# 证 明 书

# CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00763704

# 中国国际贸易促进委员会

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

# 证明书
## CERTIFICATE

号码 No. 223700B2/001757

兹证明：在所附文件上的深圳市锦瑞生物科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2022年07月12日
(Date: Jul. 12, 2022)

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

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

APPROVED BY

Mr. Su Jin

General Manager

**Genrui Biotech Inc.**

28/06/2022

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии КТ**

Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай

2022

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

**Дата утверждения инструкции по применению: 28/06/2022**

**Интеллектуальная собственность**

IVD

© Genrui Biotech Inc., 2004–2023. Все права защищены.

**Заявление**

Номер, текущий версии руководства — A/2.

Компания Genrui несет ответственность за безопасность, безотказную работу и производительность изделия при соблюдении следующих требований:

- Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту данного изделия проводятся официальными представителями компании Genrui, имеющими разрешение на обслуживание данного изделия.
- Все сменные детали, подлежащие замене в ходе технического обслуживания, а также соответствующие комплектующие и расходные материалы, являются оригинальными или одобрены для использования компанией Genrui.
- Любое сопутствующее электрооборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего руководства.
- Использование и эксплуатация данного изделия должны осуществляться в строгом соответствии с настоящим руководством.



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

## Гарантии

Срок эксплуатации изделия составляет 5 лет.

Полная гарантия (гарантийный срок хранения и гарантийный срок эксплуатации) на изделие действует в течение одного года с даты производства. Однако ущерб, причиненный при указанных ниже обстоятельствах, не подпадает под действие настоящей гарантии:

1) Если повреждение изделия связано с техногенными причинами или неправильной эксплуатацией.
2) Если повреждение вызвано неправильным обращением во время транспортировки.
3) Если повреждения вызваны форс-мажорными обстоятельствами, такими как землетрясение, пожар или война.
4) Если условия, в которых используется изделие, не соответствуют требованиям, указанным в настоящем руководстве.
5) Если ущерб был причинен вследствие использования неустановленного источника питания или каких-либо других неисправностей в сети электроснабжения.
6) Если ущерб был причинен в результате технического обслуживания персоналом, не имеющим на то разрешения компании Genrui.
7) Если ущерб причинен изделию, серийный номер которого трудно разобрать.
8) Если неисправность не вызвана работой самого изделия.

Когда срок эксплуатации анализатора подходит к концу, рекомендуется прекратить его использование или провести его комплексную проверку и техническое обслуживание, прежде чем возобновлять его эксплуатацию.



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

**Отдел по работе с клиентами**

| | |
|---|---|
| **Производитель изделия** | Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай |
| **Адрес производителя:** | Genrui Biotech Inc<br>4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China |
| **Место производства:** | Genrui Biotech Inc<br>4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China |
| **Адрес сайта:** | www.genrui-bio.com |
| **Адрес электронной почты:** | service@genrui-bio.com |
| **Телефон:** | +86-755-26835560 |
| **Факс:** | +86 755 26678789 |

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.



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

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

- В больнице или в организации, которая использует данное оборудование, важно разработать и внедрить план рационального сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение этим правилом может привести к поломке оборудования или травме персонала.

- Обязательно используйте анализатор в условиях, указанных в настоящем руководстве; в противном случае анализатор не будет работать стабильно, и результаты анализа будут ненадежными; при этом могут быть повреждены компоненты анализатора, а персонал получить травму.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Настоящее руководство по эксплуатации написано для следующих специалистов по лабораторному анализу:

1) операторов системы, проводящих анализ ежедневно;

2) персонала, занимающегося техническим обслуживанием системы и устранением неполадок;

3) обучающихся приемам работы с системой.

---



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

**Введение**

Мы хотели бы искренне поблагодарить вас за то, что вы решили приобрести изделие Genrui. Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство для надлежащей эксплуатации прибора. После внимательного прочтения настоящего руководства храните его в надежном месте, так, чтобы вы могли использовать его, как только это будет необходимо.

**Наименование изделия**

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии КТ.

Варианты исполнения:

1. КТ-6500, в составе:
- Блок анализатора КТ-6500 – 1 шт.;
- Мышь оптическая USB – 1 шт.;
- Кабель внешнего источника питания типа «евро» – 1 шт.;
- Шестигранный торцовый гаечный ключ – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера в рулонах – 1 рулон;
- Мягкая канистра для слива (20 л) -1 шт.;
- Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой– 1 шт.;
- Трубка для отходов с крышкой – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;

2. КТ-6510, в составе:
- Блок анализатора КТ-6510 – 1 шт.;
- Мышь оптическая USB – 1 шт.;
- Кабель внешнего источника питания типа «евро» – 1 шт.;
- Шестигранный торцовый гаечный ключ – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера в рулонах – 1 рулон;
- Мягкая канистра для слива (20 л) -1 шт.;
- Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой– 1 шт.;
- Трубка для отходов с крышкой – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.;

3. КТ-6610, в составе:
- Блок анализатора КТ-6610 – 1 шт.;
-Мышь оптическая USB – 1 шт.;
- Кабель внешнего источника питания типа «евро» – 1 шт.;
- Шестигранный торцовый гаечный ключ – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера в рулонах – 1 рулон;
- Мягкая канистра для слива (20 л) -1 шт.;
- Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой– 1 шт.;
- Трубка для отходов с крышкой – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.

4. КТ-6600, в составе:
- Блок анализатора КТ-6600 – 1 шт.;



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

- Мышь оптическая USB – 1 шт.;
- Кабель внешнего источника питания типа «евро» – 1 шт.;
- Шестигранный торцовый гаечный ключ – 1 шт.;
- Бумага для термопринтера в рулонах – 1 рулон.;
- Мягкая канистра для слива (20 л) -1 шт.;
- Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой– 1 шт.;
- Трубка для отходов с крышкой – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Сертификат качества – 1 шт.

**Состав изделия:** Данное изделие включает в себя блок анализатора со встроенным программным обеспечением и компоненты состава. Блок анализатора включает в себя следующие элементы: сенсорный дисплей, система отбора пробы (далее пробоотборник), оптическую систему, жидкостную систему, интерфейс электропитания, сигнальный интерфейс, интерфейсы связи и интерфейс реагентов, встроенный термопринтер и встроенный сканер штрих кодов.

**Назначение изделия:** Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии КТ предназначен для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии, эритроцитов и тромбоцитов методом электрического импеданса и гемоглобина методом колориметрирования в антикоагулированных образцах венозной и капиллярной крови. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Медицинское изделие может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

**Область применения:** Клиническая лабораторная диагностика

**Срок эксплуатации изделия:** 5 лет.

**Производитель:** Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай

**Юридический адрес:** Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

**Дата производства:** См. маркировку изделия.

REF
21000012 (KT-6600) / 21000013 (KT-6610)/ 21000010 (KT-6500)/ 21000011 (KT-6510)



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

## Обзор руководства

В этой главе объясняется, как использовать настоящее руководство по эксплуатации, которое поставляется вместе с анализатором КТ и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах в рамках его эксплуатации, устранения неисправностей и технического обслуживания. Внимательно прочитайте настоящее руководство, прежде чем приступать к работе с анализатором, и используйте данный анализатор в строгом соответствии с рекомендациями, содержащимися в настоящем руководстве.
В настоящем руководстве в описании и на рисунках в качестве примера используется модель анализатора КТ-6610.

### Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство содержит информацию, предназначенную для сотрудников клинических лабораторий или врачей, медсестер или лаборантов, прошедших специальную подготовку; с помощью настоящего руководства они смогут:

1) Больше узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
2) Задать параметры системы;
3) Выполнять ежедневные операции;
4) Выполнять техническое обслуживание системы и устранять неполадки.

### Как найти информацию

Настоящее руководство содержит 11 глав и 2 приложения. Для получения необходимой информации см. таблицу ниже.

| **Если вы хотите...** | **Пожалуйста, обратитесь к главе...** |
|---|---|
| узнать о технике безопасности и мерах предосторожности при работе с анализатором | Глава 1<br>Безопасность, меры предосторожности и ограничения |
| узнать о требованиях к установке анализатора | Глава 2<br>Поря |
| узнать о предусмотренном применении, параметрах, структуре, реагентах и т. д. данного анализатора | Глава 3<br>Описание изделия |
| узнать о том, как работает анализатор | Глава 4<br>Принципы работы анализатора |
| узнать о процессе забора и анализа образцов крови и о том, как использовать анализатор для выполнения ежедневных рабочих задач | Глава 5<br>Основные операции |
| просмотреть результаты анализа образцов крови | Глава 6<br>Обзор результатов |
| узнать об основных требованиях контроля качества и способах использования программ контроля качества, имеющихся в анализаторе | Глава 7<br>Контроль качества |



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

| | |
|---|---|
| узнать об основных требованиях к калибровке и о том, как откалибровать данный анализатор | Глава 8<br>Калибровка |
| узнать, как установить/настроить параметры системы | Глава 9<br>Настройки |
| узнать, как проводить техническое/сервисное обслуживание анализатора | Глава 10<br>Сервисное обслуживание |
| узнать, как решить проблемы, возникающие при эксплуатации анализатора | Глава 11<br>Устранение неисправностей |
| узнать о характеристиках анализатора | Приложение А. Характеристики |
| узнать об опасных веществах, которые могут содержаться в компонентах анализатора | Приложение В<br>Опасные вещества |



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

**Символы**

В данном руководстве используются следующие символы:

| Символ | Значение |
|---|---|
| | Оповещает оператора о необходимости следовать инструкции в сообщении, приведенном под символом, в противном случае может возникнуть риск биологической опасности |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Оповещает оператора о необходимости следовать во время работы инструкциям в сообщении, приведенном под символом, в противном случае возможен риск травмы |
| | **ОСТОРОЖНО!** Оповещает оператора о необходимости следовать во время работы инструкциям, приведенным под символом, в противном случае может произойти повреждение анализатора или же результаты анализа окажутся ненадежными |
| | **ПРИМЕЧАНИЕ**. Оповещает оператора о необходимости следовать инструкциям, приведенным под символом, в которых подчеркивается важная информация или выделяются моменты, которым необходимо уделить особое внимание во время работы |

Вы можете найти следующие символы на анализаторе, реагенте, системе КК или калибраторе:

**Символы и значения**

Биологическая опасность

Внимание, опасное напряжение

Предупреждение об использовании лазерного луча

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

Осторожно, острый элемент

Переменный ток

IVD

Только для диагностики в лаборатории

SN

Серийный номер продукта

Дата изготовления

Производитель

CE

Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ EC по медицинским средствам для лабораторной диагностики in vitro

EC REP

Официальный представитель в Европейском союзе

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

Срок хранения



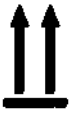
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Температурные ограничения**

**Обратитесь к руководству по эксплуатации**

**Включено (источник)**

**Выключено (источник)**



**Верх**

**Хрупкое, обращаться осторожно**

**Беречь от влаги**

**Предел по количеству ярусов в штабеле**

**Диапазон относительной влажности**

**На анализаторе присутствуют надписи**

- **Надпись «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ»;**
- **Надпись «ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКОМ»;**



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

- Надпись «ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3В»;
- Надпись «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ 3 мВт»;
- Надпись «ДЛИНА ВОЛНЫ 670 нм»;
- Надпись «Высокое напряжение»;
- Надпись «Плавкий предохранитель»;
- Надпись «Источник питания»
- Надпись «DILUENT» (Разбавитель);
- Надпись «WASTE» (Отходы)

**На сертификате качества приведена следующая информация**

- Наименование компонента (сертификат качества, «Qualified certificate»);
- Модель анализатора (вариант исполнения, «model»);
- Наименование контролёра;
- Дата.

**Представление информации**

Все иллюстрации, имеющиеся в настоящем руководстве, используются в описательных целях или только в качестве примеров, которые не предназначены для использования в каких-либо иных целях. Они не обязательно отражают конфигурацию вашего анализатора или данные на вашем дисплее.



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

Оглавление

Обзор руководства ..... 8
Для кого предназначено данное руководство ..... 8
Как найти информацию ..... 8
Представление информации ..... 13
1. Безопасность, меры предосторожности и ограничения ..... 17
1.1. Безопасность ..... 17
1.2. Меры предосторожности и ограничения ..... 18
2. Порядок установки и эксплуатации анализатора ..... 22
2.1. Введение ..... 22
2.2. Ввод в эксплуатацию изделия ..... 22
2.3. Проверка перед сборкой и монтажом ..... 22
2.4. Требования к монтажу и расположению ..... 23
2.4.1 Требования по расположению изделия ..... 23
2.4.2 Требования к сборке и монтажу ..... 23
2.4.3 Требования к электропитанию ..... 24
2.4.4 Устройство защиты от перегрузки по току ..... 25
2.4.5 Инструкция по замене плавкого предохранителя ..... 26
2.4.6 Требование к вентиляции ..... 26
2.4.7 Требования к условиям эксплуатации ..... 26
2.4.8. Способ перемещения и установки ..... 27
2.5. Меры предосторожности при использовании ..... 27
3. Описание изделия ..... 28
3.1. Введение ..... 28
3.2. Параметры ..... 29
3.3. Описание блока анализатора ..... 30
3.3.1 Сигнальный интерфейс ..... 34
3.3.2 Выключатель питания ..... 35
3.3.3 Система отбора пробы (пробоотборник) ..... 35
3.3.4 Кнопка аспирации ..... 35
3.3.5 Сенсорный дисплей ..... 35
3.3.6 Интерфейс электропитания ..... 36
3.3.7 Интерфейс реагентов ..... 36
3.3.8 Интерфейсы связи ..... 36
3.3.9 Встроенный термопринтер ..... 36
3.3.10 Встроенный сканнер штрих-кодов (только для вариантов исполнения КТ-6610 и КТ-6510) ..... 36
3.4. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки) ..... 36
3.4.1. Совместимые реагенты ..... 37
3.4.2. Контроли и калибраторы ..... 37
3.5. *Дополнительные внешние устройства, не предусмотренных комплектом поставки и совместимые с изделием* ..... 38
4. Принцип работы анализатора ..... 39
4.1. Введение ..... 39
4.2. Аспирация ..... 39
4.3. Жидкостная система ..... 39
4.4. Описание применяемых методов анализа ..... 44
4.4.1 Измерение лейкоцитов (WBC) ..... 44
4.4.2 Измерение гемоглобина (HGB) ..... 44
4.4.3 Измерение эритроцитов (RBC)/тромбоцитов (PLT) ..... 46
4.5 Расчётные параметры ..... 47
4.6 Объем образцов, необходимый для проведения анализа ..... 48
5. Основные операции ..... 49
5.1. Введение ..... 49
5.2. Первичные проверки ..... 50
5.3. Запуск и вход в систему ..... 50



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

5.4. Ежедневный контроль качества ... 52
5.5. Сбор образцов крови и обращение с ними ... 52
5.5.1 Сбор образцов крови ... 53
5.5.2 Подготовка образцов крови ... 54
5.5.3. Анализ образцов ... 55
5.5.4. Обработка результатов анализа ... 59
5.6. Режим ожидания ... 63
5.7. Завершение работы ... 64
6. Обзор результатов ... 66
6.1. Введение ... 66
6.2. Просмотр результатов в режиме «Обзор» ... 66
6.2.1. Область таблицы ... 66
6.2.2 Обзор графика ... 66
6.2.3. Валидация / Отмена валидации (только для администраторов) ... 67
6.2.4. Удаление (только для администраторов) ... 68
6.2.5. Изменение информации ... 69
6.2.6. Изменение результатов анализа ... 69
6.2.7. Поиск ... 71
6.2.8. Печать ... 71
6.2.9. Передача данных ... 71
6.2.10. Экспорт ... 73
7. Контроль качества ... 74
7.1. Введение ... 74
7.2. Контроль качества L-J ... 75
7.2.1. Изменение настроек контроля качества L-J (только для администраторов) ... 75
7.2.2. Запуск контроля качества L-J ... 76
7.2.3. Обзор результатов контроля качества L-J ... 78
7.3. Контроль качества X-B ... 82
7.3.1. Введение ... 82
7.3.2. Изменение настроек КК X-B (только для администраторов) ... 83
7.3.3. Запуск КК X-B ... 86
7.3.4. Просмотр результатов контроля качества X-B ... 86
8. Калибровка ... 89
8.1. Введение ... 89
8.2. Когда требуется калибровка ... 90
8.3. Действия, необходимые для калибровки ... 90
8.3.1. Подготовка анализатора ... 90
8.3.2. Ручная калибровка ... 91
8.3.3. Калибровка с помощью калибратора прослеживаемости ... 94
8.3.4. Калибровка по свежей крови ... 98
9. Настройки ... 103
9.1. Введение ... 103
9.2. Настройка анализатора ... 103
9.2.1. Настройка системы ... 103
9.2.2. Управление пользователями ... 112
9.2.3. Настройка параметров ... 115
9.2.4. Настройка технического обслуживания (только для администраторов) ... 121
9.2.5. Настройка реагентов ... 121
9.2.6. Настройка усиления ... 123
10. Сервисное обслуживание ... 126
10.1 Введение ... 126
10.2 Техническое обслуживание анализатора ... 127
10.2.1. Техническое обслуживание ... 127
10.2.3. Обслуживание жидкостной системы ... 131
10.3 Калибровка сенсорного экрана ... 134
10.4. Просмотр журналов ... 134



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

10.5 Проверка состояния анализатора ... 137
10.6. Инструкции по устранению и минимизации ошибок при эксплуатации ... 141
11. Устранение неисправностей ... 143
11.1. Введение ... 143
11.2. Информация об ошибках и их устранение ... 143
12. Соответствие стандартам Российской Федерации ... 147
13 Упаковка ... 149
Приложение А. Характеристики ... 151
А.1. Классификация ... 151
А.2. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки) ... 151
А.3. Допущенные к использованию с анализатором пробирки ... 151
А.4. Измеряемые параметры ... 152
А.5. Объем образцов, необходимый для каждого анализа ... 153
А.6. Характеристики изделия ... 153
А.7. Различия в вариантах исполнения изделия ... 153
А.8. Характеристики элементов состава изделия ... 153
А.9. Лазерный модуль ... 154
А.10. Характеристики пробоотборника ... 154
А.11 Сенсорный дисплей блока анализатора ... 154
А.12. Функциональные характеристики ... 154
А.12.1. Нормальные фоновые значения ... 154
А.12.2. Диапазон линейности ... 154
А.12.3. Повторяемость результатов ... 155
А.12.4 Воспроизводимость ... 156
А.12.5 Точность ... 156
А.12.6 Уровень переноса ... 156
А.12.7 Корреляция субпопуляций лейкоцитов ... 156
А.13. Устройство ввода/вывода ... 157
А.13.1. Внешний компьютер (не входит в комплект поставки) ... 157
А.13.2. Клавиатура (не входит в комплект поставки) ... 157
А.13.3. Мышь оптическая USB (входит в комплект поставки) ... 157
А.13.4. Внешний принтер (не входит в комплект поставки) ... 157
А.13.5 Интерфейсы связи ... 157
А.14. Плавкий предохранитель ... 158
А.15. Описание ЭМС ... 158
А.16. Звуковое давление ... 158
А.17. Условия эксплуатации ... 159
А.18. Условия хранения ... 159
А.19. Условия транспортирования ... 159
А.20. Масса-габаритные характеристики ... 159
А.21. Программное обеспечение ... 160
А.22. Обучение ... 161
А.23. Показания и противопоказания ... 161
А.24. Сведения об утилизации ... 161
А.25. Претензии по качеству, данные для разработки и производства ... 161
Приложение В. Опасные вещества ... 163



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

## 1. Безопасность, меры предосторожности и ограничения

Ниже приведены предупреждающие символы, используемые в отношении анализатора. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезной травме. Порядок, в котором указаны символы, никоим образом не определяет их важности, все символы имеют одинаковую степень важности.

### 1.1. Безопасность

**Высокая температура**

1) Перед заменой лампы отключите питание и подождите не менее 30 минут, пока лампа не остынет.

2) Контакт с печатающей головкой или металлическими предметами в районе печатающей головки может привести к ожогам.

**Осторожно, острый элемент**

1) Чтобы не получить травмы, остерегайтесь острых частей анализатора, например иглы пробоотборника.

2) Не прикасайтесь к движущимся деталям, таким как пробоотборник и вентилятор, когда анализатор находится в рабочем режиме.

**Предупреждение об использовании лазерного луча**

Старайтесь не смотреть прямо на луч лазера, чтобы избежать возможного вредного воздействия на глаза.

**Внимание, опасное напряжение**

1) Передняя, боковая и задняя панели не должны открываться, когда прибор включен в сеть; в этом случае с ним должен работать только квалифицированный обслуживающий персонал.

2) Не проливайте жидкость на рабочую поверхность анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, выключите питание и немедленно свяжитесь с компанией Genrui или ее местными дистрибьюторами.



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

3) В случае высокого напряжения держитесь подальше от внутренней части компьютера и принтера.

**Биологическая опасность**

1) Все исследуемые образцы, калибраторы, контроли и т. д. следует считать инфицированными и перед работой с этими компонентами надевать защитные перчатки.

2) Вся отработанная жидкость должна считаться источником инфекции, перед работой следует надевать защитные перчатки.

3) Детали, которые контактируют с образцами, такие как пробоотборник, трубки для отходов и канистра для слива, должны рассматриваться как источники инфекции, и при работе с этими объектами следует надевать защитные перчатки.

4) Когда заканчивается срок службы прибора, его следует утилизировать в соответствии с местными правилами; его нельзя утилизировать и выбрасывать как обычные бытовые отходы.

**Едкие вещества**

1) Некоторые реагенты являются едкими. Избегайте их попадания на руки и одежду. После контакта с ними промойте руки большим количеством воды и мыла, пока они не станут чистыми.

2) Если реагенты попадают в глаза, промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

**Возгорание**

Не используйте вблизи анализатора легковоспламеняющиеся опасные материалы, такие как спирт, эфир и т. д.

## 1.2. Меры предосторожности и ограничения

**Предусмотренное применение**

1) Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии КТ предназначен для количественного определения и измерения параметров лейкоцитов методом лазерной проточной цитометрии, эритроцитов и тромбоцитов методом электрического импеданса и гемоглобина методом колориметрирования в антикоагулированных образцах



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

венозной и капиллярной крови. Изделие является вспомогательным средством в диагностике.
2) Чтобы сделать клиническое заключение, пожалуйста, также примите во внимание клинические симптомы пациента и результаты других анализов.

**Оператор**

1) Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
2) Изделие может обслуживаться только персоналом, прошедшим обучение и допущенным к работе компанией Genrui или ее местными дистрибьюторами.

**Действия в случае сбоя**

Если в анализаторе происходит серьезный сбой, например, появляется пламя, резкий запах, дым и т. д., необходимо немедленно отключить питание прибора или основной источник питания и немедленно связаться с компанией Genrui.

**Условия эксплуатации**

1) Пожалуйста, устанавливайте и используйте анализатор в условиях, указанных в настоящем руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в других условиях могут привести к снижению надежности результатов и даже к повреждению анализатора.

2) Если необходимо изменить условия эксплуатации анализатора, обратитесь к компании Genrui или официальному дистрибьютору Genrui в своем регионе.

**Электромагнитные помехи**

1) Анализатор чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результаты анализа и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, являющиеся источниками электромагнитного излучения, такие как электрические дрели, мобильные телефоны или наушники во время работы анализатора.



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

2) Во время работы анализатор является источником электромагнитного излучения. Не устанавливайте и не используйте устройства, чувствительные к электромагнитным помехам, рядом с анализатором.

**Неправильное заземление**

1) Источник питания должен быть правильно заземлен, иначе возникает опасность поражения электрическим током.

2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Плохое заземление может привести к нестабильности результатов анализа и утечке тока из корпуса, что может привести к поражению электрическим током.

**Утечка жидкости**

1) Перед проведением анализа проверьте соединения трубок на предмет возможной утечки. Утечка жидкости может привести к неточным объемам аспирации и слива жидкости.

2) Не размещайте реагенты и образцы на платформе анализатора, чтобы избежать разлива жидкости или утечки.

**Закупорка пробоотборника**

Тщательно проверьте реагенты и образцы и убедитесь, что они не содержат нерастворимых всплывающих на поверхность веществ, например, целлюлозы и белкового фибрина, которые способны привести к закупорке пробоотборника.

**Качество воды**

Качество воды должно соответствовать национальным стандартам Класса 2 для лабораторной воды, в противном случае могут быть повреждены клапан и насос, а также могут возникнуть трудности с очисткой.

**Подключение устройства**



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

1) Чтобы устройство не оставалось постоянно включенным в сеть, пожалуйста, не размещайте его там, где его трудно будет отключить.
2) Все внешние выключатели или рубильники и внешние устройства защиты от перегрузки по току рекомендуется размещать рядом с анализатором.

**Параметры анализа**

Выполните калибровку для разных партий реагентов. Неправильные параметры анализа могут привести к недостоверным результатам анализа образцов.

**Обращение с анализатором, подлежащим утилизации**

К материалам, использующимся в анализаторе, применяются правила утилизации зараженных материалов. Утилизируйте анализатор в соответствии с местными или национальными рекомендациями по утилизации отходов.



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

## 2. Порядок установки и эксплуатации анализатора

### 2.1. Введение

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

• Сборка и монтаж анализатора должны осуществляться исключительно персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем, компании Genrui. Сборка и монтаж анализатора персоналом, не допущенным к работе или не обученным компанией Genrui, может привести к травме работников или повреждению анализатора.

• Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем, компании Genrui.

• За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

### 2.2. Ввод в эксплуатацию изделия

Ввод в эксплуатацию анализатора должен осуществляться исключительно персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем, компании Genrui. Пользователи должны обеспечить соответствующие условия и пространство для установки. Если возникает необходимость переместить изделие, обратитесь к компании Genrui или официальному представителю Genrui. При получении анализатора немедленно сообщите об этом компании Genrui или ее официальному местному представителю.

### 2.3. Проверка перед сборкой и монтажом

**Осмотр на предмет повреждений**

Перед упаковкой и доставкой все анализаторы КТ тщательно проверяются компанией Genrui. При получении анализатора перед вскрытием упаковки необходимо провести тщательный осмотр и отметить, имеются ли какие-либо из следующих повреждений:

1) упаковка перевернута вверх дном или помята;
2) на упаковке имеются отчетливые следы попадания воды;
3) на упаковке имеются отчетливые следы ударов;
4) на упаковке имеются следы того, что она была вскрыта ранее.

Если было замечено какой-либо из вышеупомянутых видов повреждения, немедленно сообщите об этом к компании Genrui или официальному представителю Genrui.

Если наружная упаковка не повреждена, распакуйте изделие в присутствии персонала Genrui и/или официального дистрибьютора и проведите проверку на предмет наличия следующих повреждений:

1) Проверьте состав анализатора по описи комплекта поставки, содержащейся внутри упаковки.
2) Осмотрите поверхность всех деталей на наличие трещин, ударов или вмятин.

Если вы заметили повреждение при транспортировке или нехватку деталей, немедленно сообщите об этом компании Genrui или официальному дистрибьютору Genrui.



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

**Опись комплекта поставки**

Необходимо проверить наличие всех компонентов состава изделия по товарной накладной, содержащейся внутри упаковки. Если была замечена нехватка какого-либо компонента, немедленно сообщите об этом компании Genrui или ее официальному местному представителю.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Проверьте комплектацию изделия в прилагаемой товарной накладной.

---

**2.4. Требования к монтажу и расположению**

**2.4.1 Требования по расположению изделия**

- Не менее 100 см между левой и правой боковой дверцей анализатора и стенами, что является предпочтительным подходом к прибору для проведения технического обслуживания;
- По меньшей мере, 50 см зазора между задней частью анализатора и стеной для прокладки кабелей и доступа к охлаждающему вентилятору. Не должно быть каких-либо препятствий, предотвращающих доступ к выключателю питания, который расположен на задней панели анализатора.
- Рабочая поверхность стола (или пол), где размещается анализатор, должна выдерживать нагрузку не менее 40 кг.
- На рабочей поверхности и под ней должно быть достаточно места для размещения реагентов и контейнеров для отходов.
- Канистра с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) размещается в пределах 1,0 м под анализатором, флаконы с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) и реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл) помещаются внутрь анализатора.
- Необходимо убедиться, что анализатор КТ правильно заземлен.
- Перед включением анализатора необходимо убедиться, что входное напряжение соответствует требованиям.

**2.4.2 Требования к сборке и монтажу**

- Сборка и монтаж анализатора должны осуществляться исключительно персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем, компании Genrui.
- Канистра с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) размещается в пределах 1,0 м под анализатором, флаконы с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) и реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл) помещаются внутрь анализатора.
- Бумага для термопринтера в рулонах загружается в встроенный термопринтер блока анализатора КТ
- Проведите работы по подключению блока анализатора КТ к периферийных систем.
- Кабель внешнего источника питания типа «евро» необходимо подсоединить к разъему электропитания блока анализатора КТ, который находится на задней поверхности блока анализатора и внешнему источнику питания.
- Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой одним концом подсоединяется к входному соплу для подачи разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20



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

л), расположенному на задней поверхности блока анализатора, другой конец трубки помещается в канистру с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л).

- Трубка для отходов с крышкой одним концом подсоединяется к соплу для вывода жидких отходов, расположенному на задней поверхности блока анализатора, другой конец трубки помещается в мягкую канистру для слива (20 л).

- Мышь оптическую USB можно подключить к одному из портов USB 2.0, которые находятся справой стороны блока анализатора KT.

### 2.4.3 Требования к электропитанию

- Необходимо, чтобы анализатор находился на безопасном расстоянии от источников электромагнитных помех.
- Необходимо, чтобы анализатор находился на безопасном расстоянии от источников вибрации
- Блок питания должен соответствовать требованиям к электропитанию и необходимо обеспечить надежное заземление;
- В случае частых перебоев питания или колебаний напряжения, необходимо предусмотреть бесперебойный источник питания, мощность которого должна минимум в два раза превышать входное питание с целью обеспечения нормальной работы изделия.

Таблица 2-1. Требования к электропитанию

| Напряжение питания | Номинальная мощность | Частота сети питания | Колебания напряжения |
|---|---|---|---|
| ~100–240 В | 200 ВА | 50/60 Гц | ±10 % |

Таблица 2-2. Классификация электробезопасности

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Категория перенапряжения | класс A, II |
| Класс электробезопасности | A |
| Степень загрязнения | 2 |
| Тип устройства | Стационарное изделие |
| Защита от поражения электрическим током | Защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением |
| Защита от опасного проникания воды или твердых частиц | IPX0 |

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

**⚠CAUTION**



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

**ОСТОРОЖНО!**

- Использование коммутационной панели может привести к электрическим помехам, и результаты анализа окажутся ненадежными. Пожалуйста, поставьте анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутационной панели.

