пациента

Введите ФИО пациента в поле «Имя».

d) Выбор пола пациента

В раскрывающемся списке «Пол» выберите пол пациента. Возможны два варианта: «Муж» и «Жен».

e) Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «Дата рождения». Ее формат должен совпадать с форматом системной даты.

f) Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе даты рождения пациента его возраст рассчитывается автоматически, а поле возраста затенено и недоступно для редактирования.
- Введенная дата рождения, которая превышает текущую системную дату, считается недействительной.

g) Ввод типа пациента

Выберите тип пациента в раскрывающемся списке «Тип пациента».

h) Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Отделение» или выберите его в раскрывающемся списке «Отделение» (где перечислены ранее сохраненные записи). Сохраняемое содержимое автоматически добавляется в раскрывающийся список.

i) Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «№ мес.».

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

j) Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «Время отбора».

k) Ввод времени доставки

Введите время доставки в поле «Время доставки».

l) Ввод врача

Чтобы ввести имя лица, отправившего пробу на анализ, введите его имя в поле «Врач» или ВЫБЕРИТЕ нужное имя в раскрывающемся списке «Врач» (если в списке есть ранее сохраненные имена). Сохраняемое содержимое автоматически добавляется в раскрывающийся список.

m) Ввод комментариев

Введите комментарии в поле «Комм».

n) OK

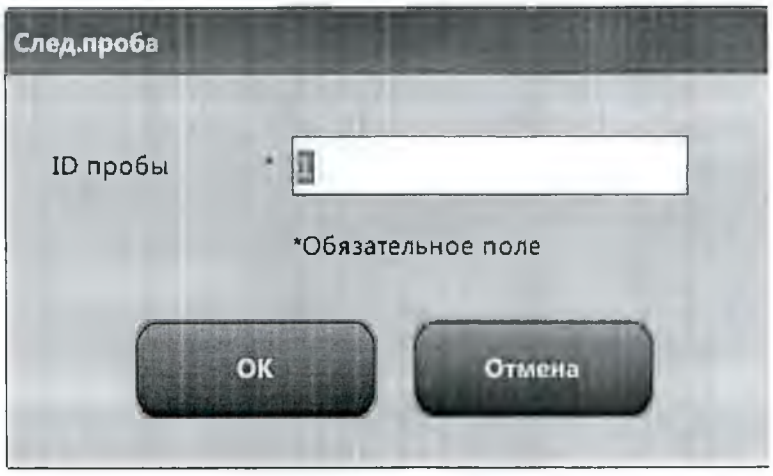
По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «Анализ пробы».

o) 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 для ввода демографических данных задан способ «Ввод только ID пробы», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно.



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

Введите идентификатор пробы в поле «ID пробы». Нажмите «OK», чтобы сохранить идентификатор и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится на экране в качестве следующего идентификатора пробы.

2) Выбор режима

Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом. На экране выбора режима выберите режим цельной крови (CBC+DIFF или CBC), цельной капиллярной крови (CBC+DIFF или CBC) или предварительно разбавленной пробы (CBC+DIFF или CBC) с учетом своих потребностей. Выбранный режим отобразится внизу экрана.

3) Аспирация пробы

Поднесите пробу к зонду пробы. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ.

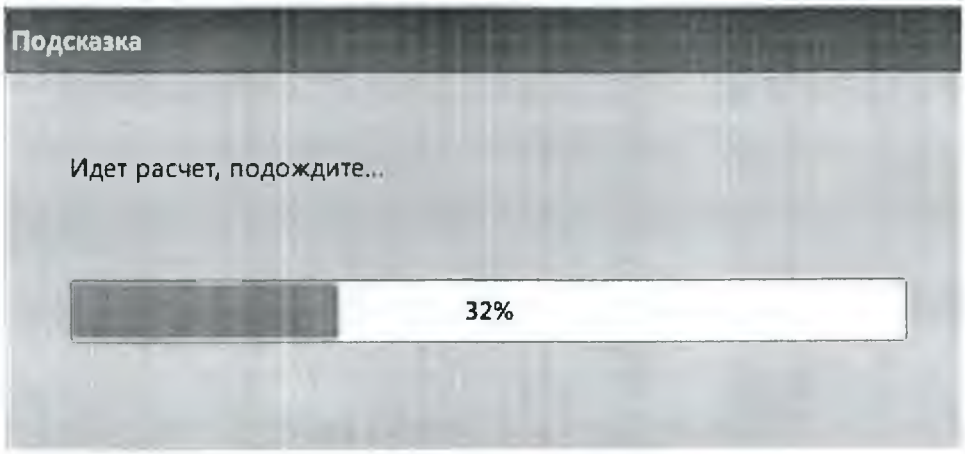
4) Удаление пробы

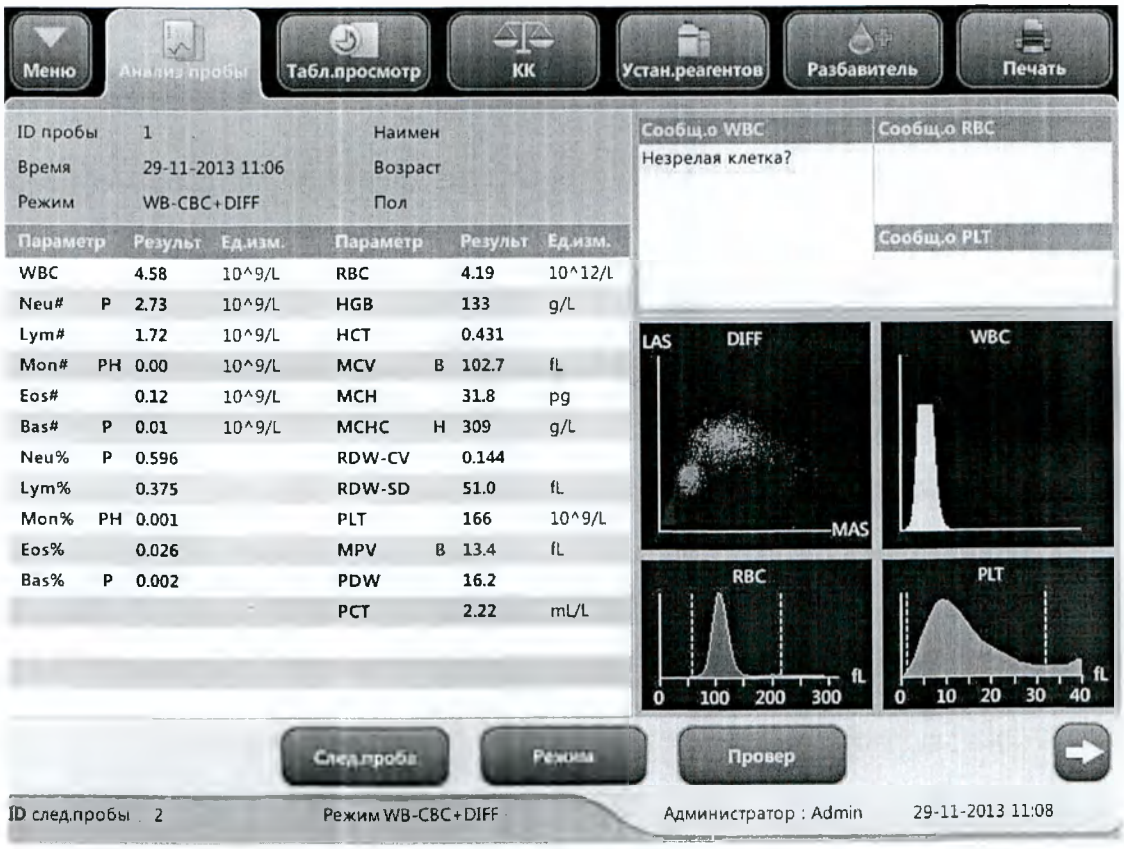
Зонд пробы автоматически аспирирует пробу. Когда услышите гудок, можете убрать пробу.

5) Автоматический анализ и получение отчета о результатах

Анализатор автоматически обработает пробу. По окончании анализа результат отображается на экране.

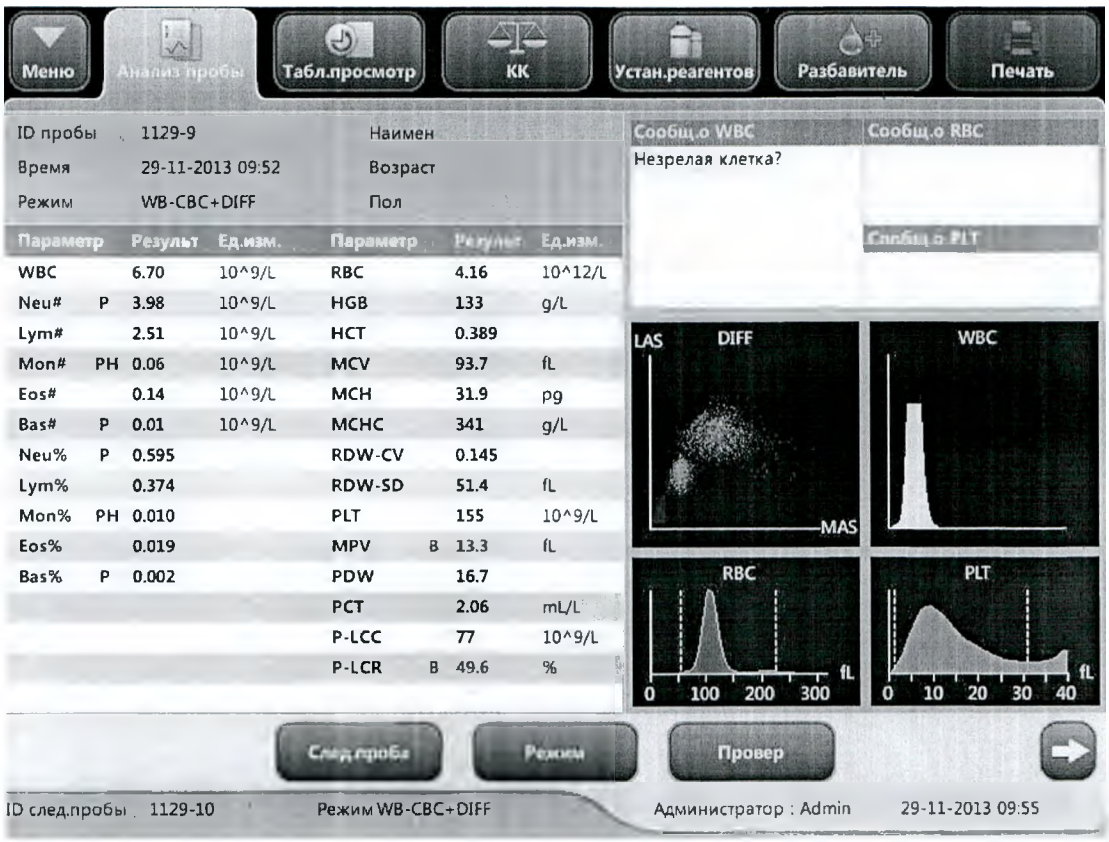
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Анализатор BC-5000

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



Анализатор BC-5150

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. Подробнее см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора»

- Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы заданного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться ненадежными. Подробнее см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».

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

5.5.3 Обработка результатов анализа

1) Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты проб. Когда достигается максимальное количество результатов (20 000 записей для BC-5000 и 40 000 записей для BC-5150), которые можно сохранить, новый результат записывается вместо самого старого результата.

2) Печать и передача в ЛИС

Если включена функция «Автопечать после анализа пробы», анализатор будет автоматически печатать отчеты; и если включены функция «Автосвязь», результаты пробы, сведения о пробе и пациенте будут автоматически передаваться в ЛИС.

3) 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.
- Если после параметра отображается флажок «R», 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

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

Таблица 5-1. Диапазон отображения

- **Анализатор BC-5000**

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#, ALY#, LIC #	0,00—999,99×10^9/л
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, ALY%, LIC %	0,0—99,9 %
RBC	0,00—18,00×10^{12}/л
HGB	0—300 г/л
HCT	0,0—80,0 %
MCV	0,0—250,0 фл
MCH	0,0—999,9 пг
MCHC	0—9999 г/л
RDW-SD	0,0—999,9 фл
RDW-CV	0,0—99,9 %
PLT	0—9999×10^9/л
PDW	0,0—99,9
MPV	0,0—99,9 фл
PCT	0,0—0,999 %

- **Анализатор BC-5150**

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#, ALY#, LIC #	0,00—999,99×10^9/л
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, ALY%, LIC %	0,0—99,9 %
RBC	0,00—18,00×10^{12}/л
HGB	0—300 г/л
HCT	0,0—80,0 %
MCV	0,0—250,0 фл
MCH	0,0—999,9 пг
MCHC	0—9999 г/л
RDW-SD	0,0—999,9 фл
RDW-CV	0,0—99,9 %
PLT	0—9999×10^9/л
PDW	0,0—99,9

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

MPV	0,0—99,9 фл
PCT	0,0—0,999 %
P-LCC	0—9999×10^9/л
P-LCR	0,0—99,9 %

4) Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

В следующей таблице указаны все флаги и их значение.

Таблица 5-2. Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Флаг	Значение	Критерии оценки
Флаг WBC	Патологич.WBC	Возможно, скопление PLT или NRBC мешает подсчету и дифференцировке WBC	Каналы DIFF и BASO являются несоразмерными
	Незрелая клетка?	Возможно наличие незрелых клеток или бластов	Много точек рассеяния в области зрелых клеток диаграммы рассеяния
	Патол./атип.лимфоцит?	Возможно наличие патологических или атипичных лимфоцитов.	Много точек рассеяния в области патологических/атипичных лимфоцитов диаграммы рассеяния
	Лейкопения	Низкое число WBC	WBC < 2,50×10^9/л
	Лейкоцитоз	Высокое число WBC	WBC > 18,00×10^9/л

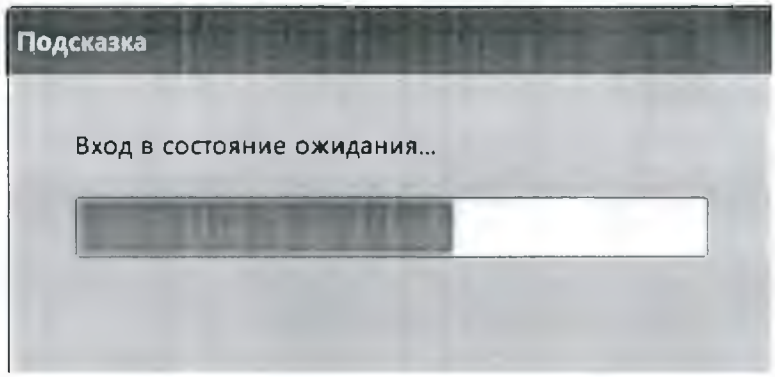
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Нейтропения	Низкое число нейтрофилов	NEUT# < $1{,}00\times10^9$/л
	Нейтрофилия	Высокое число нейтрофилов	NEUT# > $11{,}00\times10^9$/л
	Лимфопения	Низкое число лимфоцитов	LYMPH# < $0{,}80\times10^9$/л
	Лимфоцитоз	Высокое число лимфоцитов	LYMPH# > $4{,}0\times10^9$/л
	Моноцитоз	Высокое число моноцитов	MONO# > $1{,}50\times10^9$/л
	Эозинофилия	Высокое число эозинофилов	EO# > $0{,}70\times10^9$/л
	Базофилия	Высокое число базофилов	BASO# > $0{,}20\times10^9$/л
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC < $4{,}0\times10^9$/л, RBC < $3{,}5\times10^{12}$/л, PLT < 100×10^9/л
Флаг RBC	Пат.гистограмма RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC; диморфная гистограмма	Распределение гистограммы RBC отклоняется от нормы
	Пат./помеха HGB?	Патологический HGB или агглютинация RBC, либо возможны помехи (например, высокий уровень WBC)	MCHC > 380 г/л или вмешательство HGB
	Микроцитоз	Низкий MCV	MCV < 70 фл
	Макроцитоз	Высокий MCV	MCV > 110 фл
	Анемия	Анемия	HGB < 90 г/л
	Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > $6{,}5\times10^{12}$/л
Флаг PLT	Пат.диаг.рассеив.PLT	Возможно наличие микроцитов, обломков эритроцитов, гигантских PLT или скопления PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
	Тромбопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^9/л
	Тромбоцитоз	Повышенное содержание PLT	PLT > 600×10^9/л

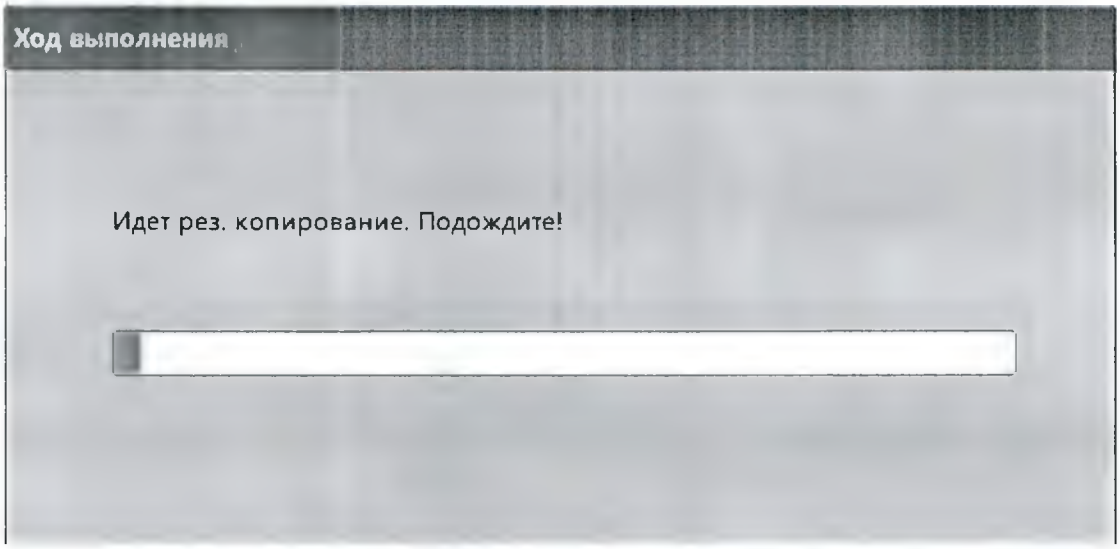
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Автоматический переход в режим ожидания

Когда время, в течение которого не выполняется никаких операций в жидкостной системе, достигнет значения, заданного на экране «Установка» (по умолчанию 15 минут), откроется диалоговое окно с сообщением «Вход в состояние ожидания…».



И анализатор предложит создать резервную копию данных.



После перехода в состояние ожидания внизу слева на экране появится сообщение «Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации».

ПРИМЕЧАНИЕ

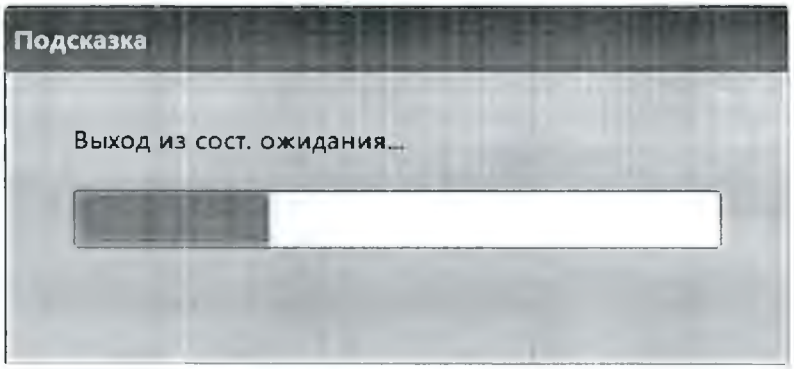
- Анализатор не перейдет в состояние ожидания с экрана состояния.
- Если подошло время автоматического перехода в режим ожидания, а анализатор сообщает об ошибке, то сначала нужно устранить ошибку.
- При этом по-прежнему можно выполнять любые другие операции (например, печатать и передавать), кроме операций с жидкостной системой.

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

- О том, как редактировать время ожидания до перехода в режим ожидания, см. в разделе 9.2.5, «Установка технического обслуживания».
- Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.

- **Клавиша аспирации**

Нажмите клавишу аспирации, чтобы выйти из режима ожидания.



После отмены автоматического перехода в режим сна показанное выше диалоговое окно автоматически закроется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выходе из состояния ожидания анализатор выполнит различные операции технического обслуживания с учетом времени, затраченного на выход из состояния ожидания.
- Если при выходе анализатора из состояния ожидания возникнет ошибка, подробнее см. главу 11, «Устранение неисправностей анализатора».
- Выйдя из состояния ожидания, анализатор вернется в свое исходное состояние. Значок анализа будет полностью окрашен в зеленый цвет. Индикатор анализатора тоже будет постоянно гореть зеленым светом.

5.7 Завершение работы

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не запускайте анализатор сразу после завершения его работы. Подождите не менее 10 секунд.

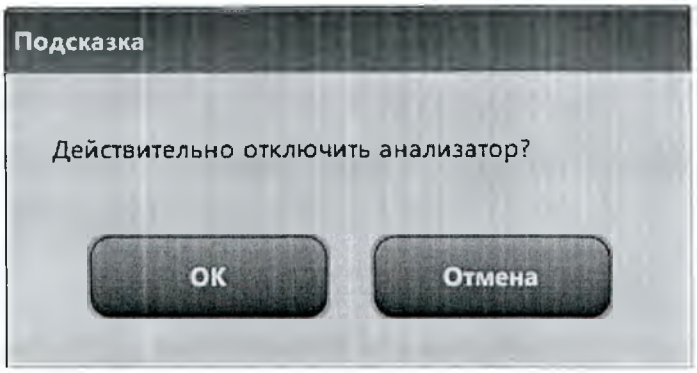
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.

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

Для ежедневного отключения анализатора выполняйте процедуру отключения.

1. В меню нажмите кнопку завершения работы, и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «OK».

3. Когда откроется диалоговое окно с приглашением выполнить техническое обслуживание с использованием очистителя зонда, поднесите очиститель зонда к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации. Зонд автоматически аспирирует очиститель зонда.

4. После процедуры завершения работы появится сообщение «Выключите питание анализатора!». Выключите питание, нажав выключатель питания на обратной стороне аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не отсоединяйте электропитание в процессе завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Подробнее см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».