- Пожалуйста, используйте оригинальный кабель электропитания, поставляемый вместе с анализатором. Использование другого кабеля может повредить анализатор или привести к получению ненадежных результатов анализа.

---

**2.4.3.1 Инструкция по защитному заземлению**

Защитное заземление осуществляется подключением анализатора КТ с помощью кабеля внешнего источника питания типа «евро» к соответствующей заземленной розетке. Перед подключением проверьте, заземлена ли розетка сети питания надлежащим образом.

**2.4.3.2 Выключатель питания**

**Внешние или автоматические выключатели питания и внешние устройства защиты от перегрузок по току не предусмотрены для данного изделия.**

Выключатель питания является частью оборудования и расположен на задней панели блока анализатора. На выключатель питания нанесены символы «Включено «I»/ «Выключено «0»..

Для включения анализатора, необходимо перевести выключатель питания в позицию «Включено».

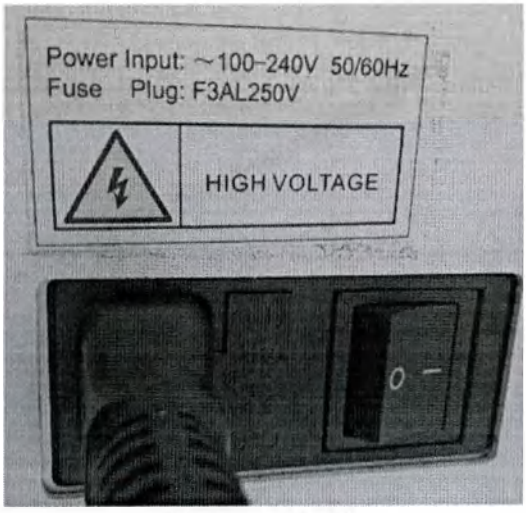



Рисунок 2.4.2

**2.4.4 Устройство защиты от перегрузки по току**

Внешние устройства защиты от перегрузок по току не предусмотрены для данного изделия. Плавкий предохранитель защищает анализатор от коротких замыканий и перегрузок по току. Плавкий предохранитель расположен в нижней части задней панели блока анализатора КТ. На заднюю панель блока анализатора нанесена маркировка содержащая технические характеристики плавкого предохранителя.



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

**2.4.5 Инструкция по замене плавкого предохранителя**

**Внимание: замена плавкого предохранителя должна проводиться исключительно персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем**

1. Переведите выключатель питания на анализаторе в положение ВЫКЛ.
2. Отсоедините кабель внешнего источника питания типа «евро» последовательно от розетки сети питания, от разъема питания анализатора.
3. Достаньте коробку предохранителя с разъема питания с помощью шестигранного торцового гаечный ключа (входит в комплект поставки).
4. Достаньте повреждённый предохранитель.
5. Замените плавкий предохранитель новым предохранителем (характеристики плавкого предохранителя: 6,3 А, 250 В, Ф 5 * 20).
6. Установите коробку предохранителя в разъем питания.
7. Подключите кабель внешнего источника питания типа «евро» к разъему анализатора, к розетке сети питания.
8. Переведите выключатель питания на анализаторе в положение ВКЛ.

**2.4.6 Требование к вентиляции**

Помещения лаборатории должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением и мощностью не менее 3-кратного обмена воздуха в помещении за смену. Вентиляционные устройства должны размещаться так, чтобы шум от них не мешал работе персонала. Вентиляция во всех помещениях лаборатории должна включаться до начала работы.

**2.4.7 Требования к условиям эксплуатации**

1) Температура окружающей среды: 10–30°C
2) Относительная рабочая влажность: ≤85%
3) Атмосферное давление: 70–106 кПа

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Наиболее подходящими условиями для эксплуатации анализатора являются следующие: отсутствие пыли, отсутствие механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
- Желательно оценить степень электромагнитных помех до начала работы данного анализатора. Анализатор необходимо держать подальше от сильных источников электромагнитных помех, так как они могут помешать его правильной работе.
- Нельзя размещать анализатор вблизи щеточных двигателей, мерцающих флуоресцентных ламп и электрических контактов, которые регулярно размыкаются и замыкаются.
- Нельзя размещать анализатор под прямыми солнечными лучами или перед источником тепла или потока воздуха.
- Анализатор необходимо размещать в хорошо вентилируемом помещении на плоской горизонтальной поверхности.
- Поставьте анализатор на плоскую горизонтальную поверхность.
- Подключайте анализатор только к правильно заземленной розетке.



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

- Используйте анализатор только в помещении.

**2.4.8. Способ перемещения и установки**

Перемещение и установка анализатора должны проводиться персоналом, допущенным к работе с ним компанией Genrui. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии уполномоченного персонала компании Genrui или местного дистрибьютора.

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Установка анализатора персоналом, не допущенным к работе или не обученным компанией Genrui, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, допущенного к работе компанией Genrui или местного дистрибьютора.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Перед тем, как анализатор отправляется с завода, игла пробоотборника фиксируется с помощью пластиковой кабельной стяжки, чтобы избежать повреждения во время транспортировки. Перед использованием анализатора снимите кабельную стяжку с иглы.

---

**2.5. Меры предосторожности при использовании**

1) Производительность анализатора может снижаться, если он находится в помещении с высокой степенью запыленности.

2) Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и обеззараживаться спиртом (75%).

3) Кнопка аспирации анализатора должна регулярно протираться спиртом (75%).

4) Забор и подготовка образцов должны проводиться в соответствии со стандартными процедурами.

5) Если какая-либо трубка или какой-либо компонент жидкостной системы изношены, прекратите использование анализатора и немедленно обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Genrui для их осмотра или замены.

6) Убедитесь, что трубки не пережаты и не перегнуты.

7) Вы должны использовать расходные материалы, указанные компанией Genrui, иначе анализатор может быть поврежден или давать ненадежные результаты анализа.

8) Обратите внимание на срок хранения и срок годности после вскрытия реагентов. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.



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

## 3. Описание изделия

**Теоретические сведения об аналитах**

Лейкоциты (WBCs) - представляют собой клетки иммунной системы, которые участвуют в защите организма как от инфекционных заболеваний. Все лейкоциты производятся и происходят из мультипотентных клеток костного мозга, известных как гемопоэтические стволовые клетки. Лейкоциты обнаруживаются по всему телу, включая кровь и лимфатическую систему.

Красные кровяные тельца (RBCs), также называемые эритроцитами, являются наиболее распространенным типом клеток крови и основным средством доставки кислорода (O2) к тканям организма через систему кровообращения. Эритроциты поглощают кислород в легких и выделяют его в ткани, проходя через капилляры тела.

Тромбоциты - являются компонентом крови, функция которого (наряду с факторами свертывания) заключается в том, чтобы реагировать на кровотечение из повреждения кровеносных сосудов путем образования сгустков, тем самым инициируя сгусток крови. У тромбоцитов нет клеточного ядра; они представляют собой фрагменты цитоплазмы, полученные из мегакариоцитов костного мозга, которые затем попадают в кровоток. Циркулирующие инактивированные тромбоциты представляют собой двояковыпуклые дискоидные (линзовидные) структуры с наибольшим диаметром: 117–18 2–3 мкм. Активированные тромбоциты имеют выступы клеточной мембраны, покрывающие их поверхность. Тромбоциты циркулируют в виде интактных мононуклеарных клеток.

Гемоглобин, сокращенно Hb или Hgb, представляет собой железо- содержащий переносящий кислород металлопротеин в красных кровяных тельцах (эритроцитах). Гемоглобин в крови переносит кислород от легких к остальным тканям. Там он высвобождает кислород, чтобы обеспечить аэробное дыхание, чтобы обеспечить энергией функции организма в процессе, называемом метаболизмом. У здорового человека на каждые 100 мл крови приходится от 12 до 20 граммов гемоглобина.

### 3.1. Введение

Анализаторы КТ представляют собой автоматические гематологические анализаторы 5-дифф (5-Part-Diff) крови. Изделие может анализировать 3 типа образцов крови: образцы цельной венозной крови, образцы цельной капиллярной крови и предварительно разбавленные образцы крови. Параметры могут измеряться в двух режимах анализа: 1. режиме «Общий анализ крови» (CBC) или 2. режиме «Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой» (CBC + DIFF)», которая дополнительно включает дифференцировку лейкоцитов (WBC) на популяции.

В зависимости от режима, автоматически определяется разное количество параметров (см. таблицу 3-1). Выполняется построение 2 гистограмм и 2 скатерограмм образцов крови (см. таблицу 3.2-3.3) для использования в диагностике in vitro. Медицинское изделие осуществляет быстрый подсчет клеток, все операции (включая забор образца крови, измерение и отображение результатов) полностью автоматизированы. Для моделей КТ-6610 и КТ-6510 дополнительно предусмотрены 4 исследовательских параметра-RUO.

Медицинское изделие включает в себя блок анализатора со встроенным программным обеспечением и элементы состава.



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

## 3.2. Параметры

Таблица 3-1 Измеряемые параметры

| Группа параметров | Название | Сокращения | Режим «CBC» | Режим «CBC+DIFF» | Единицы измерения по умолчанию |
|---|---|---|---|---|---|
| Группа WBC (15), включающая 4 параметра RUO | Количество лейкоцитов | WBC | √ | √ | $10^9$/л |
| | Количество базофилов | Bas# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент базофилов | Bas% | / | √ | % |
| | Количество нейтрофилов | Neu# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент нейтрофилов | Neu% | / | √ | % |
| | Количество эозинофилов | Eos# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент эозинофилов | Eos% | / | √ | % |
| | Количество лимфоцитов | Lym# | / | √ | $10^9$ /л |
| | Процент лимфоцитов | Lym% | / | √ | % |
| | Количество моноцитов | Mon# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент моноцитов | Mon% | / | √ | % |
| | Концентрация аномальных лимфоцитов (RUO) | ALY# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент аномальных лимфоцитов (RUO) | ALY% | / | √ | % |
| | Количество больших незрелых клеток (RUO) | LIC# | / | √ | $10^9$/л |
| | Процент крупных незрелых клеток (RUO) | LIC% | / | √ | % |
| Группа RBC (8) | Количество эритроцитов | RBC | √ | √ | $10^{12}$/л |
| | Концентрация гемоглобина | HGB | √ | √ | г/л |
| | Средний объем эритроцита | MCV | √ | √ | фл |
| | Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) | MCH | √ | √ | пг |
| | Средняя концентрация гемоглобина в эритроците | MCHC | √ | √ | г/л |
| | Относительная ширина распределения эритроцитов по объему — Коэффициент вариации | RDW-CV | √ | √ | % |
| | Относительная ширина распределения эритроцитов по объему — Стандартное отклонение | RDW-SD | √ | √ | фл |
| | Гематокрит | HCT | √ | √ | % |
| Группа PLT (6) | Количество тромбоцитов | PLT | √ | √ | $10^9$/л |
| | Средний объем тромбоцитов | MPV | √ | √ | фл |
| | Относительная ширина распределения тромбоцитов по объему | PDW | √ | √ | Отсутствует |
| | Тромбокрит | PCT | √ | √ | % |
| | Процент содержания крупных тромбоцитов | P-LCR | √ | √ | % |
| | Фракция больших тромбоцитов | P-LCC | √ | √ | $10^9$/л |

- **Гистограммы**



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

**Таблица 3.2. Гистограммы**

| Наименование | Сокращенное наименование | Общий анализ крови (CBC) | Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |
|---|---|---|---|
| Гистограмма эритроцитов | Гистограмма RBC | √ | √ |
| Гистограмма тромбоцитов | Гистограмма PLT | √ | √ |

- **Скатерограммы**

**Таблица 3.3. Скатерограммы**

| Сокращенное наименование | Общий анализ крови (CBC) | Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |
|---|---|---|
| Дифференциальная скатерограмма | / | √ |
| Скатерограмма WBC | √ | √ |

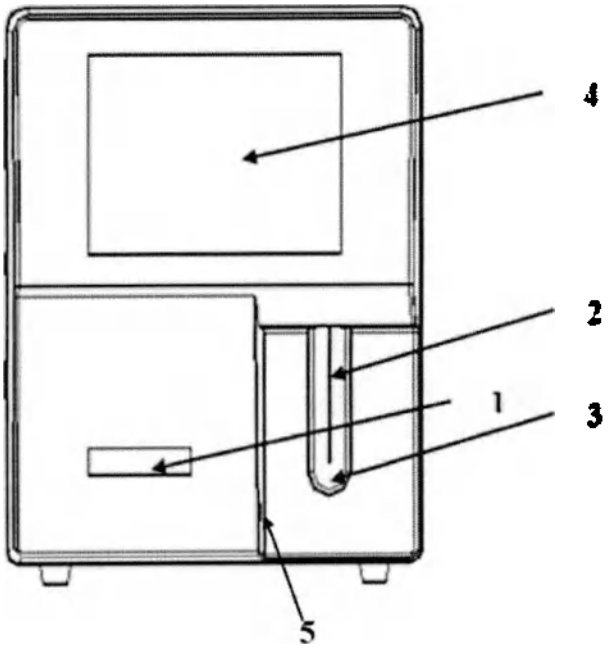
**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

«√» означает «доступно в данном режиме», «/» означает «недоступно в данном режиме».

### 3.3. Описание блока анализатора

Блок анализатора (соответствует по тексту - блок анализатора КТ-6500, блок анализатора КТ-6510, блок анализатора КТ-6610 и блок анализатора КТ-6600) включает в себя следующие элементы: сенсорный дисплей, система отбора пробы (далее пробоотборник), оптическую систему, жидкостную систему, интерфейс электропитания, сигнальный интерфейс, интерфейсы связи и интерфейс реагентов, встроенный термопринтер и встроенный сканер штрих кодов.



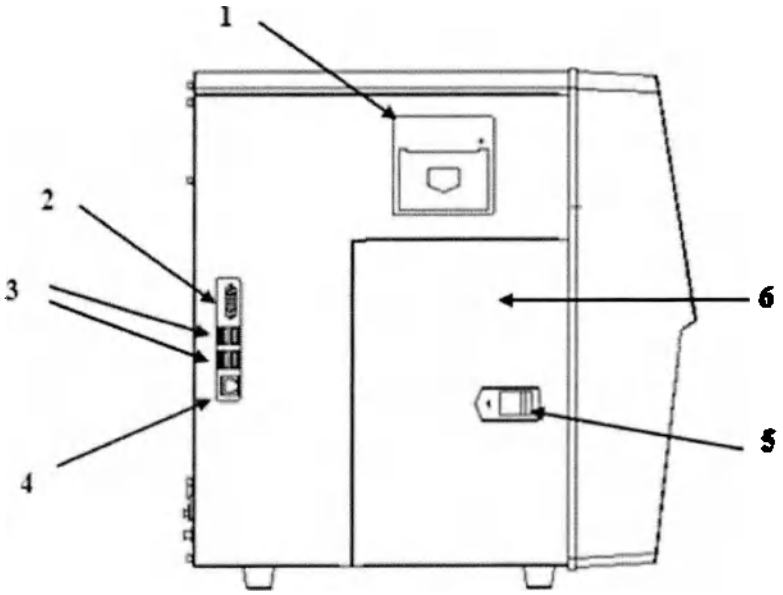

1-Индикатор статуса
2 -Пробоотборник
3 – Кнопка аспирации



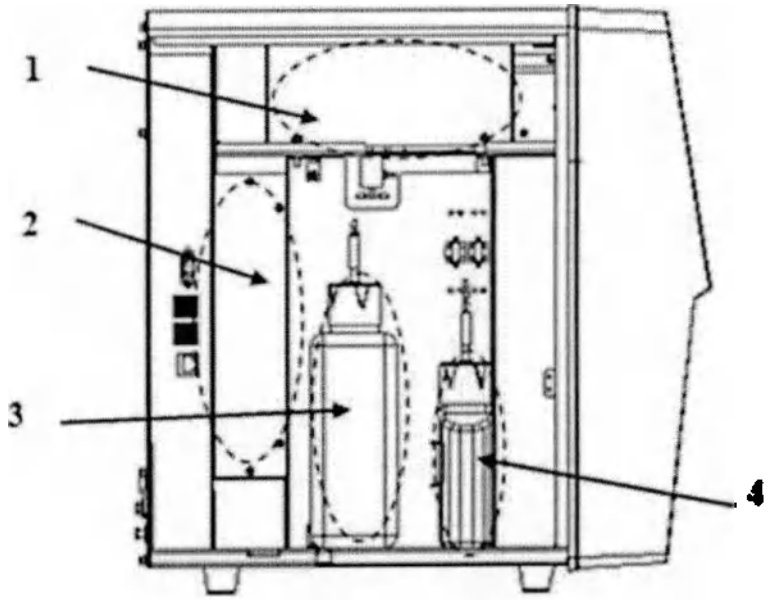
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**4- Сенсорный дисплей**
**5 – Встроенный сканер штрих-кодов**

**Рис.3-1 Блок анализатора (вид спереди)**




**1 – Встроенный термопринтер**
**2 – Последовательный порт RS232**
**3-Порт – USB 2.0**
**4 -Сетевой порт (LAN порт)**
**5- Задвижка**
**6 – Дверца**
**Рис.3-2 Блок анализатора (вид слева)**



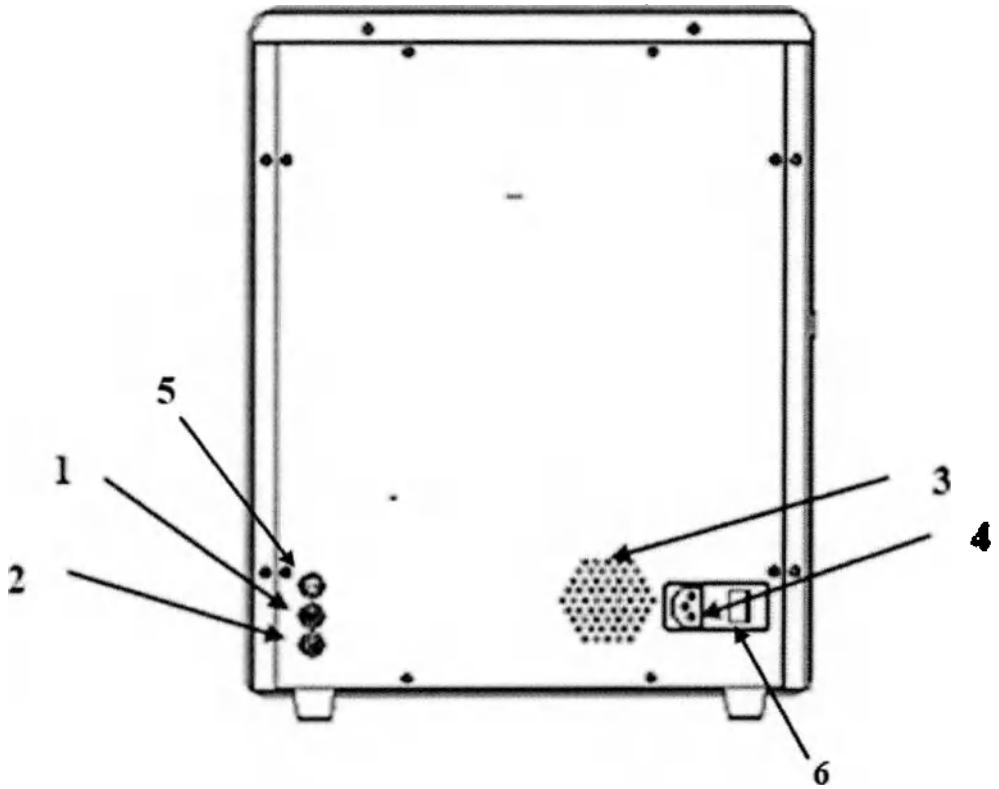

1 – Оптическая система



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

2 - Блок питания
3 - Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)
4 -Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)

Рис.3-3 Блок анализатора (вид слева, открытая дверца)




1-Входное сопло для подачи разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) (Diluent)
2 - Сопло для вывода жидких отходов (Waste)
3 - Охлаждающий вентилятор
4 – Разъем электропитания
5-Датчик жидких отходов
6-Выключатель питания

Рис.3-4 Блок анализатора (вид сзади)



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

**Схематичное изображение конструкции блока анализатора**

Схематичное изображение конструкции блока анализатора представлено на рисунке ниже.

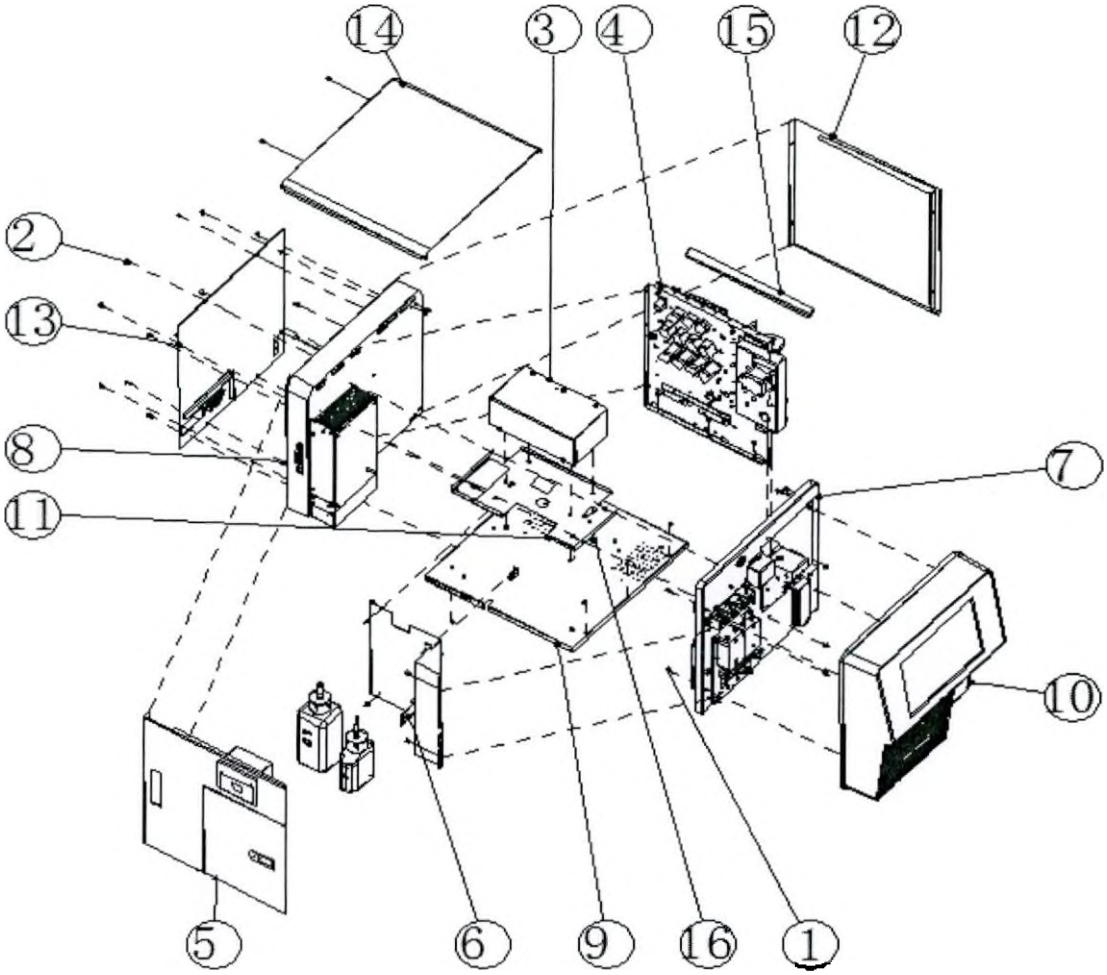



Рис. 3-4 Конструктивное исполнение блока анализатора

| № | Наименование компонентов конструкции |
|---|---|
| 1 | Винт М3×10 |
| 2 | Винт М3×6 |
| 3 | Оптическая система |
| 4 | Правая внутренняя панель |
| 5 | Внешняя левая панель |
| 6 | Внутренняя левая панель |
| 7 | Фронтальная внутренняя панель |
| 8 | Задняя внутренняя панель |
| 9 | Нижняя внешняя панель |
| 10 | Внешняя фронтальная панель корпуса |
| 11 | Пластина фиксации оптической системы |
| 12 | Правая внешняя панель корпуса |
| 13 | Задняя внешняя панель корпуса |
| 14 | Верхняя внешняя панель корпуса |
| 15 | Планка |



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

| | |
|---|---|
| 16 | Гайка М4 |

## Описание элементов блока анализатора

### 3.3.1 Сигнальный интерфейс

Сигнальный интерфейс состоит из индикатора статуса и зуммера.

**Индикатор статуса**

Индикатор статуса находится на фронтальной панели блока анализатора. Он сигнализирует о состоянии готовности, работы, ошибке и режиме ожидания анализатора. Индикатор использует 3 цвета для отображения текущего статуса анализатора. Его интервал мерцания составляет 3 секунды. См. таблицу ниже:

**Таблица 3-5. Индикатор и состояние анализатора**

| Цвет индикатора | Статус анализатора | Примечание |
|---|---|---|
| • Зеленый | Готовность | Анализатор готов к измерению пробы |
| •Зеленый мигающий | В процессе работы | Анализатор выполняет анализ. Новое измерение начать нельзя |
| • Красный | Ошибка | Произошла ошибка, и анализатор не работает |
| •Красный, мигающий | Работает с ошибкой | Анализатор работает с ошибкой |
| Желтый | Нет ошибки, но действия с жидкостями не могут быть выполнены | Инициализация (не связанная с работой анализатора). В процессе запуска, состояние ожидания |
| Желтый, мигающий | Вход в режим ожидания / Выход из режима ожидания | Анализатор в режиме ожидания (stand-by), подсветка дисплея отключена. Дотроньтесь до сенсорного дисплея, чтобы активировать программное обеспечение. |

**Зуммер**

Зуммер сигнализирует об ошибках анализатора. Сигнал зуммера может быть отключен прикосновением к сенсорному экрану или при удалении ошибки.

**Таблица 3-6. Зуммер и статус анализатора**

| Статус анализатора | Звуковой сигнал | Примечание |
|---|---|---|
| Завершается процесс запуска | Один короткий звуковой сигнал | Процесс запуска завершился и анализатор готов к проведению анализа |
| Завершается аспирация открытой пробирки с образцом | 2 коротких звуковых сигнала | |



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

| | | |
|---|---|---|
| Нажмите на кнопку аспирации, на дисплее открыты экраны анализа (в частности, анализ образцов, контроль качества, калибровку, воспроизводимость, перенос, фоновую проверку, старение, калибровку оптического усиления), если анализ не может быть запущен | 1 длинный звуковой сигнал | Когда появляется сообщение в диалоговом окне, зуммер может не подавать звуковой сигнал |
| Ошибка | Длинные звуковые сигналы с короткими интервалами | Коснитесь сенсорного экрана, чтобы выключить зуммер |
| Анализатор переходит в состояние готовности | Один короткий звуковой сигнал | Анализатор переходит в состояние готовности из другого состояния |
| Когда экран анализатора становится черным, и появляется сообщение «Please power off the analyzer» (Пожалуйста, выключите анализатор) | Выключить зуммер | Если ошибка возникает во время процесса выключения, пожалуйста, выключите зуммер, когда экран становится черным |

### 3.3.2 Выключатель питания

Выключатель питания находится на задней панели анализатора. Он используется для включения и выключения анализатора.

**⚠CAUTION**

**ОСТОРОЖНО!**

Не включайте / Не выключайте прибор поочередно в течение короткого времени, чтобы не повредить анализатор.

### 3.3.3 Система отбора пробы (пробоотборник)

Пробоотборник изделия находится на передней панели. Он используется для точной количественной аспирации образцов крови. Оператору необходимо установить открытую пробирку с образцом крови в пробоотборник и нажать кнопку начала тестирования. Происходит забор образца.

### 3.3.4 Кнопка аспирации

Кнопка аспирации находится за иглой пробоотборника. Она используется, чтобы начать анализ, добавить дозу разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) или выйти из режима ожидания.

### 3.3.5 Сенсорный дисплей

10,4-дюймовый сенсорный дисплей представляет собой цветной высококонтрастный жидкокристаллический (TFT-LCD) графический дисплей (ЖК дисплей) с подсветкой и разрешением 800 x 600 точек и интегрированным сенсорным экраном.

На переднюю поверхность ЖК-дисплея нанесена сенсорно-чувствительная пленка. Сенсорный дисплей используется для выполнения операций с интерфейсом и вывода информации на дисплей.



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

### 3.3.6 Интерфейс электропитания

Интерфейс электропитания состоит из разъёма электропитания и кнопки включения/выключения электропитания.

Разъём электропитания предназначен для подключения блока анализатора к электросети через кабель внешнего источника питания типа «евро». Кнопка включения/выключения электропитания используется для включения или выключения блока анализатора.

### 3.3.7 Интерфейс реагентов

Интерфейс реагентов состоит из входного сопла для подачи разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л), которое используется для подвода разбавителя изотонического, и сопла для вывода жидких отходов, необходимое для отвода отходов анализатора.

### 3.3.8 Интерфейсы связи

**Порт- USB 2.0**

На левой стороне анализатора находятся четыре порта - USB 2.0. Они могут использоваться для подключения мыши оптической USB, клавиатуры, принтера, а также для передачи данных.

**Последовательный порт RS232**

Последовательный порт RS232 используется для подключения удаленного компьютера к анализатору серии KT.

**Сетевой порт (LAN – порт)**

Один сетевой порт, совместимый с TCP / IP протоколом.

### 3.3.9 Встроенный термопринтер

Встроенный термопринтер используется для печати отчетов и другой информации, отображаемой на сенсорном дисплее, на бумаге для термопринтера в рулонах.

### 3.3.10 Встроенный сканнер штрих-кодов (только для вариантов исполнения KT-6610 и KT-6510)

Встроенный сканер штрих-кодов предназначен для считывания информации (номер партии, срок годности и объем) зашифрованной в штрих-кодах, нанесённых на маркировку реагентов. Встроенный сканнер штрих-кодов состоит из встроенного лазерного диода (LD) генерирующего лазерный пучок, который засвечивает штрих-коды. Отраженный лазерный сигнал (белая полоса штрих-кода – отражает лазерный сигнал, черная полоса – поглощает лазерный сигнал и не отражает его) поступает в приемник (фотодиод). Приемник преобразует лазерный сигнал в электрический.

## 3.4. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)

Расходные материалы (набор реагентов, реагент для отчистки зонда, калибраторы и контроли) являются компонентами системы анализатора. Производительность изделия зависит от качества всех компонентов. Могут использоваться только набор реагентов, реагент для отчистки зонда, калибраторы и контроли, допущенные компанией Genrui. В противном случае работа анализатора не будет соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве, что негативно скажется на надежности результатов.

Перед использованием каждая упаковка наборов реагентов, реагентов для отчистки зонда, калибраторов и контролей должна быть проверена. Качество продукта может снижаться при повреждении упаковки. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влажности. Если имеются признаки утечки или неправильного обращения, не используйте поврежденные расходные материалы.

**NOTE**



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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Храните и используйте наборы реагентов, реагенты для отчистки зонда, калибраторы и контроли в соответствии с инструкциями по их использованию.
- При замене канистры с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л), флакона с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл) и флакона с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл), проводите фоновый подсчет, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.
- Обратите внимание на срок хранения и срок годности после вскрытия расходных материалов. Не используйте расходные материалы с истекшим сроком годности.

**3.4.1. Совместимые реагенты**

Для проведения гематологического анализа крови на анализаторах КТ необходимо использовать набор реагентов, производства компании Genrui:

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ, в составе:

- Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) – 1 канистра.
- Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) – 1 флакон.
- Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) – 1 флакон.
- Инструкция по применению – 1 шт.

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12417 от 06.11.2020 г.)

*Далее по тексту –набор реагентов или реагенты.*

**3.4.2. Контроли и калибраторы**

Для проведения калибровки или контроля качества анализаторов КТ необходимо использовать следующие изделия:

- Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий)), производства "РнД Системс, Инк.", Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011);

*Или*

- Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 (Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6698 от 22.01.2018 г.);

*далее по тексту контрольный материал или контроли.*

- Гематологический калибратор CBC CAL PLUS (СиБиСи-Кал Плюс) производства «РнД Системс Инк.», R&D Systems, Inc, США, Дальнее зарубежье (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011)– *далее по тексту калибраторы прослеживаемости.*

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Подробная информация о правилах использования дополнительных расходных материалов представлена в соответствующих инструкциях по применению.



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

***3.5. Дополнительные внешние устройства, не предусмотренных комплектом поставки и совместимые с изделием***

Дополнительные внешние устройства, не предусмотренных комплектом поставки и совместимые с изделием

| № | Наименование | Описание | Технические характеристики | Значение |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Внешний компьютер | Внешний компьютер подключается через порт - USB 2.0 или последовательный порт RS232. Его можно использовать для передачи данных о результатах анализа. | Рекомендуемые конфигурации ПК | Процессор Intel® 1,6 ГГц и выше |
| | | | ОЗУ | 1Гб или выше |
| | | | Жесткий диск | 160 ГБ или выше |
| | | | Рекомендуемое разрешение дисплея | 1280x1024 (стандартное), 1680x1050 (широкий экран) |
| | | | Операционная система | Microsoft Windows 7 или более поздняя версия, с DVD-ROM |
| 2 | Вешний принтер | Принтер подключается к одному из двух портов-USB 2.0 на левой стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, выводимой на сенсорный дисплей. | Поддерживаемые модели внешних принтеров | -HP Color LaserJet Pro M252n;<br>- HP LaserJet Pro P1108;<br>- HP LaserJet P3015 |
| 3 | Клавиатура | Клавиатура используется для ввода данных. Клавиатура подключается к анализатору через портов-USB 2.0 с левой стороны анализатора. Клавиатура используется для ввода данных. | Поддерживаемые модели клавиатуры | 101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура |



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

## 4. Принцип работы анализатора

### 4.1. Введение

Методами измерения, используемыми в анализаторе, являются: метод электрического импеданса для определения количества эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT); колориметрический метод определения гемоглобина (HGB); метод лазерной проточной цитометрии для определения количества лейкоцитов (WBC). В отношении других параметров результаты могут быть получены путем расчета.

### 4.2. Аспирация

При анализе образца цельной венозной или капиллярной крови в режиме общего анализа крови с лейкоцитарной формулой «CBC+DIFF», достаточно поднести образец в открытой пробирке к пробоотборнику и нажать на кнопку аспирации, чтобы анализатор произвел забор 20 мкл крови. При анализе образца крови в режиме общего анализа крови «CBC» анализатор произведет забор 12 мкл крови.

При анализе предварительно разбавленных образцов крови, сперва необходимо вручную разбавить образец (к 20 мкл образца крови добавляют 480 мкл. разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л)) и затем поднести открытую пробирку с разбавленным образцом к пробоотборнику анализатора и нажать кнопку аспирации, в результате чего будет произведен забор 224 мкл. образца.

### 4.3. Жидкостная система

Жидкостная система разделена на два канала измерения параметров образца крови:

1. Канал для измерения лейкоцитов (WBC) и гемоглобина (HGB)
2. Канал для измерения эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)

На рисунках ниже представлено схематичное изображение последовательности измерения параметров клеток крови по двум каналам при проведении анализа для образцов цельной и предварительно разбавленной крови.

a. Анализ образцов цельной венозной или капиллярной крови (рис. 4-1).

b. Анализа образцов предварительно разбавленной крови (рис.4-2)



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

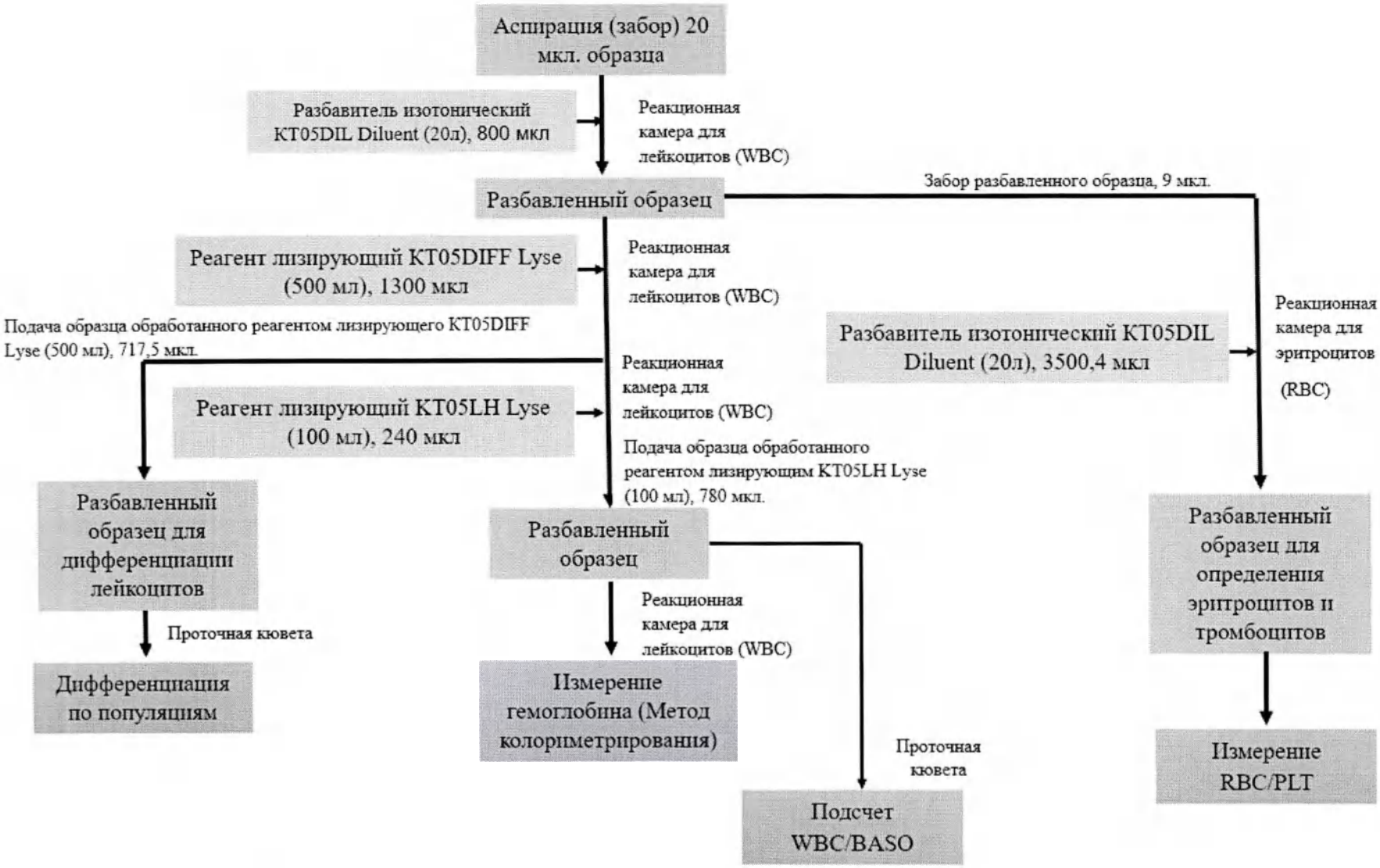



Рис. 4-1 Анализ образцов цельной венозной или капиллярной крови

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

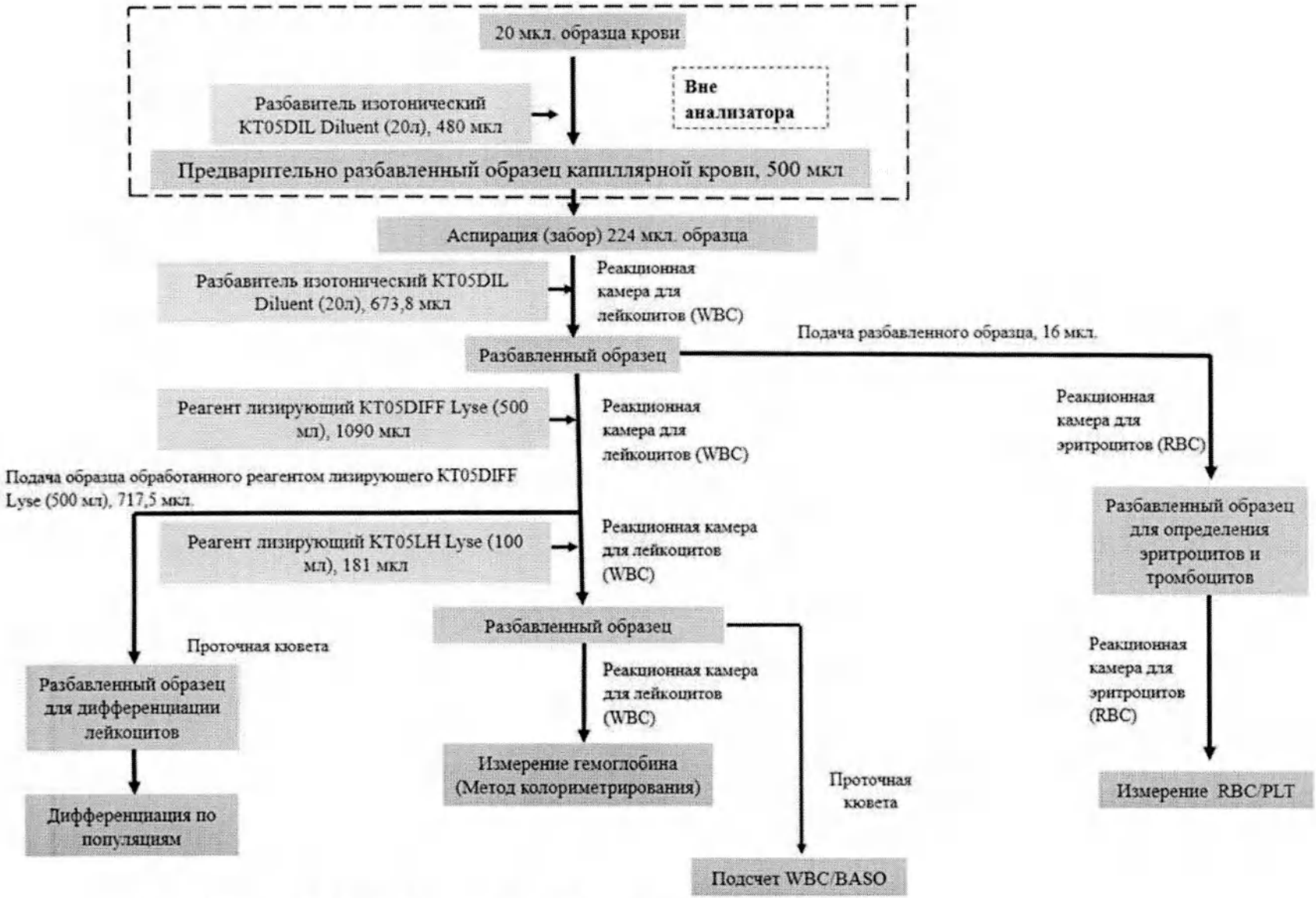



Рис 4-2 Анализа образцов предварительно разбавленной крови

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

**Канал для измерения лейкоцитов (WBC) и гемоглобина (HGB)**

**1. Дифференциация лейкоцитов по популяциям**

***Используемые реагенты***

1) Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл).

2) Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л).

***Метод измерения***

Лазерная проточная цитометрия

***Измеряемые параметры***

Mon# (количество моноцитов), Mon% (процент моноцитов) Lym# (количество лимфоцитов), Lym% (процент лимфоцитов), Neu# (количество нейтрофилов), Neu% (процент нейтрофилов), Eos# (количество эозинофилов), Eos% (процент эозинофилов).

***Графические изображения***

Дифференциальная скатерограмма

***Коэффициент разбавления***

1: 106.7

***Время проведения подсчета***

9.1 сек.

***Описание процесса***

После первичной аспирации 20 мкл образца крови из открытой пробирки, он подается в реакционную камеру для лейкоцитов (WBC). Здесь аспирированный образец смешивается с 800 мкл разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л). 9 мкл. реакционной смести аспирируется вторично и перемещается в реакционную камеру для эритроцитов (RBC). В оставшуюся реакционную смесь добавляется 1,3 мл реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл.). После реакции с реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл.) лейкоциты изменяют свои размеры (кроме базофилов) так, что выделяются фракции лейкоцитов, которые разнятся в свих размерах. На основании этих изменений происходит дифференцировка лейкоцитов на популяции. Затем 717,5 мкл обработанного образца направляется в проточную кювету. На основе метода лазерной проточной цитометрии при прохождении через проточную кювету, лейкоциты будут дифференцированы на популяции.

**2. Подсчет лейкоцитов (WBC) и измерение базофилов (BASO)**

***Используемые реагенты***

1) Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл).

2) Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л).

***Метод измерения***

Лазерная проточная цитометрия

***Измеряемые параметры***

WBC (количество лейкоцитов), Bas# (количество базофилов), Bas% (процент базофилов)

***Графики***

Скатерограмма WBC

***Коэффициент разбавления***

1:125.1

***Время проведения подсчета***

11сек.

***Описание процесса***



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

После забора 717,5 мкл образца из реакционной кюветы для лейкоцитов (WBC) для дифференциации лейкоцитов на популяции, в оставшийся образец добавляется 240 мкл. реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл). Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) лизирует эритроциты, высвобождая гемоглобин, при этом не воздействуя на структуру лейкоцитов. Одна часть образца забирается для измерения гемоглобина методом колориметрирования, другая часть образца подается в проточную кювету для подсчета лейкоцитов/базофилов методом лазерной проточной цитометрии.

**3. Измерение гемоглобина (HGB)**

***Используемые реагенты***

1) Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл).

2) Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л).

***Метод измерения***

Метод колориметрирования

***Измеряемые параметры***

HGB (Концентрация гемоглобина)

***Степень разбавления***

1:125.1

***Время проведения подсчета***

11.5 сек.

***Описание процесса***

После забора 717,5 мкл образца из реакционной кюветы для лейкоцитов (WBC) для дифференциации лейкоцитов на популяции, в оставшийся образец добавляется 240 мкл. реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл). Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) лизирует эритроциты, высвобождая гемоглобин. Свободный гемоглобин смешиваясь с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл), преобразуется в комплекс гемоглобина, который можно измерять методом колориметрирования при длине волны 530 нм (± 10 нм).

**Канал для изменения эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)**

**1. Подсчет эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)**

***Используемые реагенты***

1) Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л).

***Метод измерения***

Метод измерения электрического импеданса

***Измеряемые параметры***

RBC (количество эритроцитов), PLT (количество тромбоцитов).

***Графики***

Гистограмма эритроцитов (гистограмма RBC) и гистограмма тромбоцитов (гистограмма PLT)

***Степень разбавления***

1:15946.2

***Время проведения подсчета***

9 сек.

***Описание процесса***

После первичной аспирации образца крови из открытой пробирки, он подается в реакционную камеру для лейкоцитов (WBC) и смешивается с разбавителем изотонического KT05DIL Diluent



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

(20 л). Определенный объем реакционной смести аспирируется вторично и перемещается в реакционную камеру для эритроцитов (RBC). В реакционной камере для эритроцитов (RBC) образец смешивается с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) в соотношении 1:15946.2. После смешивания, происходит аспирация образца через апертуру во вторичную камеру, при помощи отрицательного давления в вакуумной камере анализатора KT. Измерение клеток в образце происходит на основе метода электрического импеданса.

**4.4. Описание применяемых методов анализа**

**4.4.1 Измерение лейкоцитов (WBC)**

**Лазерная проточная цитометрия**

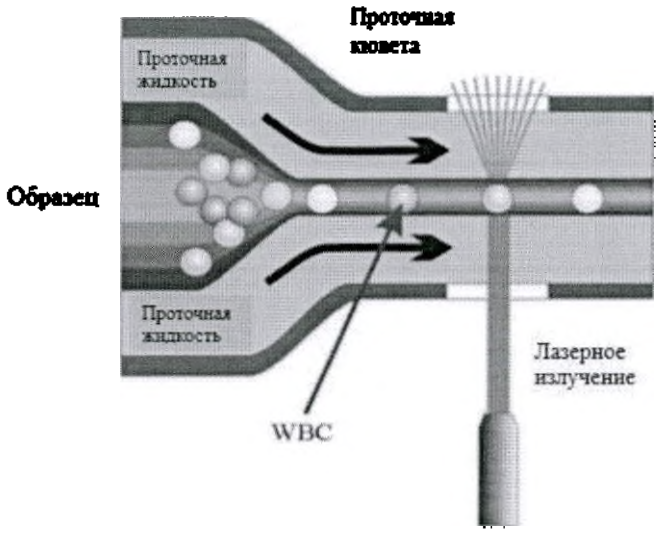



Рис. 4-3. Схематичное изображение процесса измерения WBC с помощью лазерной проточной цитометрии

После первичной аспирации образца крови из открытой пробирки и смешивания с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) и реагентом лизирующим KT05DIFF Lyse (500 мл), образец перемещается в проточную кювету. Здесь, клеточная суспензия с постоянным объемом пропускается через центр проточной кюветы. Клетки пересекаются лучом полупроводникового лазера с длиной волны 670 нм (±10 нм). При контакте с клеткой происходит рассеяние луча под разными углами. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и плотность межклеточного пространства. Рассеянный свет под малым углом отражает размер клеток, а рассеянный свет под большим углом отражает плотность межклеточного пространства (размер ядра и плотность). При поступлении рассеянного света на оптический детектор света, происходит преобразование света в электрические сигналы. Электрические сигналы можно использовать для подсчета и дифференциации лейкоцитов на популяции.

**4.4.2 Измерение гемоглобина (HGB)**

**Метод колориметрирования**



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

После того как заданный объем образца забирается с помощью аспирации из открытой пробирки, образец подвергается воздействию реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл), который лизирует эритроциты, что ведет к высвобождению гемоглобина. При смешивании свободного HGB с реагентом лизирующим KT05LH Lyse (100 мл), гемоглобин преобразуется в комплекс гемоглобина, который можно измерить при длине волны 530 нм (± 10 нм). Светодиод анализатора излучает пучок монохромного света с центральной длиной волны 530 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическими датчиками анализатора. Затем сигнал усиливается, измеряется напряжение и полученное значение сравниваются со значением холостой пробы (разбавитель изотонический), после чего в анализаторе автоматически производится измерение и вычисление концентрации гемоглобина.

Рис. 4-4. Схематичное изображения измерения гемоглобина при помощи колориметрического метода

**Расчет концентрации гемоглобина**

Концентрация гемоглобина рассчитывается автоматически в г/л в соответствии со следующей формулой:

HGB (г/л) = Constant (константа) x Log10 (фототок холостой пробы / фототок образца)



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

### 4.4.3 Измерение эритроцитов (RBC)/тромбоцитов (PLT)

**Метод измерения электрического импеданса**

Подсчет количества и определение размера RBC/PLT проводят методом измерения электрического импеданса. Этот метод основан на измерении изменений электрического импеданса, вызванного частицей, которая в данном случае является клеткой крови, суспендированной в электропроводящем разбавителе, которая проходит через отверстие малого диаметра (апертуру) с известными размерами. По обеим сторонам апертуры в жидкость погружают пару электродов для создания токопровода. По мере прохождения каждой частицы через апертуру между электродами возникает транзиторное изменение сопротивления. Это изменение продуцирует появление количественно измеряемого электрического импульса. Количество генерируемых импульсов представляет собой количество частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

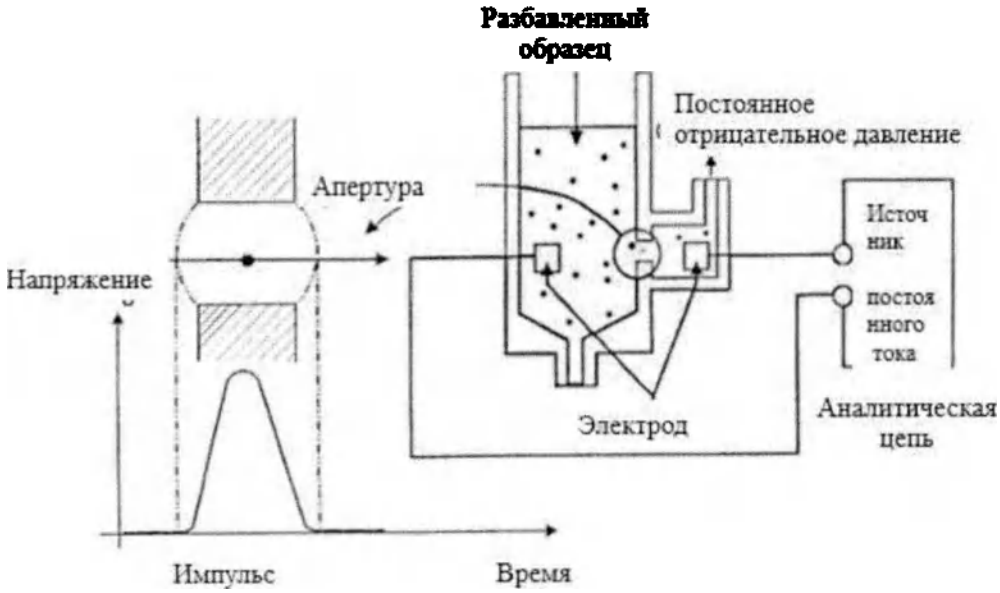



Рис. 4-5. Схематичное изображение метода измерения посредством электрического импеданса

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним эталонным каналом напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если импульс генерируется выше нижнего порога RBC/PLT, он учитывается как RBC/PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC/PLT, в которой x-координата представляет собой объем клетки в фл (fL), а y-координата представляет собой число клеток (см. рисунок 4-6)



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

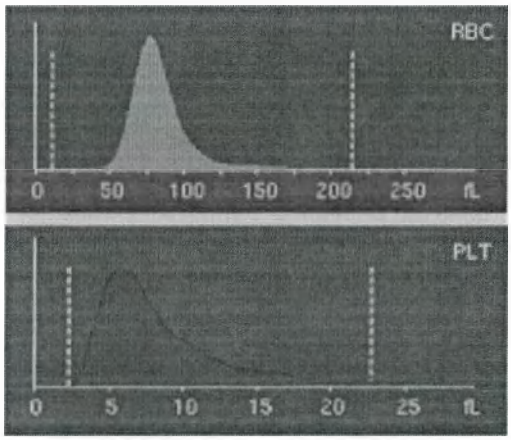


Рис. 4-6 Гистограммы RBC/PLT

### 4.5 Расчётные параметры

***Расчет параметров, относящихся к группе RBC***

- **Количество эритроцитов (RBC)**

Параметр RBC ($10^{12}$/л) — это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.

На основе гистограммы эритроцитов анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV) и выражает результат в fL (фл).

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

Анализатор рассчитывает гематокрит (HCT) (%), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) (пг) и среднюю концентрацию гемоглобина в эритроците (MCHC) (г/л) следующим образом:

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

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

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

Где эритроциты выражаются в $10^{12}$/л, средний объем эритроцита (MCV) в фл и гемоглобин в г/л.

- **Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму — Коэффициент вариации (RDW-CV)**

На основе гистограммы RBC анализатор вычисляет коэффициент вариации (CV) относительной ширины распределения эритроцитов по объёму, который выражается в %.

- **Относительная ширина распределения эритроцитов по объему — Стандартное отклонение (RDW-SD)**

Основываясь на стандартном отклонении распределения эритроцитов по объему, анализатор рассчитывает величину RDW-SD (единицей измерения которого является фл).

***Расчет параметров, относящихся к тромбоцитам***

- **Количество тромбоцитов (PLT)**



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

Тромбоциты ($10^9$/л) измеряются непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.

- **Средний объем тромбоцитов (MPV)**

На основе гистограммы тромбоцитов (PLT) анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов (единицей измерения является фл).

- **Относительная ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW)**

Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму (PDW) представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения размера тромбоцитов. Каждый результат PDW получен на основе данных гистограммы тромбоцитов и выражается как 10 (GSD).

- **Тромбокрит (PCT)**

Анализатор рассчитывает тромбокрит (PCT) следующим образом и выражает его в %.

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

Здесь тромбоциты (PLT) выражаются в $10^9$/л и средний объем тромбоцитов (MPV) в фл.

**4.6 Объем образцов, необходимый для проведения анализа**

Таблица 6.1 Объем образцов, необходимый для проведения анализа

| | |
|---|---|
| Образец цельной крови | 20 мкл в режиме общего анализа крови (CBC) и общего анализа крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |
| Предварительно разбавленный образец крови | 20 мкл в режиме общего анализа крови (CBC) и общего анализа крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |



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

## 5. Основные операции

### 5.1. Введение

В этой главе представлены пошаговые процедуры ежедневного использования анализатора. Подробно описан процесс анализа образцов в разных режимах работы.

---

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не контактируйте с образцом крови пациента напрямую.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы в соответствии с местными нормативами.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности при обращении с ними.
- Если реагенты случайно попадают на кожу или в глаза, промойте пострадавшую область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей анализатора, чтобы избежать травм.
- Игла пробоотборника очень острая, и на ней могут находиться биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с пробоотборником при работе с ним или в зоне его нахождения.

---



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

**⚠CAUTION**

**ОСТОРОЖНО!**

**Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для забора крови, лабораторные пробирки, пробирки для взятия капиллярной крови.**

**5.2. Первичные проверки**

**Перед включением анализатора выполните следующие проверки.**

- **Проверка мягкой канистры для слива (20л)**

**Проверьте и убедитесь, что мягкая канистра для слива (20 л) не заполнена.**

- **Проверка реагентов**

**Проверьте, не истек ли срок годности реагентов. Реагенты должны выдерживаться при комнатной температуре в течение 24 часов перед использованием.**

- **Проверка трубок и линий электроснабжения**

**Проверьте и убедитесь, что трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) с крышкой, трубки для отходов с крышкой правильно подсоединены и не перегнуты.**

**Проверьте и убедитесь, что кабель внешнего источника питания типа «евро» анализатора правильно подключен к электрической розетке.**

- **Проверка принтера (не входит в комплект поставки)**

**Если к анализатору подключен принтер, проверьте и убедитесь, что в принтере установлено достаточное количество бумаги. Проверьте и убедитесь, что кабель электропитания принтера правильно подключен к электрической розетке, а принтер правильно подключен к анализатору.**

**5.3. Запуск и вход в систему**

**Запустите анализатор:**

**1. Поставьте выключатель питания на задней панели в положение ВКЛ («I»).**

**2. Загорится индикатор.**

**3. Анализатор выполнит самотестирование, инициализацию и контроль пути жидкости.**

**NOTE**

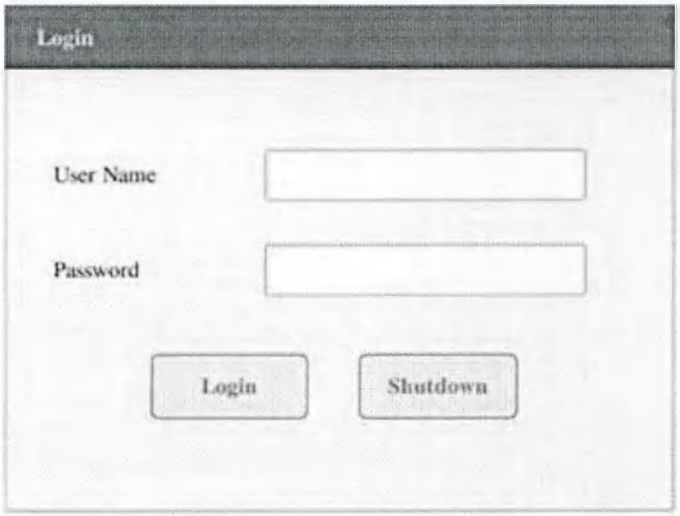
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Фоновая проверка — это измерение анализатором частиц и электрических помех.**
- **Если результаты первой фоновой проверки не соответствуют требованиям, анализатор снова выполнит фоновую проверку.**
- **Пример идентификатора результатов фоновой проверки — «фон».**
- **На экране появится сообщение об ошибке «Background abnormal» («Фон аномальный»), если результаты фоновой проверки будут выходить за пределы допустимого диапазона.**



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

4. Введите текущее имя пользователя и пароль в поле «User name» («Имя пользователя») и «Password» («Пароль»), соответственно.