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

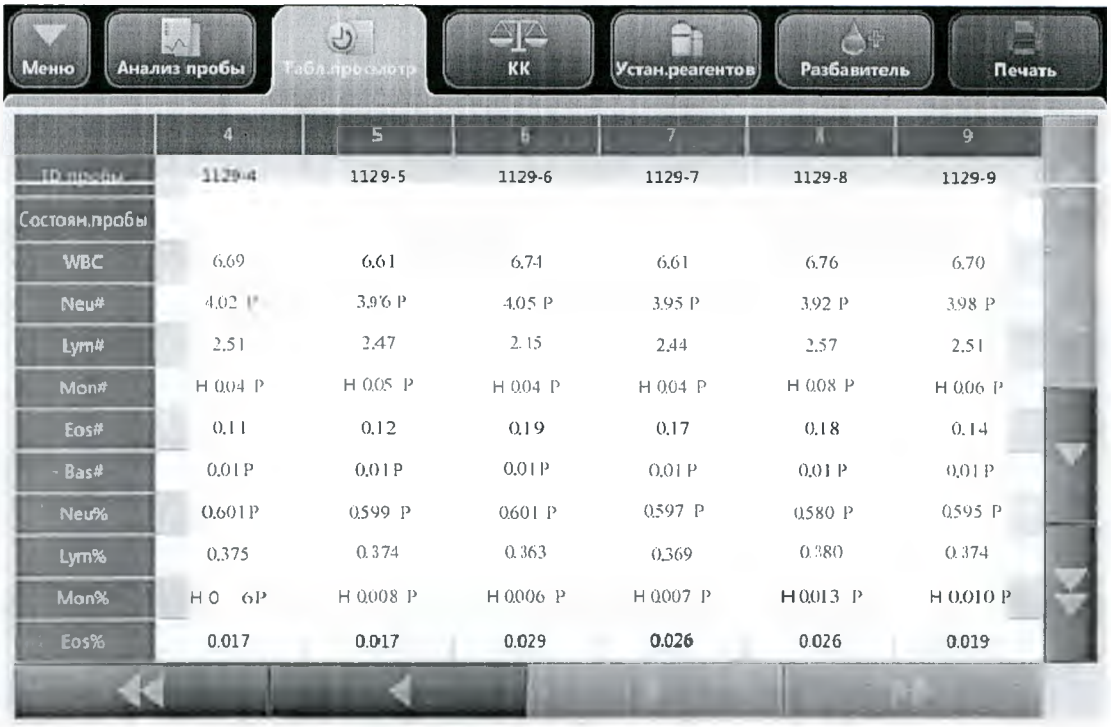
6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа.
Анализатор BC-5000 может хранить до 20 000 результатов анализа.
Анализатор BC-5150 может хранить до 40 000 результатов анализа.
Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра в табличном или графическом виде.

6.2 Просмотр в режиме ТАБЛ. ПРОСМОТР

На экране ТАБЛ. ПРОСМОТР можно просматривать, проверять, искать, редактировать, экспортировать сохранённые результаты.
Нажмите ТАБЛ. ПРОСМОТР что бы перейти на следующий экран



	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы						
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.15	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0 6P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

6.2.1 Таблица

В таблице перечислены все проанализированные пробы, включая основные сведения о пробе, например, идентификатор пробы, состояние пробы и т. д.

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

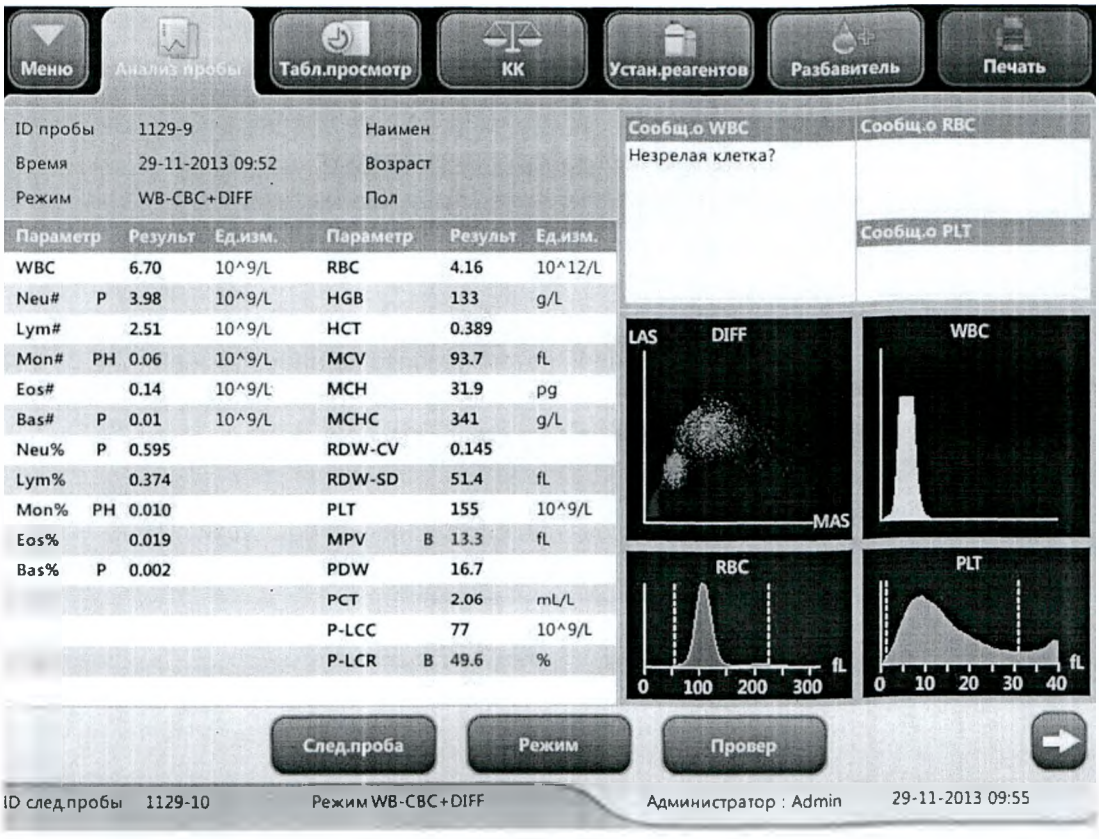
	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы						
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вверху таблицы отображаются последние результаты по пробам.

6.2.2 Просмотр в графическом виде

Чтобы посмотреть результаты анализа пробы нажмите кнопку ГРАФ. ПРОСМОТР снизу таблицы просмотра или кнопку назад на экране анализа



Анализатор BC-5150

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

6.2.3 Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите одну или несколько непроверенных записей проб, нажмите кнопку «Провер», и состояние пробы в записи будет помечено как «Проверенные».

	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы		Проверенные		Проверенные	Проверенные	
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

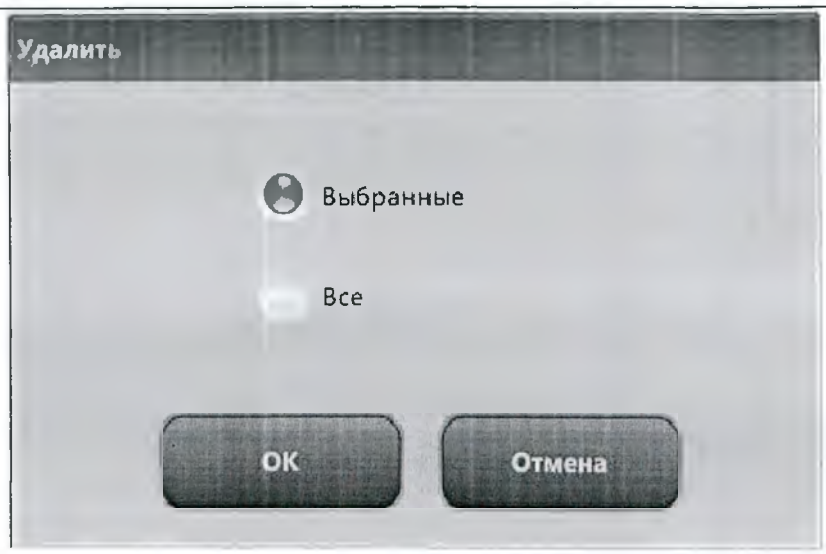
- Отмена проверки

Выберите одну или несколько проверенных записей проб, нажмите кнопку «Отмен.провер», и отметка «Проверенные» исчезнет.

6.2.4 Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

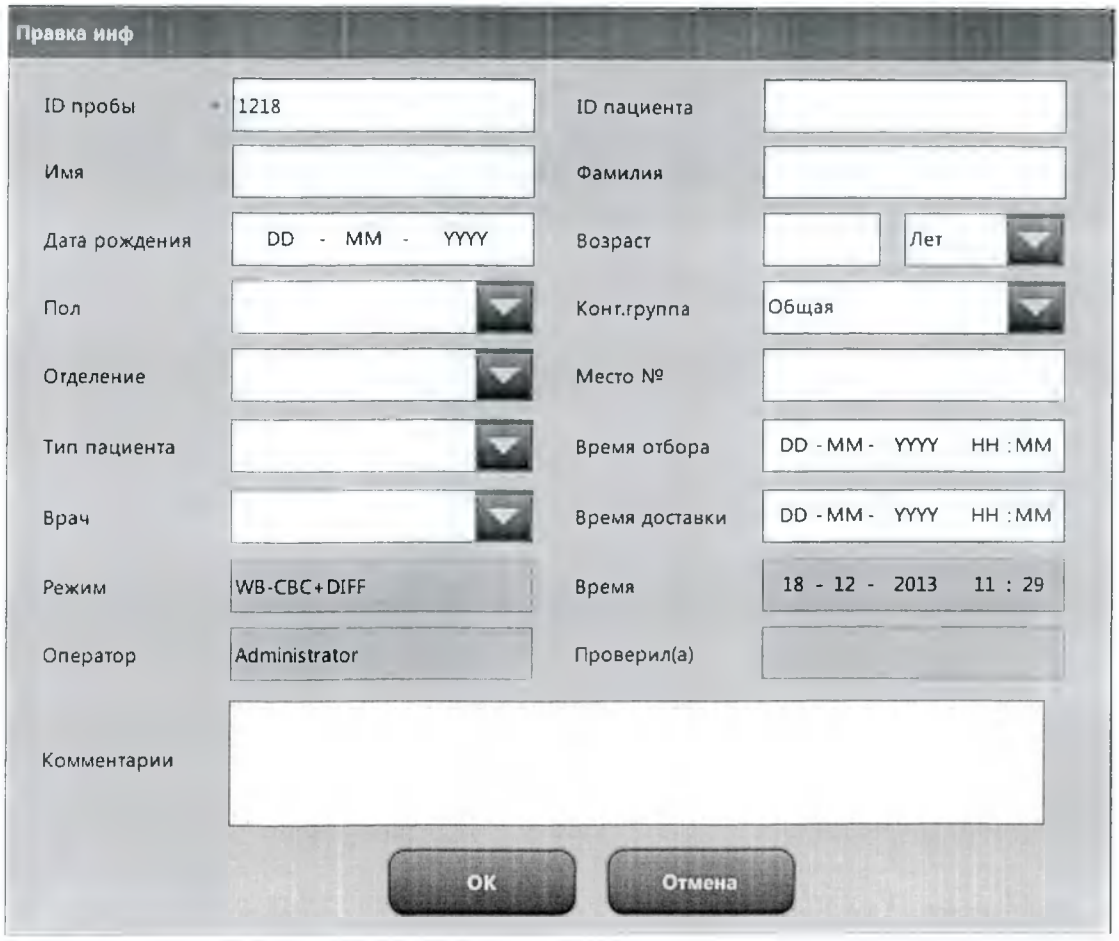
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Нажмите кнопку «OK», чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

6.2.5 Правка информации

Нажмите требуемый результат пробы, и он станет выделенным. Нажмите кнопку «Правка инф», и откроется следующее диалоговое окно.

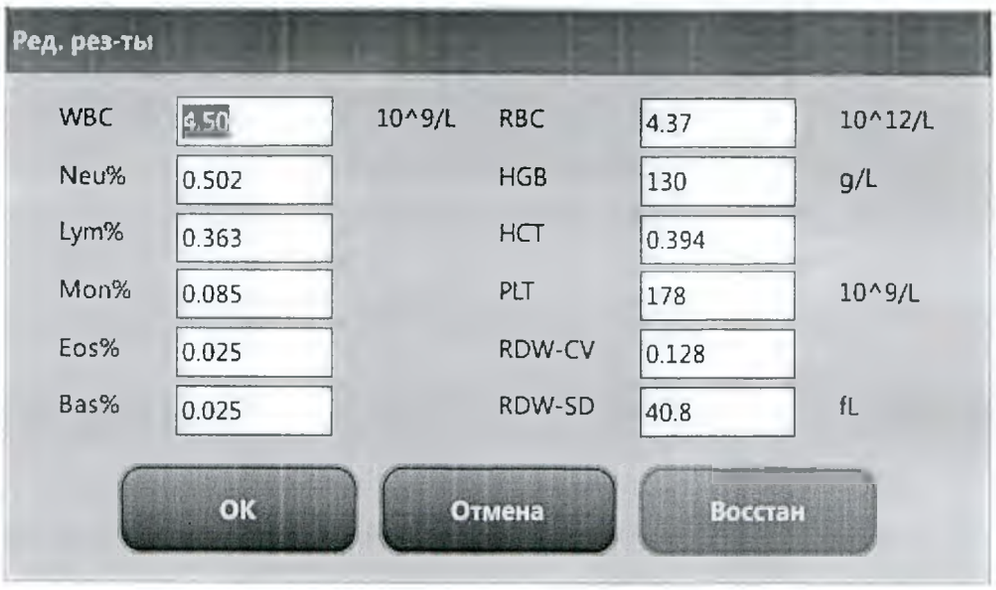


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно отредактировать сведения о пробе и пациенте и нажать кнопку «ОК», чтобы сохранить измерения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

6.2.6 Правка результатов

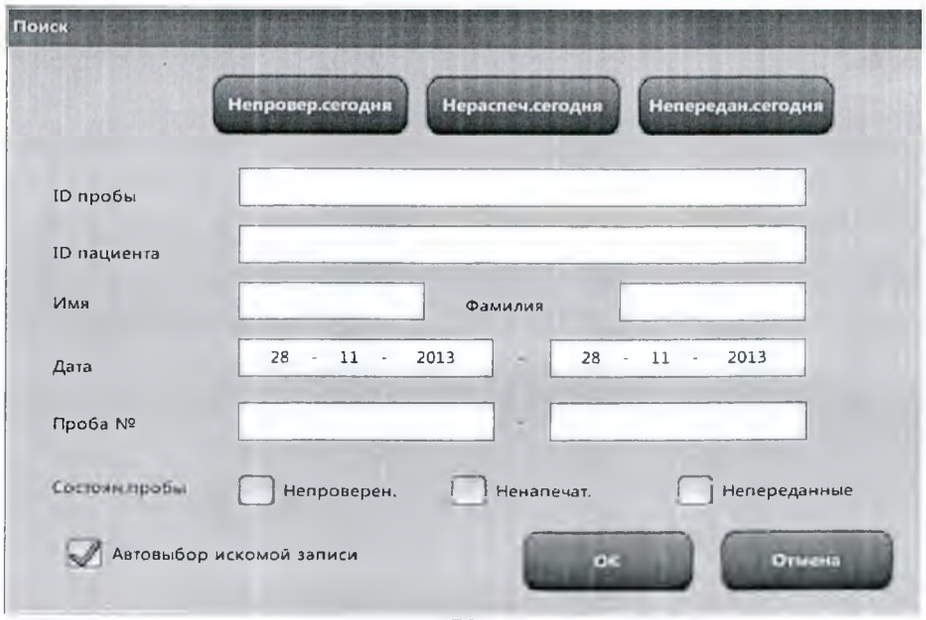
Нажмите требуемый результат пробы, и он станет выделенным. Нажмите кнопку «Прав.рез-ты», и откроется следующее диалоговое окно.



Измените результаты и нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

6.2.7 Поиск

1. Нажмите кнопку «Поиск», и откроется следующее диалоговое окно.



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

2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы начать поиск, и результаты поиска отобразятся в таблице.

6.2.8 Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, затем нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать их. На экране табличного просмотра каждая распечатанная пробы будет помечена как «Напечатанные» в разделе состояния пробы.

	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы		Проверенные	Напечатанные	Напечатанные	Напечатанные	
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

ПРИМЕЧАНИЕ

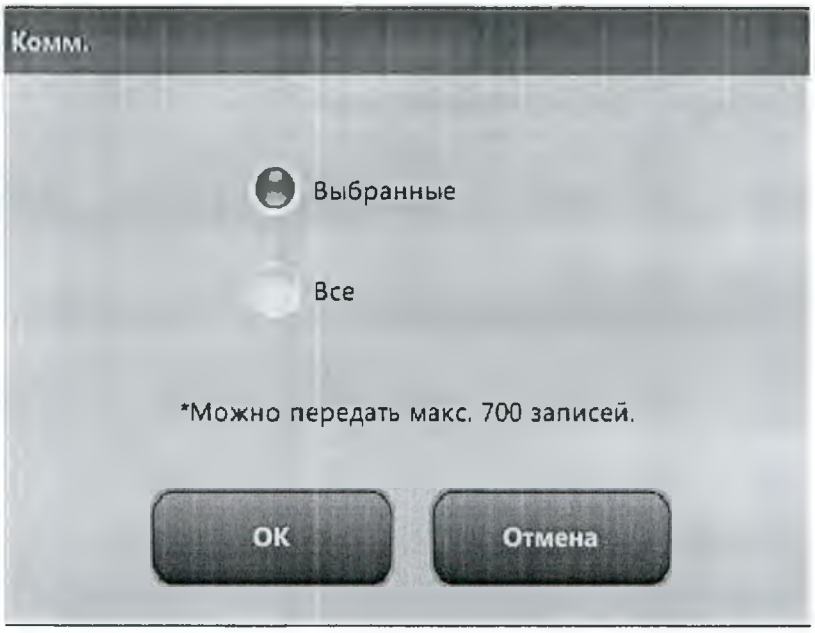
- В разделе состояния пробы состояние «Проверенные» предшествует состоянию «Напечатанные».

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

6.2.9 Передача

- Передача выбранных данных

1. На экране табличного просмотра выберите пробы, которые нужно передать.
2. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите переключатель «Выбранные».
4. Нажмите кнопку «OK», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

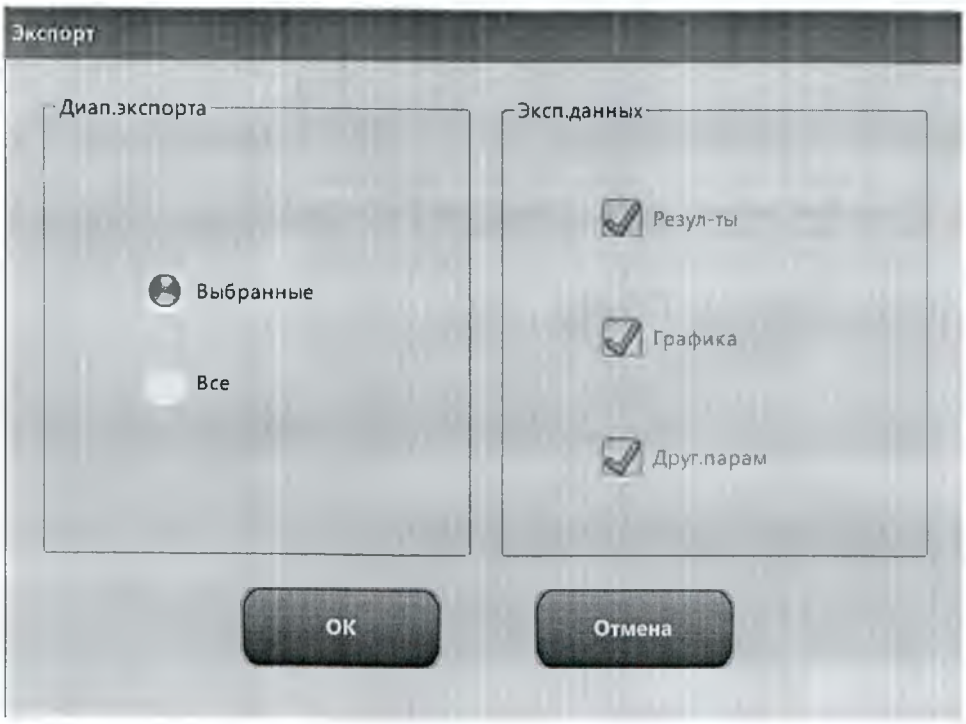
- Передача всех данных

1. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите переключатель «Все».
4. Нажмите кнопку «OK», чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

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

6.2.10 Экспорт

1 Нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно.



2 В области «Эксп.диапаз» выберите переключатель «Выбранные» или «Все».

3 В области «Эксп.данных» отметьте тип сведений, которые нужно экспортировать.

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из методов 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 заданным диапазоном величин каждого параметра. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контролей с нормальным уровнем.

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.

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

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями 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!

- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следует пользоваться только контролями и реагентами, рекомендованными компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.
- Об использовании и хранении контролей см. в инструкциях по их применению.
- Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед обработкой.
- Используйте только рекомендованные 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

7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем анализировать новую партию контролей, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1. В меню выберите «КК» > «КК L-J» > «Установка».
2. Откроется следующий экран настройки КК L-J.

Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

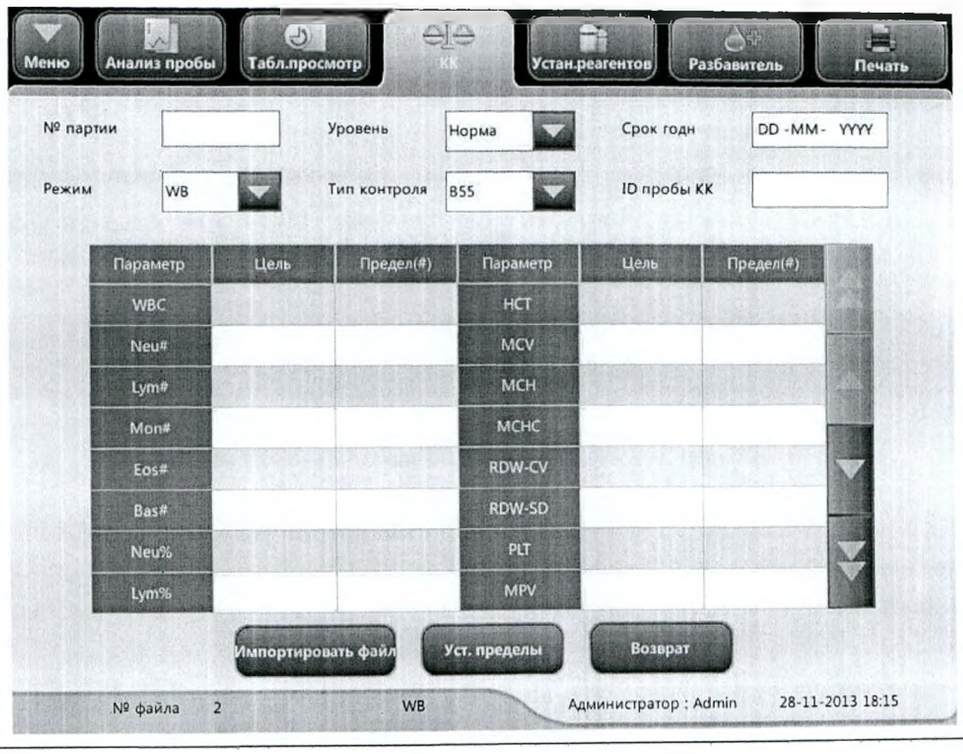
- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

● 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 «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6. Нажмите кнопку «ОК», чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «Тип контроля».