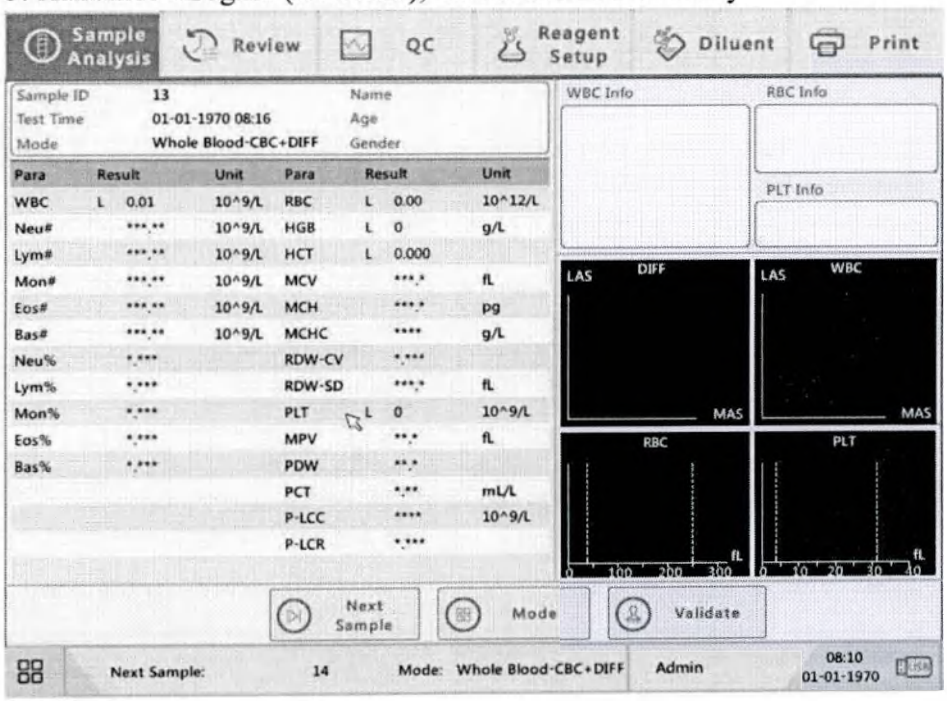



**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если программное обеспечение успешно не было запущено после нескольких попыток, обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Genrui или к официальным дистрибьюторам.
- После запуска анализатора проверьте правильность даты/времени.
- Имя пользователя по умолчанию для администратора — «Admin» («Администратор»), пароль — 123456.
- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1–12 букв, а пароль не может быть нулевым.

5. Нажмите «Login» («Войти»), чтобы войти в систему.




**NOTE**



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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если во время процесса запуска возникает ошибка (например, фоновая проверка не выполняется успешно), анализатор сообщает об ошибке. См. гл. 11 «Устранение неисправностей» для решения проблемы.
- Система предоставляет пользователю разные функции в соответствии с его уровнем допуска. Уровень пользователя определяется по имени пользователя и паролю при входе пользователя в систему.
- Если требуется смена пользователя, нажмите на значок «Logout» («Выход») в системном меню. Введите нужное имя пользователя и пароль во всплывающем диалоговом окне и нажмите кнопку «OK», чтобы войти в систему.
- Прогон образца при невыполненной фоновой проверке приведет к снижению надежности результатов.

---

**5.4. Ежедневный контроль качества**

Ежедневно выполняйте контроль качества перед прогоном каких-либо образцов. Подробнее см. гл. 7 «Контроль качества».

**5.5. Сбор образцов крови и обращение с ними**

---

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.

---

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Игла пробоотборника очень острая и представляет потенциальную биологическую опасность. Не прикасайтесь к ней во время работы.

---

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**



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

Убедитесь, что кончик пробоотборника не касается пробирки с образцом, чтобы избежать потенциальной утечки.

### 5.5.1 Сбор образцов крови

Кровь следует брать натощак (после примерно 12 часов голодания, воздержания от приема алкоголя и курения), между 7 и 9 часами утра, при минимальной физической активности непосредственно перед взятием (в течение 20-30 мин.), в положении пациента лежа или сидя. Взятие материала следует проводить в резиновых перчатках, соблюдая правила асептики.

**Сбор образцов цельной венозной крови**

Для проколов вен не следует использовать иглы для капилляров, которые слишком тонкие для этого. Венозную кровь следует отбирать в соответствующих участках локтевого сгиба, предплечья или с тыльной стороны ладони. Забор крови должен производиться с помощью стандартных вакуумных пробирок с антикоагулянтом $EDTAK_2$. Следует помнить, что применение в качестве антикоагулянтов гепарина или цитрата натрия сопровождается структурными изменениями клеток и поэтому не рекомендуется при морфологическом исследовании крови. Отбирать кровь необходимо в объеме не менее 0,5 мл для обеспечения точности результатов исследования. Непосредственно после забора образцов крови, образцы следует перемешивать (см. рисунок 5-1).

**Сбор образцов цельной капиллярной крови**

Для сбора капиллярной крови необходимо использовать следующие места: ладонную поверхность дистальной фаланги пальца и латеральную или медиальную часть подошвенной поверхности пятки.

Забор крови производится с использованием игл для капилляров в чистые пробирки с антикоагулянтом $EDTAK_2$. Для обеспечения точности результатов исследования, капиллярную кровь необходимо собрать в объеме не менее 120 мкл. После сбора, капиллярная крови может храниться не дольше 2 часов.

Рисунок 5-1 Схема перемешивания образцов крови в пробирке

**Спецификация пробирок для сбора крови**

- Цельную венозную кровь собирают в вакуумные пробирки для сбора крови, Ø 12~15×75 мм.
- Для анализа разбавленной крови, образцы крови собирают в центрифужные пробирки (без колпачка) объемом 1,5 мл или 0,5 мл; Ø 11×40 мм.
- Для анализа цельной капиллярной крови используют пробирка объемом 0,5 мл (без колпачка); Ø 10.7×42.



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

**Хранение образцов крови**

- Анализ лучше проводить сразу после сбора образцов крови. При анализе, проведенном позже, чем через 6-8 часов после взятия образца, уменьшается достоверность результатов. Более продолжительное хранение крови не рекомендуется, т.к. изменяются некоторые характеристики клеток (сопротивляемость клеточной мембраны), снижается объем лейкоцитов, повышается объем эритроцитов, что в конечном итоге приводит к ошибочным результатам измерения и неправильной интерпретации результатов. Только концентрация гемоглобина и количество тромбоцитов остаются стабильными в течение суток хранения образцов крови.
- После сбора, капиллярная кровь с $EDTAK_2$ может храниться не дольше 2 часов при комнатной температуре.
- При необходимости проведения отсроченного анализа, образцы крови хранят в холодильнике (4 - 8 С) и исследуют в течение 24 часов.

**5.5.2 Подготовка образцов крови**

**Подготовка цельной крови для анализа**

1. Непосредственно перед исследованием кровь должна быть тщательно перемешана (см. рисунок 5-1) в течение нескольких минут для разведения антикоагулянта и равномерного распределения форменных элементов в плазме.
2. Охлаждённую кровь оставляют при комнатной температуре на 15 мин, для нагревания. После нагревания необходимо тщательно, но осторожно перемешать образец крови как показано на рисунке 5-1.

**Подготовка предварительно разбавленных образцов крови.**

1. Сперва, на экране анализатора необходимо нажать на значок дозирования разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л), в результате чего появится следующее диалоговое окно (см. рисунок 5-2)

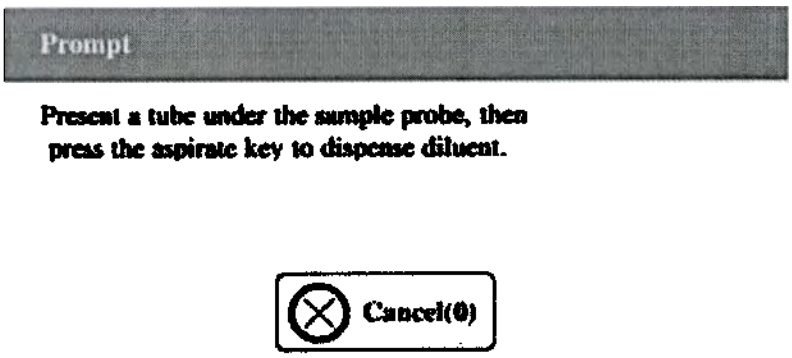



Рисунок 5-2 Диалоговое окно

2. Чистую пробирку необходимо поднести к пробоотборнику и нажать на кнопку аспирации для добавления 480 мкл. разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л). На экране отобразится индикатор выполнения дозирования.

3. Чтобы продолжить автоматическое добавление разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л), повторите шаги 1–2.

4. Затем к разбавителю изотоническому KT05DIL Diluent (20 л) необходимо добавить 20 мкл. венозной крови или капиллярной крови при помощи пипетки, закрыть пробирку крышкой и тщательно перемешать содержимое в соответствии с рисунком 5-1.

5. Нажмите «Cancel» («Отмена») после подготовки всех образцов, анализатор автоматически очистит пробоотборник.



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

**NOTE**
**ПРИМЕЧАНИЕ**

• Для добавления в пробирку 480 мкл разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) можно использовать пипетку.

• Подготовленный разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) обязательно следует защищать от пыли.

• После смешивания образца капиллярной крови с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) необходимо подождать 3 минуты, а затем хорошо перемешать, прежде чем начать анализ

• Анализ предварительно разбавленных образцов должен быть проведен в течение 30 минут после их смешивания с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л).

**5.5.3. Анализ образцов**

Нажмите на кнопку «Sample Analysis» («Анализ образца»), чтобы перейти к экрану анализа образца. Нажмите кнопку «Mode» («Режим»), чтобы выбрать параметр «Whole Blood-CBC + DIFF» («Общий анализ цельной венозной крови с лейкоцитарной формулой»), «Whole Blood-CBC» («Общий анализ цельной венозной крови»), «Capillary WB-CBC + DIFF» («Общий анализ цельной капиллярной крови с лейкоцитарной формулой»), «Capillary WB-CBC» («Общий анализ цельной капиллярной крови»), «Prediluted-CBC + DIFF» («Общий анализ предварительно разбавленного образца крови с лейкоцитарной формулой») или «Prediluted-CBC» («Общий анализ предварительно разбавленного образца крови»).

**1) Ввод информации об образце**

Имеются два способа ввода в анализатор информации об образцах: ввод только идентификатора образца и ввод всей информации об образце.

Если вы хотите ввести данные образца после анализа, вы можете пропустить эту главу и ввести информацию об образце на экране обзора результатов (см. гл. 6 «Обзор результатов»). Сначала вы можете настроить способ ввода данных образца на экране «Setup → System Setup → Auxiliary Setup» («Настройка → Настройка системы → Дополнительные настройки»), как описано в гл. 9 «Настройки», после чего вы можете ввести информацию об образце на экране анализа образца.

- **Ввод всей информации**

Когда для ввода общей информации о пациенте установлено значение «Enter all information» («Ввести всю информацию»), нажмите кнопку «Next Sample» («Следующий образец») на экране анализа образца, после чего появится следующее диалоговое окно.

В этом диалоговом окне вы можете ввести полную информацию о следующем образце.

Система выберет параметр «Ref. group» («Референтная группа»).



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

a) Ввод идентификатора образца

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

b) Ввод номера медицинской карты

Введите номер медицинской карты в поле «Patient ID» («Идентификатор пациента»).

c) Ввод имени пациента

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

d) Выбор пола пациента

Выберите пол пациента из раскрывающегося списка «Gender» («Пол»). Имеются два варианта: «Male» («Мужской») и «Female» («Женский»).

e) Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «Date of Birth» («Дата рождения»). Ее формат должен совпадать с форматом системной даты.

f) Ввод возраста пациента

Анализатор предоставляет четыре способа ввода возраста пациента — в годах, в месяцах, в днях и в часах. Первый способ предназначен для взрослых или педиатрических пациентов не моложе одного года; второй — для младенцев от одного месяца до двух лет; третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Вы можете выбрать один из четырех способов ввода возраста пациента.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если введена дата рождения пациента, его возраст будет рассчитан автоматически, а поле возраста будет серым и не может быть изменено.
- Если введенная дата рождения оказывается более поздней по сравнению с текущей системной датой, то информация считается недействительной.



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

g) Ввод типа пациента

Выберите тип пациента из раскрывающегося списка «Patient Type» («Тип пациента»).

h) Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Department» («Отделение») или выберите его в раскрывающемся списке «Department» («Отделение») (если в этом списке имеются ранее сохраненные записи). Сохраненные данные будут автоматически добавлены к имеющимся в этом раскрывающемся списке.

i) Ввод номера койко-места

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

j) Ввод времени забора крови

Введите время, когда образец получен в поле «Draw Time» («Время забора крови»).

k) Ввод времени получения образца

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

l) Ввод имени врача

Чтобы ввести имя врача, направившего образец для анализа, введите имя в поле «Clinician» («Врач») или выберите нужное имя из раскрывающегося списка «Clinician» («Врач») (если в списке ранее были сохранены имена). Сохраненные данные будут автоматически добавлены к имеющимся в этом раскрывающемся списке.

m) Ввод комментариев

Введите комментарии в поле «Comments» («Комментарии»).

n) OK

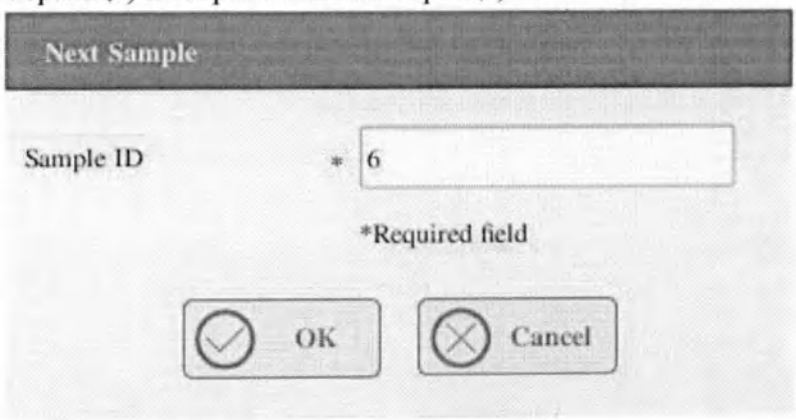
Когда вы закончите вводить информацию о текущих анализах, нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану анализа образцов.

o) Отмена

Если вы не хотите сохранять введенную информацию о текущих анализах, нажмите кнопку «Cancel» («Отмена»), чтобы вернуться к экрану анализа образцов без сохранения изменений.

- **Ввод только идентификатора образца**

Когда для ввода общей информации о пациенте установлено значение «Enter sample ID only» («Ввести только идентификатор образца»), нажмите кнопку «Next Sample» («Следующий образец») на экране анализа образца, после чего появится следующее диалоговое окно.



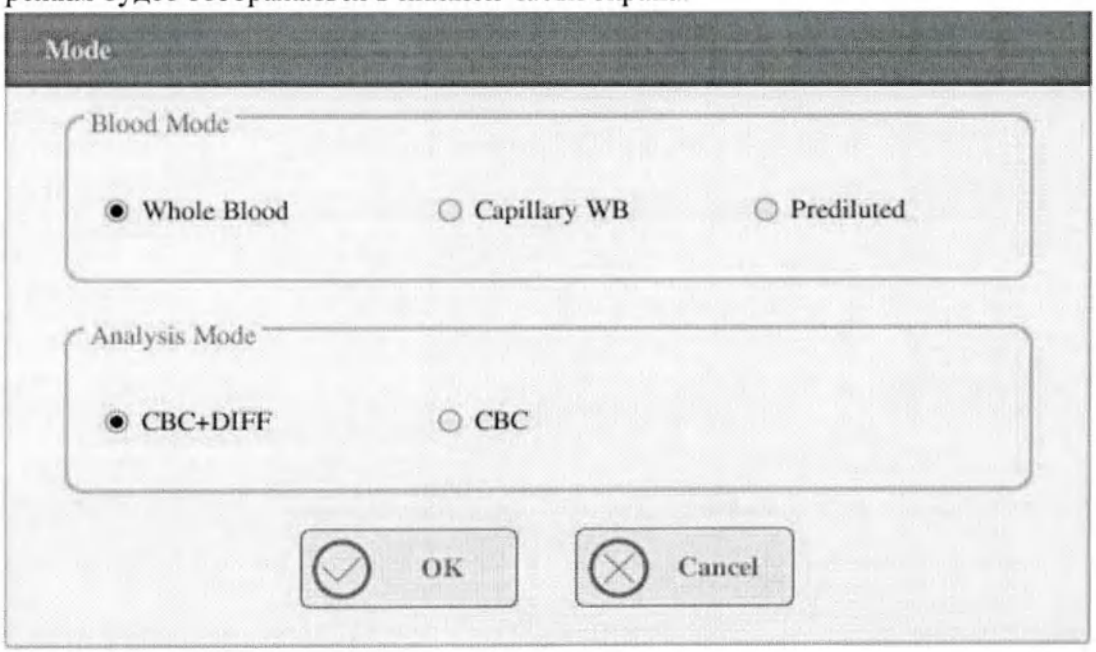



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введите идентификатор образца в поле «Sample ID» («Идентификатор образца»). Нажмите «OK», чтобы сохранить идентификатор и закрыть диалоговое окно, идентификатор будет отображаться на экране в качестве идентификатора следующего образца.

**2) Выбор режима**

Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом. Исходя из своих задач, на экране выбора режима выберите режим анализа цельной венозной крови (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой «CBC + DIFF» или общий анализ крови «CBC»), цельной капиллярной крови (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой «CBC + DIFF» или общий анализ крови «CBC») или режим анализа предварительно разбавленного образца (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой «CBC + DIFF» или общий анализ крови «CBC»). Выбранный режим будет отображаться в нижней части экрана.




**3) Аспирация образца**

Поднесите образец к пробоотборнику. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ.

**4) Удаление образца**

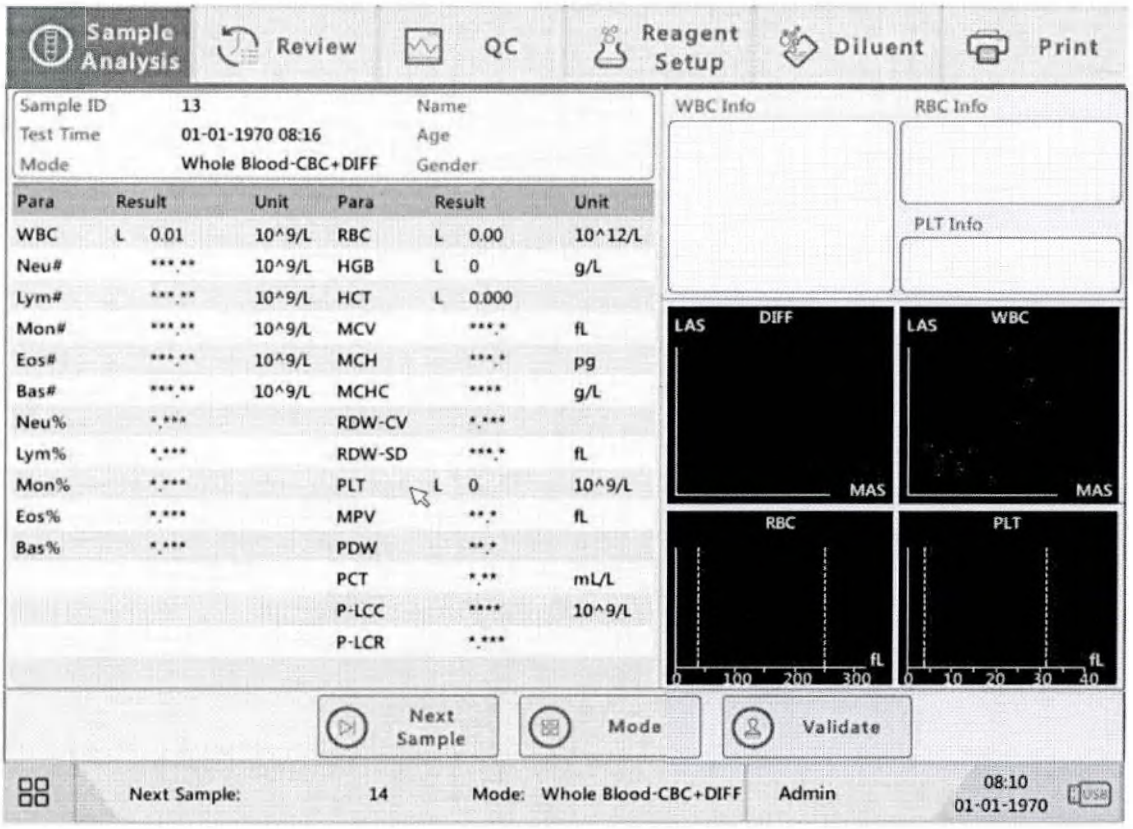
Пробоотборник автоматически осуществляет аспирацию образца. Когда вы услышите звуковой сигнал, вы можете убрать пробирку с образцом.

**5) Автоматический анализ и отчет о результатах**

Анализатор автоматически запускает анализ образца. Когда анализ будет завершен, результаты будут отображаться на экране.



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




**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Во время анализа, если возникают ошибки, такие как засорение или отклонение давления, анализатор автоматически отображает результаты соответствующих параметров как недействительные, и предупреждение об этом будет отображаться в области информации об ошибках. См. гл. 11 «Устранение неисправностей» для устранения подобных ошибок.

- Если температура окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона, что приводит к тому, что температура анализатора (температура, определенная датчиком внутри анализатора) также выходит за пределы указанного диапазона, анализатор предупредит вас о ненадлежащей температуре окружающей среды, при этом результаты анализа могут быть ненадежными. См. гл. 11 «Устранение неполадок» для решения этой проблемы.

### 5.5.4. Обработка результатов анализа

**1) Автоматическое сохранение результатов анализа**

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа образца. Когда будет получено максимальное количество результатов, которые могут быть сохранены, последний по времени результат заменит самый старый.

**2) Печать и/или передача данных в Лабораторную информационную систему (ЛИС)**

Если включена функция «Auto print after sample analysis» («Автоматическая печать после анализа образца»), анализатор автоматически распечатает отчеты; если же включена функция



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

«Auto communicate» («Автоматическая передача информации»), результаты анализа, информация о пациенте и образце будут автоматически переданы в Лабораторную информационную систему (ЛИС).

**3) Флаги параметров**

- Если параметр сопровождается маркерами «H» или «L», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел референтного диапазона (см. раздел 9.2.3. «Настройка параметров»> «Настройка референтного диапазона»).
- Если за параметром следует символ «R», это означает, что результат анализа сомнительный.
- Если вы видите «*****» напротив результата, это означает, что результат недействителен; если вы видите «+++++» напротив результата, это означает, что результат выходит за пределы диапазона отображения (подробнее см. табл. 5-1 «Диапазон отображения»).

**Таблица 5-1. Диапазон отображения**

| 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% |
| Эритроциты (RBC) | 0,00-18,00×$10^{12}$/л |
| Гемоглобин (HGB) | 0- 300 г/л |
| HCT (Гематокрит) | 0,0 - 80,0% |
| Средний объем эритроцита (MCV) | 0,0 - 250,0 фл |
| Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) | 0,0 - 999,9 пг |
| Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) | 0 - 9999 г/л |
| Ширина распределения эритроцитов по объему — стандартное отклонение RDW-SD | 0,0 - 999,9 фл |
| Ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации (RDW-CV) | 0,0-99,9% |
| Тромбоциты (PLT) | 0 - 9999×$10^9$/ л |
| Относительная ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW) | 0,0-99,9% |
| Средний объем тромбоцитов (MPV) | 0,0 - 99,9 фл |
| Тромбокрит (PCT) | 0,0 - 0,999% |
| Фракция больших тромбоцитов (P-LCC) | 0 - 9999×$10^9$/ л |
| Коэффициент больших тромбоцитов (P-LCR) | 0,0-99,9% |

**4) Флаги аномальной дифференциации лейкоцитов или морфологии клеток крови**

В следующей таблице перечислены все флаги и их значения.



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

**Таблица 5-2. Флаги аномальной дифференциации лейкоцитов или морфологии клеток крови**

| Тип флага | Флаг | Значение | Критерий суждения |
|---|---|---|---|
| Флаг лейкоцитов (WBC) | Аномальные лейкоциты (WBC) | Результат влияния сгустка тромбоцитов или ядросодержащих эритроцитов (NRBC) на подсчет лейкоцитов и дифференциацию | Каналы DIFF (дифференциации лейкоцитов) и BASO (определения базофилов) не пропорциональны |
| | Незрелые клетки? | Могут иметься незрелые клетки или бластные клетки | Множество точек рассеяния в области незрелых клеток скаттерграммы |
| | Аномальные/ атипичные лимфоциты? | Могут иметься аномальные лимфоциты или атипичные лимфоциты | Множество точек рассеяния в области аномальных/атипичных лимфоцитов на скаттерграмме |
| | Лейкопения | Пониженный уровень лейкоцитов в соответствии с результатами анализа | WBC <2,50×$10^9$/ л |
| | Лейкоцитоз | Повышенный уровень лейкоцитов в соответствии с результатами анализа | WBC> 18,00×$10^9$/ л |
| | Нейтропения | Низкий уровень нейтрофилов в соответствии с результатами анализа | NEU # <1,00×$10^9$/ л |
| | Нейтрофилия | Высокий уровень нейтрофилов в соответствии с результатами анализа | NEU #> 11.00×$10^9$ / л |
| | Лимфопения | Низкий уровень лимфоцитов в соответствии с результатами анализа | Lym # <0,80×$10^9$/ л |
| | Лимфоцитоз | Высокий уровень лимфоцитов в соответствии с результатами анализа | Lym #> 4,00×$10^9$/ л |
| | Моноцитоз | Высокий уровень лимфоцитов в соответствии с результатами анализа | MON #> 1,50×$10^9$/ л |
| | Эозинофилия | Высокий уровень эозинофилов в соответствии с результатами анализа | EOS #> 0,70×$10^9$/ л |
| | Базофилия | Высокий уровень базофилов | BAS #> 0,20×$10^9$/ л |
| | Панцитопения | Уровни лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов низкие | WBC <4,0×$10^9$/ л |
| | | | RBC <3,5 × $10^{12}$/ л |
| | | | PLT <100·$10^9$/ л |



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

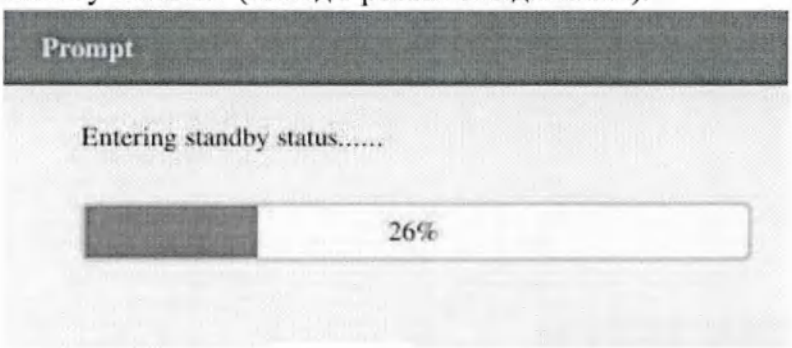
| | | | |
|---|---|---|---|
| Флаг эритроцитов (RBC) | Аномальная гистограмма эритроцитов (RBC) | Возможное присутствие микроцитов, макроцитов, анизоцитоз, агглютинация эритроцитов и диморфная гистограмма | Распределение эритроцитов в гистограмме аномально |
| | Аномальный гемоглобин (HGB)/Интерференция? | Аномальный уровень гемоглобина или агглютинация эритроцитов или может наблюдаться интерференция (например, высокий уровень лимфоцитов) | MCHC> 380 г/л или интерференция гемоглобина |
| | Микроцитоз | Низкий уровень MCV (среднего объема эритроцита) | MCV <70 фл |
| | Макроцитоз | Высокий уровень MCV (среднего объема эритроцита) | MCV> 110 фл |
| | Анемия | Анемия | HGB <90 г/л |
| | Эритроцитоз | Высокий уровень эритроцитов | RBC > 6,5× $10^{12}$/л |
| Флаг тромбоцитов (PLT) | Аномальная гистограмма тромбоцитов | Возможное присутствие микроцитов, осколков эритроцитов, гигантских тромбоцитов или сгустка тромбоцитов | Аномальное распределение тромбоцитов на гистограмме |
| | Тромбопения | Низкий уровень тромбоцитов | PLT <60×$10^9$/л |
| | Тромбоцитоз | Высокий уровень тромбоцитов | PLT> 600×$10^9$/ л |



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

### 5.6. Режим ожидания

Когда период, в течение которого анализатор не производит никаких операций с жидкостями, подходит к пределу, который вы установили на экране анализатора «Setup» («Настройка») (время по умолчанию — 10 минут), появляется диалоговое окно с предупреждением «Entering standby status…» («Вход в режим ожидания...»).




И анализатор предложит вам выполнить резервное копирование данных.

После входа в режим ожидания появится сообщение «Standby. Press the aspirate key to exit.» («Ожидание. Нажмите кнопку аспирации для выхода»), которое будет отображаться в левом нижнем углу экрана.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Анализатор не может войти в режим ожидания с экрана «Status» («Состояние»).

- Если настало время для автоматического перехода в режим ожидания, а анализатор сообщает об ошибке, сначала необходимо устранить ошибку.

- В этих условиях вы можете выполнять любые другие операции (например, печать и передачу данных), кроме операций с жидкостями.

- См. информацию о том, как изменить время ожидания перед входом в режим ожидания в разделе 9.2.4 «Настройка технического обслуживания».

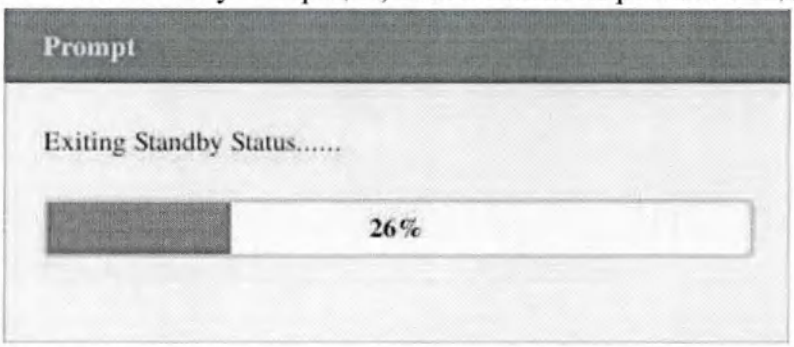
- В режиме ожидания, если есть незавершенные задачи печати или передачи данных, анализатор продолжит их обработку.

**Кнопка аспирации**



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

Нажмите кнопку аспирации, чтобы выйти из режима ожидания.




После выхода из режима ожидания диалоговое окно выше автоматически закроется.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции обслуживания в зависимости от того, сколько времени потребовалось на переход к режиму ожидания.