9. Выберите режим КК.

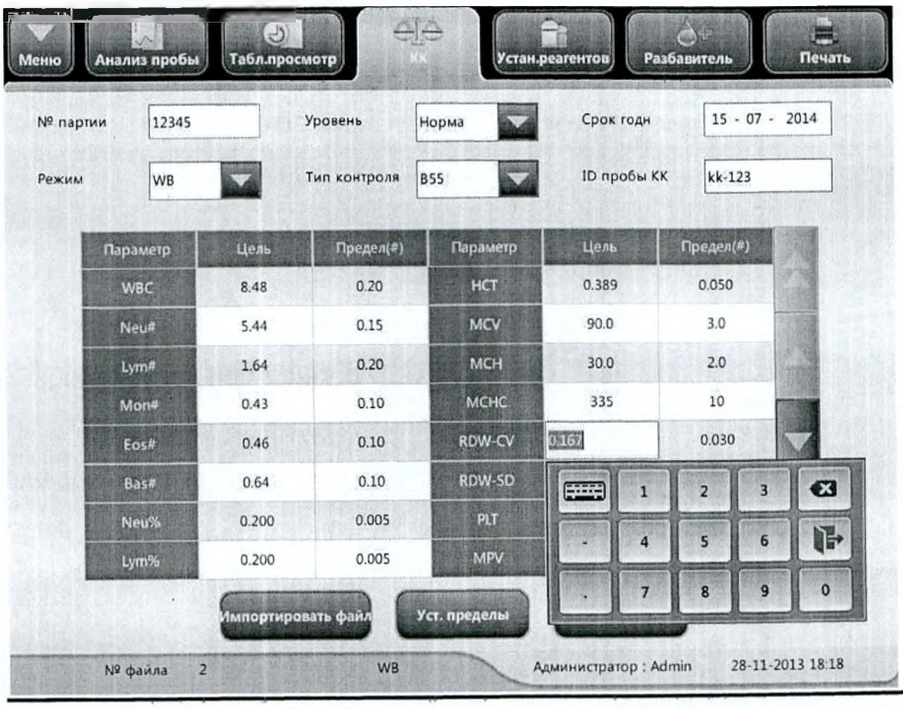
10. Установите идентификатор пробы контроля качества: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то можно задать уникальный идентификатор для контроля. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены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

11. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран 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 контролей в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо ввести не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Можно ввести символы, числа, буквы и специальные символы.

4. Выберите уровень контроля.
5. Введите срок годности партии.
6. Выберите тип контроля.
7. Выберите режим КК.
8. Установите идентификатор пробы контроля качества: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то можно задать уникальный идентификатор для контроля. 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 ведите целевое значение и пределы в соответствии с листовкой-вкладышем в упаковке партии контролей (паспортом диапазона

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

ожидаемых величин).

10 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

● Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».

2. Щелкните переключатель «По SD», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения,
   или щелкните переключатель «По CV», чтобы отображать пределы в виде процентов.
3. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Выполнение КК L-J

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Обработать контроли с помощью экрана «КК».
- Поместить контроли вместе с обычными пробами и прогнать контроли с помощью экрана анализа проб.

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

Обработка контролей с помощью экрана «КК»

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

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленная проба

⚠ВНИМАНИЕ!

- Выполнение анализа пробы КК 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 пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении с режима «предварительного разбавления» на режим «цельной крови» на экране отображается индикатор выполнения, пока анализатор выполняет последовательность действий по переключению режима.

1. Нажмите «КК» > «КК L-J» > «Подсчет», чтобы перейти на экран подсчета КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контроль должен быть непросроченным и того же уровня, что и в текущем файле КК.
- 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. Выполните анализ КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа «WB» (цельная кровь) или «PD» (предварительное разбавление), и индикатор анализатора горит зеленым светом.

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

   3) Поднесите контрольную пробу к зонду для проб. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать выполнение контроля качества.

   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.

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

● Поместить контроли вместе с обычными пробами и прогнать контроли с помощью экрана анализа проб

Установив для контроля специальный «ID пробы КК» на экране установки контроля качества, контроль можно помещать в штатив вместе с обычными пробами и прогонять с помощью экрана «Подсчет».
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
- Предварительно разбавленная проба

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разбавления см. в разделе 5.5.1, «Подготовка пробы».
3. Когда все будет готово к обработке пробы (т. е. значок состояния и индикатор анализатора зеленые), поднесите пробу к зонду пробы.
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 переключении с режима «предварительного разбавления» на режим «цельной крови» на экране отображается индикатор выполнения, пока анализатор выполняет последовательность действий по переключению режима.

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

- **Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)**

На экране КК нажмите кнопку «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 редактирования результатов нажмите кнопку «Восстан».
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

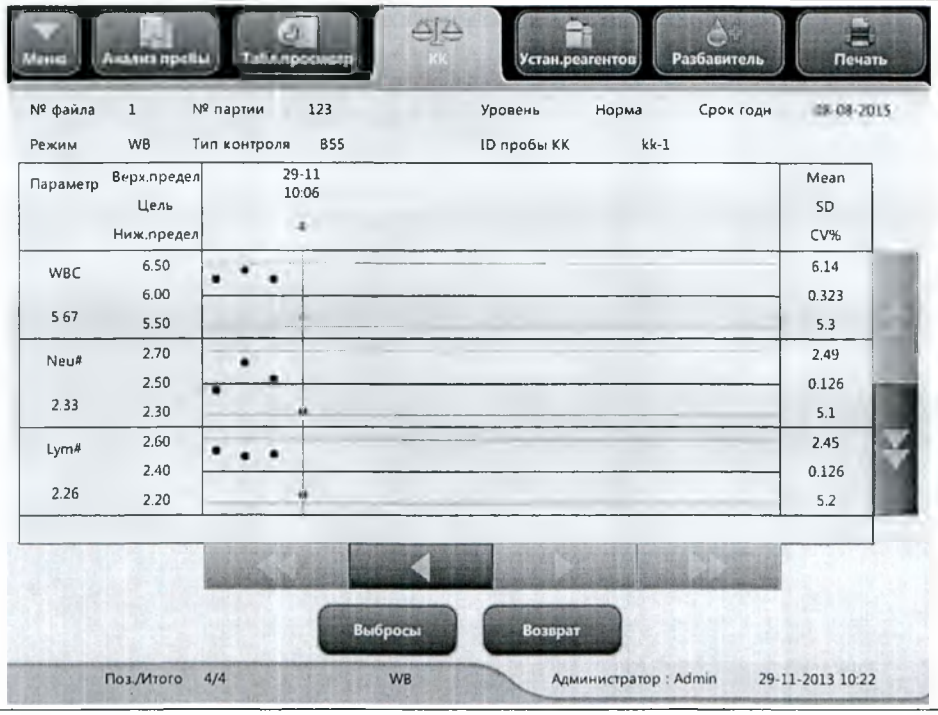
7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

График контроля качества L-J

1. На экране «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 были изменены и сохранены, то измененные данные будут отображаться желтым цветом.

Печать

Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «Печать» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Таблица КК L-J

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

	Дата	Время	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#
Цель	/	/	6.00	2.50	2.40	1.00	0.02	0.01
Предел(#)	/	/	0.50	0.20	0.20	0.30	0.01	0.01
*4	29-11-2013	10:06	5.67	2.33	2.26	1.07	0.01	0.00
3	29-11-2013	10:05	6.25	2.53	2.51	1.19	0.02	0.00
2	29-11-2013	10:04	6.40	2.63	2.49	1.27	0.01	0.00
1	29-11-2013	10:03	6.25	2.46	2.53	1.25	0.01	0.00

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

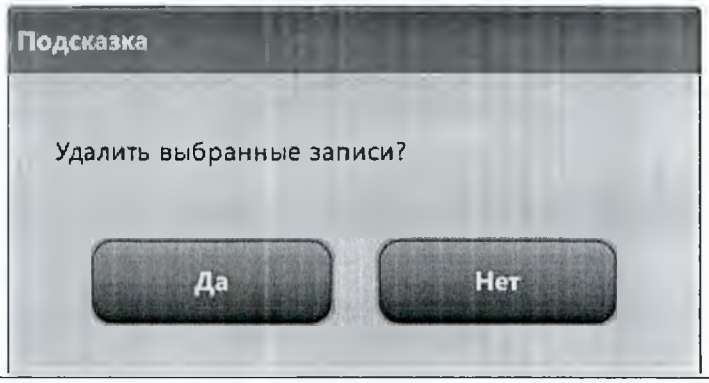
2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК были изменены и сохранены, то измененные данные будут отображаться желтым цветом.

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.

Печать

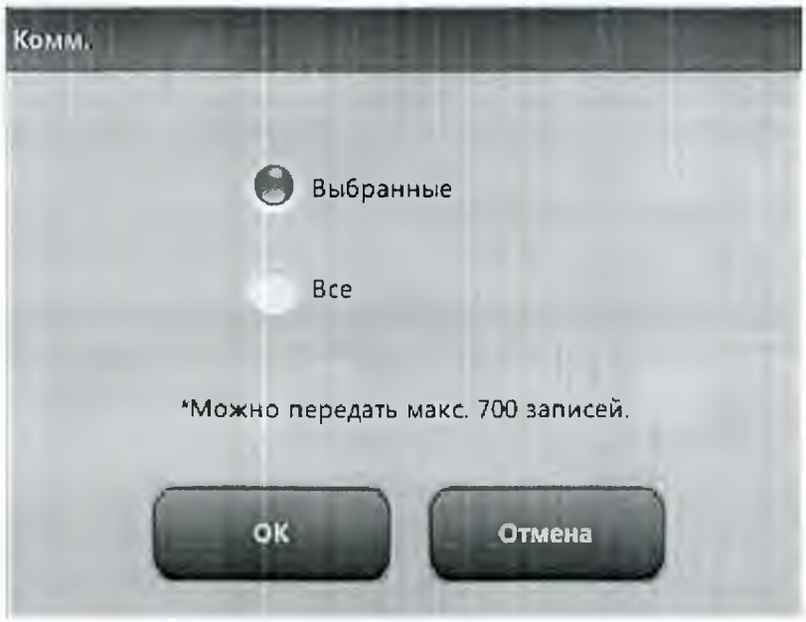
Чтобы напечатать таблицу КК, можно нажать значок «Печать» в строке состояния.

Передача

Чтобы передать данные КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.

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



2	Выберите, какие записи передавать — «Выбранные» или «Все».
3.	Нажмите кнопку «OK», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если включен автоматический обмен данными, и во время передачи данных контроля качества обрабатывается проба, то автоматическая передача результата 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

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 анализу 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 референсном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества Х-В на 3 параметрах: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа Х-В состоит из 20—200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 500 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», и отобразится следующий экран.

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

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/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.

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

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.
- 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 КК X-B 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

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 единиц измерения параметров.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».

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

2. Щелкните переключатель «По SD», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения, или щелкните переключатель «По CV», чтобы отображать пределы в виде процентов.

3 Нажмите кнопку «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 Выполнение КК X-B

После редактирования установки X-B система автоматически начнет анализ X-B. Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически один раз выполнять анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4 Просмотр результатов X-B

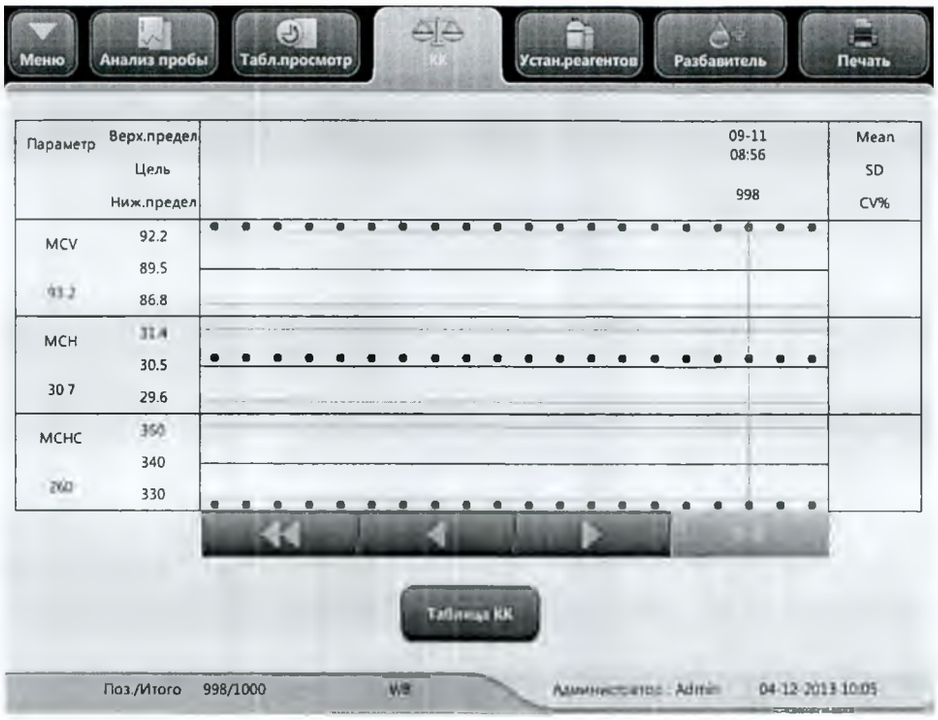
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню «КК»> «КК X-B» > «График», и отобразится следующий экран.

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



2. На экране отобразятся 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.

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран графика КК X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица», чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.

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

	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
1000	09-11-2013	09:00	B 93.2	30.7	H 260
999	09-11-2013	08:58	B 93.2	30.7	H 260
*998	09-11-2013	08:56	B 93.2	30.7	H 260
997	09-11-2013	08:54	B 93.2	30.7	H 260
996	09-11-2013	08:52	B 93.2	30.7	H 260
995	09-11-2013	08:50	B 93.2	30.7	H 260
994	09-11-2013	08:48	B 93.2	30.7	H 260
993	09-11-2013	08:46	B 93.2	30.7	H 260
992	09-11-2013	08:44	B 93.2	30.7	H 260
991	09-11-2013	08:42	B 93.2	30.7	H 260
990	09-11-2013	08:40	B 93.2	30.7	H 260

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

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.

В этом анализаторе предусмотрены три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками..
- 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 одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.
- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.
- Следует пользоваться калибраторами, гематологическими контролями и реагентами, рекомендованными компанией Mindray. Информацию о контролях и калибраторах, аттестованных для данного анализатора уточняйте у производителя и / или уполномоченного представителя производителя.
- Проба определяется как калибровочная только в том случае, если анализ запущен с экрана «Калибровка».
- В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.

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:

- 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.
- При значительном изменении окружающих условий эксплуатации.

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 выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к уполномоченному представителю производителя.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Калибровку необходимо выполнять, если реагенты закончились во время обработки.

2. Проверьте результаты анализа фона (для калибровки это делается сразу после запуска) или холостого подсчета. Если анализатор выводит предупреждение о ненормальных результатах фонового тестирования.

3. Обработайте флакон с нормальным контролем 10 раз подряд в режиме цельной крови CBC+DIFF. Перейдите на экран просмотра «Таблица», чтобы проверить воспроизводимость 10 обработок и убедиться в их соответствии следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость для цельной крови (CV)	Воспроизводимость для предварительного разбавления (CV)
WBC	от $4{,}00\times10^{9}$/л до $15{,}00\times10^{9}$/л	≤2,0 %	≤4,0 %
RBC	от $3{,}50\times10^{12}$/л до $6{,}00\times10^{12}$/л	≤1,5 %	≤3,0 %
HGB	от 110 г/л до 180 г/л	≤1,5 %	≤3,0 %
MCV	от 70 фл до 120 фл	≤1,0 %	≤2,0 %
PLT	от 100×10^{9}/л до 149×10^{9}/л	≤6,0 %	≤10,0 %
	от 150×10^{9}/л до 500×10^{9}/л	≤4,0 %	≤8,0 %

4. 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.

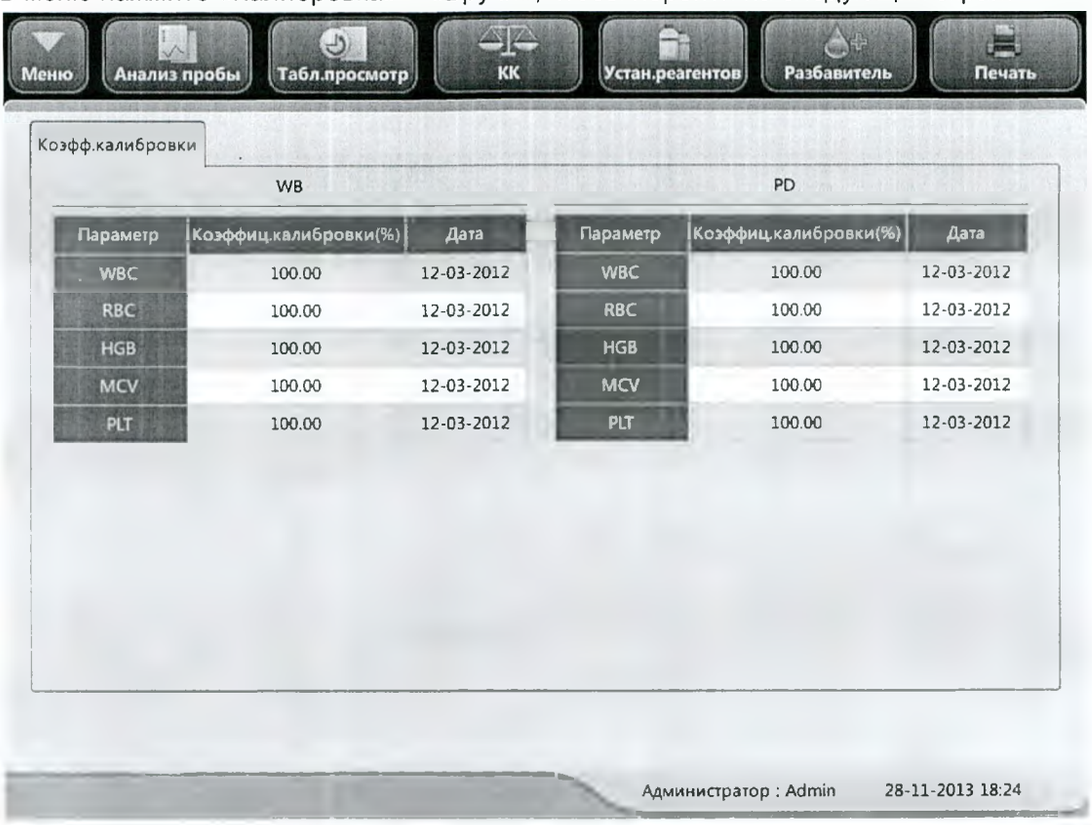
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.

8.3.2 Калибровка вручную

В меню нажмите «Калибровка» > «Вручн», чтобы перейти 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.

1. На экране калибровки «Вручн» проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

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

$$\text{новый коэффициент} = \frac{\text{Текущий коэффициент x контрольное значение}}{\text{среднее значение}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,9 %.
Выполните на калибраторе 11 обработок подряд в режиме цельной крови и используйте для подсчета результаты WBC со 2 по 11: 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:

$$\text{новый коэффициент} = \frac{98{,}90\ \%\ \text{x}\ 8{,}4}{8.16} = 101{,}81\ \%$$

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.

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

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

- Если введенные коэффициенты калибровки допустимые, 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.

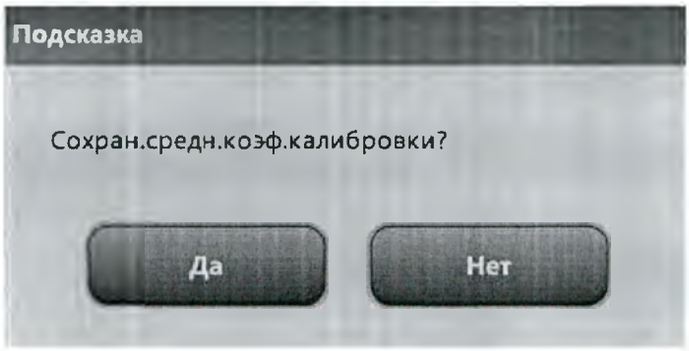
Другие операции

- Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку «Печать».
Если 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.