- Если при выходе анализатора из режима ожидания возникает ошибка, см. гл. 11 «Устранение неисправностей» для решения этой проблемы.

- После выхода из режима ожидания анализатор вернется к исходному состоянию. Значок «Analysis» («Анализ») станет зеленым. Индикатор анализатора также будет светиться зеленым светом.

---

### 5.7. Завершение работы

---

⚠CAUTION

**ОСТОРОЖНО!**

Не запускайте анализатор сразу после завершения его работы. Подождите по меньшей мере 10 секунд.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

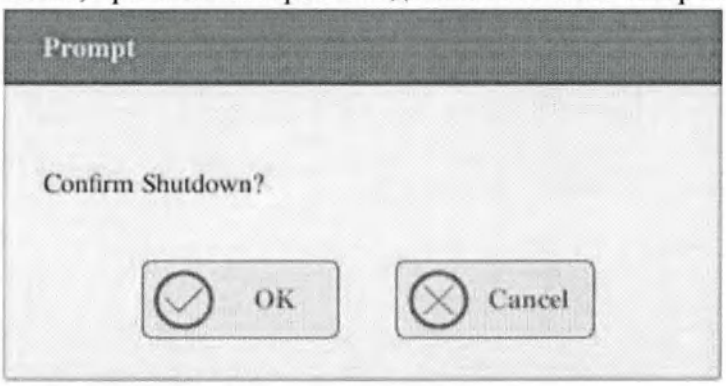
Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точность результатов анализа, обязательно выполните процедуру завершения работы, если анализатор непрерывно работал в течение 24 часов.



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

Выполняйте процедуру завершения работы при ежедневном отключения анализатора.

1. Для завершения работы, необходимо нажать на кнопку завершения работы анализатора в меню, при этом отобразится диалоговое окно завершения работы.




2. Нажмите «OK».

3. Когда отобразится диалоговое окно с запросом на очистку пробоотборника, поднесите реагент для отчистки зонда к пробоотборнику и нажмите кнопку аспирации. Пробоотборник автоматически произведет забор очищающего раствора.

4. После завершения работы системы появится сообщение «Please turn off the power of the analyzer!» («Пожалуйста, отключите питание анализатора!»). Нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы отключить питание.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Не отключайте питание во время процесса завершения работы.

- Если во время завершения работы произойдет ошибка, которая повлияет на выключение, анализатор возобновит свое исходное состояние и сообщит об ошибке. См. гл. 11 «Устранение неисправностей» для решения этой проблемы.



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

## 6. Обзор результатов

### 6.1. Введение

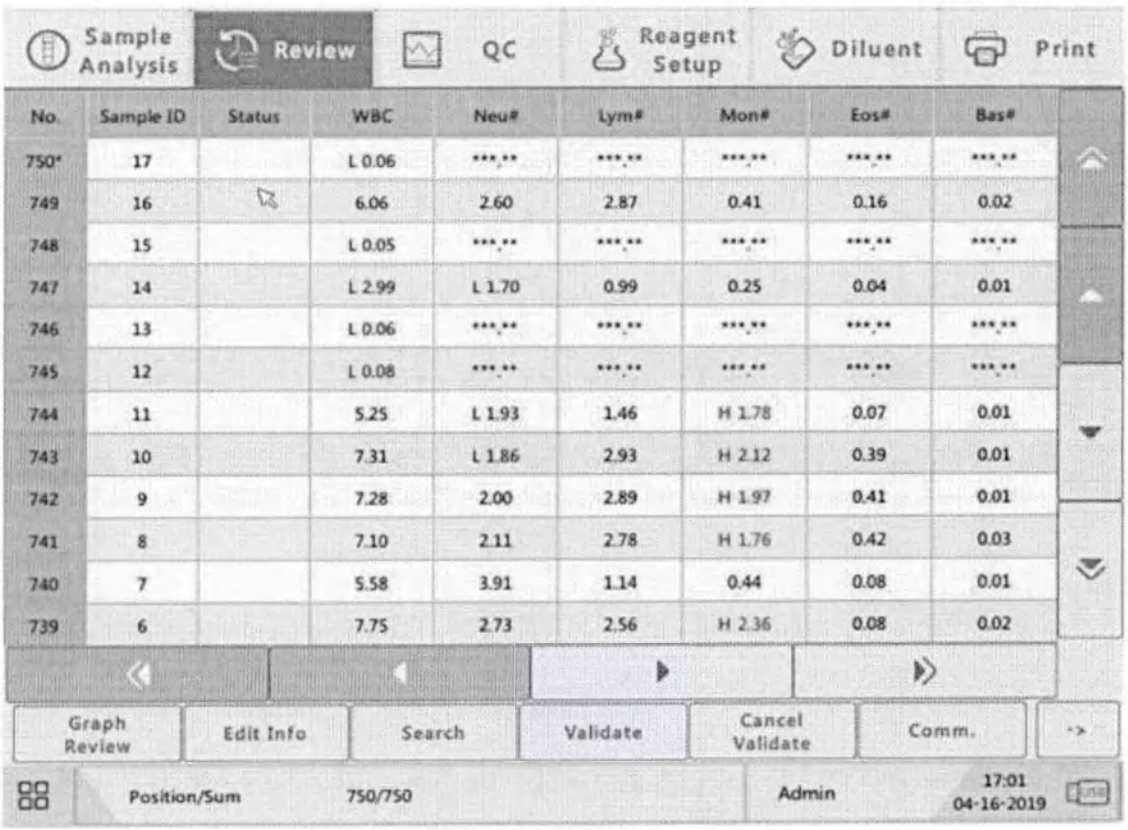
Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Вы можете просмотреть все результаты анализа, скатерограммы и гистограммы в режиме таблицы или графика.

### 6.2. Просмотр результатов в режиме «Обзор»

Операторы могут просматривать, проверять, искать, изменять и экспортировать сохраненные результаты на экране «Review» («Обзор»). Нажмите «Review» («Обзор»), чтобы перейти к следующему экрану.

#### 6.2.1. Область таблицы

В области таблицы перечислены все проанализированные образцы, а также представлена базовая информация об образцах, такая как идентификатор образца, статус образца и так далее.




| No. | Sample ID | Status | WBC | Neu# | Lym# | Mon# | Eos# | Bas# |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 750* | 17 | | L 0.06 | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** |
| 749 | 16 | | 6.06 | 2.60 | 2.87 | 0.41 | 0.16 | 0.02 |
| 748 | 15 | | L 0.05 | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** |
| 747 | 14 | | L 2.99 | L 1.70 | 0.99 | 0.25 | 0.04 | 0.01 |
| 746 | 13 | | L 0.06 | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** |
| 745 | 12 | | L 0.08 | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** |
| 744 | 11 | | 5.25 | L 1.93 | 1.46 | H 1.78 | 0.07 | 0.01 |
| 743 | 10 | | 7.31 | L 1.86 | 2.93 | H 2.12 | 0.39 | 0.01 |
| 742 | 9 | | 7.28 | 2.00 | 2.89 | H 1.97 | 0.41 | 0.01 |
| 741 | 8 | | 7.10 | 2.11 | 2.78 | H 1.76 | 0.42 | 0.03 |
| 740 | 7 | | 5.58 | 3.91 | 1.14 | 0.44 | 0.08 | 0.01 |
| 739 | 6 | | 7.75 | 2.73 | 2.56 | H 2.36 | 0.08 | 0.02 |

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В области таблицы вверху отображаются результаты анализа последнего образца.

#### 6.2.2 Обзор графика

Нажмите кнопку «Graph Review» «Обзор графика» на экране обзора таблицы, чтобы просмотреть результаты анализа образцов.



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

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

### 6.2.3. Валидация / Отмена валидации (только для администраторов)

- **Валидация данных образца**

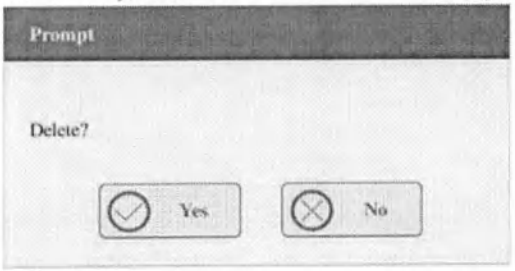
Выберите один или несколько отчетов об анализе образцов на экране обзора таблицы, щелкните «Validate» («Валидировать»), после этого статус отчета об образце будет помечен «Validated» («Валидированный»).

- **Отмена валидации**

Выберите один или несколько валидированных отчетов об анализе образцов на экране обзора таблицы, нажмите «Cancel Validation» («Отмена валидации»), статус «Validated» («Валидированный») исчезнет.

### 6.2.4. Удаление (только для администраторов)

1. Выберите в области таблицы отчет об анализе образца, который нужно удалить.
2. Нажмите «Delete» («Удалить»), после чего появится следующее диалоговое окно.



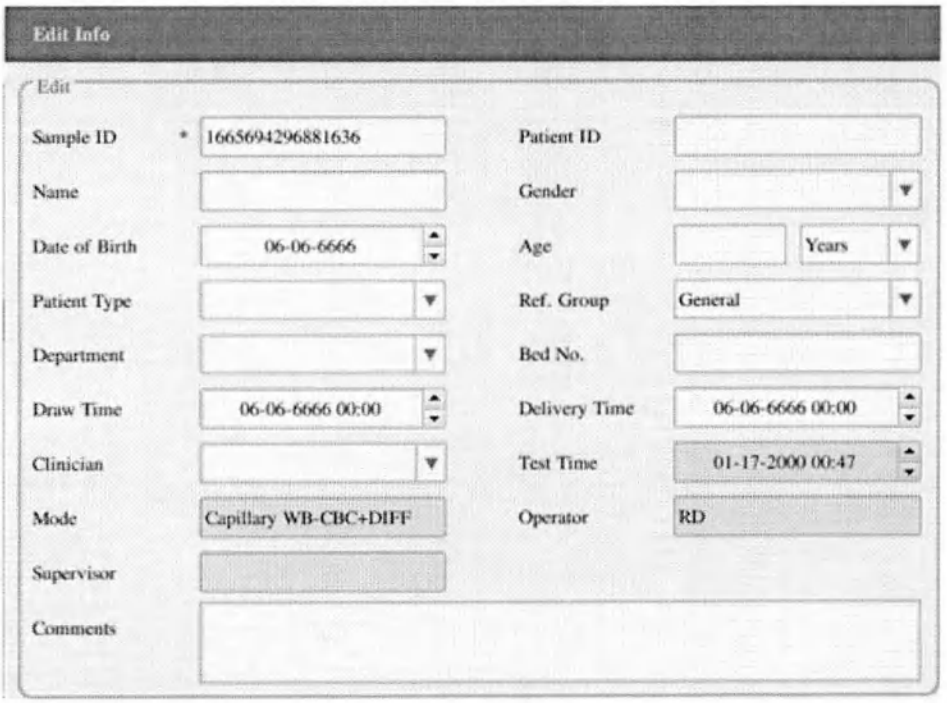

Нажмите «Yes» («Да»), чтобы удалить запись, и диалоговое окно будет закрыто.



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

### 6.2.5. Изменение информации

Нажмите на нужный результат анализа образца, в результате он будет выделен. Нажмите кнопку «Edit Info» («Изменить информацию»), после чего отобразится следующее диалоговое окно.



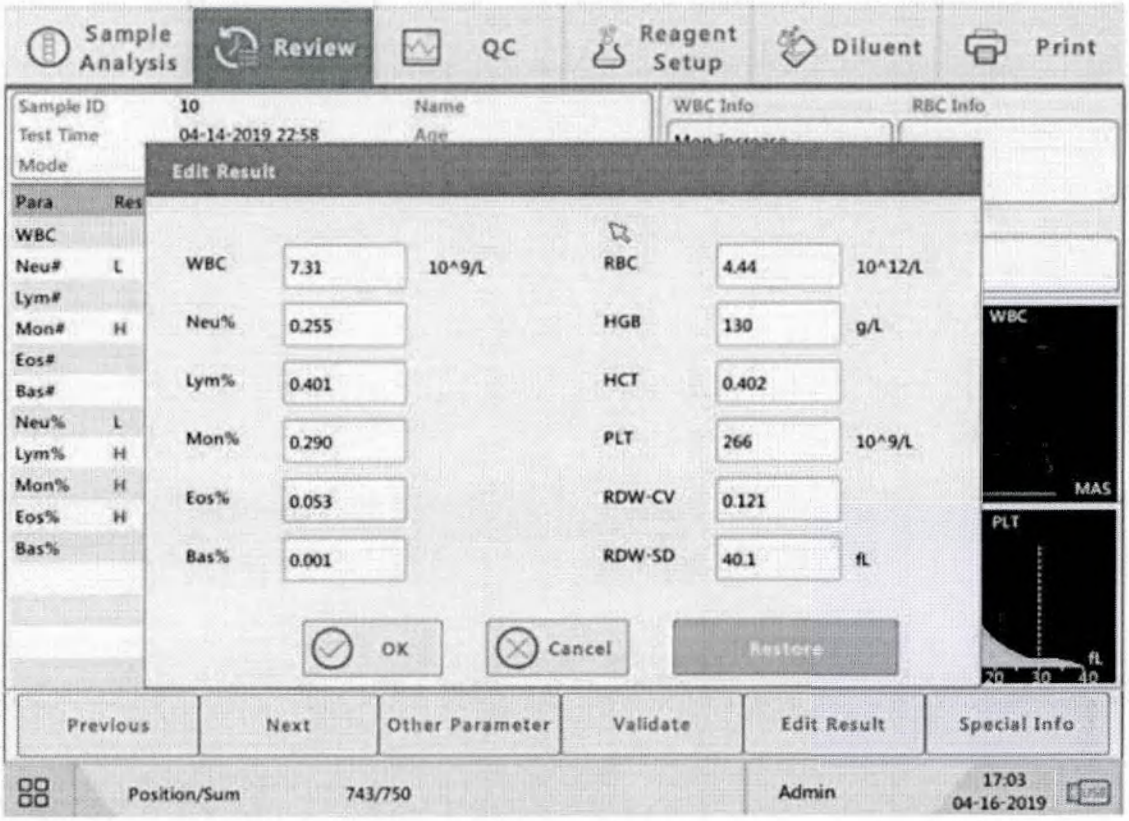

Вы можете изменить информацию об образце и пациенте и нажать «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране обзора таблицы будет обновлена.

### 6.2.6. Изменение результатов анализа

Нажмите на нужный результат анализа образца, в результате он будет выделен. Нажмите кнопку «Edit Result» («Изменить результат»), после чего отобразится следующее диалоговое окно.



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



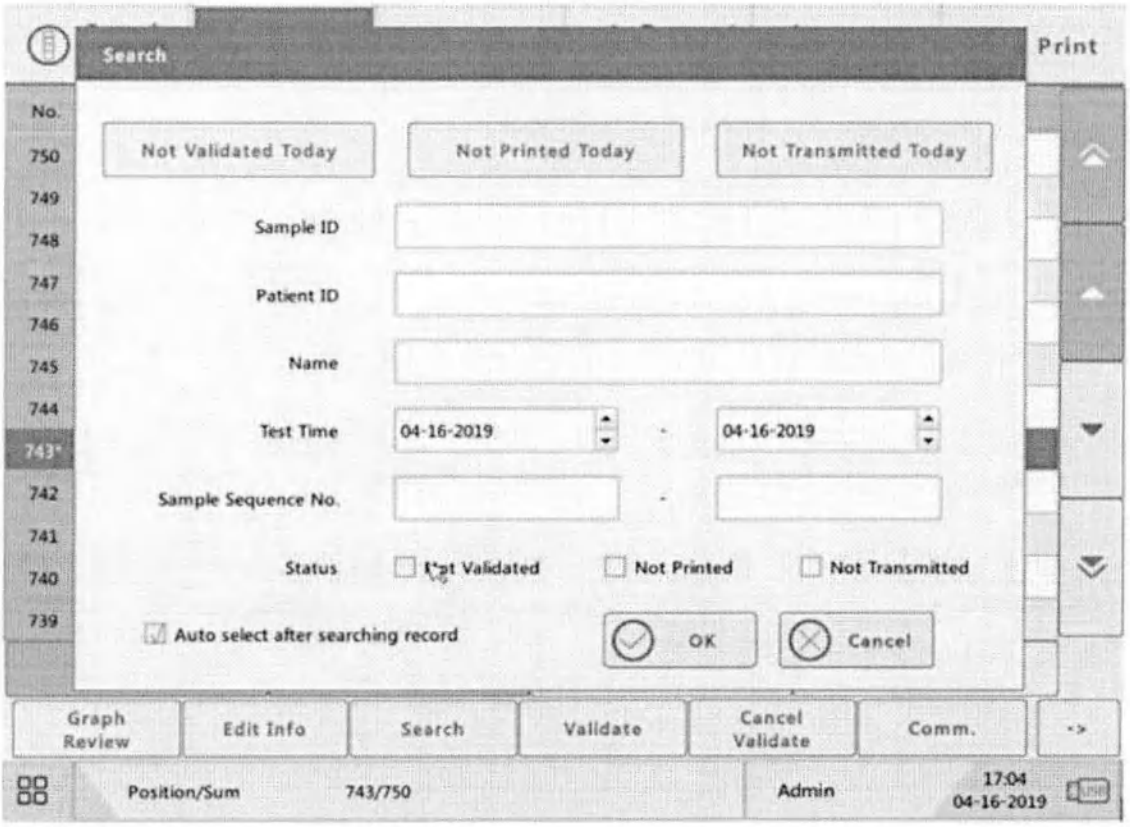

Измените результаты и нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране обзора графика будет обновлена.



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

### 6.2.7. Поиск

1. Нажмите «Search» («Поиск»), после чего появится следующее диалоговое окно.




2. Введите условия поиска в поля для редактирования или выберите их из раскрывающихся списков.

3. Нажмите «ОК», чтобы начать поиск, результаты будут отображаться в области таблицы.

### 6.2.8. Печать

Печать отчетов в соответствии с шаблоном отчета по умолчанию.

Выберите отчеты об анализе образцов, которые нужно напечатать, а затем нажмите «Печать», чтобы их распечатать. В интерфейсе обзора таблицы в секторе состояния образцов значок «Напечатан» будет применен к каждому образцу, отчет об анализе которого был напечатан.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В секторе состояния образцов значок «Validated» («Валидирован») будет располагаться перед значком «Printed» («Напечатан»).

---

### 6.2.9. Передача данных

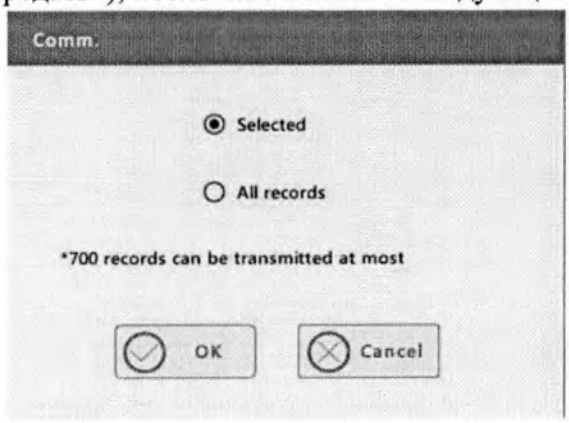
- **Передача выбранных данных**

1. Выберите образцы, данные которых должны быть переданы, на экране обзора таблицы.



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

2. Нажмите «Comm.» («Передать»), после чего появится следующее диалоговое окно.




3. Нажмите кнопку с зависимой фиксацией «Selected» («Выбранные»).

4. Нажмите «ОК», чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение для управления данными.

- **Передача всех данных**

1. Нажмите кнопку с зависимой фиксацией «Все записи» в приведенном выше диалоговом окне.

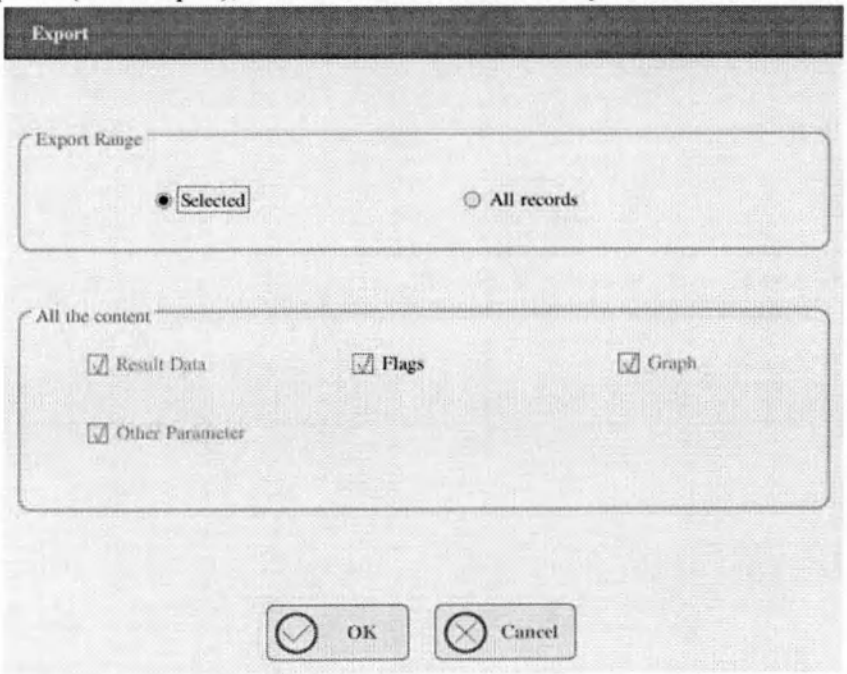
2. Нажмите «ОК», чтобы начать передачу всех результатов в программное обеспечение для управления данными.



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

### 6.2.10. Экспорт

1. Нажмите «Export» («Экспорт»), после чего появится следующее диалоговое окно.




2. Выберите «Selected» («Выбранные») или «All records» («Все записи») в области «Export Range» «Диапазон экспорта».

3. Проверьте тип информации, подлежащей экспорту, в области «All the content» («Все содержимое»).



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

## 7. Контроль качества

### 7.1. Введение

Ежедневно выполняйте контроль качества перед прогоном каких-либо образцов.

Контроль качества (КК) включает в себя оценку материалов с известными, стабильными характеристиками через небольшие интервалы времени. Анализ результатов с помощью статистических методов позволяет сделать вывод о достоверности результатов анализа образцов. Компания Genrui рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с контрольным материалом нормального уровня.

Анализатор имеет 2 программы контроля качества: Контроль качества L-J (Графики Леви-Дженнингса) и Контроль качества X-B.

---

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

• Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.

• Образец может проливаться из открытых пробирок для сбора образцов и представлять биологическую опасность. Соблюдайте меры предосторожности при работе с открытыми пробирками, содержащими образцы крови.

• Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.

• Если реагенты случайно попадают на кожу или в глаза, промойте пострадавшую область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

• Используйте контрольные материалы и реагенты. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.

• Обязательно перемешивайте любой контрольный образец в течение некоторого времени, прежде чем запустить его анализ.



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

## 7.2. Контроль качества L-J

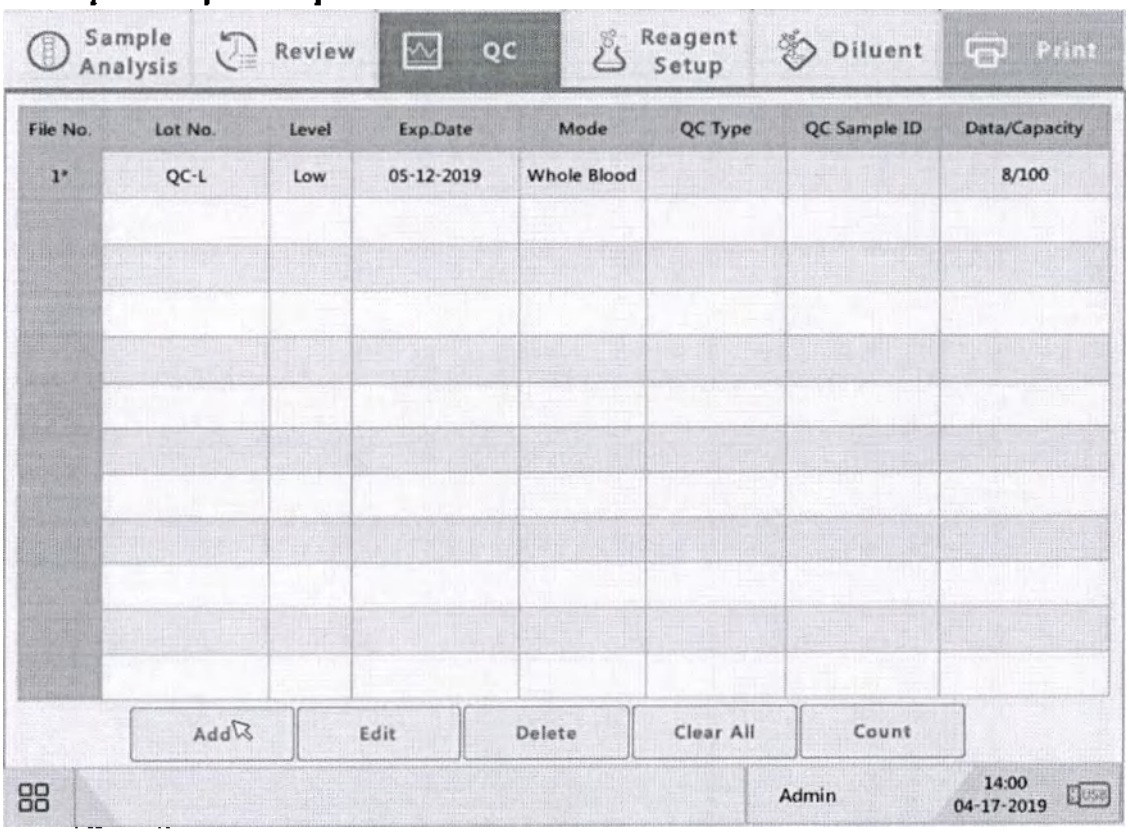
Графики Леви-Дженнингса (L-J) используются для мониторинга долгосрочной стабильной работы анализатора с применением контрольного материала.

### 7.2.1. Изменение настроек контроля качества L-J (только для администраторов)

Перед запуском новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл «Контроля качества» (КК, QC) для каждой партии контролей.

1. Выберите в меню опцию «QC» («КК») > «L-J QC» («КК L-J») > «Setup» («Настройка»).

2. Откройте экран настройки КК L-J.




**Ручной ввод**

Вы можете настроить информацию относительно КК вручную.

1. Откройте экран настройки КК L-J.
2. Нажмите «Add» («Добавить») или выберите файл КК без результатов контроля качества, а затем нажмите «Edit» («Изменить»).
3. Введите номер партии контролей в поле редактирования вручную.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**



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

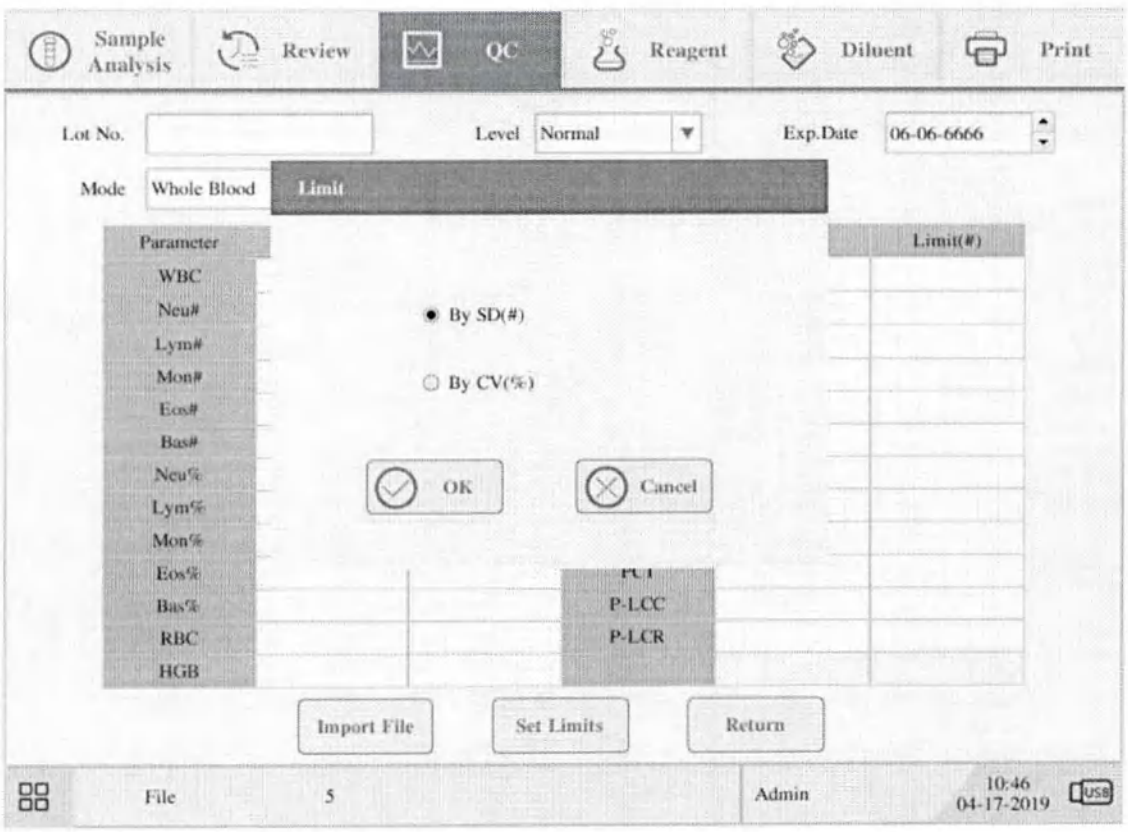
Номер партии не должен быть нулевым и может содержать до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы.

4. Выберите уровень контроля (Level).
5. Введите дату окончания срока годности партии (Exp.Date).
6. Выберите режим контроля качества (Mode).
7. Введите целевые значения и ограничения в поля редактирования в соответствии с информационным листком-вкладышем данной партии контролей.
8. Нажмите другие значки, чтобы перейти на другой экран и сохранить информацию о КК.

**Установка ограничений**

Вы можете настроить формат ограничений в соответствии со следующей процедурой:

1) Нажмите «Set Limits» («Установить ограничения»).




2) Нажмите «By SD» («В соответствии со стандартным отклонением»), чтобы отобразить ограничения в форме абсолютного значения, или нажмите «By CV» («В виде процентов»), чтобы отобразить ограничения в виде процентов.

3) Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки.

**7.2.2. Запуск контроля качества L-J**

Для запуска контролей вы можете выбрать один из двух способов:

• Запустить контроли на экране «QC» («Контроль качества»).



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

• Поместить контрольный материал вместе с обычными образцами и запустить контроли на экране анализа образцов.

**Запуск контролей на экране «QC» («Контроль качества»)**

После изменения информации о КК вы можете запустить анализ КК одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.
1) Вид образца «Whole Blood» (Цельная кровь)
2) Вид образца «Prediluted» (Предварительное разбавление)

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При переходе из «Prediluted» (Предварительное разбавление) в «Whole Blood» (Цельная кровь) будет отображаться индикатор выполнения, в то время как анализатор запускает последовательность переключения видов образцов.

1. Нажмите кнопку «QC» («Контроль качества») > «L-J QC» («Контроль качества L-J») > «Count» («Подсчет»), чтобы перейти к экрану оценки КК.

2. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по использованию контролей.

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**



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

- Убедитесь, что уровень контроля совпадает с текущим файлом контроля качества, и срок годности контроля не истек.

- Дата истечения срока годности устаревших контролей выделяется красным фоном.

---

3. Запуск контроля качества анализа:

1) Убедитесь, что установлен режим анализа «Whole Blood» («Цельная кровь») или «Pre-diluted» («Предварительное разбавление»), а индикатор анализатора горит зеленым светом.

2) Встряхните пробирку с образцом, как указано в инструкциях по использованию контролей, чтобы тщательно перемешать образец.

3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ КК.

5) Когда вы услышите звуковой сигнал, уберите контроль.

4. Когда анализ завершается, результаты контроля качества будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле контроля качества.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В каждом файле КК может быть сохранено до 100 результатов контроля качества.

5. Выполните вышеуказанные процедуры, чтобы продолжить анализ КК, если это необходимо.

**7.2.3. Обзор результатов контроля качества L-J**

После анализа КК вы можете просмотреть результаты контроля качества следующим образом:

1) В виде графика КК;

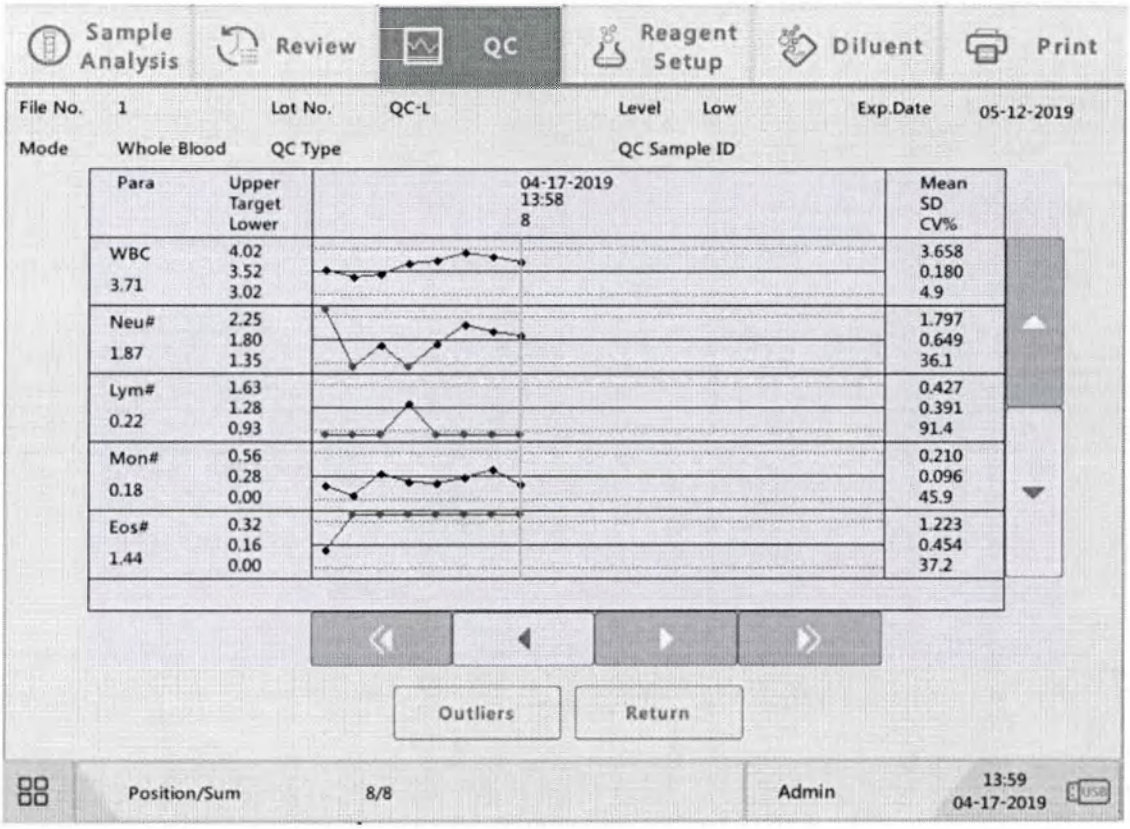
2) В виде таблицы КК.

**Просмотр графика КК L-J**

1. Нажмите кнопку «QC Graph» («График КК») на экране «L-J QC» («КК L-J»), чтобы открыть экран графика контроля качества L-J.



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




2. Вы можете нажать на кнопки со стрелкой справа от графика, чтобы просмотреть графики параметров. Вы можете нажать на кнопки кнопкам со стрелкой под графиком, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если целевые значения/ограничения параметров файлов КК, содержащих результаты контроля качества, изменены и сохранены, и соответственно изменены целевые значения / ограничения других параметров, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

**Печать**

Нажмите значок «Print» («Печать») в строке состояния, чтобы распечатать информацию текущего файла КК и графика КК всех параметров.

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

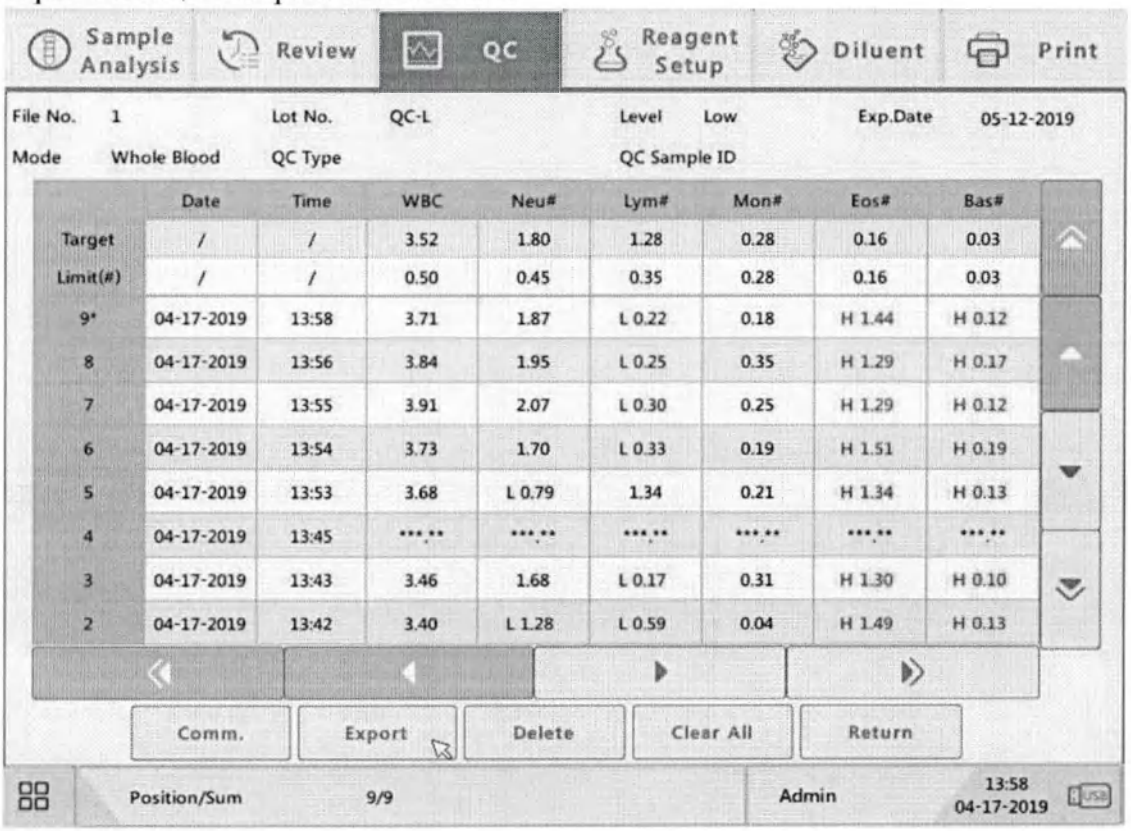
Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек КК не будут напечатаны.

**Обзор таблицы КК L-J**



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

1. Нажмите кнопку «QC Table» («Таблица КК») на экране «L-J QC» («КК L-J», чтобы открыть экран таблицы контроля качества L-J.




| | Date | Time | WBC | Neu# | Lym# | Mon# | Eos# | Bas# |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Target | / | / | 3.52 | 1.80 | 1.28 | 0.28 | 0.16 | 0.03 |
| Limit(#) | / | / | 0.50 | 0.45 | 0.35 | 0.28 | 0.16 | 0.03 |
| 9* | 04-17-2019 | 13:58 | 3.71 | 1.87 | L 0.22 | 0.18 | H 1.44 | H 0.12 |
| 8 | 04-17-2019 | 13:56 | 3.84 | 1.95 | L 0.25 | 0.35 | H 1.29 | H 0.17 |
| 7 | 04-17-2019 | 13:55 | 3.91 | 2.07 | L 0.30 | 0.25 | H 1.29 | H 0.12 |
| 6 | 04-17-2019 | 13:54 | 3.73 | 1.70 | L 0.33 | 0.19 | H 1.51 | H 0.19 |
| 5 | 04-17-2019 | 13:53 | 3.68 | L 0.79 | 1.34 | 0.21 | H 1.34 | H 0.13 |
| 4 | 04-17-2019 | 13:45 | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** | ***.** |
| 3 | 04-17-2019 | 13:43 | 3.46 | 1.68 | L 0.17 | 0.31 | H 1.30 | H 0.10 |
| 2 | 04-17-2019 | 13:42 | 3.40 | L 1.28 | L 0.59 | 0.04 | H 1.49 | H 0.13 |

2. Вы можете нажать на кнопки со стрелкой справа от таблицы, чтобы просмотреть все записи КК. Вы можете щелкнуть по кнопкам со стрелкой под таблицей, чтобы просмотреть все результаты параметров.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Если целевые значения/ограничения параметров файлов КК, содержащих результаты контроля качества, изменены и сохранены, и соответственно изменены целевые значения/ограничения других параметров, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

**Печать**

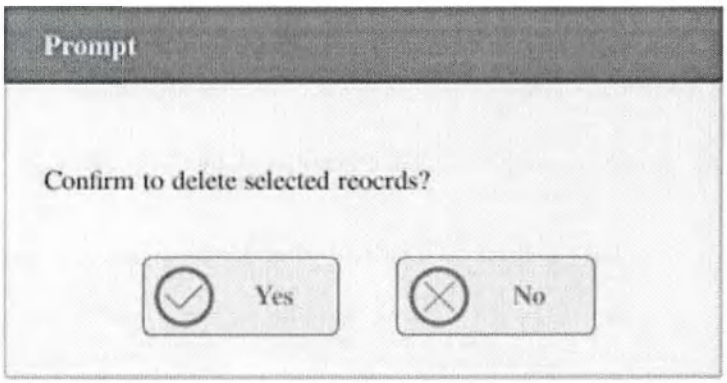
Вы можете нажать на значок «Print» («Печать») в строке состояния, чтобы распечатать таблицу контроля качества.

**Удаление (только для администраторов)**

1) Нажмите «Delete» («Удалить»), после чего появится следующее диалоговое окно.



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




2) Нажмите «Yes» («Да»), чтобы удалить выбранные записи.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

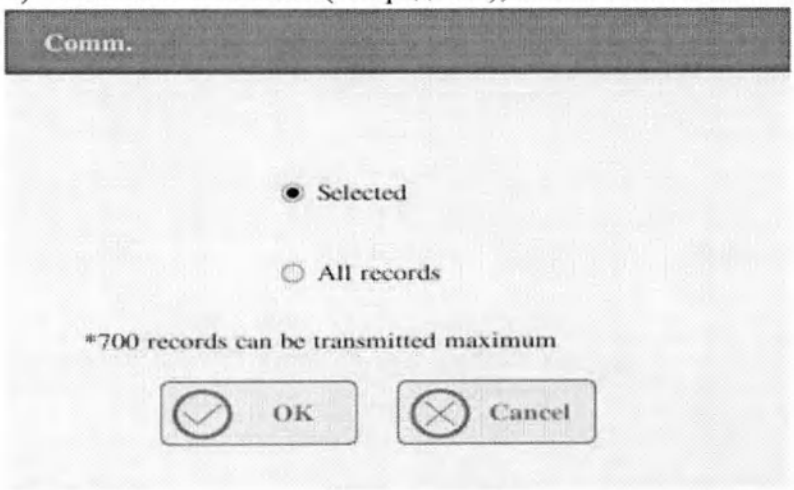
Операция будет записана в системном журнале.

---

**Передача данных**

Для передачи данных контроля качества во внешнее программное обеспечение для управления данными или Больничную информационную систему (HIS) / Лабораторную информационную систему (LIS) / Больничную информационную систему (HIS) выполните следующие действия:

1) Нажмите «Comm.» («Передать»), после чего появится следующее диалоговое окно.




2) Выберите для передачи «Selected» («Выбранные») или «All» («Все») записи.

3) Нажмите «OK», чтобы начать передачу указанных результатов в программное обеспечение для управления данными.

---

NOTE



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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если включена функция автоматической передачи данных и образец прогоняется во время передачи данных контроля качества, то только тогда, когда завершится передача данных КК, будет автоматически передан результат анализа образца.

- Данные КК, сохраненные в процессе передачи, не будут передаваться.

---

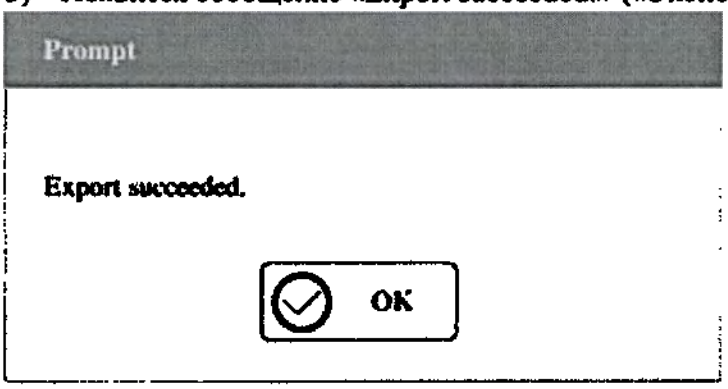
**Экспорт**

Чтобы экспортировать информацию о КК и результаты из текущего файла КК, выполните следующие действия:

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

2) Система автоматически обнаружит USB-накопитель и экспортирует данные.

3) Появится сообщение «Export succeeded.» («Экспорт осуществлен успешно.»).




## 7.3. Контроль качества X-B

### 7.3.1. Введение

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенных скользящих средних значений, который использует значения полученных результатов анализа образцов крови пациентов. Он использует 3 параметра: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците). Чтобы установить уровень производительности анализаторов КТ, рекомендуется проводить анализ X-B в случае, если количество анализируемых образцов в лаборатории превышает 100 образцов в день. Чтобы предупредить искажение параметров, эффективное использование анализа X-B требует рандомизации образцов и анализа нормального распределения пациентов. Это позволяет наблюдать за тенденцией изменения результатов контроля качества в референтном диапазоне, образованном заданными целевыми значениями и ограничениями. Анализатор реализует контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, каждая группа образцов для анализа X-B состоит из 20–200 результатов анализа, полученных при обычном анализе, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 500 результатов контроля качества X-B. Когда будет



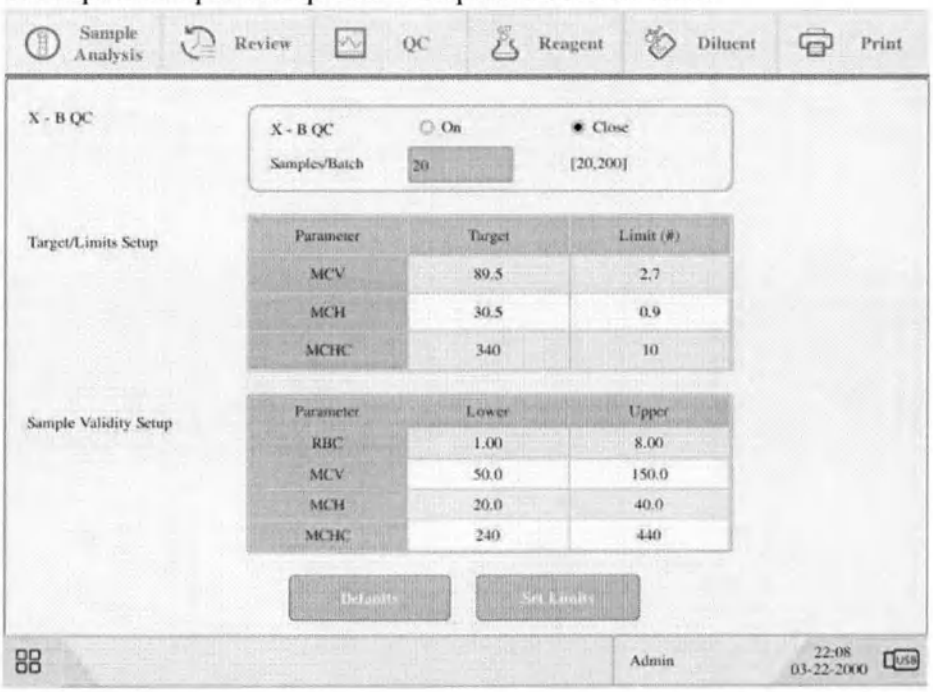
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

достигнуто максимально возможное количество сохраненных результатов контроля качества, последний по времени результат заменит самый старый из них.

**7.3.2. Изменение настроек КК X-B (только для администраторов)**

1. Выберите в меню опцию «QC» («КК») > «X-B QC» («КК X-B») > «Setup» («Настройка»).

2.Откройте экран настройки контроля качества X-B.




На экране настроек контроля качества X-B вы можете активировать/деактивировать КК X-B, установить целевые значения/ограничения и сконфигурировать настройку валидации образца.

**Изменение настроек КК X-B**

1) В поле редактирования «Samples/Batch» («Образцы/Партии») вы можете ввести количество образцов [в пределах диапазона от 20 (по умолчанию) до 200], которое должно быть включено в расчет точки КК X-B.

2) Активируйте/деактивируйте КК X-B. Если КК X-B активирован, образцы, отвечающие валидационным требованиям, будут включены в КК X-B.

**Установка целевых значений/ограничений**

Перед анализом КК X-B вы должны настроить целевые значения и ограничения для каждого параметра на экране настройки КК X-B.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**



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

Единицы измерения целевых значений/ограничений всех параметров такие же, как и на экране настройки единиц измерения параметров.

1) В области «Target/Limit» («Целевые значения/Ограничения») на экране настройки КК X-B укажите вручную целевые значения и ограничения в таблице «Target/Limit» («Целевые значения/Ограничения»).

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Не оставляйте пустым поле ни одного из целевых значений и ограничений для параметров контроля качества.

- При использовании в первый раз значение по умолчанию будет использоваться в качестве начального для целевых значений и ограничений всех параметров контроля качества.

2) Нажмите другие значки, чтобы перейти на другой экран и сохранить настройки.

**Валидность настроек образцов**

При КК X-B результаты анализа образцов, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не будут использоваться при расчете КК.

a) Результаты анализа образцов, превышающие диапазон линейности;

b) Результаты фоновых проверок;

c) Результаты анализа образцов, не соответствующие «Sample Validity Setup» («Настройкам валидности образцов»);

d) Данные КК для режима контроля качества, отличного от X-B (например, L-J);

e) Данные калибровки;

f) Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

«Sample Validity Setup» («Настройки валидности образцов») устанавливают диапазоны валидных результатов для параметров RBC (эритроциты), MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

Только когда результаты всех этих четырех параметров находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа образцов могут использоваться для расчета КК X-B. Для настройки валидности образцов проделайте следующее:



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

1) Выберите «On» («Вкл.»), чтобы активировать КК X-B. В разделе «Sample Validity Setup» («Настройки валидности образцов») на экране настройки КК X-B установите верхний и нижний пределы 4 параметров в области настроек валидности образцов. Диапазон значений по умолчанию для каждого параметра показан на следующем рисунке.

Sample Validity Setup

| Parameter | Lower | Upper |
|---|---|---|
| RBC | 1.00 | 8.00 |
| MCV | 50.0 | 150.0 |
| MCH | 20.0 | 40.0 |
| MCHC | 240 | 440 |

2) Нажмите «Yes» («Да»), чтобы сохранить настройку.

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В настройках валидности образцов верхний предел должен быть не меньше нижнего предела. В противном случае появится запрос о пересмотре настроек.

- Допустимыми диапазонами параметров для эритроцитов являются диапазоны их линейности; допустимыми диапазонами для других параметров являются их диапазоны отображения.

- Все записи должны быть числами с одной запятой. Длина введенного числа не может быть больше длины текстового поля.

- Как только диапазон валидности будет изменен, предыдущие результаты перестанут использоваться в расчете КК как валидные результаты. Например, если для расчета КК X-B необходимы 20 валидных образцов, то, когда вы меняете диапазон валидности после того, как были получены 10 групп валидных результатов анализа образцов, эти 10 групп результатов не будут учитываться, и после этого будут получены только валидные результаты анализа образцов для использования в расчете КК.

- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же, что и на экране настройки единиц измерения параметров. См. раздел 9.2.3 «Настройка параметров» — «Настройка единиц измерения параметров».

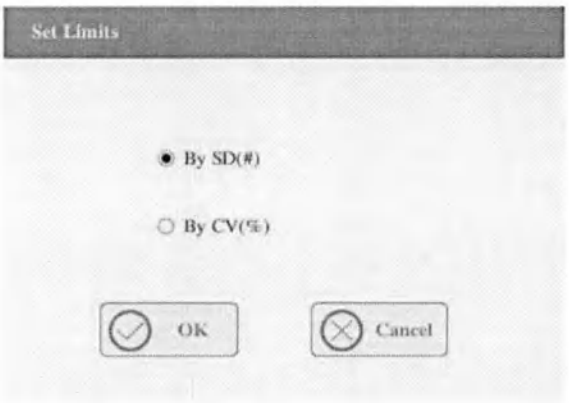
**Установка ограничений**

Вы можете настроить формат ограничений в соответствии со следующей процедурой:

1) Нажмите «Set Limits» («Установить ограничения»).



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




2) Нажмите «By SD» («В соответствии со стандартным отклонением»), чтобы отобразить ограничения в форме абсолютного значения, или нажмите «By CV» («В виде процентов»), чтобы отобразить ограничения в виде процентов.

3) Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки.

**Восстановление значений по умолчанию**

Если вы хотите восстановить целевые значения и ограничения по умолчанию для какого-либо параметра, нажмите «Defaults» («По умолчанию»). Целевые значения по умолчанию и ограничения по умолчанию для каждого параметра приведены ниже:

| Параметр | Целевое значение | Ограничения (кол-во) |
|---|---|---|
| Средний объем эритроцита (MCV) | 89,5 | 2,7 |
| Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) | 30,5 | 0,9 |
| Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) | 340 | 10 |

### 7.3.3. Запуск КК X-B

После изменения настроек КК X-B система автоматически запустит КК X-B.
После получения каждых 20–200 результатов (определяемых настройками) система будет один раз автоматически производить расчет X-B. Вы можете просмотреть результат на графике КК X-B или в таблице КК X-B.

### 7.3.4. Просмотр результатов контроля качества X-B

После анализа КК вы можете просмотреть результаты контроля качества следующим образом:

1. В виде графика КК

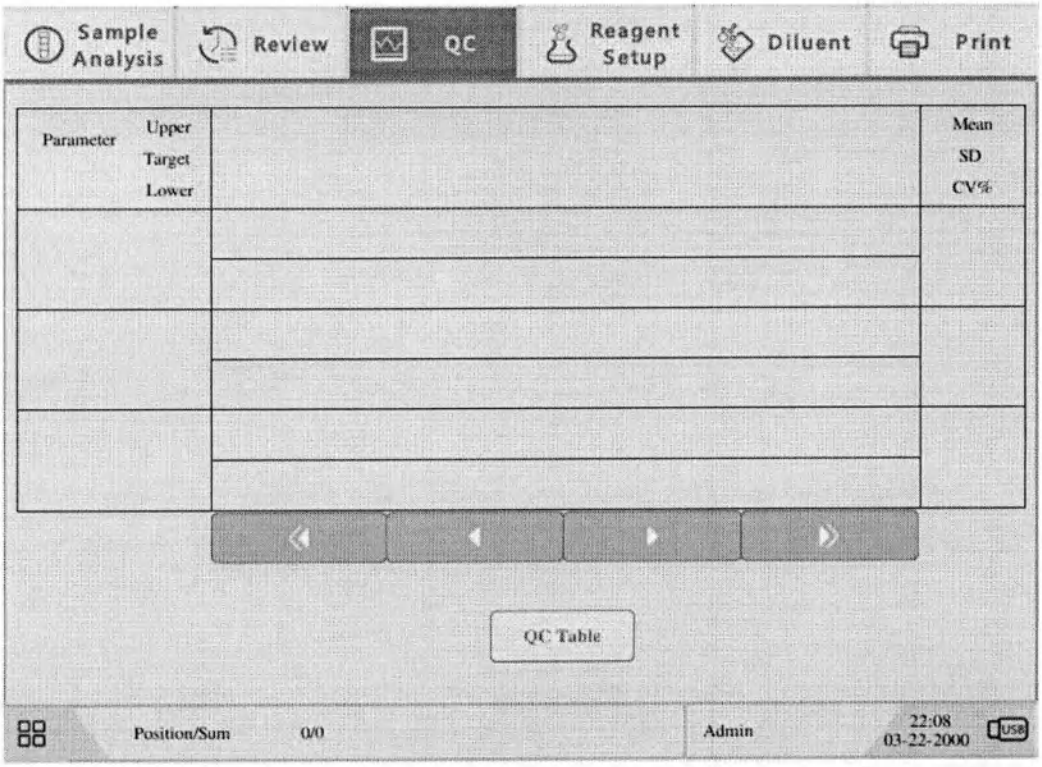
2. В виде таблицы КК

**Обзор графика КК X-B**

1. Выберите в меню опцию «QC»> «XB QC»> «QC graph» («КК»> «КК X-B»> «График КК»), после чего отобразится следующий экран.



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




2. Выберите номер файла КК, на экране будет отображаться информация о файле и график КК.

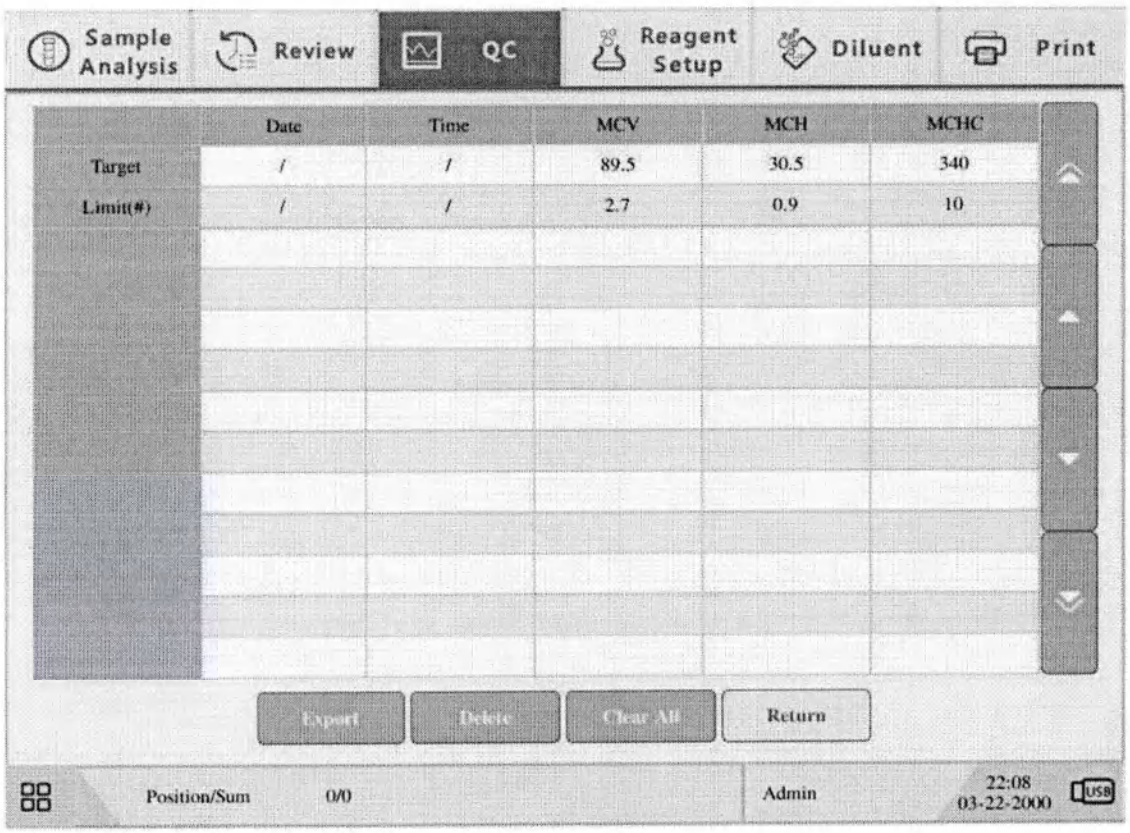
3. Вы можете нажать на кнопки со стрелкой под графиком, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

**Обзор таблицы КК X-B**

1. На экране графика КК X-B нажмите кнопку «QC Table» («Таблица КК»), чтобы открыть экран таблицы КК X-B.



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




2. Вы можете нажать на кнопки со стрелкой справа от графика, чтобы просмотреть все записи КК.

Операции удаления, печати и экспорта могут выполняться так же, как указано в разделе обзора таблицы КК L-J.



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

## 8. Калибровка

### 8.1. Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонения при определенных условиях.

Чтобы получить точные результаты анализа, анализатор КТ необходимо калибровать в соответствии с процедурой, приведенной ниже, когда это необходимо.