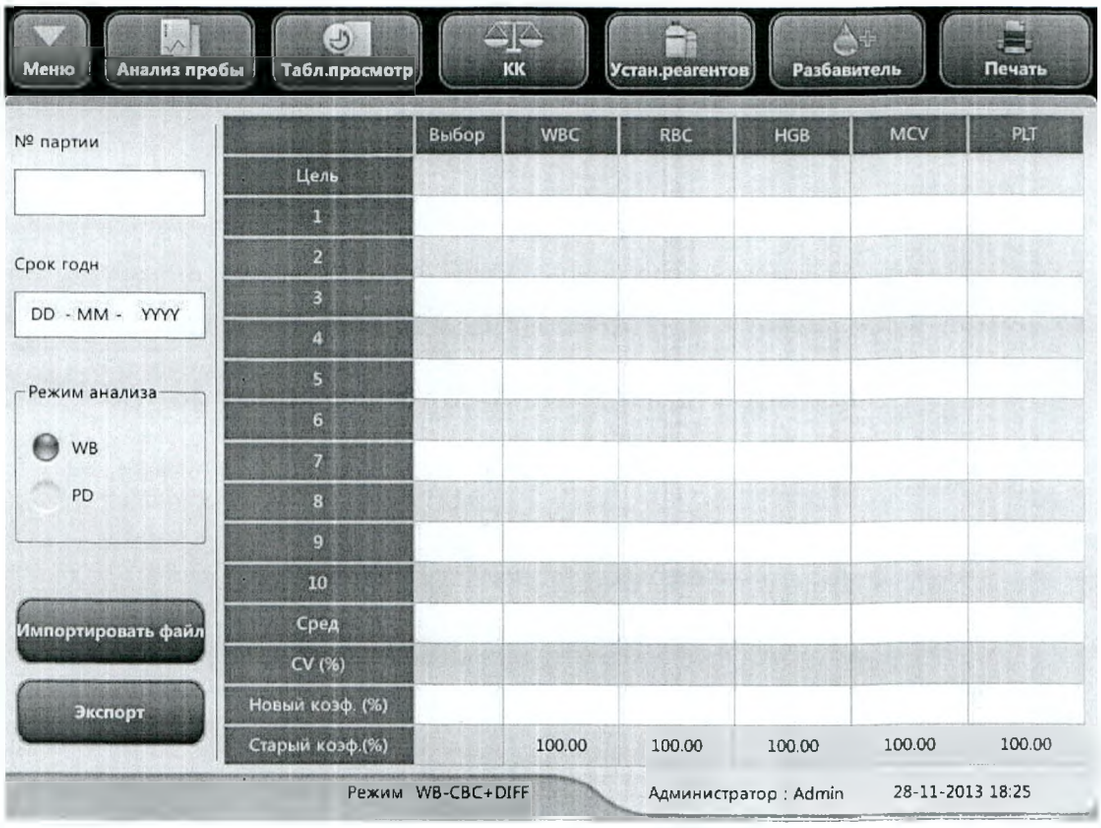
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

8.3.3 Калибровка с использованием калибратора

В меню нажмите «Калибровка» > «Калибратор», чтобы перейти на следующий экран.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровку с использованием калибратора можно выполнять в режимах «WB-CBC+DIFF», «WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» и «PD-CBC».
- Следует использовать только калибраторы, рекомендованные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов. Информацию о доступных калибраторах Вы можете получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
- 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 в поле «№ партии».

3. Введите «Срок годности». 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.

4. Введите целевые значения в ячейках «Цель».

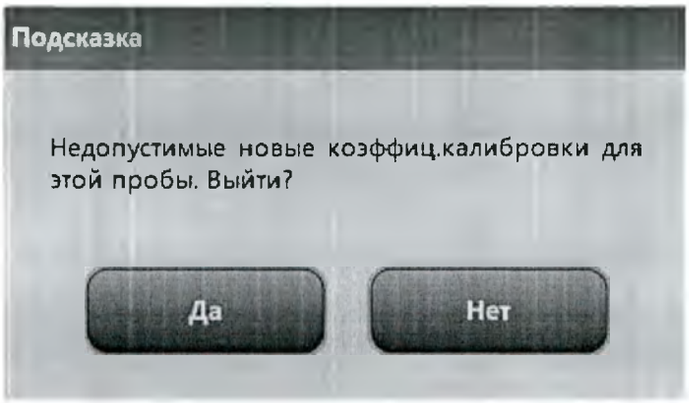
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.

6. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать калибровку.

По окончании анализа система реагирует по-разному в зависимости от результатов анализа.

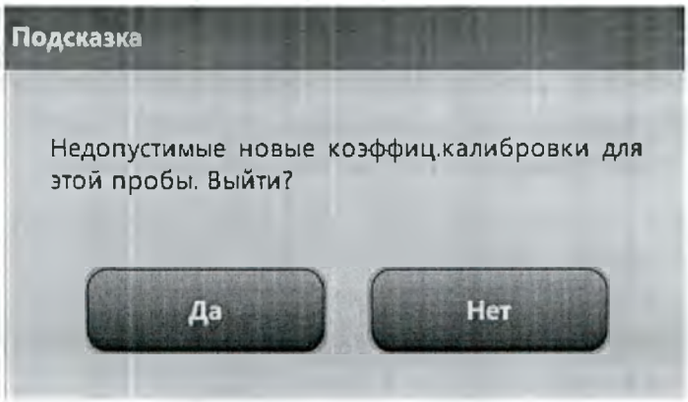
Если во время текущего прогона имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные калибровки отобразятся в списке, и откроется окно сообщения.

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



Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Если во время текущего прогона имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отобразится «***», и откроется окно сообщения.

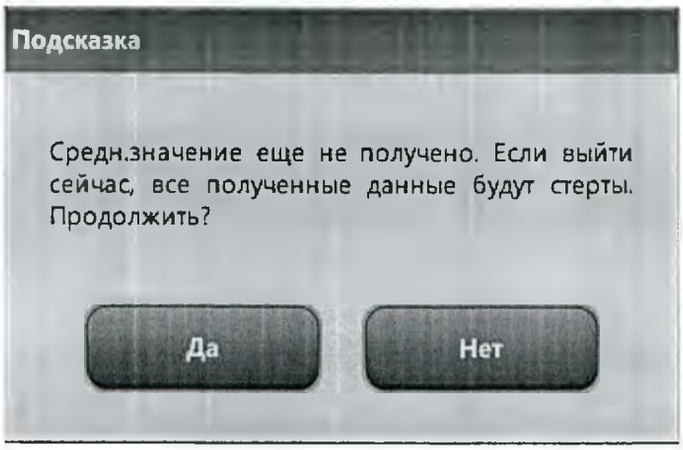


Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются непосредственно. Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

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

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

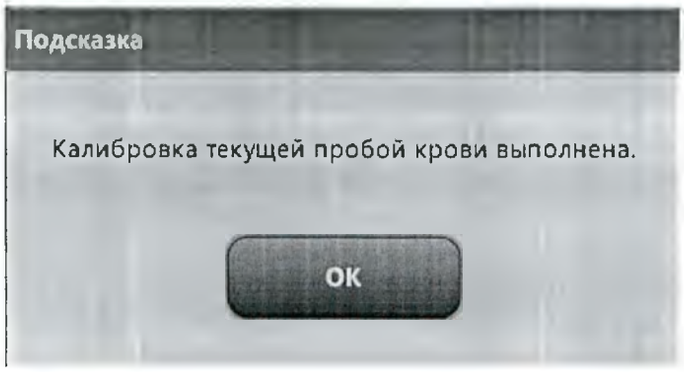


Нажмите кнопку «Да», чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

9. После выполнения подсчета калибровки n раз (n≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем данным калибровки, помеченным знаком «√» (данные калибровки первого выполнения анализа не помечаются знаком «√», поэтому они 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.

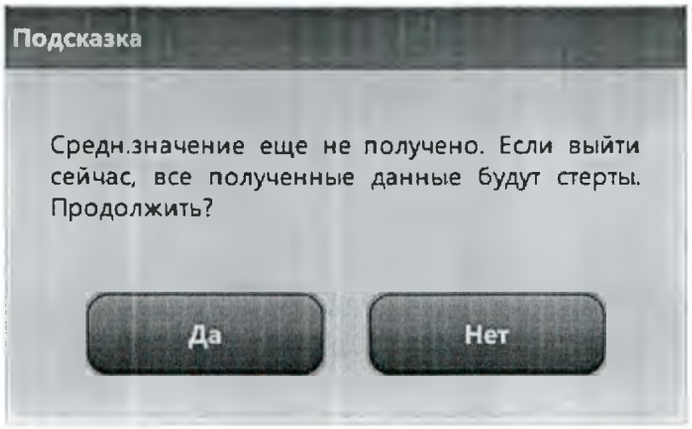
Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения «Калибровка выполнена». Если после этого снова нажать клавишу аспирации, анализатор издаст звуковой сигнал, не начиная анализа.



10. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.

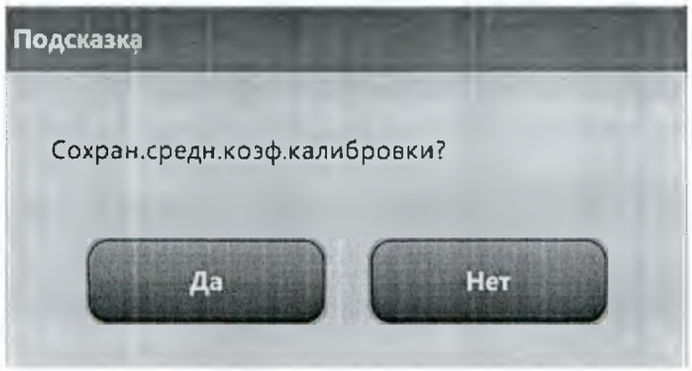
Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75—125 %], или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.

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



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 в пределах диапазона [75—125 %], и CV% всех параметров тоже в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



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

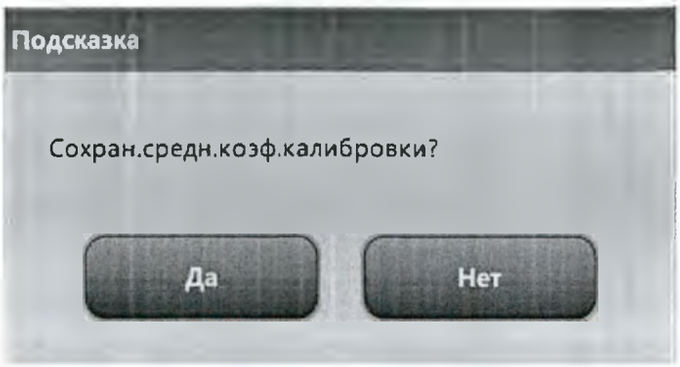
Другие операции

- Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «Печать» на экран выведется сообщение «Новый коэф. калибровки недопустимый».

Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, то при нажатии кнопки «Печать» появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.

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 3—5 обычных проб свежей крови, как описано в разделе 5.5.1, «Подготовка пробы».

2. Обработайте каждую из приготовленных проб на контрольном приборе (или

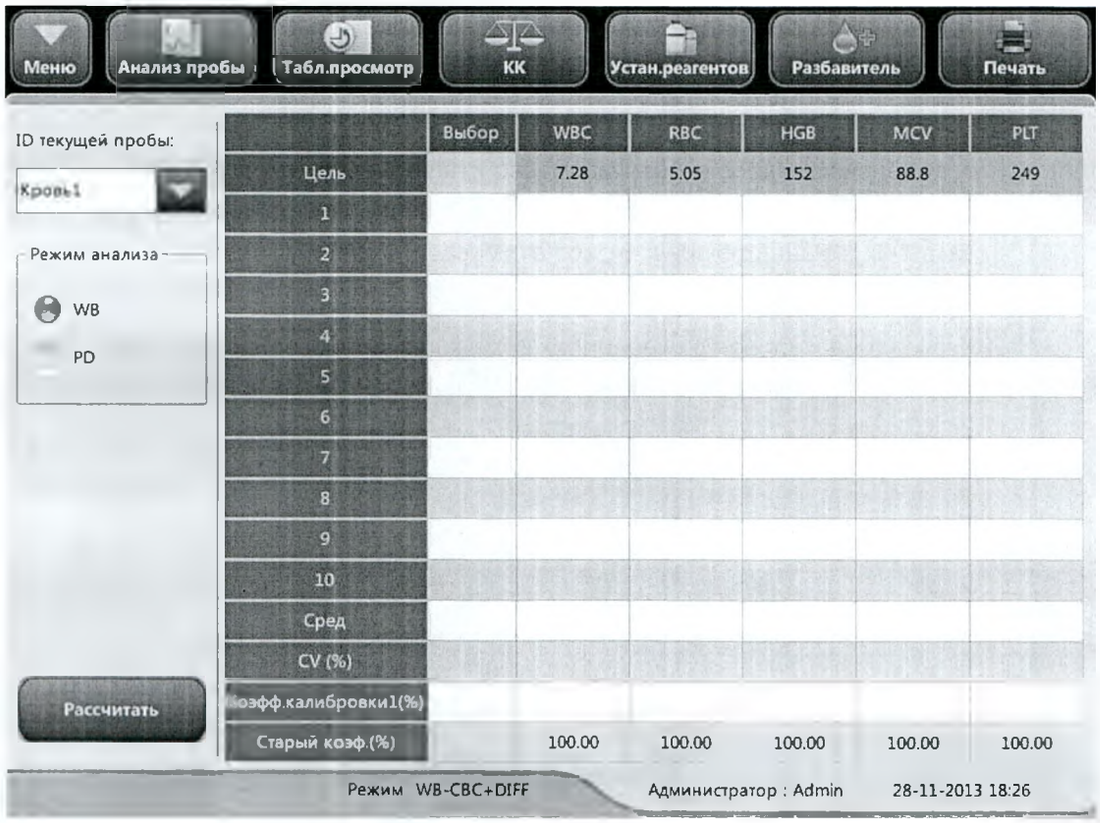
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контрольным методом) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет согласно контрольному методу и возьмите рассчитанные данные в качестве целевых значений.

3. Выберите один из возможных режимов калибровки с использованием свежей крови: «WB-CBC+DIFF», «WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» или «PD-CBC».

4. В раскрывающемся списке «ID текущей пробы» выберите идентификатор текущей пробы.

5. Введите целевые значения в ячейках «Цель».



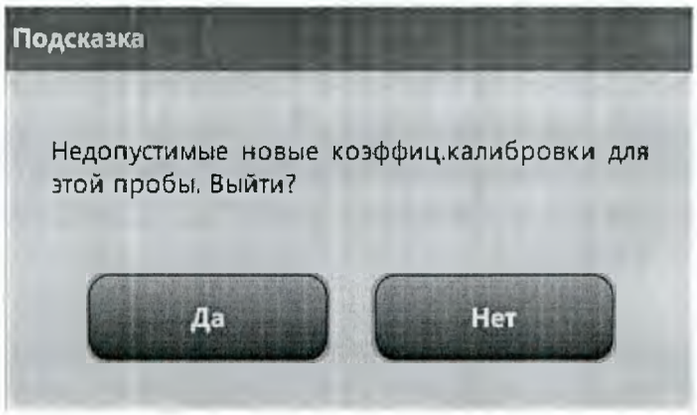
6. Подготовьте пробу свежей крови.

7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать калибровку.

По окончании анализа система реагирует по-разному в зависимости от результатов анализа.

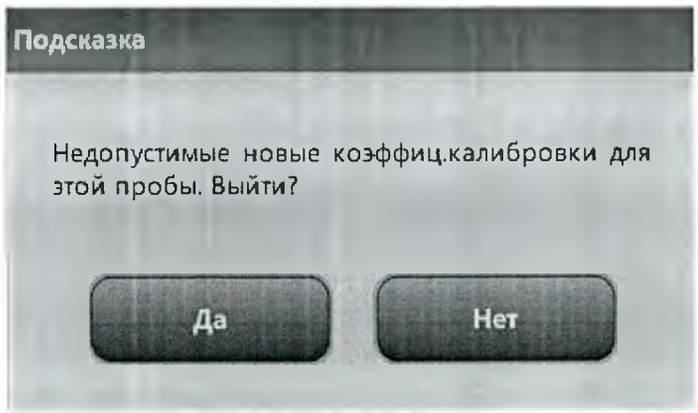
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же.

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

9. После выполнения подсчета калибровки n раз (n≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем данным калибровки, помеченным знаком «√».

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.

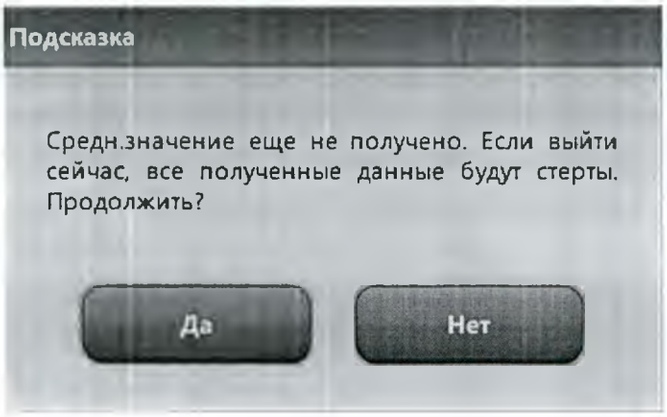
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения «Калибровка текущей пробой крови выполнена».

10. Выберите другой идентификатор калибровочной пробы в списке «ID текущей пробы» и проанализируйте другие пробы, выполнив вышеупомянутые шаги 7—9, чтобы получить коэффициенты калибровки всех проб.

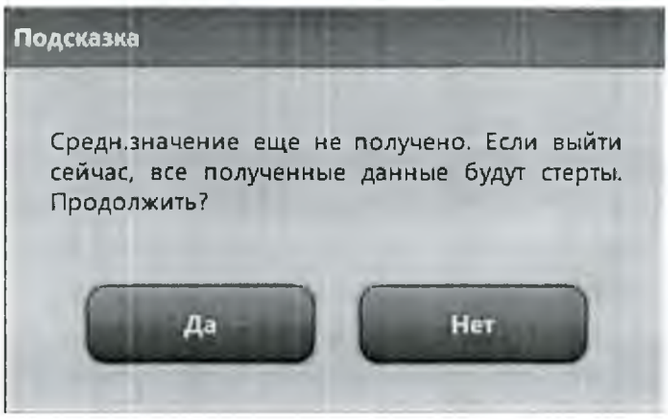
11. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий.

- Если коэффициенты калибровки пробы крови недопустимые, 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

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

переключитесь на другую пробу крови.

- Если коэффициенты калибровки пробы допустимые, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

12. 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(%)	✓	95.96	99.23	98.36	98.75	98.84
Коэфф.калибровки2(%)	✓	97.19	94.39	99.18	99.85	99.32
Коэфф.калибровки3(%)	✓	97.19	96.81	97.54	98.75	98.36
Коэфф.калибровки4(%)						
Коэфф.калибровки5(%)						
Средн.коэф. (%)		96.78	96.81	98.36	99.11	98.84
Старый коэф.(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

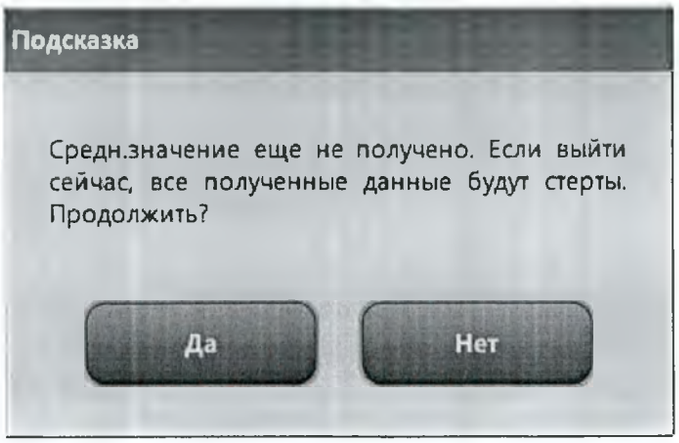
Экспорт Печать OK

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, CV% пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.

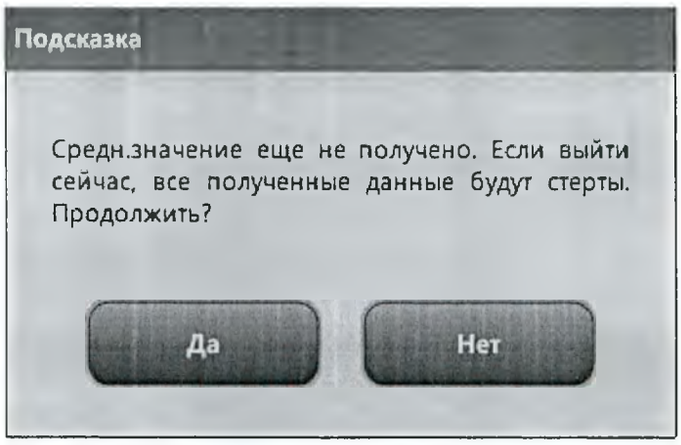
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными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

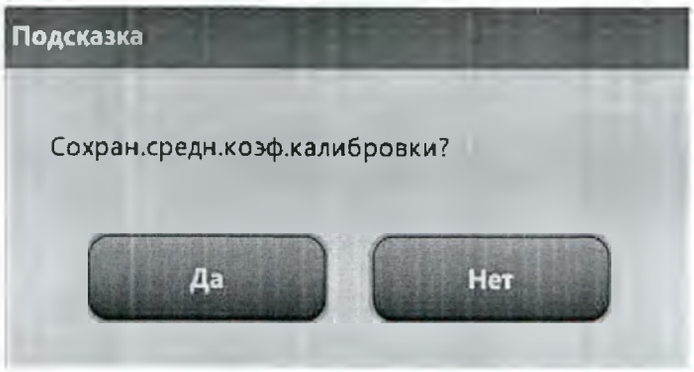
13. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится диалоговое окно.



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.

14. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется следующее 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 являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «Печать» на экран выведется сообщение «Недопустимый коэф. калибровки».

Если средние коэффициенты калибровки являются допустимыми, 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

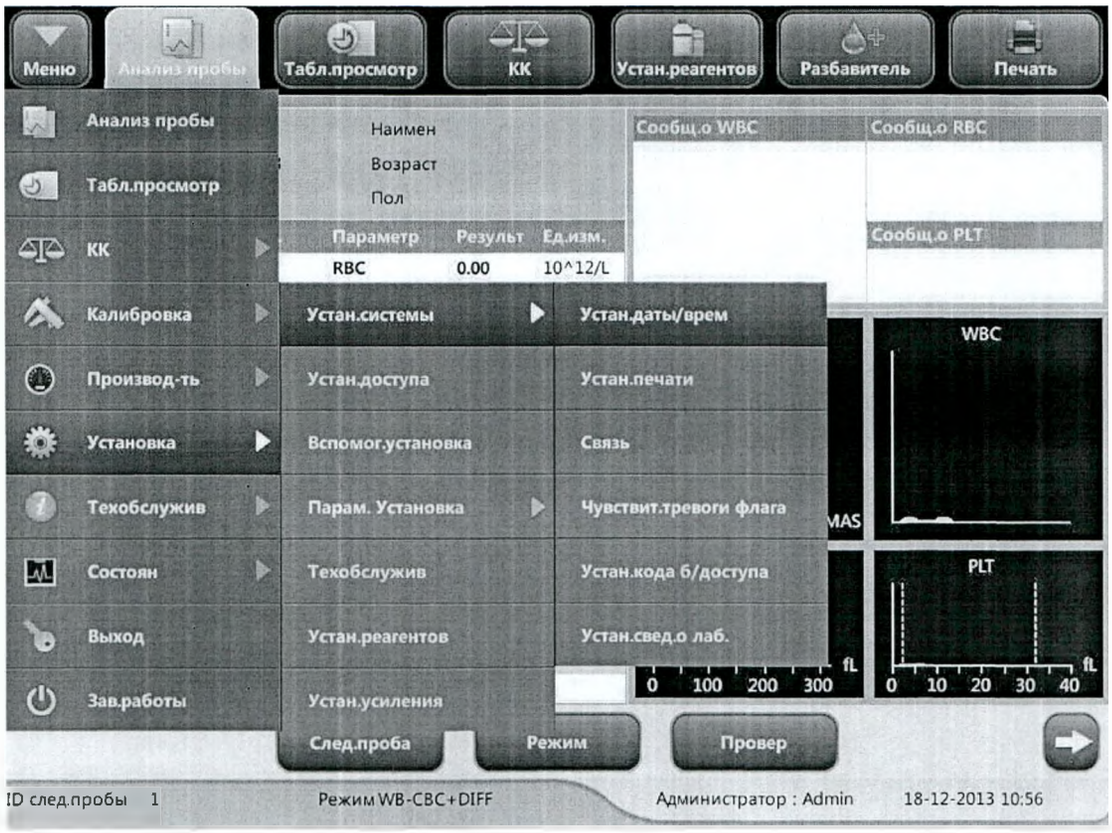
9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор BC-5000/BC-5150 — это универсальный лабораторный прибор, приспособляемый к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью меню «Установка».