Анализатор КТ содержит три программы калибровки: ручную калибровку, автоматическую калибровку с использованием калибраторов (см. раздел 8, пункт 8.3 данного документа) и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.

Все параметры или часть параметров WBC (количество лейкоцитов), RBC (количество эритроцитов), HGB (концентрация гемоглобина), MCV (средний объем эритроцита) и PLT (количество тромбоцитов) могут быть откалиброваны с помощью программ калибровки.

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они контактируют, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Образец может проливаться из открытых пробирок для сбора образцов и представлять биологическую опасность. Соблюдайте меры предосторожности при работе с открытыми пробирками, содержащими образцы крови.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (такие как защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности.
- Если реагенты случайно попадают на кожу или в глаза, промойте пострадавшую область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Обязательно используйте одобренные компанией Genrui одноразовые изделия, такие как пробирки для сбора образцов крови.
- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями уровня администратора.
- Анализатор идентифицирует образец как образец калибровки только в том случае, если анализ начинается с экрана «Calibration» («Калибровка»).
- Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.



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

## 8.2. Когда требуется калибровка

Анализатор откалиброван на заводе непосредственно перед его отправкой. Данный электронный прибор отличается стабильностью работы и не требует частой повторной калибровки, если вы его эксплуатируете и обслуживает так, как это указано в настоящем руководстве. Вам нужно провести его повторную калибровку, только если:

1) вы собираетесь использовать этот анализатор в первый раз (обычно это делается официальным представителем компании Genrui при установке анализатора);
2) аналитический компонент был заменен;
3) вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения;
4) результаты контроля качества указывают на то, что существует проблема;
5) существенно изменились условия его использования.

## 8.3. Действия, необходимые для калибровки

### 8.3.1. Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие предварительные процедуры. Если во время этих проверок будут обнаружены проблемы, не пытайтесь выполнить калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в отдел по работе с клиентами компании Genrui или к вашему местному дистрибьютору.

1. Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Вам придется начать калибровку заново, если во время процесса закончатся реагенты.

2. Просмотрите результаты фоновой проверки (для калибровки сразу после запуска) или результаты фонового подсчета. Если анализатор предупреждает о получении аномальных результатов фоновой проверки, см. гл. 11 «Устранение неисправностей» для решения проблемы. (См. информацию относительно диапазона фоновой проверки в Приложении А «Функциональные характеристики»).

3. Исследуйте контроль последовательно 10 раз в режиме «Whole Blood» в режиме «CBC + DIFF» (тип образца «Цельная кровь», режим «Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой» ). Откройте экран обзора, чтобы проверить повторяемость результатов, и убедитесь, что они отвечают указанным ниже требованиям.

| Параметр | Диапазон | Повторяемость результатов для образцов цельной крови (коэффициент вариации (CV) или абсолютное отклонение (d)) |
|---|---|---|
| WBC | $4,0 \times 10^9$/л -$15,0\times10^9$/ л | ≤2,0% |
| Neu% | 50,0-70,0% | ±4,0(d) |
| Lym% | 20,0-40,0% | ±3,0 (d) |
| Mon% | 5,0-10,0% | ±2,0(d) |
| Eos% | 2,0 - 5,0% | ±1,5 (d) |
| Bas% | 0,5-1,5% | ±0,8 (d) |
| RBC | $3,50\times10^{12}$/л -$6,00\times10^{12}$/ л | ≤1,5% |
| HGB | 110-180 г/л | ≤1,5% |



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

| | | |
|---|---|---|
| MCV | 70 -110 фл | ≤1,0% |
| PLT | 100 *$10^9$/л -149×$10^9$/ л | ≤6,0% |
| | 150×$10^9$/л-500×$10^9$/л | ≤4,0% |
| **Параметр** | **Диапазон** | **Повторяемость результатов для образцов предварительно разбавленной крови (коэффициент вариации (CV) или абсолютное отклонение (d))** |
| WBC | 4,0 ×$10^9$/л -10,0×$10^9$/л | ≤4,0% |
| Neu% | 50,0-70,0% | ±8,0 (d) |
| Lym% | 20,0 -40,0% | ±6,0 (d) |
| Mon% | 5,0 -10,0% | ±4,0 (d) |
| Eos% | 2,0-5,0% | ±2,5 (d) |
| Bas% | 0,5-1,5% | ±1,2 (d) |
| RBC | 3,50×$10^{12}$/л-6,00×$10^{12}$/л | ≤3,0% |
| HGB | 110-180 г/л | ≤3,0% |
| MCV | 70-110 фл | ≤2,0% |
| PLT | 100 *$10^9$/л -149×$10^9$/ л | ≤10,0% |
| | 150 *$10^9$/л -500×$10^9$/л | ≤8,0% |

4. Рекомендуется создать таблицу журнала для анализатора. Эта таблица журнала должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. Вы можете включить в таблицу журнала следующие разделы: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и ограничения, а также результат фоновой проверки.

**NOTE**
**ПРИМЕЧАНИЕ**

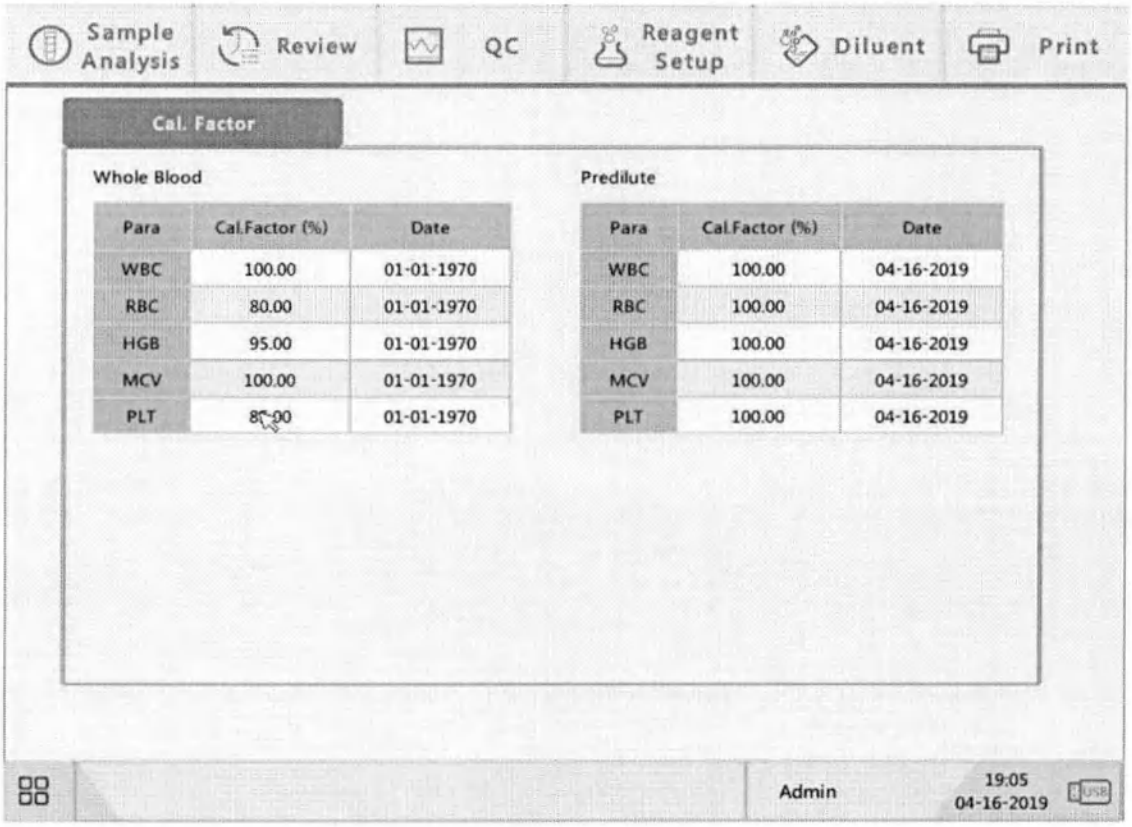
- Если образец свежей крови используется для теста на воспроизводимость, убедитесь, что объем образца достаточен для проведения теста.

**8.3.2. Ручная калибровка**

Выберите в меню опции «Calibration» > «Manual» («Калибровка»> «Вручную»), чтобы перейти к следующему экрану.



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




| Para | Cal.Factor (%) | Date |
|---|---|---|
| WBC | 100.00 | 01-01-1970 |
| RBC | 80.00 | 01-01-1970 |
| HGB | 95.00 | 01-01-1970 |
| MCV | 100.00 | 01-01-1970 |
| PLT | 80.00 | 01-01-1970 |

| Para | Cal.Factor (%) | Date |
|---|---|---|
| WBC | 100.00 | 04-16-2019 |
| RBC | 100.00 | 04-16-2019 |
| HGB | 100.00 | 04-16-2019 |
| MCV | 100.00 | 04-16-2019 |
| PLT | 100.00 | 04-16-2019 |

Если вы входите в систему с уровнем оператора, вы можете просматривать только коэффициенты калибровки. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из системы и войдите в нее с уровнем доступа администратора.

Для калибровки анализатора выполните следующие действия.

1. На экране калибровки «Manual» («Вручную») проверьте коэффициенты калибровки и вычислите новые коэффициенты в соответствии со следующим уравнением:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{\text{значение старого коэффициента} \times \text{эталонное значение}}{\text{рассчитанное среднее значение}}$$

Например: предположим, что эталонное значение лейкоцитов (WBC) калибратора составляет 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови — 98,90%.

Прогоните калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и зафиксируйте результаты анализа лейкоцитов со 2-го по 11-й прогон для расчета: 8,1, 8,0, 8,1, 8,1, 8,3, 8,3, 8,2, 8,0, 8,1, 8,3. Полученный коэффициент вариации составляет 1,5%, а среднее значение — 8,16, что соответствует требованиям.



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

Так мы получаем новый коэффициент калибровки:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}4}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны составлять от 75,00 до 125,00%. В случае недопустимого коэффициента калибровки попробуйте выяснить причину (например, материал калибровки не был тщательно перемешан, прибор неправильно эксплуатировался и т. д.). Затем проведите повторную калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

2. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента того параметра, который требует калибровки.

3. Когда вы переходите на другой экран после ввода нового коэффициента калибровки, на экране отобразится подсказка.

Если введенные коэффициенты калибровки валидны, появится диалоговое окно с просьбой сохранить новый коэффициент при переходе на другой экран. Дата калибровки соответствующего параметра меняется на текущую системную дату.

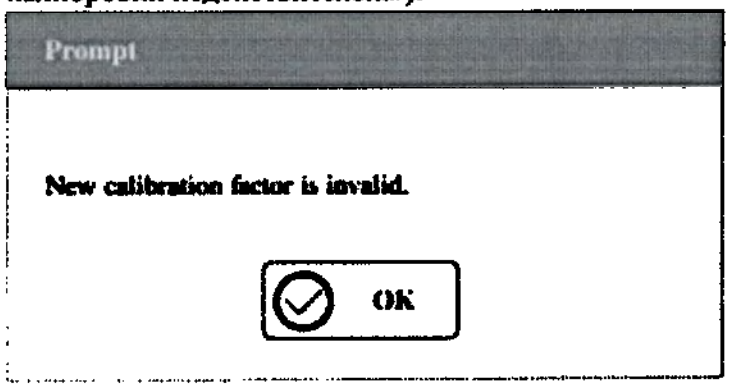
Если введенные коэффициенты калибровки недействительны, появится диалоговое окно с сообщением «Invalid entry» («Неверная запись») при переходе на другой экран. Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, а дата калибровки не будет обновлена.

**Прочие операции**

**Печать**

Нажмите «Print» («Печать»), чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.

Если коэффициенты калибровки недействительны, вы не сможете их распечатать, и будет отражаться диалоговое окно «New calibration factor is invalid.» («Новый коэффициент калибровки недействителен.»).




Если коэффициенты калибровки валидны, но не сохранены, отобразится диалоговое окно с просьбой сохранить факторы. Нажмите «Yes» («Да»), чтобы сохранить и распечатать эти

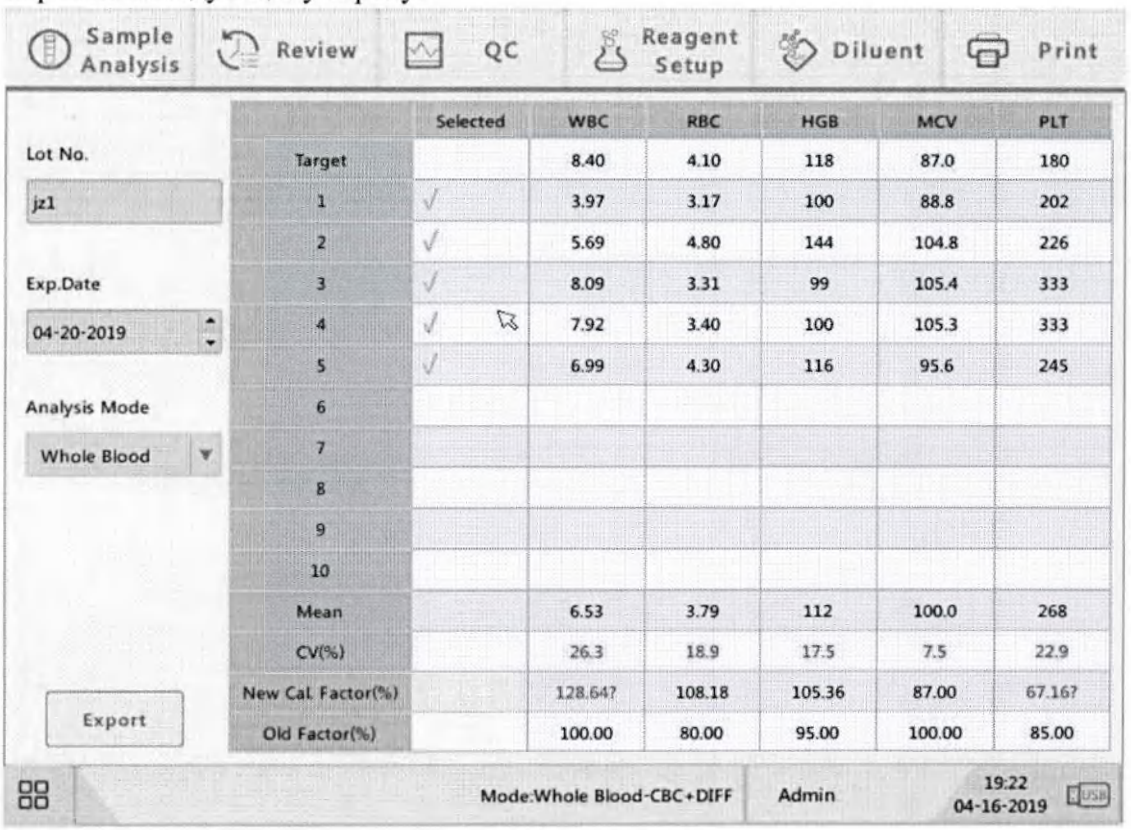


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

факторы. Или нажмите «No» («Нет»), чтобы отменить операцию без сохранения или печати этих факторов.

### 8.3.3. Калибровка с помощью калибратора прослеживаемости

Выберите в меню опции «Calibration» > «Calibrator» («Калибровка»> «Калибратор»), чтобы перейти к следующему экрану.




| | Selected | WBC | RBC | HGB | MCV | PLT |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Target | | 8.40 | 4.10 | 118 | 87.0 | 180 |
| 1 | √ | 3.97 | 3.17 | 100 | 88.8 | 202 |
| 2 | √ | 5.69 | 4.80 | 144 | 104.8 | 226 |
| 3 | √ | 8.09 | 3.31 | 99 | 105.4 | 333 |
| 4 | √ | 7.92 | 3.40 | 100 | 105.3 | 333 |
| 5 | √ | 6.99 | 4.30 | 116 | 95.6 | 245 |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| Mean | | 6.53 | 3.79 | 112 | 100.0 | 268 |
| CV(%) | | 26.3 | 18.9 | 17.5 | 7.5 | 22.9 |
| New Cal. Factor(%) | | 128.64? | 108.18 | 105.36 | 87.00 | 67.16? |
| Old Factor(%) | | 100.00 | 80.00 | 95.00 | 100.00 | 85.00 |

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Калибровка с помощью калибратора может выполняться с образцами цельной крови и предварительно разбавленной крови.
- Должны использоваться только калибраторы, одобренные компанией Genrui. Genrui не несет ответственности за какой-либо ошибочный результат, вызванный использованием других калибраторов.
- См. в Инструкции по использованию калибраторов номер партии, дату истечения срока годности и целевые показатели.
- Выходящий за пределы допустимого диапазона коэффициент вариации (CV%) не влияет на отображение коэффициентов калибровки.

Для калибровки анализатора выполните следующие действия.

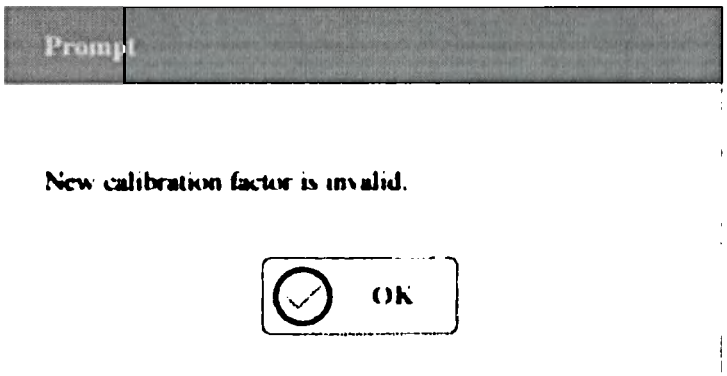
1. Проверьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле «Lot No.» («Партия №»).



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

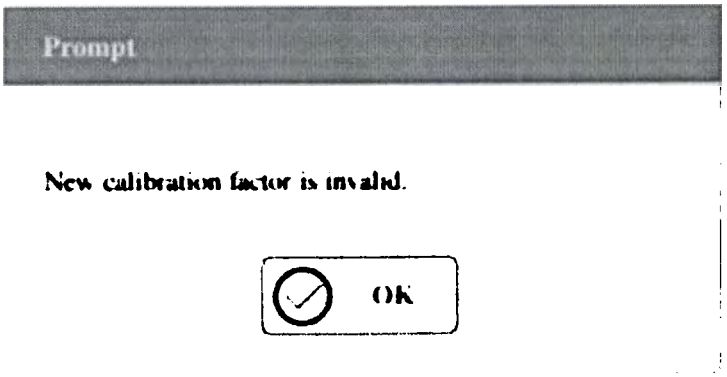
3. Введите «Exp. Date» («Дата истечения срока годности»). Введенная дата истечения срока годности должна быть либо датой истечения срока годности, указанной на этикетке, либо датой истечения срока годности после вскрытия контейнера, в зависимости от того, что наступит раньше. Дата истечения срока годности после вскрытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество дней стабильности материала после открытия контейнера.
4. Введите целевые значения в ячейки «Target» («Целевые значения»).
5. Подготовьте калибратор в соответствии с инструкциями по использованию калибраторов.
6. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать калибровку.
7. После проведенного анализа анализатор выдаст разную оценку различных результатов анализа.

- Если при выполнении текущего прогона имеется параметр, данные калибровки которого находятся за пределами диапазона линейности, но все же в пределах диапазона отображения, то тогда данные калибровки будут отображаться в списке и появится следующее окно сообщения.




Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без их автоматического сохранения.

- Если при выполнении прогона имеется параметр, данные калибровки которого находятся за пределами диапазона отображения, то в списке будут отображаться нечисловые значения параметров «***», и появится окно сообщения.




Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без их автоматического сохранения.

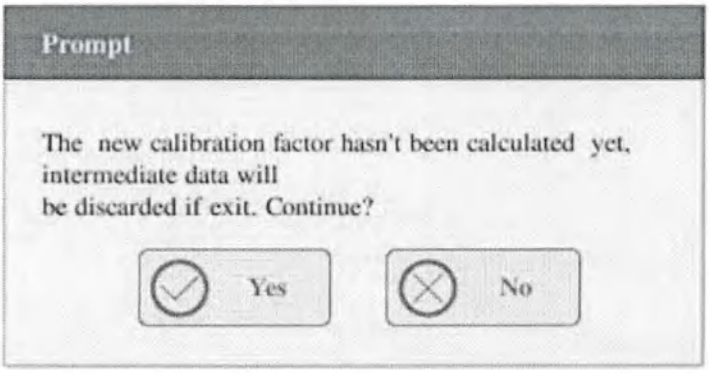


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Валидные результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться непосредственно.

Валидные результаты калибровки будут отмечены значком «√» в соответствии с настройкой по умолчанию и будут приняты для расчета коэффициентов калибровки.

8. Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, но вы перешли к другому экрану, появится окно сообщения.




Нажмите «Yes» («Да»), чтобы перейти к другому экрану, не учитывая данные калибровки и закрыв окно сообщения. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

9. Когда просчет калибровки был выполнен на образце n раз (n≥5), анализатор вычислит средние коэффициенты калибровки, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки всех калибровочных данных, помеченных знаком «√» (данные калибровки первого прогона не отмечены символом «√», поэтому они не учитываются при расчете).

Вы можете выбрать несколько групп данных для расчета коэффициентов калибровки, но только после того, как по меньшей мере 5 групп данных будут отмечены значком «√», вы можете получить коэффициенты калибровки. Коэффициенты калибровки будут обновляться всякий раз, когда вы выберете «√» или отмените выбор «√».

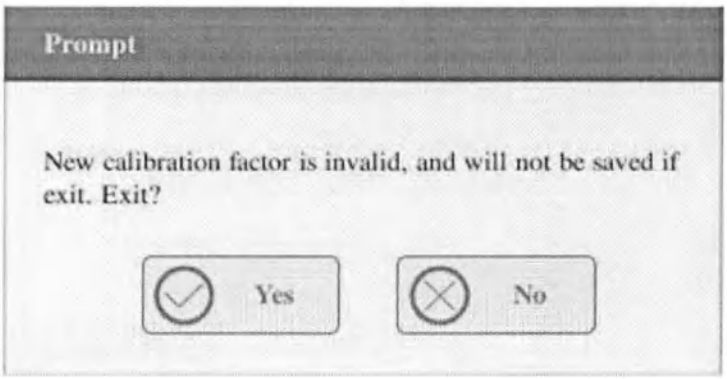
Когда количество валидных данных калибровки в списке достигнет 10, появится окно сообщения «Calibration is completed.» («Калибровка завершена.»). Затем, если вы снова нажмете на кнопку аспирации, анализатор подаст звуковой сигнал без начала анализа.

10. При переходе к другому экран могут возможны два варианта:

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра находятся за пределами допустимого диапазона 75–125%, или коэффициент вариации CV% какого-либо параметра выходит за допустимые пределы диапазона воспроизводимости, то не будут сохраняться рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров, при этом появится окно сообщения.



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




Нажмите «Yes» («Да)», чтобы закрыть диалоговое окно и перейти к другому экрану. Коэффициенты калибровки и данные параметров не будут изменены.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки для всех параметров находятся в пределах 75–125%, а коэффициент вариации CV% всех параметров также находится в пределах диапазона воспроизводимости, тогда появится окно сообщения «Save new calibration factor?» («Сохранить новый коэффициент калибровки?»). Нажмите «Yes» («Да»), чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыв окно сообщения и перейдя к другому экрану.

**Прочие операции**

**Печать**

Если коэффициенты калибровки недействительны, нажмите «Print» («Печать»), появится диалоговое окно «New calibration factor is invalid.» («Новый коэффициент калибровки недействителен»).

Если коэффициенты калибровки валидны, но не сохранены, нажмите «Print» («Печать»), появится диалоговое окно «Сохранить новый коэффициент калибровки?» («Save new calibration factor?») с запросом о сохранении этих коэффициентов. Нажмите «Yes» («Да»), чтобы закрыть диалоговое окно, сохранить и распечатать результаты калибровки. Или нажмите «No» («Нет»), чтобы отменить операцию без сохранения или печати этих факторов.



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

### 8.3.4. Калибровка по свежей крови

Выберите в меню опции «Calibration» > «Fresh Blood» («Калибровка»> «Свежая кровь»), чтобы перейти к следующему экрану.

Sample Analysis | Review | QC | Reagent Setup | Diluent | Print

Current Sample ID: Blood 1

Analysis Mode: Whole Blood

| | Selected | WBC | RBC | HGB | MCV | PLT |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Target | | 7.80 | 3.70 | 113 | 95.7 | 234 |
| 1 | √ | 7.35 | 4.24 | 117 | 95.3 | 219 |
| 2 | √ | 7.25 | 4.29 | 118 | 95.6 | 203 |
| 3 | √ | 7.24 | 4.28 | 117 | 95.5 | 204 |
| 4 | √ | 7.33 | 4.18 | 117 | 96.1 | 213 |
| 5 | √ | 7.08 | 4.31 | 116 | 95.2 | 207 |
| 6 | √ | 7.15 | 4.48 | 120 | 95.5 | 228 |
| 7 | √ | 6.93 | 4.42 | 119 | 95.6 | 219 |
| 8 | √ | 7.16 | 4.32 | 117 | 95.5 | 214 |
| 9 | √ | 7.02 | 4.35 | 118 | 95.9 | 219 |
| 10 | √ | 7.06 | 4.37 | 118 | 95.4 | 215 |
| Mean | | 7.16 | 4.32 | 118 | 95.6 | 214 |
| CV(%) | | 1.9 | 2.0 | 1.1 | 0.3 | 3.6 |
| Cal. Factor 1(%) | | 108.94 | 85.65 | 95.76 | 100.10 | 109.35 |
| Old Factor(%) | | 106.27 | 87.06 | 95.76 | 100.42 | 101.30 |

Calculate

Mode:Whole Blood-CBC+DIFF | Admin | 09:22 04-17-2019

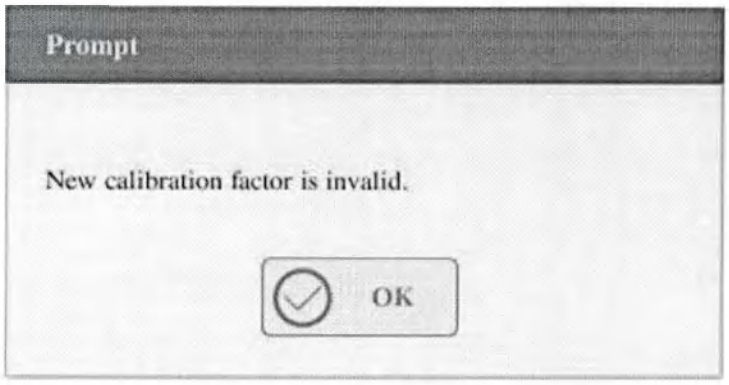
Для калибровки анализатора с помощью свежей крови выполните следующие действия.

1. Подготовьте 3–5 обычных образцов свежей крови, как указано в разделе 5.5.1. «Подготовка образцов крови».
2. Прогоните каждый из подготовленных образцов на эталонном приборе (или с помощью эталонного метода) по крайней мере пять раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых. Или проведите измерение и расчет в соответствии с эталонным методом и используйте рассчитанные данные в качестве целевых.
3. Выберите режим для калибровки по свежей крови: «Цельная кровь» или «Предилюция».
4. Выберите идентификатор текущего образца в раскрывающемся списке «Current Sample ID» («Идентификатор текущего образца»).
5. Введите целевые значения в ячейки «Target» («Целевые значения»).
6. Подготовьте образец свежей крови.
7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать калибровку.
8. После проведенного анализа анализатор выдаст разную оценку различных результатов анализа.

- Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, появится диалоговое окно, когда результаты отобразятся в таблице.

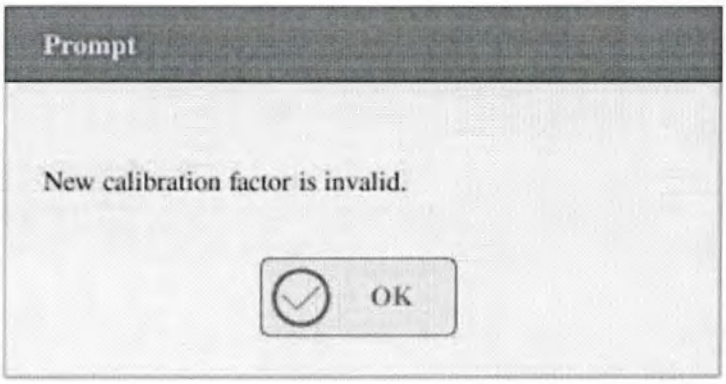


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без их автоматического сохранения.

- Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, будут получены нечисловые значения параметров «***» и появится диалоговое окно.




Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут удалены из таблицы без их автоматического сохранения.

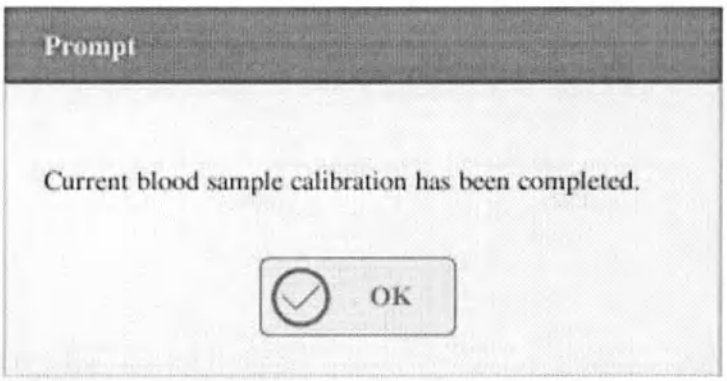
- Валидные результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться непосредственно.

Валидные результаты калибровки будут отмечены значком «√» в соответствии с настройкой по умолчанию и будут приняты для расчета коэффициентов калибровки.

9. Когда расчет калибровки будет выполнен на образце n раз (n≥5), анализатор автоматически рассчитает Средние коэффициенты калибровки, коэффициент вариации CV% и коэффициенты калибровки всех данных калибровки, отмеченных «√».
Вы можете выбрать несколько групп данных для расчета коэффициентов калибровки, но только после того, как по меньшей мере 5 групп данных будут отмечены значком «√», вы можете получить коэффициенты калибровки. Коэффициенты калибровки будут обновляться всякий раз, когда вы выберете «√» или отмените выбор «√».
Когда количество валидных данных калибровки в списке достигнет 10, при повторной калибровке появится окно сообщения.