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



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

9.2 Настройка анализатора

9.2.1 Установка системы

- **Дата/время**

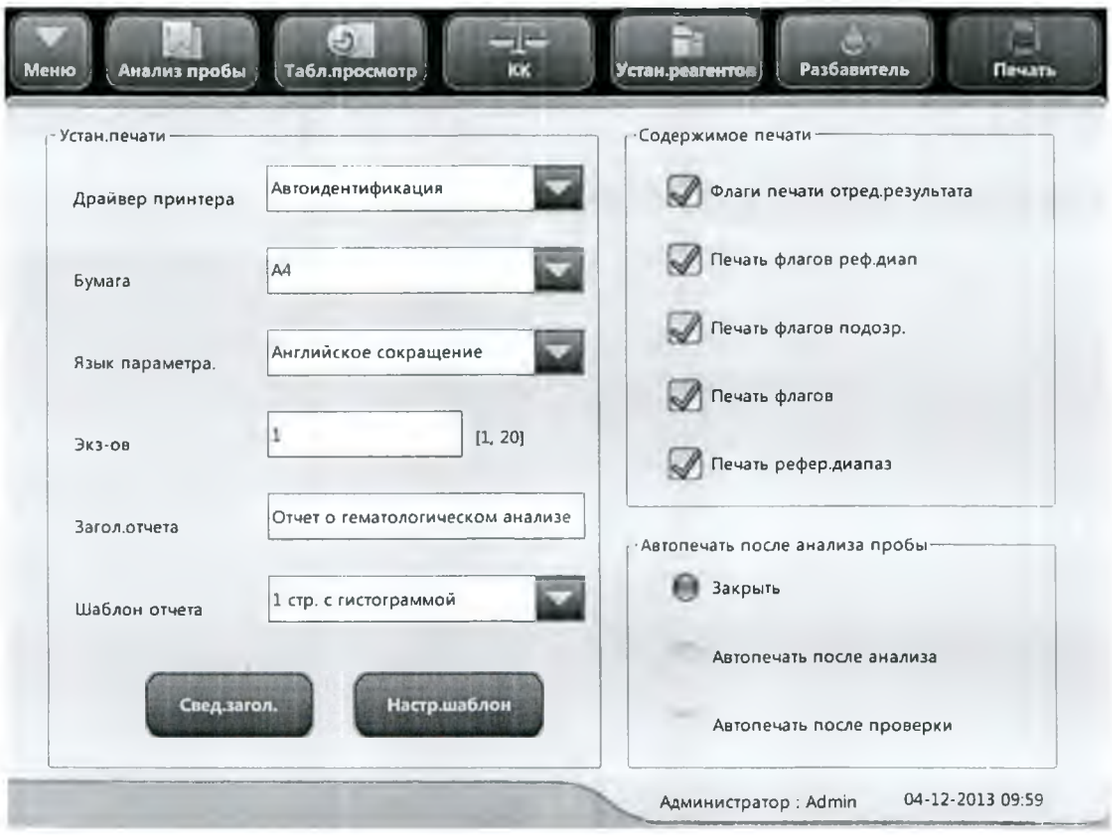
В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Дата/время», чтобы перейти на экран «Дата/время», показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

- **Печать**

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

- Установка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать

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



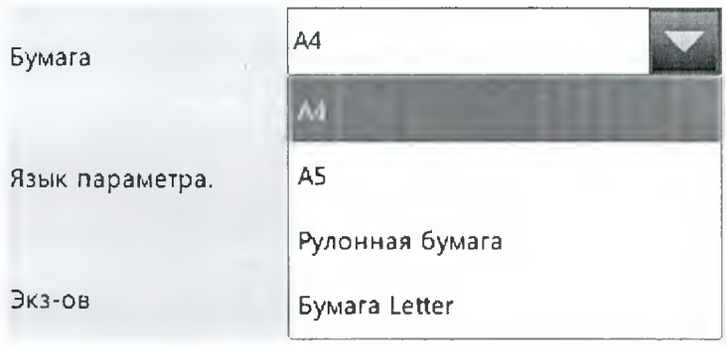
- Установка печати

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.



Язык параметра

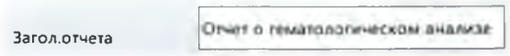
В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

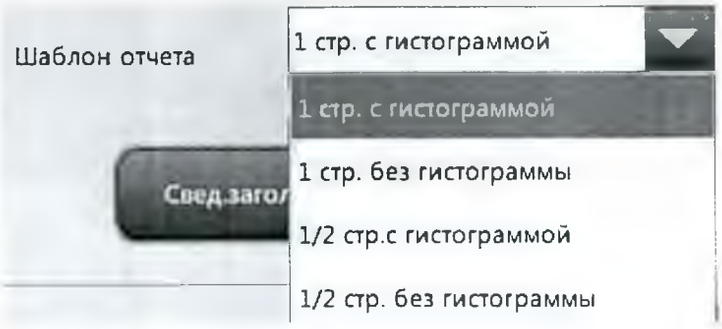
В поле ввода «Экз-ов» введите число копий для печати каждого отчета.

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

Загол.отчета

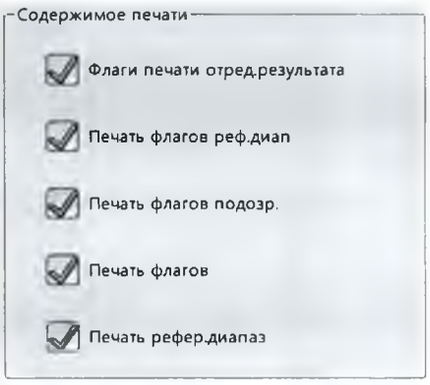


Шаблон отчета



- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать

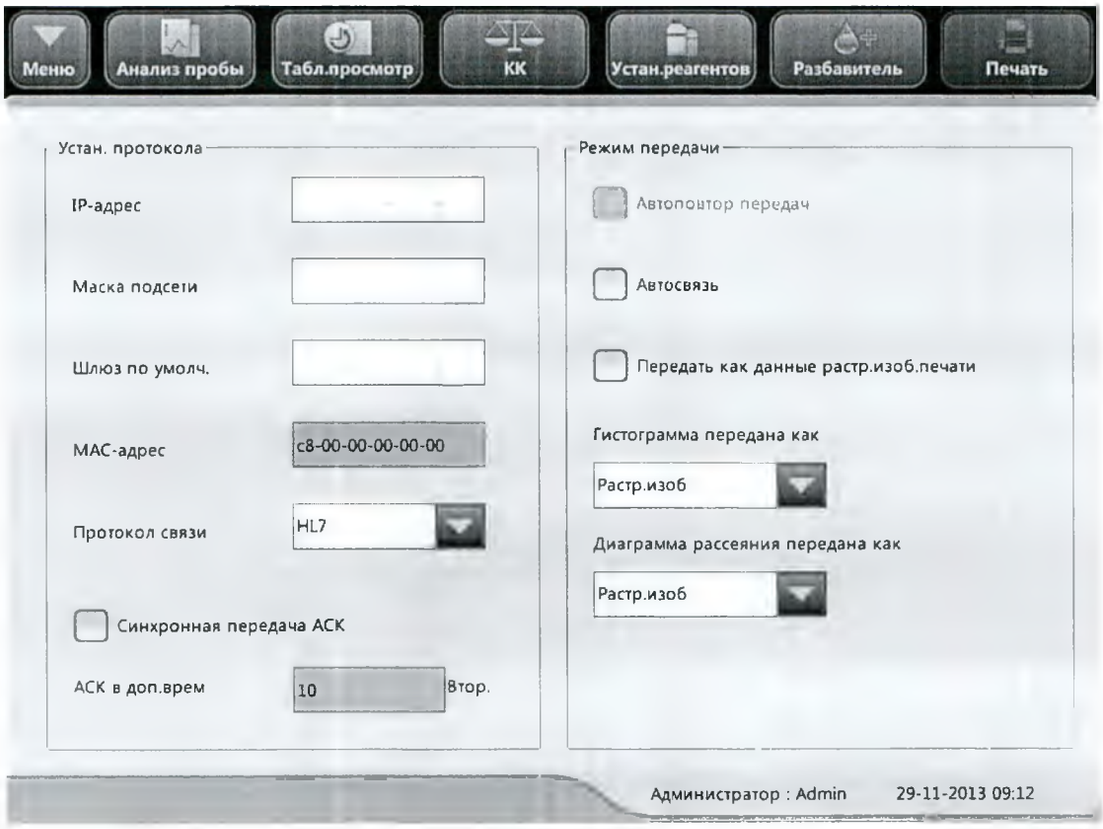
Можно отключить автопечать или задать условия печати.

● Настройка обмена данными

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Связь», чтобы перейти на экран настройки обмена данными, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Установка протокола
- Режим передачи

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



- Установка протокола

Нажмите поля ввода «IP-адрес», «Маска подсети» и «Шлюз по умолч.» и введите значения.

Протокол связи

Нажмите раскрывающийся список «Протокол связи» и выберите протокол связи.

Синхронная передача ACK

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

- Режим передачи

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.

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

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

Режим передачи гистограммы или диаграммы рассеяния
Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы и диаграммы рассеяния.

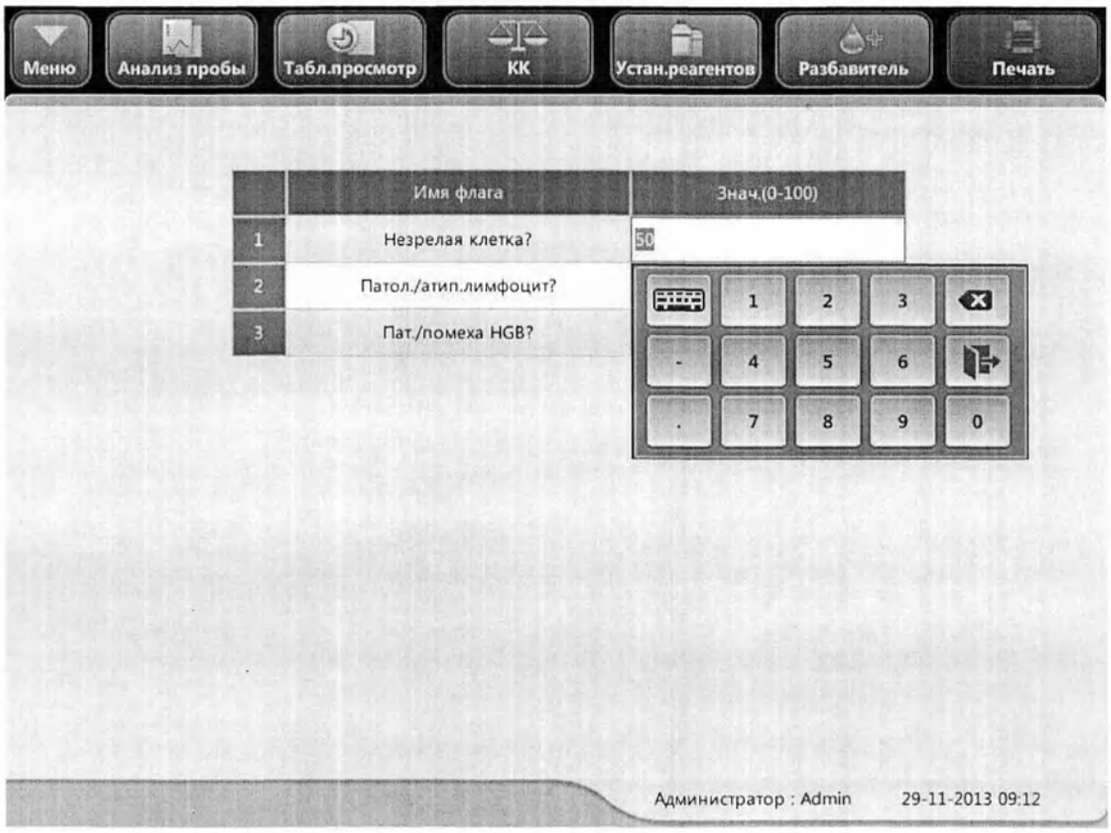
- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

Чувствительность тревоги по флагу

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Чувствит.тревоги флага», чтобы перейти на экран «Чувствит.тревоги флага, показанный ниже. Эта функция позволяет задавать чувствительность тревоги по флагу в зависимости от потребностей.

На этом экране показаны значения, которые могут инициировать тревогу по флагу. Операторы с правами доступа администратора могут изменить контрольные значения флагов, которые указывают возможность инициирования флагов. Чем ниже значения, тем выше вероятность их появления.

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



● Установка кода быстрого доступа

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан.кода б/доступа», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Эта функция позволяет задавать коды быстрого доступа к содержимому экранов настройки сведений о пробе.

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

- Добавление кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «Отделение» или «Врач».
2. Нажмите кнопку «Добав», в таблицу добавится строку.
3. Введите нужные «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.

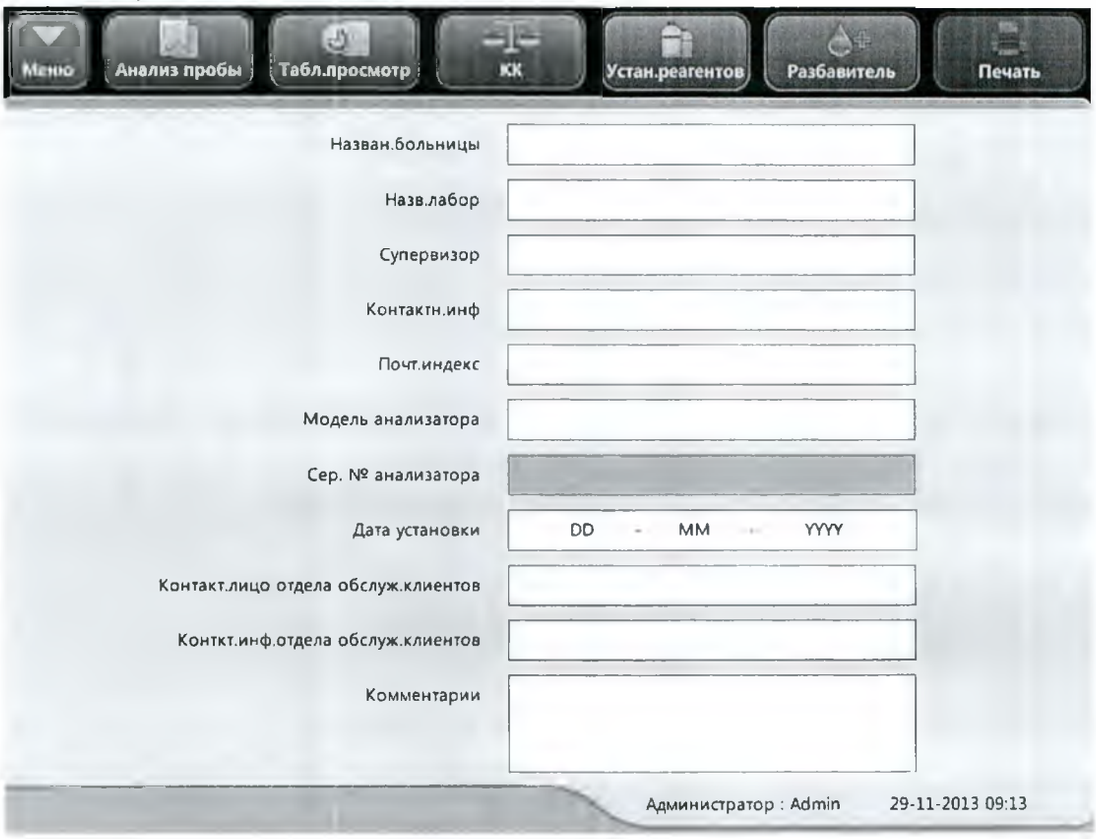
- Удаление кодов быстрого доступа

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

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

- **Установка сведений о лаборатории**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Сведения о лаб. Устан.», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



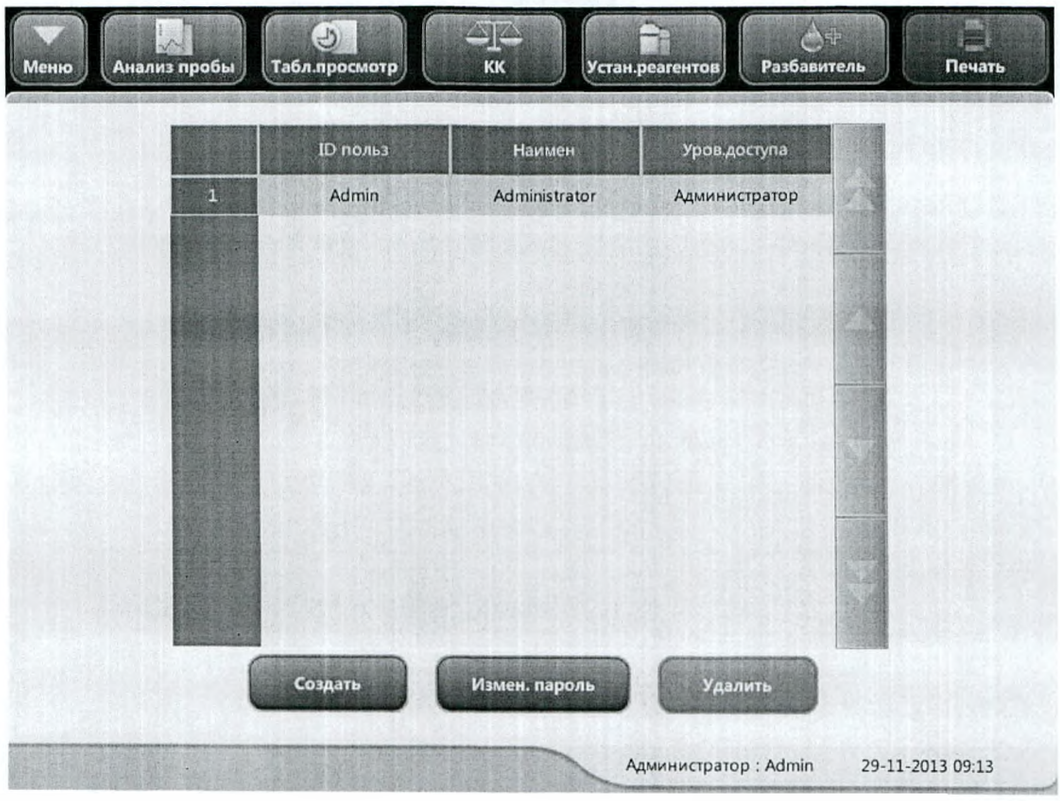
ПРИМЕЧАНИЕ

- 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 Установка доступа

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

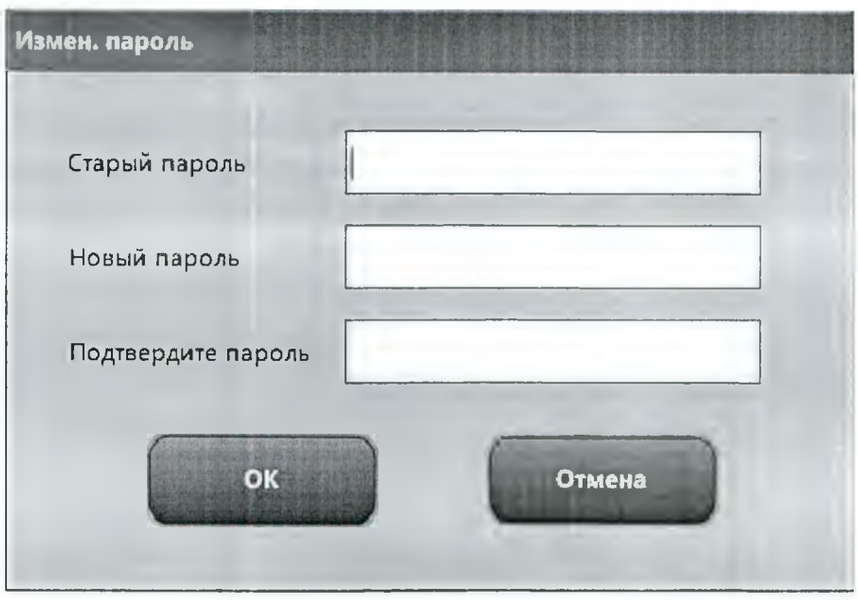
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку «Измен. пароль», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите необходимые сведения в полях ввода.

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

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.

- Создание нового пользователя

1. Нажмите кнопку «Создать», и откроется следующее диалоговое окно.

2. Введите сведения в поля «ID польз», «Наимен» и «Пароль».

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Оператор
   - Администратор

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Имя не может быть пустым и содержать более 20 символов.

- Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

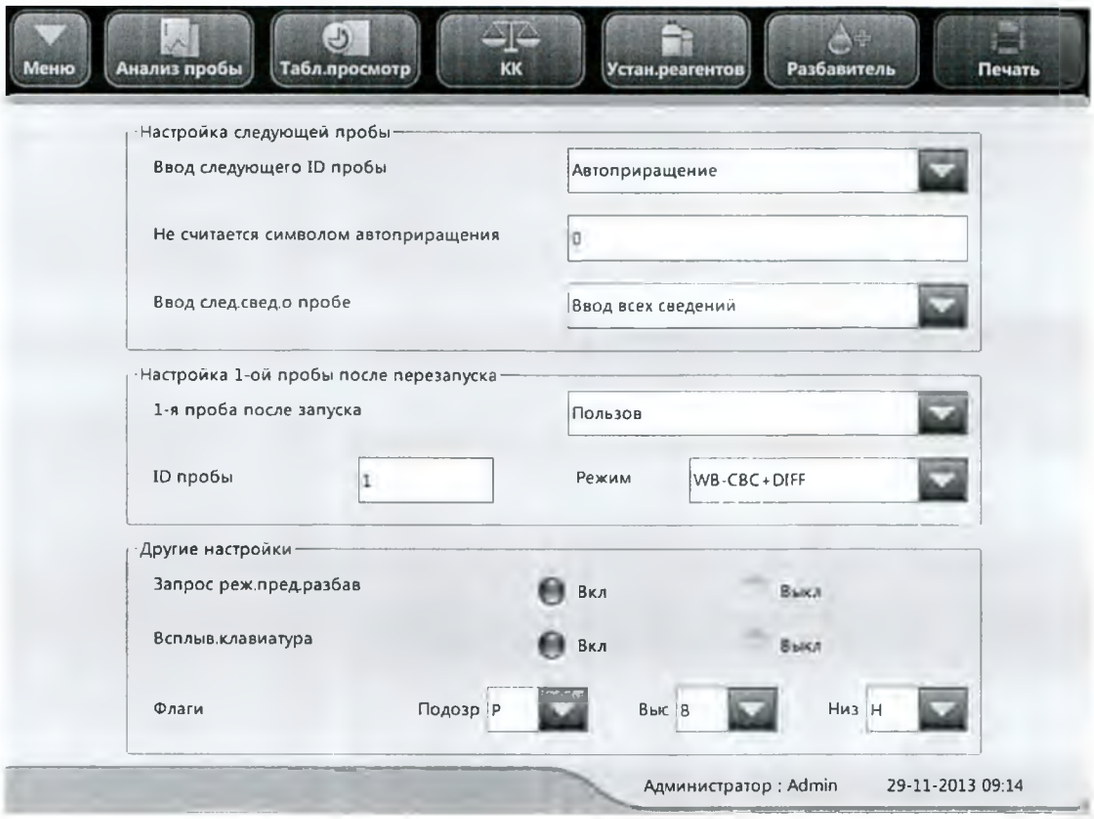
- Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.

9.2.3 Вспомогательная установка

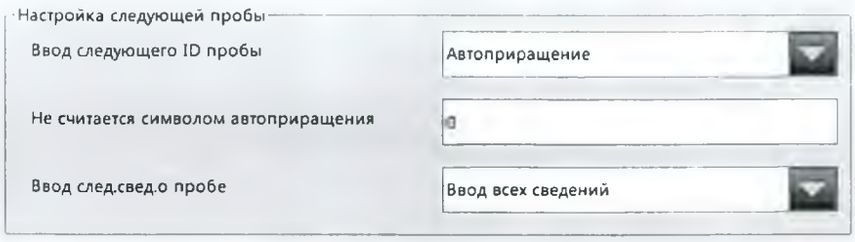
В меню выберите «Установка» > «Вспомог.установка», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

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

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



- Настройка следующей пробы



Ввод следующего ID пробы

Нажмите 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.

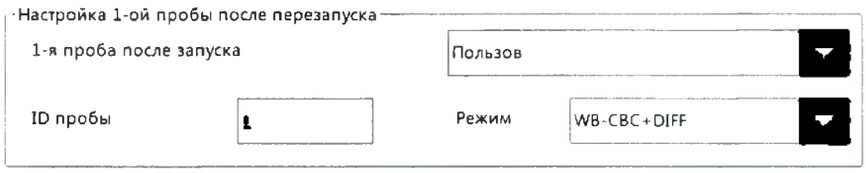
Введите число n в поле ввода. Первые n символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

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

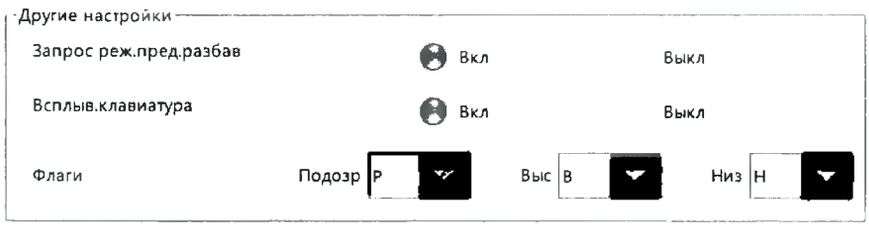
- Настройка первой пробы после запуска

Операторы могут:

настроить идентификатор первой после запуска пробы, введя его в поле ввода, либо выбрать продолжение с идентификатора пробы, предшествующего последнему завершению работы.



- Другие настройки



Переключатели Вкл/Выкл

Выберите переключатель «Вкл» или «Выкл», чтобы активировать или деактивировать соответствующие функции.

Флаги

Операторы могут задать флаг предположительной ошибки, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — «P»).

Операторы могут задать флаг высокого/низкого значения, 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»).

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

9.2.4 Установка параметров

- **Установка единиц параметров**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан. един.парам.», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.

- Выбор системы мер

Нажмите раскрывающийся список «Сист.ед.из.:» и выберите систему мер.

- Настройка единиц измерения параметров

В каждой системе мер можно нажать ячейку «Ед.изм.» и настроить единицы измерения параметра.

Чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, нажмите кнопку «По умол».

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Установка референтного диапазона

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан.рефер.диапазона», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На выбор предлагаются 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории выбирают надлежащий референтный диапазон на основе демографических данных пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

- Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите кнопку «Создать» или «Правка», чтобы перейти на экран настройки контрольных групп. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, диапазон параметра.

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

Чтобы восстановить настройки по умолчанию для референтных диапазонов выбранной заводской контрольной группы, нажмите кнопку «Уст.по умолчан».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название контрольной группы не может быть пустым.
- Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию и не должны повторяться между собой.

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- Изменение референтных диапазонов

Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите ее в списке слева, затем щелкните ячейки верхнего и нижнего пределов и введите новые значения.

Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «По умол» вверху справа на экране.

Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, установите флажок «Снач.соглас.настр.контр.группу», и настраиваемые контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

Установка параметра RUO (только для модели BC-5150)

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Парам.RUO Устан.», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Можно изменить настройки, связанные с параметрами RUO.

Выберите «Включить параметры RUO». После этого будут отображаться результаты по 4 параметрам RUO для анализируемых проб.

Параметр		Результ	Ед.изм.	Параметр		Результ	Ед.изм.
WBC		4.64	10^9/L	RBC		4.02	10^12/L
Neu#	P	2.77	10^9/L	HGB		133	g/L
Lym#		1.73	10^9/L	HCT		0.413	
Mon#	PH	0.00	10^9/L	MCV	B	102.6	fL
Eos#		0.13	10^9/L	MCH		33.1	pg
Bas#	P	0.01	10^9/L	MCHC		323	g/L
Neu%	P	0.597		RDW-CV		0.143	
Lym%		0.372		RDW-SD		50.8	fL
Mon%	PH	0.001		PLT		156	10^9/L
Eos%		0.027		MPV	B	13.4	fL
Bas%	P	0.003		PDW		16.0	
*ALY#		0.08	10^9/L	PCT		2.09	mL/L
*ALY%		0.016		P-LCC		79	10^9/L
*LIC#		0.38	10^9/L	P-LCR	B	50.5	%
*LIC%		0.081					

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

Установка параметра микроскопического исследования

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Микроск.парам. Устан.», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Можно изменить настройки, связанные с параметрами микроскопического исследования.

- Добавление нового параметра

Нажмите кнопку «Создать», чтобы добавить новую строку в таблицу, после чего в этой строке можно будет ввести название параметра.

- Удаление

Чтобы удалить параметр, выберите соответствующую строку таблицы и нажмите кнопку «Удалить».

- Редактирование названия параметра

Чтобы отредактировать название параметра, нажмите его в таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ

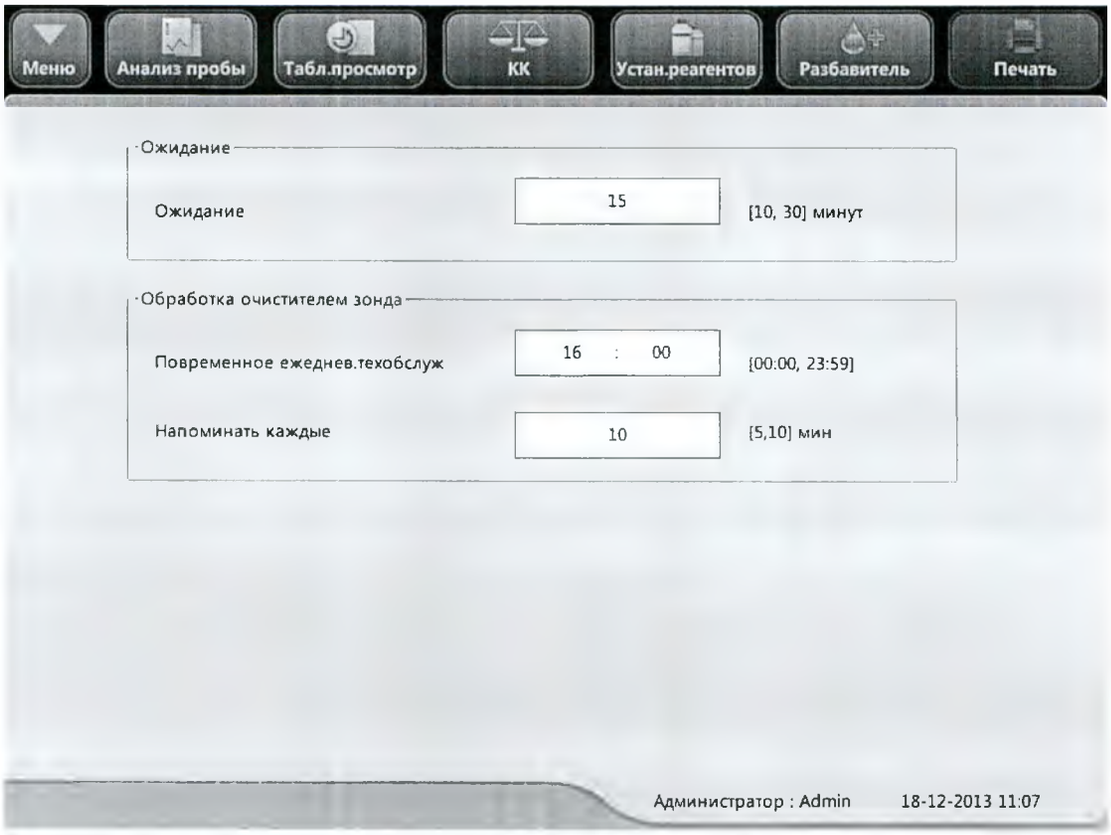
- Можно добавить до 40 параметров микроскопического исследования.
- Измененные настройки не будут распространяться на записи проб, в

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

которых уже сохранены результаты микроскопического исследования. Они будут применены только к записям проб с несохраненными результатами микроскопического исследования, а также записям, полученным после вступления в силу этих новых настроек.

9.2.5 Установка технического обслуживания (только для администраторов)

В меню выберите «Установка» > «Техобслужив», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки.



- Режим ожидания

Нажмите поле ввода «Ждите» и введите время ожидания до перехода в состояние ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

- Обслуживание с использованием очистителя зонда

Нажмите первое текстовое поле в области «Обработка очистителем зонда», чтобы ввести время начала регулярного технического обслуживания с помощью очистителя зонда. Нажмите следующее текстовое поле и введите время. 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 Установка реагентов

В меню выберите «Установка» > «Устан.реагентов», чтобы перейти на следующий экран.

Рекомендуется заменять реагенты, когда цвет значка оставшегося объема меняется с СИНЕГО на КРАСНЫЙ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.
- При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните 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 жидкостной системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель (Дилюент)
- Лизирующий раствор DIFF
- Лизирующий раствор LH
- Порядок замены реагентов следующий:

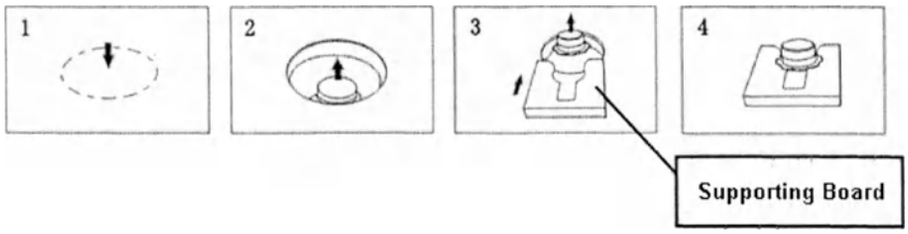
1. Нажмите реагент, который нужно заменить, затем нажмите кнопку «Установка».

2. На экране введите сведения о реагенте.
3. Или отсканируйте штрихкод. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
4. Нажмите кнопку «Заменить», чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
5. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами, иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- Порядок замены контейнера с разбавителем: 1) Установите опорную планку под сборку крышки контейнера с разбавителем, как описано ниже. 2) Вставьте узел сборки крышки разбавителя в контейнер, как показано на рисунке ниже, и затяните колпачок, иначе может возникнуть ложный сигнал тревоги.

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



9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

В меню выберите «Установка» > «Устан.усиления», чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

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

- Усиление RBC

В строке MCV-G нажмите ячейку «Уст.знач.» и введите новое значение усиления RBC.

- Усиление HGB

Целью регулировки усиления HGB является изменение холостого напряжения HGB.

Чтобы изменить усиление HGB, введите новое значение в ячейке «Уст.знач.» строки HGB.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Усиления параметров LAS, MAS и WAS невозможно изменить.

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 анализатора (нпр, перчатки).

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. 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.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.

⚠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.

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

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

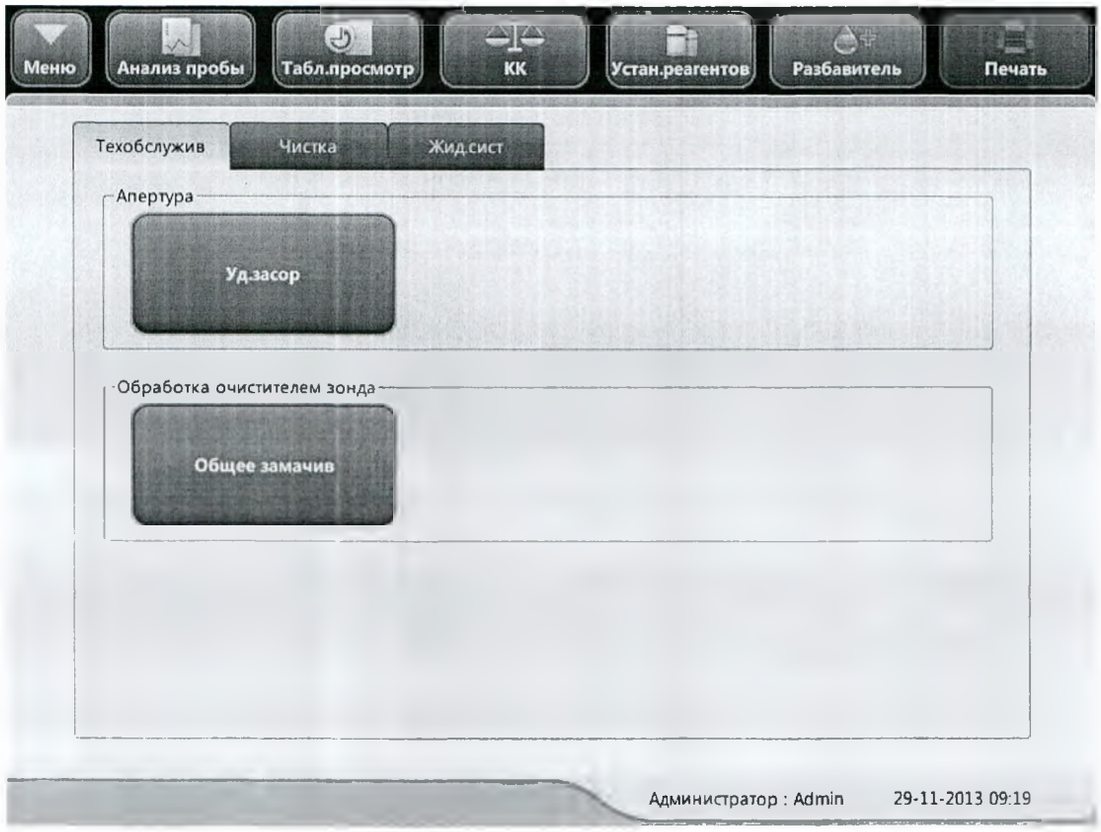
№	Инструменты
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт

10.2 Обслуживание анализатора

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

10.2.1 Техническое обслуживание

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Техобслужив», чтобы перейти на следующий экран.



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

Удаление засора апертуры

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 удаление засора. Если ошибка появляется снова, выполните техническое обслуживание соответствующих каналов, используя очиститель зонда.

Обслуживание с использованием очистителя зонда

Процедуру замачивания в очистителе зонда следует выполнять, когда:

- результаты фона вне диапазона, результаты КК или диаграмма рассеяния аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания;
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обслуживание с использованием очистителя зонда следует выполнить после того, как аппарат снова запустится.

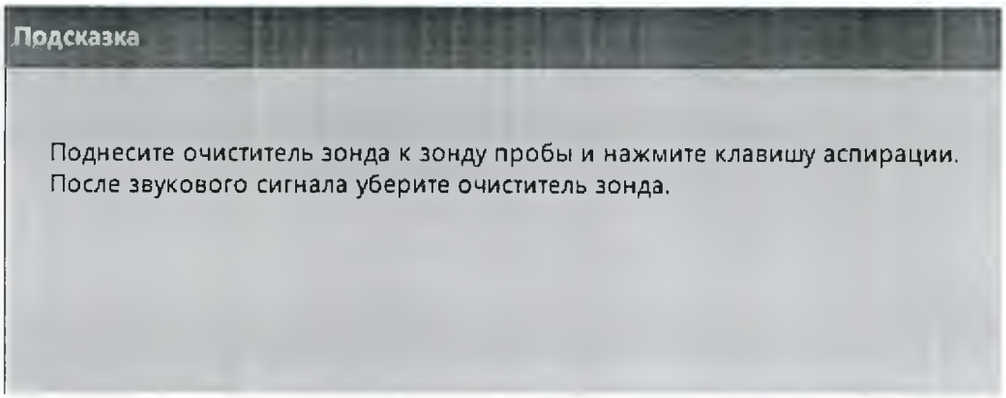
Порядок выполнения технического обслуживания с использованием очистителя зонда следующий:

1. Нажмите кнопку «Общее замачив», и откроется следующее диалоговое окно.

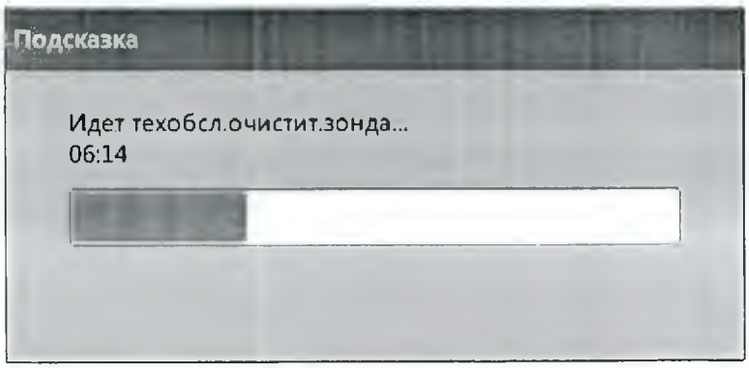
2. Нажмите кнопку «Да», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.

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

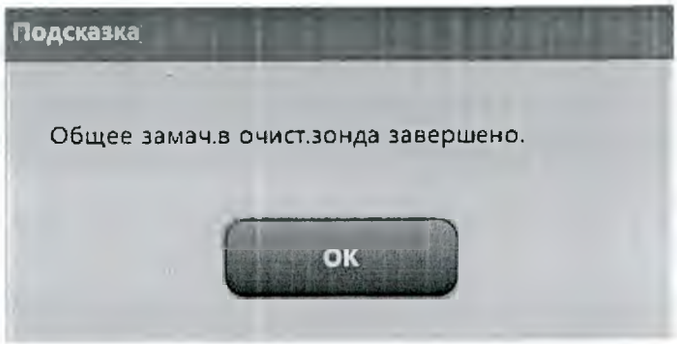
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.



4. После аспирации очистителя зонда анализатор автоматически выполнит замачивание в очистителе зонда, в ходе которого будет отображаться индикатор выполнения.



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



10.2.2 Чистка

10.2.2.1 Введение

- Работа анализатора может быть нарушена, если он помещен в сильно запыленном помещении.

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

- Поверхность анализатора необходимо регулярно чистить и стерилизовать спиртом (75 %).

Очищайте и дезинфицируйте гематологический анализатор, используя стандартные моющие средства. Не следует использовать хлорсодержащие растворы с, а также средства, которые ведут к коррозии.

Рекомендованные моющие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C)
- Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Рекомендованные дезинфицирующие средства:

- Вещества, содержащие 75% спирт.

10.2.2.2 Периодичность чистки / дезинфекции

Гематологический анализатор следует чистить и дезинфицировать в соответствии с принятыми правилами и стандартами в лаборатории. Желательно проводить чистку и дезинфекцию перед первым применением и после каждого использования, но не реже одного раза в неделю.

10.2.2.3 Процедура чистки / дезинфекции поверхности анализатора

Для очистки пластиковых частей не используйте абразивные вещества. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения анализатора.

1. Протрите металлические и пластиковые поверхности тканевой салфеткой, смоченной в чистящем растворе.
2. Далее протрите металлические и пластиковые поверхности тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Затем протрите все поверхности сухой тканевой салфеткой.

Внимание протирки зонда анализатора следует регулярно очищать и протирать спиртом (75 %).

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

10.2.2.4 Процедура чистки компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если чистка камеры WBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда WBC с использованием очистителя.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если чистка камеры RBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда RBC с использованием очистителя.
- Если на диаграмме рассеяния фоновых результатов слишком много частиц, выполните чистку камеры WBC. Если чистка камеры WBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда WBC с использованием очистителя.
- Если зонд пробы загрязнен, выполните чистку зонда пробы.

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Чистка», чтобы перейти на следующий экран.

Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Жид.сист

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

- Проточная кювета
- Зонд пробы
- Уд.засор прот.кюв
- 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

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Жид.сист», чтобы перейти на следующий экран.

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

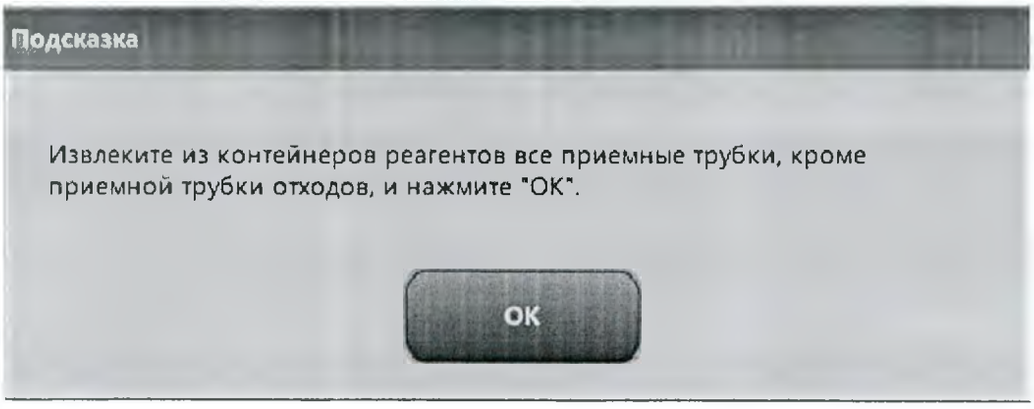
Консервация

Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить процедурус слива жидкостей.

Порядок выполнения консервирования следующий:

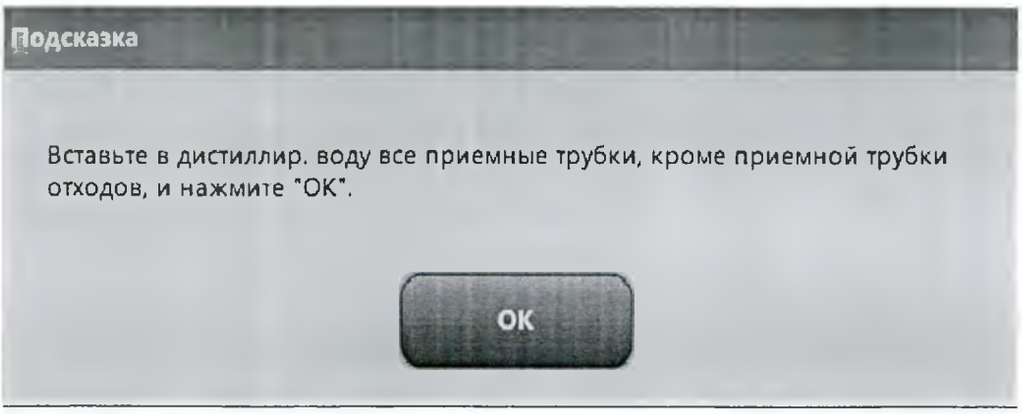
1. Нажмите кнопку «Консерв», и откроется диалоговое окно «Начать консер?».

2. Нажмите кнопку «Да», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



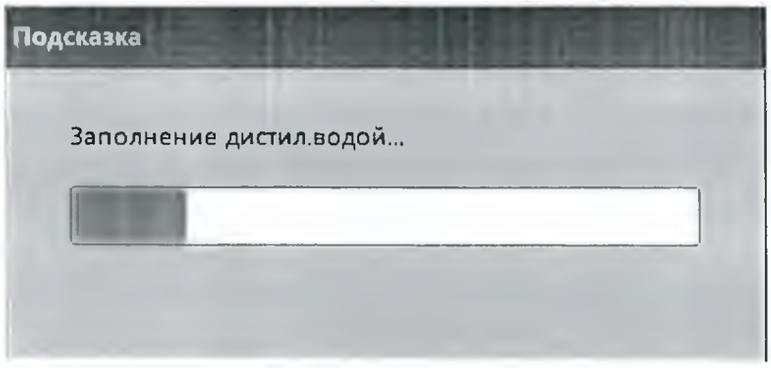
3. Выньте трубки в соответствии с инструкциями и затем нажмите кнопку «ОК», чтобы опорожнить жидкостную систему.

4. После опорожнения жидкостной системы появится следующее диалоговое окно.

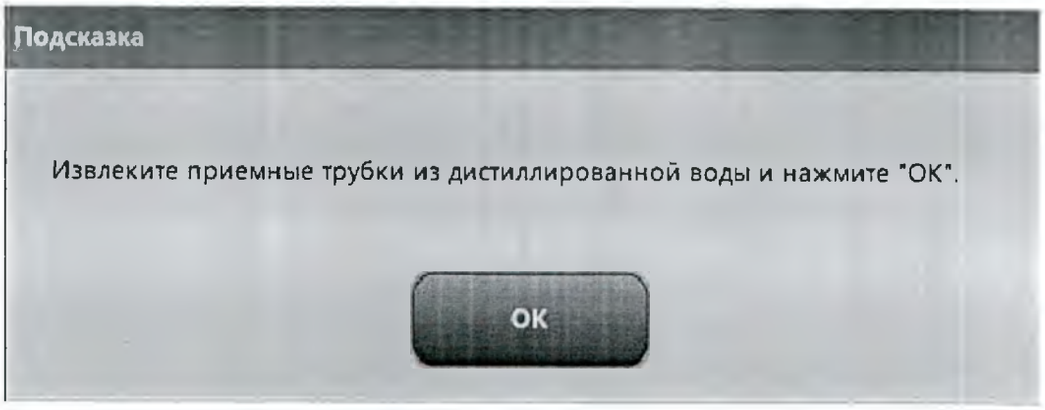


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Поместите трубки в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями и нажмите кнопку «ОК», чтобы начать наполнение.



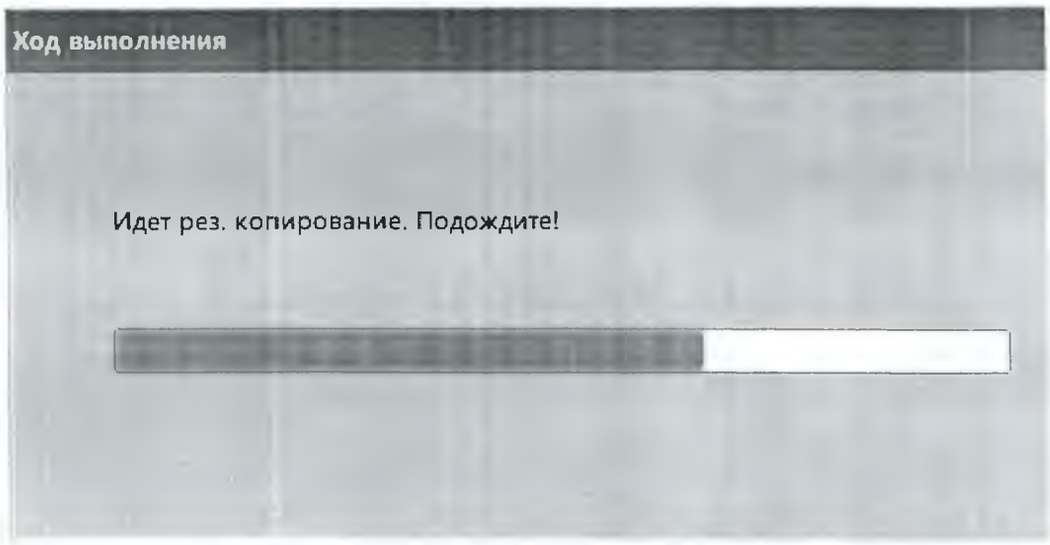
6. По завершении процесса наполнения откроется следующее диалоговое окно.



7. Выньте трубки в соответствии с инструкциями и затем нажмите кнопку «ОК», чтобы еще раз опорожнить жидкостную систему.

8. После опорожнения жидкостной системы появится следующее диалоговое окно.

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



9. По завершении консервирования выключите анализатор, когда на экране появится соответствующее приглашение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.

Сброс

После замены основных компонентов, принадлежностей анализатора или обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс жидкостной системы.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Сброс», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение Сброс жидк.системы. Подождите...».
3. По завершении выполнения отобразится диалоговое окно с сообщением «Сброс жидкос.сист.завершен!».
4. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить сброс жидкостной системы.

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

10.3 Самопроверка

Анализатор предоставляет функцию самопроверки.

10.3.1 Самопроверка системы

Нажмите «Сервис» > «Самопров» > «Самопроверка системы», чтобы перейти на следующий экран.

Можно проверить состояние компонентов анализатора в зависимости от потребностей.

1. Нажмите кнопку проверяемого элемента, чтобы начать самопроверку. На экране отобразится индикатор выполнения.

2. При необходимости проверьте другие элементы, повторив вышеописанные действия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае ненормальных результатов проверки обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

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

10.3.2 Самопроверка клапана

Нажмите «Сервис» > «Самопров» > «Самопров.клапана», чтобы перейти на следующий экран.

О состоянии клапана можно судить по звуку во время автопроверки клапана. Состояние можно проверить для одного клапана или всех клапанов.

- Проверка одного клапана

Нажмите номер клапана (например, 1) и послушайте его звук, чтобы определить, работает ли он нормально.

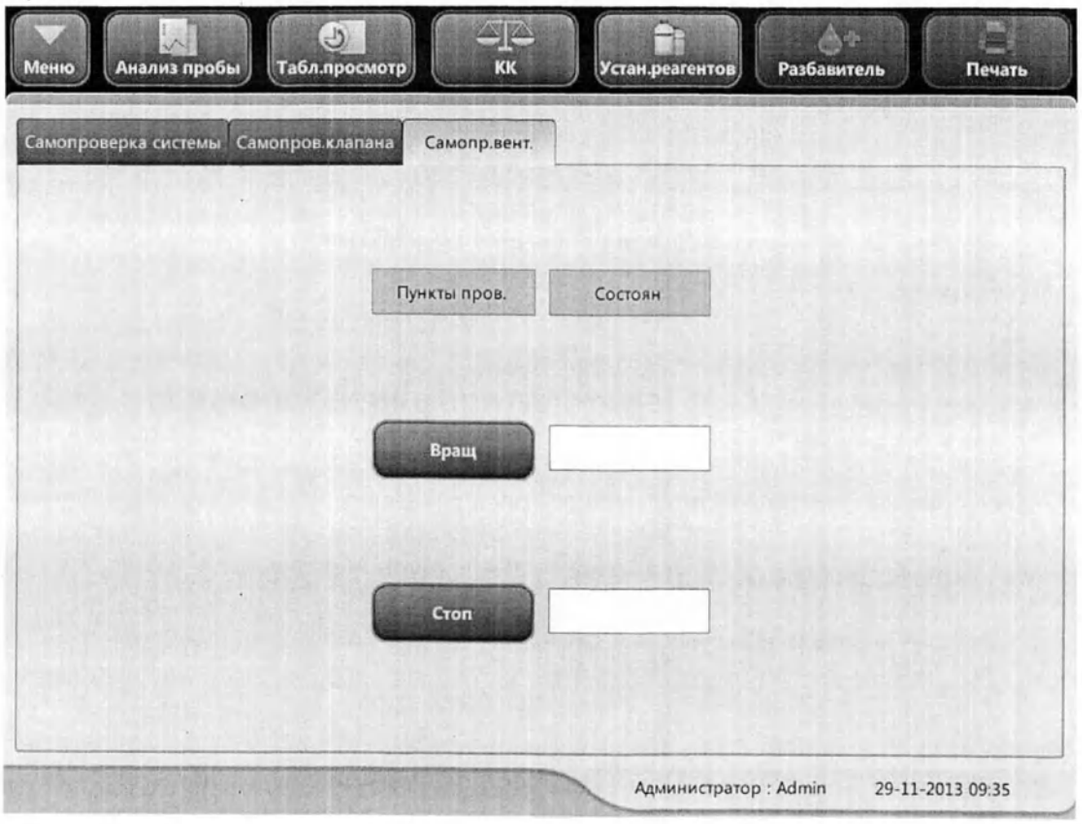
- Проверка всех клапанов

Нажмите кнопку «Пров.все клапаны», чтобы проверить состояние всех клапанов.

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

10.3.3 Самопроверка вентилятора

Нажмите «Сервис» > «Самопров» > «Самопр.вент.», чтобы перейти на следующий экран.



Нажмите кнопку «Вращ» или «Стоп», чтобы начать самопроверку вентилятора. По завершению проверки появится сообщение «Вращ».

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

10.4 Калибровка сенсорного экрана

В меню выберите «Техобслужив» > «Калибровка сенсорного экрана», чтобы перейти на следующий экран.

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

10.5 Просмотр журналов

В меню выберите «Сервис» > «Журн», чтобы перейти на следующий экран.

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

На экране «Журн» записываются все действия 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.

● Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно.

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

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

10.6 Проверка состояния анализатора

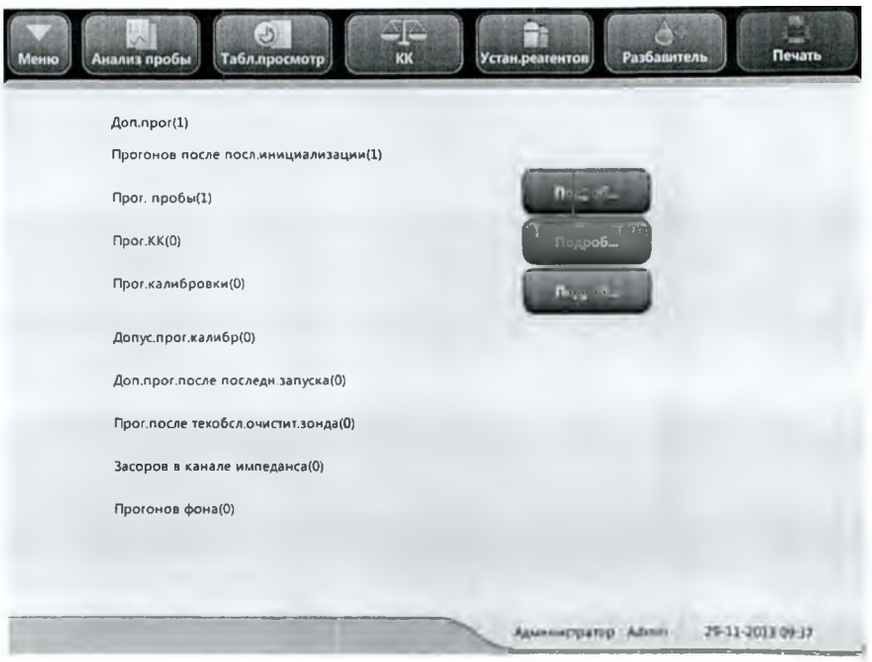
ПРИМЕЧАНИЕ

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

10.6.1 Счетчик

Счетчик подсчитывает число обработок на анализаторе и встречаемость некоторых основных параметров.

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



- Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки «Подроб...» справа от пунктов «Прог», «Прог.КК» и «Прог.калибровки», чтобы посмотреть соответствующие подобные сведения.

- Печать

Нажмите значок «Печать», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

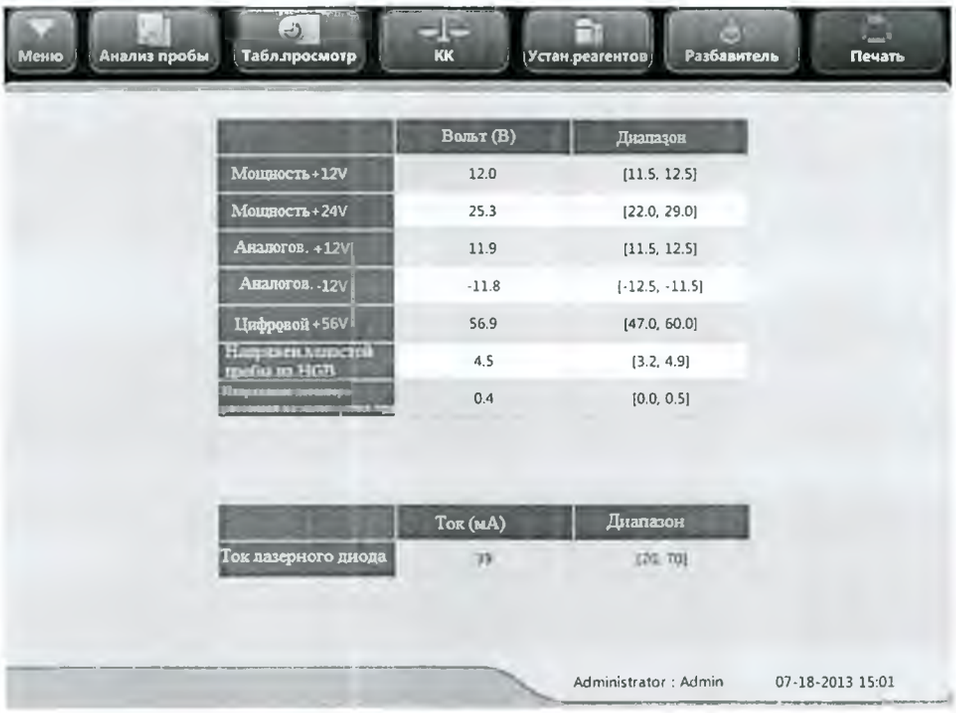
10.6.2 Температура и Давление

В МЕНЮ выберите «Состояние » <<Температура и давление>> что бы перейти на след. экран. Вы можете проверять, экспортировать или распечатывать значения температуры и давления различных компонентов анализатора

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

10.6.3 Напряжение и ток

В МЕНЮ выберите «Состояние> <<Напряжение и Ток > чтобы перейти на след. экран. Вы можете проверить напряжение и ток разных компонентов анализатора



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

10.6.4 Состояние параметров анализатора

В МЕНЮ выберите «Состояние » чтобы перейти на след. экран. Вы можете проверить состояние основных параметров анализатора.

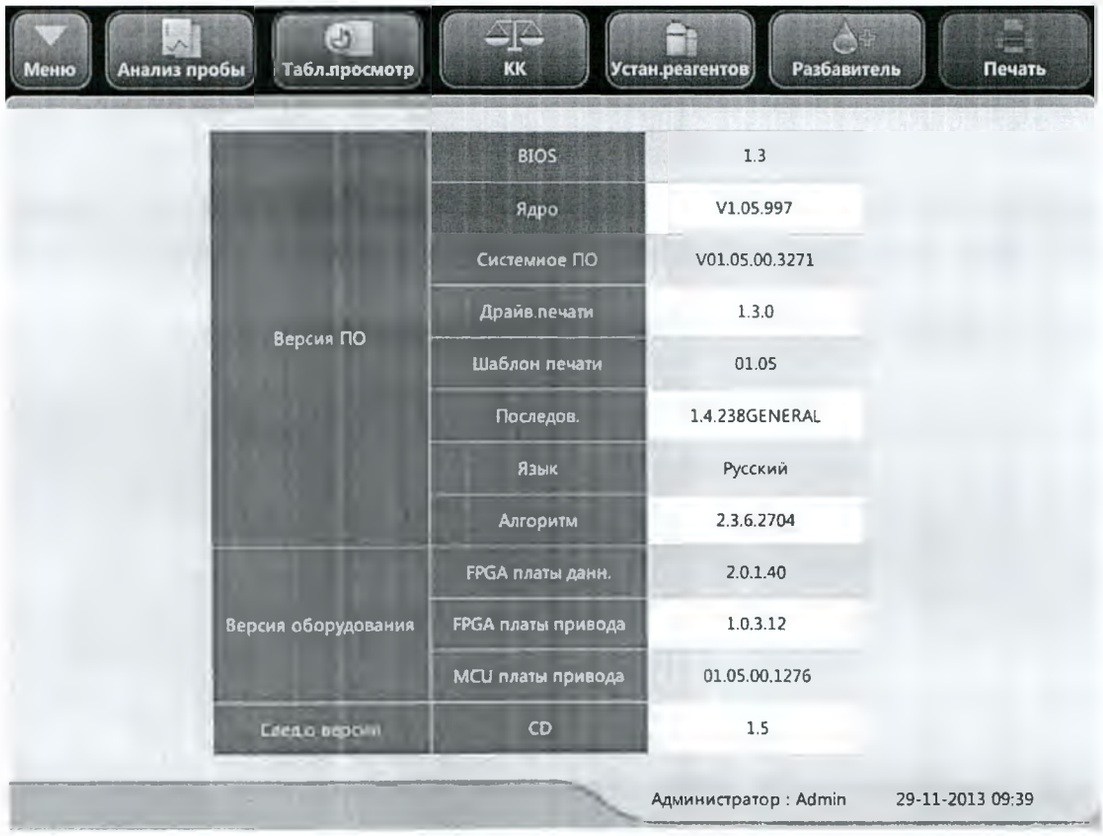
10.6.5 Сведения о версии ПО

Оффлайн платформа		v1.0.0.02278
Версия ПО	Ведущее ПО	1.3
	Ядро	V1.05.997
	Идентификационное наименование ПО	BC-5000/BC-5150 Operation Software
	Наименование ПО	Operation software
	Системное ПО	V 01.07.03.3628, дата выпуска 19.03.15
	Драйвер печати	1.3.0
	Шаблон печати	01.05
	Временные ряды	1.4.238 GENERAL
	Язык	Русский
	Алгоритм	2.3.6.2704
	Цифровой идентификатор программного обеспечения	f6df57ed07277465cfa61f3d89a67277

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

	(контрольная сумма исполняемого кода	
Версия аппаратного обеспечения	Цифровая плата FPGA	2.0.1.40
	Драйверная плата FPGA	1.0.3.12
	Драйверная плата MCU	01.05.00.1276
Установленная версия	Диск	1.5
Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.		

В меню выберите «Состоян» > «Свед.о версии», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



Разработчик: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Программное обеспечение разработано специально для автоматического гематологического

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

анализатора в следующих вариантах исполнений BC-5150/BC-5000. Программное обеспечение позволяет проводить настройку параметров, анализ параметров, вывод значений на дисплей, визуальную и звуковую сигнализацию. Программное обеспечение предлагает аварийное оповещение и имеет функции вывода данных на дисплей. Осуществляет хранение и архивирование данных.

Программное обеспечение руссифицировано, имеет возможность периодического обновления. Обновление программного обеспечения является одной из процедур технического обслуживания оборудования, регламентируемого внутренней документацией завода-изготовителя. Установка, обновление, поддержка и замена программного обеспечения осуществляется специалистами уполномоченного представителя производителя, а также представителями уполномоченных организаций, прошедший курс обучения на заводе-изготовителе и / или в его представительстве.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте программное обеспечение, которое было разработано не Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., а какой-либо другой компанией, так как это может привести к неправильной обработке данных и, как следствие, снижению производительности системы в целом.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

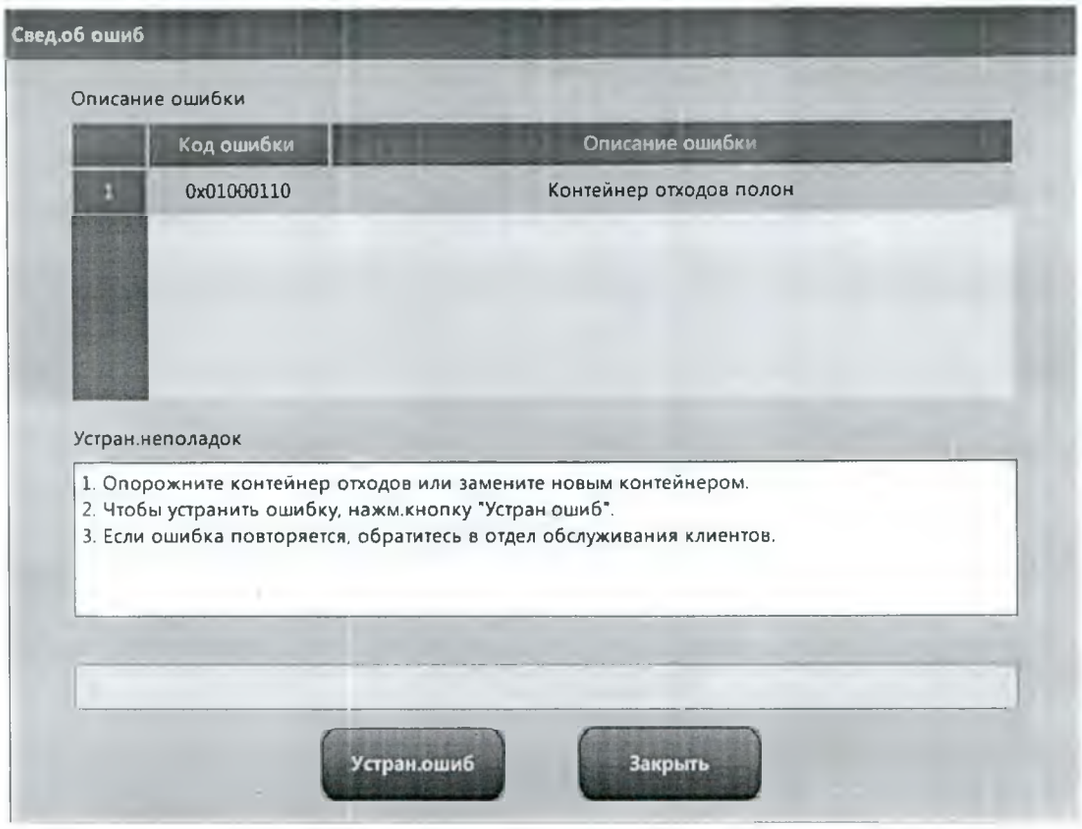
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

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, синим или зеленым 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 показано диалоговое окно со сведениями об ошибках.

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



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.

Предоставляются следующие функции:

- Удаление ошибки

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «Устран.ошиб». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закрытие диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы закрыть диалоговое окно. Но при этом ошибки по-прежнему будут отображаться на экране в области сведений об ошибках. Нажмите в области сведений об ошибках еще раз, и откроется диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

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

Имя ошибки	Действия
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка цифровой 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 иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.LH иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента LH 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

Лиз.DIFF иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента DIFF 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.
Разбавитель просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» 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.LH просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» 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.
Лиз.DIFF просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» 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.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика температуры камеры подогрева	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Ошибка датчика температуры оптического узла	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика температуры разбавителя	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля подогрева	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка лазера	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов **Не пытайтесь самостоятельно устранить данную ошибку!**
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля отбора	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля отбора	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось выйти из реж.ожидания	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить разбавитель.	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить лиз. DIFF	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить лиз. LH	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ненормальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Ненорм.вакуумное давление	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка температуры камеры прогрева	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Слишком высокая темпер.аппарата	1. Температура окружающей среды должна быть в пределах [10°C-30°C] 2. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C -30°C]. 3. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.
Слишком высокая темпер.разбавителя	1. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C -30°C].
Слишком низкая темпер.разбавителя	1. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C-30°C].
Засорение	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Слишком низкое напряж.апертуры	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Помеха сигнала канала импеданса	1. Устраните источники помех. 2. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.
Патолог. результаты анализа	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 2. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал RBC неисправен	1. Проверьте режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал DIFF неисправен	1. Проверьте остаток лизирующего реагента DIFF и режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал BASO неисправен	1. Проверьте остаток лизирующего реагента LH и режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

B Технические характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор автоматический гематологический в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro (не является прибором, описанным в приложении II, и устройством для самотестирования).

B.2 Реагенты

Разбавитель	Дилюент M-52 D
Лизирующий реагент	Раствор лизирующий M-52 DIFF
	Раствор лизирующий M-52 LH
/	Реагент лоя очистки зонда (Probe cleanser)

B.3 Пригодные пробирки для сбора образцов крови

Можно использовать следующие пробирки:
Ф12—15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.
Ф11×40 мм (1,5 мл центрифужная пробирка и 0,5 мл центрифужная пробирка) для режима предварительного разбавления и режима 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: каталожный номер № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл), производства компании «BD» («Бектон Дикинсон энд Компани», США).

B.4 Определяемые параметры

Анализатор BC-5000

Параметр	Сокращение	Единицы
Число лейкоцитов	WBC	10^9/л
Число базофилов	Bas#	10^9/л
Процент базофилов	Bas%	%
Число нейтрофилов	Neu#	10^9/л
Процент нейтрофилов	Neu%	%

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

Число эозинофилов	Eos#	10^9/л
Процент эозинофилов	Eos%	%
Число лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Число моноцитов	Mon#	10^9/л
Процент моноцитов	Mon#	%
Число эритроцитов	RBC	1012/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет
Тромбокрит	PCT	%
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	Нет
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет
Дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния дифференцировки	Нет

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

Анализатор BC-5150

Параметр	Сокращение	Единицы
Число лейкоцитов	WBC	10^9/л
Число базофилов	Bas#	10^9/л
Процент базофилов	Bas%	%
Число нейтрофилов	Neu#	10^9/л
Процент нейтрофилов	Neu%	%
Число эозинофилов	Eos#	10^9/л
Процент эозинофилов	Eos%	%
Число лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Число моноцитов	Mon#	10^9/л
Процент моноцитов	Mon#	%

Число патологических лимфоцитов	ALY# (параметр RUO)	10^9/л
Процент патологических лимфоцитов	ALY% (параметр RUO)	%
Число крупных незрелых клеток	LIC# (параметр RUO)	10^9/л
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (параметр RUO)	%
Число эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	Нет
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет
Дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния дифференцировки	Нет

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

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной венозной крови и цельной капиллярной крови	≤15 млк в обоих режимах, CBC и CBC+DIFF
Режим предварительного разбавления	≤20 млк в обоих режимах, CBC и CBC+DIFF

B.5.2 Пропускная способность

Режимы «открытый флакон-цельная кровь», «открытый флакон-предварительное разбавление» и «открытый флакон-цельная капиллярная кровь»: для BC-5000 не менее 40 проб в час, для BC-5150 не менее 60 проб в час.

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	от $0{,}00\times10^{9}$/л до $999{,}99\times10^{9}$/л
RBC	от $0{,}00\times10^{12}$/л до $18{,}00\times10^{12}$/л
HGB	от 0 г/л до 300 г/л
PLT	от 0×10^{9}/л до 9999×10^{9}/л
HCT	от 0 % до 80 %

B.6.2 Фон/холостой подсчет

Параметр	Требования к фону/холостому подсчету
WBC	$\leq0{,}20\times10^{9}$/л
RBC	$\leq0{,}02\times10^{12}$/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	$\leq10\times10^{9}$/л

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

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предв. разбавление)
WBC	от $0{,}00\times10^9$/л до $100{,}00\times10^9$/л	$\pm0{,}30\times10^9$/л или ±5 %	$\pm0{,}60\times10^9$/л или ±6 %
RBC	от $0{,}00\times10^{12}$/л до $8{,}00\times10^{12}$/л	$\pm0{,}05\times10^{12}$/л или ±5 %	$\pm0{,}10\times10^{12}$/л или ±10 %
HGB	от 0 г/л до 250 г/л	±2 г/л или ±2 %	±4 г/л или ±4 %
PLT	от 0×10^9/л до1000×10^9/л	$\pm10\times10^9$/л или ±8 %	$\pm20\times10^9$/л или ±16 %

B.6.4 Отклонение показания

Параметр	Отклонение показания
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6 %
HGB	≤±7 %
PLT	≤±15 %

B.6.5 Совместимость

Диапазоны отклонения: WBC ≤±5 %, RBC ≤±2 %, HGB ≤±2 %, PLT ≤±8 %, HCT/MCV ≤±3 %.

B.6.6 Воспроизводимость

Параметр	Условие	Воспроизводимость цельной крови (CV/абсолютное отклонение d)	Воспроизводимость при предварительном разбавлении (CV/абсолютное отклонение d)
WBC	от $4{,}00\times10^9$/л до $15{,}00\times10^9$ /л	≤2,5 %	≤4,0 %
Neu%	50,0—70,0 %	±4,0(d)	±8,0(d)
Lym%	20,0—40,0 %	±3,0(d)	±6,0(d)
Mon%	5,0—10,0 %	±2,0(d)	±4,0(d)
Eos%	2,0—5,0 %	±1,5(d)	±2,5(d)
Bas%	0,5—1,5 %	±0,8(d)	±1,2(d)
RBC	от $3{,}50\times10^{12}$/л до $6{,}00\times10^{12}$/л	≤1,5 %	≤3,0 %
HGB	110—180 г/л	≤1,5 %	≤3,0 %

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

MCV	70—120 фл	≤1,0 %	≤2,0 %
PLT	от 100×10⁹/л до 149×10⁹/л	≤6,0 %	≤10,0 %
	от 150×10⁹/л до 500×10⁹/л	≤4,0 %	≤8,0 %
MPV	/	≤4,0 %	≤8,0 %

B.6.7 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5 %
RBC	≤0,5 %
HGB	≤0,6 %
HCT	≤0,5 %
PLT	≤1,0 %

B.7 Устройство ввода/вывода

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор будет подключен к ЛИС, то ПК должен быть оснащен двойной сетевой картой.

B.7.1 Внешний компьютер (опционально)

Рекомендуемая конфигурация ПК: ЦП Intel® 1,6G ГГц и выше

ОЗУ: на менее 1 ГБ

Жесткий диск: не менее 160 ГБ

Рекомендуемое разрешение дисплея: 1280×1024 (стандартный экран), 1680×1050 (широкий экран)

Операционная система: Microsoft Windows 7 или выше, с DVD-ROM.

B.7.2 Клавиатура (опционально)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура

B.8 Интерфейсы

4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~)±10 %	300 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

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

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанный плавкий предохранитель.

Спецификация плавкого предохранителя: 250V T3.15AH

B.11 Описание ЭМС

1. Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
2. Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.
3. ПРИМЕЧАНИЕ Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

B.12 Звук

Максимальный звук: 65 дБ

B.13 Условия окружающей среды

Описание	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	10–40 °C	-10–40 °C
Влажность	10 – 90 % без выпадения конденсата	10–90 % без выпадения конденсата
Атмосферное давление	70 -106 кПА	50 -106 кПА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.

B.14 Размеры и вес

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

Описание	BC-5000/BC-5150
Площадь основания (между ножками)	410 мм × 325 мм
Габаритные размеры (внешние)	435 мм × 325 мм × 410 мм (высота× ширина×глубина)
Монитор ЖК	- расположен на фронтальной части, - диагональ 11,4 дюйма - цветной - сенсорный
Вес	Не более 25 кг

B.15 Противопоказания. Побочные действия.

Относительных и абсолютных противопоказаний / побочных действий нет.

B. 16 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.

Номинальный уровень загрязнения: 2.

B. 17 Маркировка

Маркировка анализатора:

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

mindray
Auto Hematology Analyzer
Model: BC-5150
SN
IVD
047-007269-00(2.0)
100-240V ~ 50/60Hz 300VA
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany

Маркировка упаковки анализатора

Auto Hematology Analyzer

mindray

Model : Qty : 1

Size : 530mm×470mm×640mm

N.W. : 24.74 kg G.W.:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China
TEL: +86 755 81888998 FAX: +86 755 26582680
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany

-10℃ 40℃ 10% 90% 50.0kPa 106.0kPa

047-010310-00 (1.0)

Маркировка флакона лизирующего раствора M-52 DIFF LYSE (500мл)

M-52DIFF LYSE

M-52DIFF LYSE

500 mL
P/N:105-003726-00

STORAGE AND STABILITY:
The product must be stored in the temperature of 2°C -30°C(35°F to 86°F) and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years.
The product must be used in the temperature of 10°C -30°C (50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

ACTIVE INGREDIENTS:
Surfactant ····· <35 g/L

INTENDED USE: M-52DIFF applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs and differentiates WBCs.

WARNING:
Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately.
Avoid skin contact. In case of skin contact, flush the affected area with plenty of water immediately
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

PRECAUTIONS:
Do not use expired products.
Do not use the product when it is frozen (either partially or completely)
Dispose of waste product, residual product and contaminated packaging in accordance with government regulations.

0% 90% 10℃ 30℃ IVD

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

mindray

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

Маркировка флакона лизирующего раствора M-52LH (100 мл)

M-52LH LYSE

M-52LH LYSE

100 mL
P/N:105-004305-00

STORAGE AND STABILITY:
The product must be stored in the temperature of 2°C 30°C(35°F to 86°F) and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years
The product must be used in the temperature of 10°C~30°C (50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

ACTIVE INGREDIENTS:
Quaternary ammonium salts ····· <50 g/L
Isopropanol ····· 2-10 g/L

INTENDED USE: M-52LH lyse applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.

WARNING:
Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately.
Avoid skin contact. In case of skin contact flush the affected area with plenty of water immediately.
Avoid eye contact. In case of eye contact, flush the affected area with plenty of water and seek medical advice immediately.

PRECAUTIONS:
Do not use expired products.
Do not use the product when it is frozen (either partially or completely).
Dispose of waste product, residual product and contaminated packaging in accordance with government regulations.

2℃ IVD LOT

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

mindray

Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52 DIFF (500мл×4 флакона)

M-52DIFF LYSE

500 mL × 4
P/N:105-003724-00

INTENDED USE :
M-52DIFF applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs and differentiates WBCs.

Applicable analyzer models:
The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Storage condition and shelf life:
The product must be stored in the temperature of 2℃~30℃(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10°C~30°C(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

Ingredients:
Surfactant ..... < 35 g/L

IVD 2℃ 90% LOT

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

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

Маркировка упаковки лизирующего раствора M-52LH (100мл×4 флакона)

M-52LH LYSE

100 mL × 4
P/N:105-004307-00

INTENDED USE :
M-52LH lyse applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, it dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.

Applicable analyzer models:
The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Storage condition and shelf life:
The product must be stored in the temperature of 2℃~30℃(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10℃~30℃(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

ACTIVE INGREDIENTS :
Quaternary ammonium salts ..... < 50 g/L
Isopropanol ..... 2-10 g/L

IVD CE 2℃ 30℃ 90% LOT

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Маркировка упаковки дилюента M-52 D DILUENT (20л)

M-52D DILUENT

20 L
P/N:105-004045-00

INTENDED USE :
M-52D diluent applies to BC-5000 and BC-5150 Auto Hematology Analyzers manufactured by Mindray, It is used in sample dilution, blood cell counting, volume measurement and hemoglobin measurement.

Applicable analyzer models:
The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd..

Storage condition and shelf life:
The product must be stored in the temperature of 2℃~30℃(35°F to 86°F), and the relative humidity must not exceed 90%. The storage room must be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product must be used in the temperature of 10℃~30℃(50°F to 86°F), and it stays valid for 60 days after being opened.

Ingredients:
BorateBuffer ..... ≤ 0.5 %
Sodium Chloride ..... ≤ 0.1 %

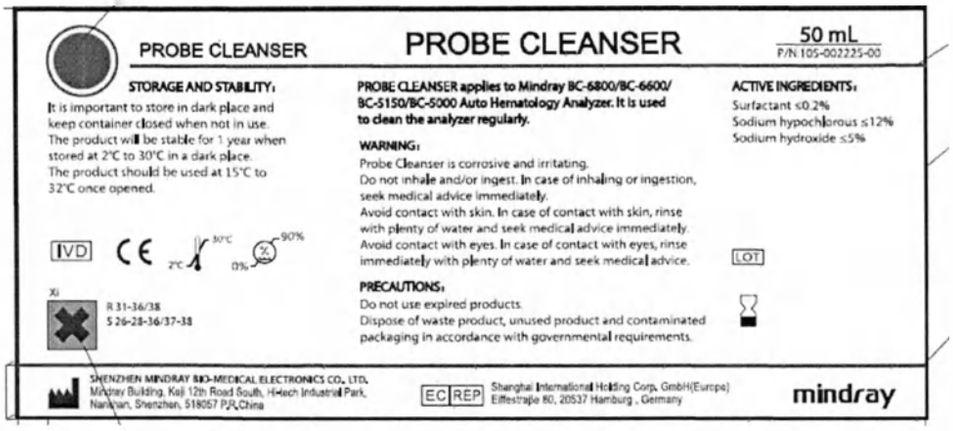
IVD CE 2℃ 30℃ 90% LOT

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

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

Маркировка флакона и упаковки Очистителя зонда (PROBE CLEANSER) (50mL)



Символы, используемые на маркировке

Символ	Описание
IVD	Для in vitro диагностики
90% 0%	Ограничение влажности
30°C 2°C	Стабильность и хранение / транспортировка
	Ограничение атмосферного давления
~	Переменный ток
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Активное сильнодействующее концентрированное вещество применять с осторожностью.
CE	CE – сертифицированная продукция
	Дата окончания срока годности
LOT	Номер лота
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

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

	Изготовитель

Дополнительно на маркировке реагентов прописано:	
На флаконе:	На упаковке:
1. Хранение и стабильность	1. Назначение
2. Состав	2. Применимая модель анализатора
3. Назначение	3. Условия хранения и период годности
4. Меры предосторожности	4. Состав
5. Предупреждения	

B. 18 Упаковка и транспортировка анализатора

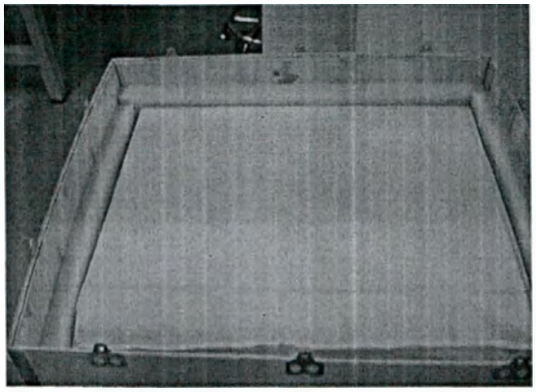
Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями (кроме реагентов) упакован в деревянный ящик, с дополнительной защитой, предотвращающий повреждение изделия при транспортировке. Реагенты уложены в пластиковую тару; пластиковые тары уложены в ящики из гофрированного картона и деревянные ящики. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка анализатора гематологического автоматического в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

Перед отправкой с завода анализатор проходит полную техническую проверку. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении анализатора следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Описание	**Хранение и транспортировка**				
	Анализатор	**Дилюент M-52D**	**Раствор лирующий M-52LH**	**Раствор лизрующий M-52DIFF**	**Реагент для очистки зонда**
Температура	-10–40 °C	2–30 °C			
Влажность	10–90 % без выпадения конденсата				
Атмосферное давление	50 -106 кПА				

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



Упаковка анализатора

Упаковка реагентов

B. 19 Комплект поставки

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями.

I. Анализатор гематологический автоматический BC-5150

Базовый состав:

1. Анализатор BC-5150 - 1шт.
2. Кабель питания - 1шт.
3. Руководство пользователя -2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора - 1шт.
5. Протокол заводской калибровки - 1шт.
6. Протокол проверки безопасности - 1шт.
7. Дилюент M-52D Diluent - канистра, объёмом 20 л - 1шт.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл - 1шт.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл - 1шт.

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

10. Реагент для очистки зонда (Probe cleancer) - флакон, объемом 50 мл - 1шт.

Принадлежности:

1. Сканер штрих кода внешний - 1шт.
2. Сборка крышка емкости для дилюента M-52D Diluent - 1шт.
3. Сборка крышки емкости для отходов - 1шт.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse - 1шт.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse - 1шт.
6. Держатель флакона дилюента - не болеее 2 -х шт.
7. Емкость пластиковая, объёмом 20л - 1шт.
8. Крышка пластиковой емкости - 1шт.

II. Анализатор гематологический автоматический BC-5000

Базовый состав:

1. Анализатор BC-5000 - 1шт.
2. Кабель питания - 1шт.
3. Руководство пользователя -2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора - 1шт.
5. Протокол заводской калибровки - 1шт.
6. Протокол проверки безопасности - 1шт.
7. Дилюент M-52D Diluent - канистра, объёмом 20 л - 1шт.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл - 1шт.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл - 1шт.
10. Реагент для очистки зонда (Probe cleancer) - флакон, объемом 50 мл - 1шт

Принадлежности:

1. Сканер штрих кода внешний- 1шт.
2. Сборка крышки емкости для дилюента M-52D Diluent- 1шт.
3. Сборка крышки емкости для отходов- 1шт.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse- 1шт.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse- 1шт.
6. Держатель флакона дилюента – не более 2 шт.
7. Емкость пластиковая, объёмом 20л - 1шт.
8. Крышка пластиковой емкости- 1шт.

*Принадлежности поставляются нестерильными.

B. 20 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованный автоматический гематологический анализатор вариантов исполнения BC-5000/BC-5150 с принадлежностями, должен утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных компонентов, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Mindray разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные перечеркнутой мусорной урной (символ WEEE) не должны утилизироваться неотсортированными. Отходы электротехнического и электронного оборудования, которое было поставлено компанией Mindray, будут приниматься уполномоченным представителем Mindray для надлежащего удаления или переработки. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Переработка отходов аккумуляторов.

Батареи и аккумуляторы, Mindray, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться неотсортированными. Потребители могут утилизировать батареи и аккумуляторы в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированом контейнере.

В. 21 Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.» (КНР)

Контактная информация:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China. Тел: +86 755 26582888 Факс: +86 755 26582680

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Контактная информация:

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, тел: +7 499 553 60 36, горячая линия: 8 800 333 53 23, факс: +7 499 553 60 39, E-mail: info.ru@mindray.com

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

Johnny Zhang
RA Engineer, Technical Regulation Dept

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

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

/Подпись/ Джоми Жанг

Инженер разработчик, Отдел технического соответствия

Печать в конце документа: Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

/Подпись/ Джоми Жанг

Инженер разработчик, Отдел технического соответствия

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

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