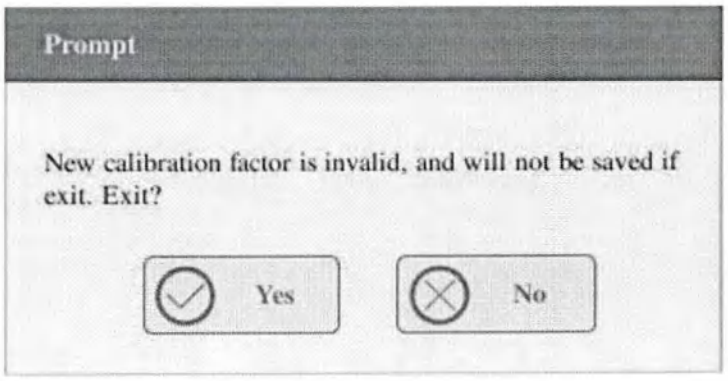
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



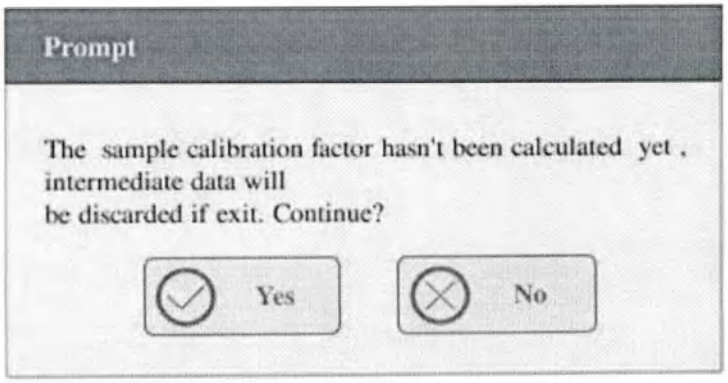

10. Выберите другой идентификатор образца калибровки из раскрывающегося блока «Current Sample ID» («Текущий идентификатор образца») и проанализируйте другие образцы в соответствии с шагами 7–9 выше, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех образцов.

11. При переходе к другому образцу крови может быть несколько вариантов:

- Если коэффициенты калибровки образца крови недействительны или коэффициент вариации CV% какого-либо параметра превышает допустимый диапазон воспроизводимости, при переходе к другому образцу крови появится диалоговое окно.




Нажмите «Yes» («Да»), чтобы удалить введенное целевое значение текущего образца, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки, затем закройте диалоговое окно и перейдите к другому образцу крови.
Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, появится диалоговое окно.






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

Нажмите «Yes» («Да»), чтобы удалить введенное целевое значение текущего образца, все полученные данные калибровки, затем закройте диалоговое окно и перейдите к другому образцу крови.

- Если коэффициенты калибровки образца валидны и коэффициент вариации CV% всех параметров не превышает диапазон воспроизводимости, вы можете непосредственно перейти к другому образцу крови.

12. После получения коэффициентов калибровки, по крайней мере, 3 образцов свежей крови, нажмите кнопку «Calculate» («Рассчитать»), чтобы перейти к экрану расчета калибровки.

Calculate

| | Select | WBC | RBC | HGB | MCV | PLT |
|---|---|---|---|---|---|---|
| New Factor(%) | | | | | | |
| Cal. Factor 2(%) | | | | | | |
| Cal. Factor 3(%) | | | | | | |
| Cal. Factor 4(%) | | | | | | |
| Cal. Factor 5(%) | | | | | | |
| Mean Cal. Factor(%) | | | | | | |
| Old Factor(%) | | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |

Export Print OK

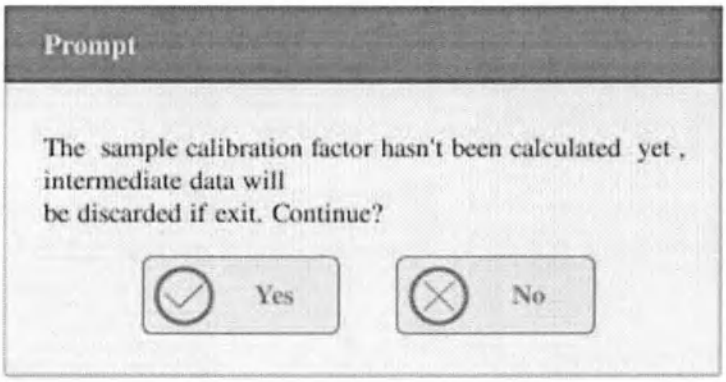
Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки образца крови для расчета средних коэффициентов калибровки, поставив или сняв флажки перед коэффициентами калибровки.

Когда проверяются 3 или более групп коэффициентов калибровки, коэффициент вариации CV% будет автоматически пересчитываться на проверенные коэффициенты калибровки.
Когда проверяются 3 или более группы коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки будет автоматически пересчитываться на проверенные коэффициенты калибровки. Средние значения калибровки считаются недействительными, если отклонение абсолютной величины между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего и исходных коэффициентов калибровки, достигает или превышает 5%.

13. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, а вы уходите с экрана калибровки по свежей крови или переключаетесь в другой режим калибровки, появится следующее диалоговое окно.

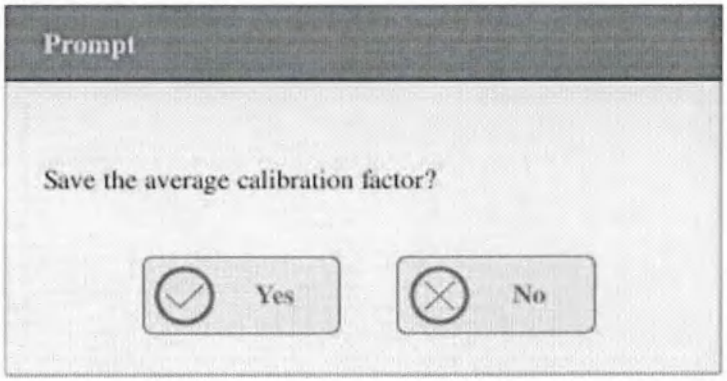


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Нажмите «Yes» («Да»), если вы не учитываете эти данные калибровки, хотите закрыть диалоговое окно и перейти к другому экрану или режиму калибровки. При этом остаются неизменными исходные коэффициенты калибровки и дата.

14. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки валидны, при уходе с экрана калибровки по свежей крови или переходе в другой режим калибровки появится следующее диалоговое окно.




Нажмите «Yes» («Да»), чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. Затем вы можете перейти к другому экрану или режиму калибровки. Нажмите «No» («Нет»), чтобы закрыть диалоговое окно и перейти к другому экрану или режиму калибровки без сохранения средних коэффициентов калибровки и всех калибровочных данных.

**Прочие операции**

**Печать**

Если средние коэффициенты калибровки недействительны, нажмите «Print» («Печать»), появится диалоговое окно «Calibration factor is invalid.» («Коэффициент калибровки недействителен»).

Если средние коэффициенты калибровки действительны, вы можете нажать «Print» («Печать»), чтобы распечатать коэффициенты калибровки одной группы (или более) образцов крови в табличной форме, независимо от того, выбраны они («√») или нет. Также можно распечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.



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

## 9. Настройки

### 9.1. Введение

Анализатор представляет собой гибкий лабораторный прибор, который может легко адаптироваться к вашим условиям работы. Вы можете использовать меню «Setup» («Настройка»), чтобы настроить параметры программного обеспечения, представленные в этой главе.

Для обеспечения безопасности настроек и данных оператору анализатора предоставляется два уровня доступа. Уровень доступа администратора обеспечивает оператору доступ к большему количеству функций или настроек, некоторые из которых могут быть настроены так, что могут быть доступны и операторам.

См. меню настройки на рисунке ниже.

### 9.2. Настройка анализатора

#### 9.2.1. Настройка системы

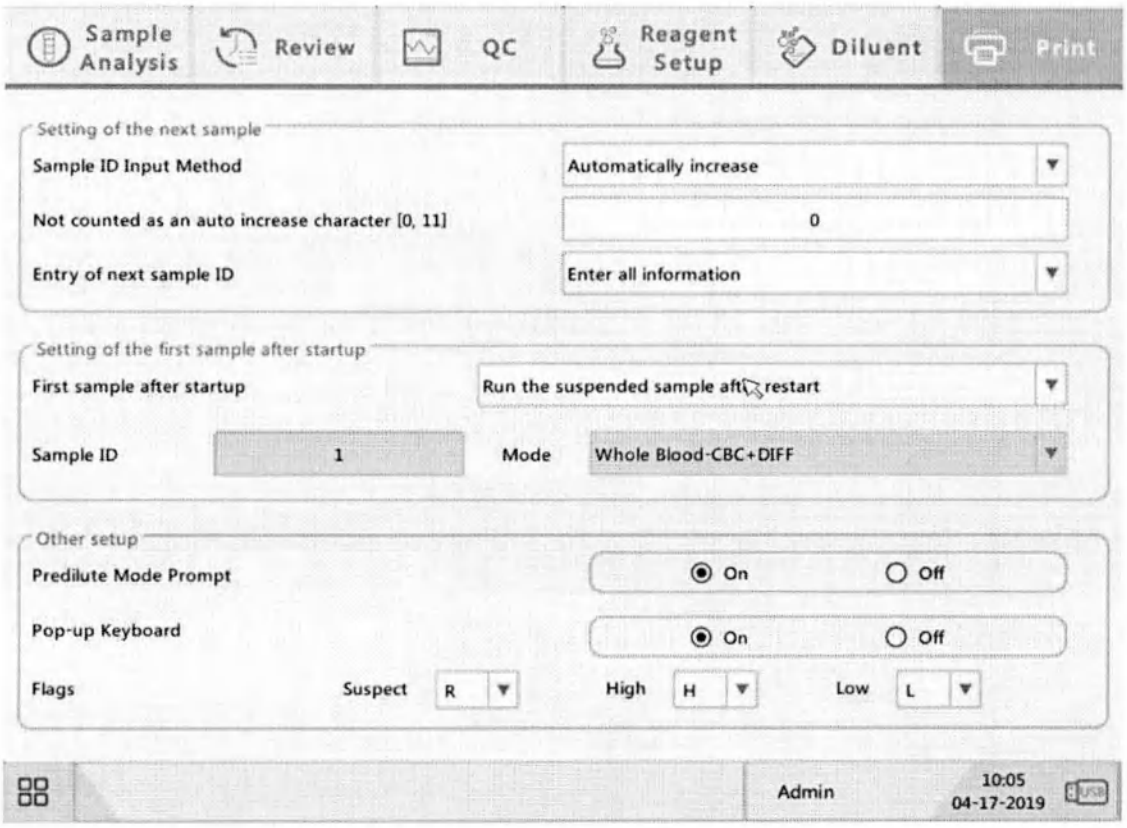
- **Дополнительные настройки**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Auxiliary Setup» («Настройка»> «Настройка системы»> «Дополнительные настройки») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете настроить следующие данные:

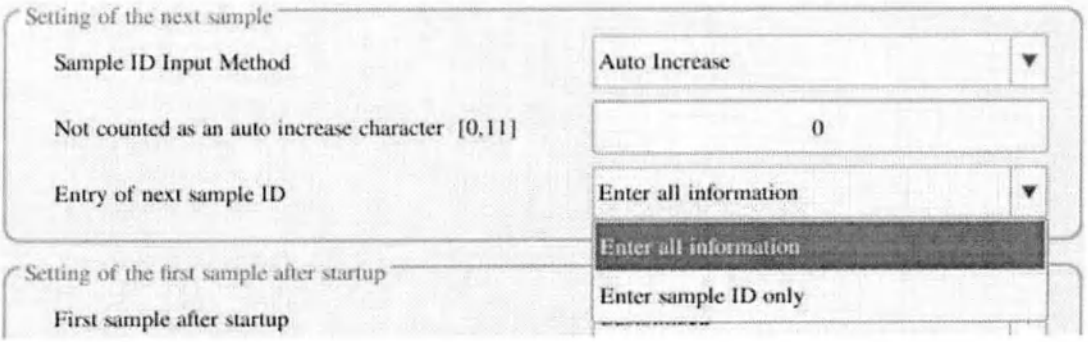
- 1. Настройки следующего образца;
- 2. Настройки первого образца после запуска;
- 3. Другие настройки.



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




1. Настройки следующего образца.




1) Выберите метод ввода идентификатора образца.

Нажмите на раскрывающийся список, чтобы выбрать способ ввода идентификатора следующего образца.

- Авто увеличение
- Ручной ввод

2) Не учитывается как символ автоматического увеличения.

Операторы могут настроить количество символов в идентификаторе образца, которое не будет автоматически увеличено.

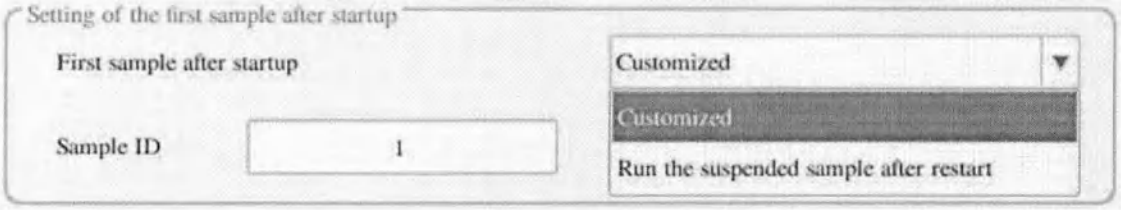
Когда в качестве способа ввода идентификатора следующего образца выбрана функция «Автоматическое увеличение», будет активировано следующее поле редактирования.



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

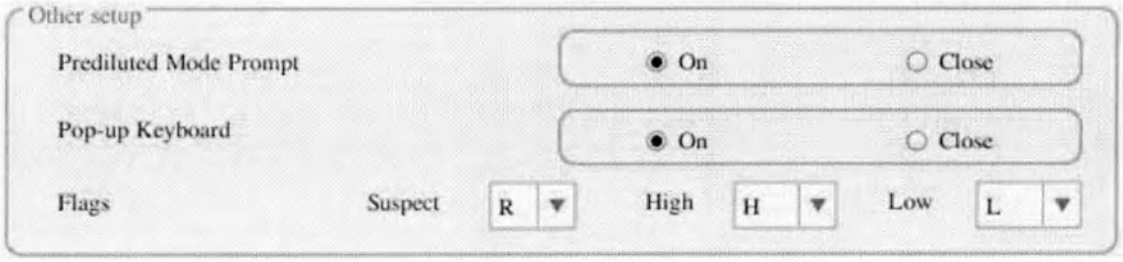
Введите число n в поле редактирования. Первые n символов в идентификаторе образца не будут автоматически увеличены.

2. Настройки первого образца после запуска.




Операторы могут настроить идентификатор первого образца после запуска, введя его в поле редактирования. Также можно выбрать прогон приостановленного образца после перезапуска.

3.Прочие настройки.




1) Кнопки с зависимой фиксацией.
Выберите «On» («Вкл.») или «Close» («Закрыть»), чтобы активировать или деактивировать эти функции.

2) Флаги.
Операторы могут установить флаг подозрительности, введя символ в поле редактирования или выбрав букву из раскрывающегося списка (символ по умолчанию — «R»).

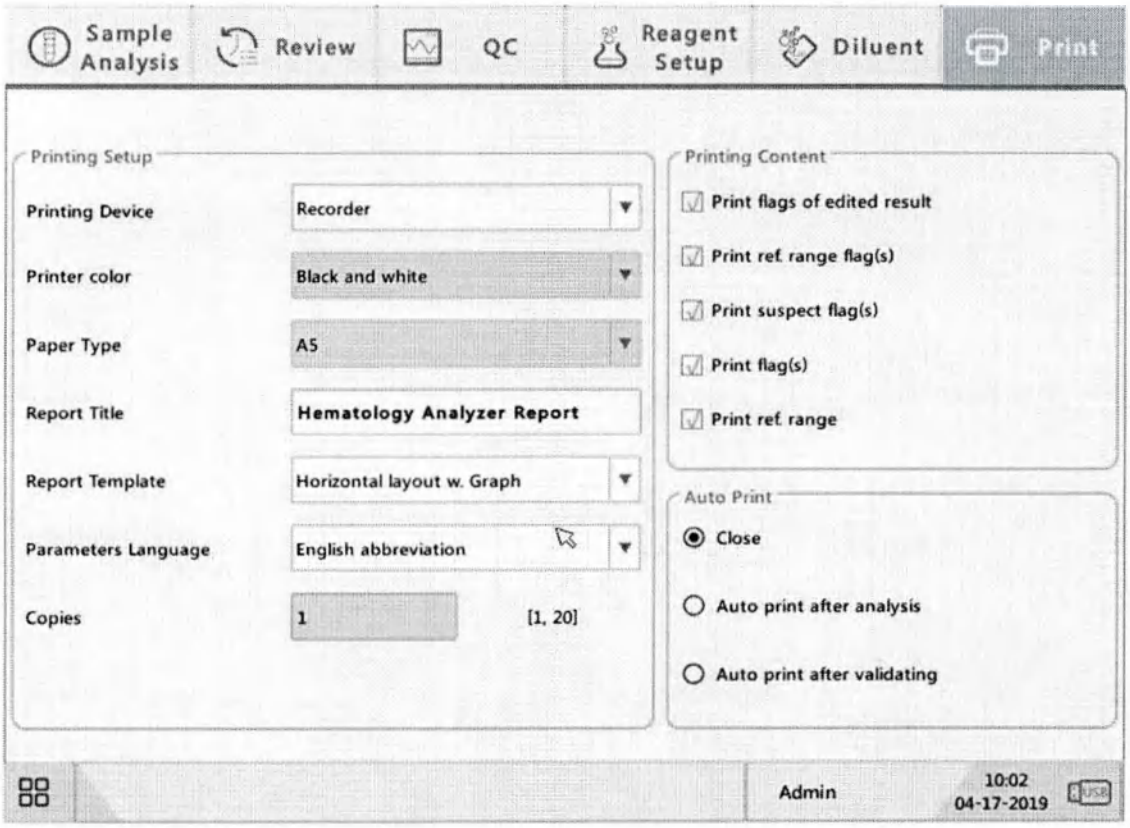
Операторы могут установить флаг высокой/низкой степени подозрительности, введя два символа в поля редактирования или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию символ высокой степени — «H», а низкой — «L»).

- **Настройки печати**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Print Setup» («Настройка»> «Настройка системы»> «Настройки печати») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.
Вы можете настроить следующие данные:
1. Настройки печати,
2. Печать содержимого,
3. Автоматическая печать.



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




1. Настройки печати

**Устройство печати**

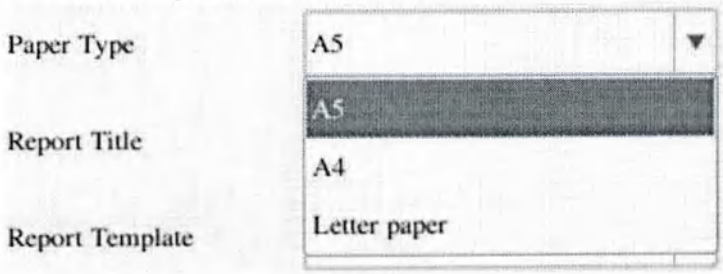
Доступны два типа печатающих устройств: принтер и самописец. Вы можете выбрать любой из них в раскрывающемся списке.

**Принтер**

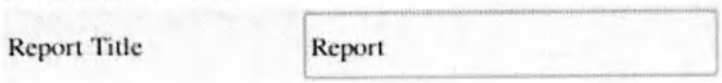
В раскрывающемся списке выберите принтера анализатора.

**Тип бумаги**

Нажмите на раскрывающийся список, чтобы выбрать тип бумаги для печати отчетов.



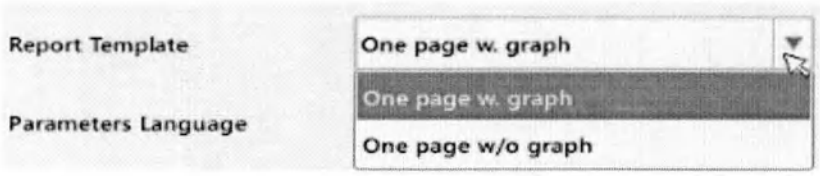

**Название отчета**






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

**Шаблон отчета**

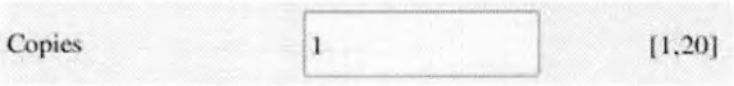



**Языковые параметры**

Нажмите на раскрывающийся список, чтобы выбрать языковой параметр отчетов.

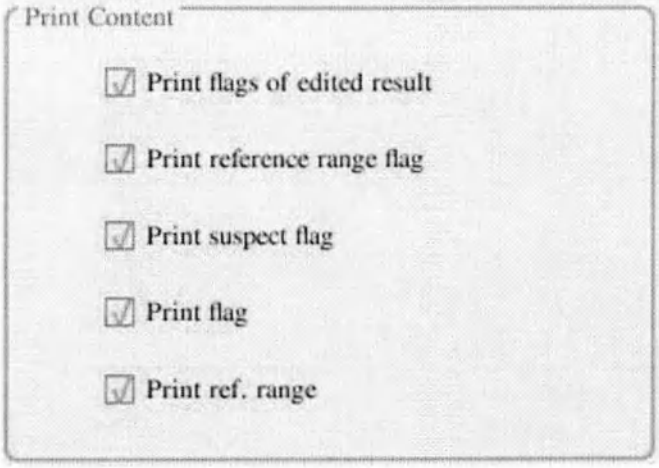
**Копии**

Введите количество копий для каждого отчета в поле редактирования «Copies» («Копии»).



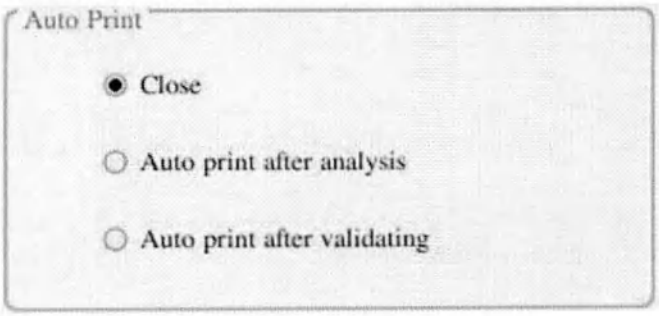

2. Печать содержимого.

Вы можете выбрать функции исходя из ваших задач, поставив нужные флажки.




3. Автоматическая печать.

Вы можете отключить автоматическую печать или настроить условия печати.




**Передача данных**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Communication» («Настройка»> «Настройка системы»> «Передача данных») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

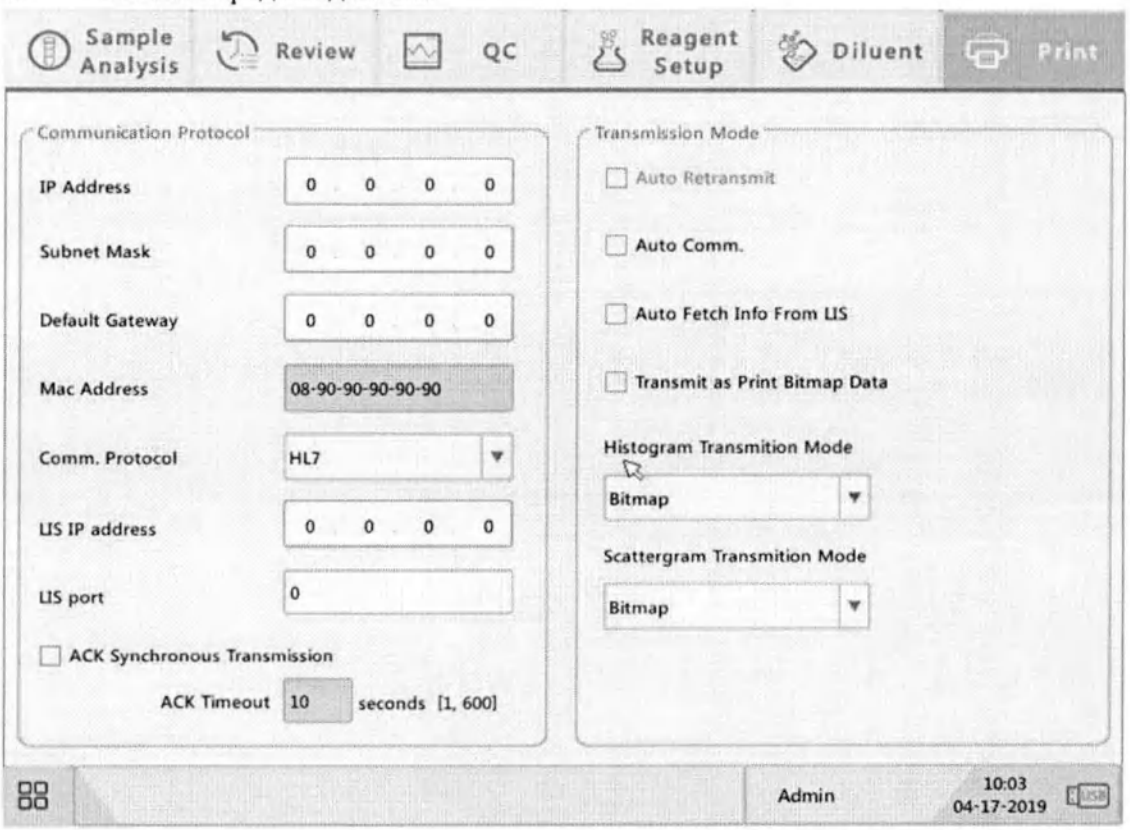


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете настроить следующие данные:

1. Протокол передачи данных.

2. Режим передачи данных.




**1. Протокол передачи данных.**

Нажмите на поля редактирования «IP Address» («IP-адрес»), «Subnet Mask» («Маска подсети»), «Default gateway» («Шлюз по умолчанию»), чтобы ввести данные.

**Протокол передачи данных**

Нажмите «Comm. Protocol» («Протокол передачи данных»), чтобы выбрать протокол.

**Подтвержденная синхронная передача данных**

Установите флажок «ACK Synchronous Transmission» («Подтвержденная синхронная передача данных»), чтобы активировать эту функцию.

Когда эта функция активирована, время ожидания подтверждения равно 10 секундам по умолчанию. Вы можете повторно ввести время ожидания подтверждения в поле редактирования.

**2. Режим передачи данных**

Вы можете выбрать функции исходя из ваших задач, поставив нужные флажки:



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

1) Автоматическая повторная передача;
2) Автоматическая передача данных;
3) Автоматическое извлечение информации из Лабораторной информационной системы (ЛИС);
4) Передача в виде растровой печати данных.

Режим передачи гистограммы и скатерограммы:
Нажмите на раскрывающиеся списки, чтобы выбрать режимы передачи гистограммы и скатерограммы.

1) Не передавать;

2) Растровая печать;

3) Данные.

- **Чувствительность сигнала тревоги (флага)**

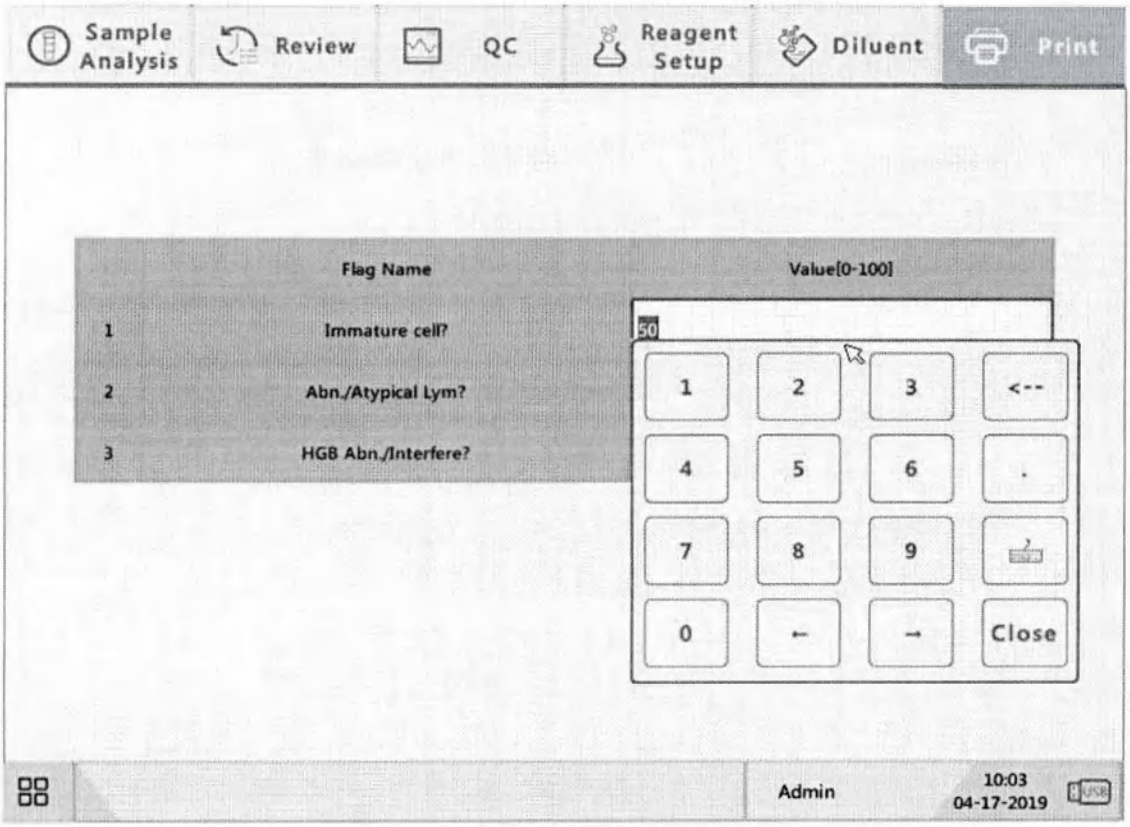
Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Flag Alarm Sensitivity» («Настройка»> «Настройка системы»> «Чувствительность сигнала тревоги (флага)») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Эта функция позволяет настроить чувствительность сигнала тревоги (флага) исходя из ваших собственных задач.

| | Flag Name | Value[0-100] |
|---|---|---|
| 1 | Immature cell? | 50 |
| 2 | Abn./Atypical Lym? | 50 |
| 3 | HGB Abn./Interfere? | 50 |

На этом экране отображаются значения, которые могут вызывать сигнал тревоги (флаг). Операторы уровня доступа администратора могут изменять эталонные значения флагов, указывающие на возможности вызова флагов. Чем выше значения, тем выше вероятность.

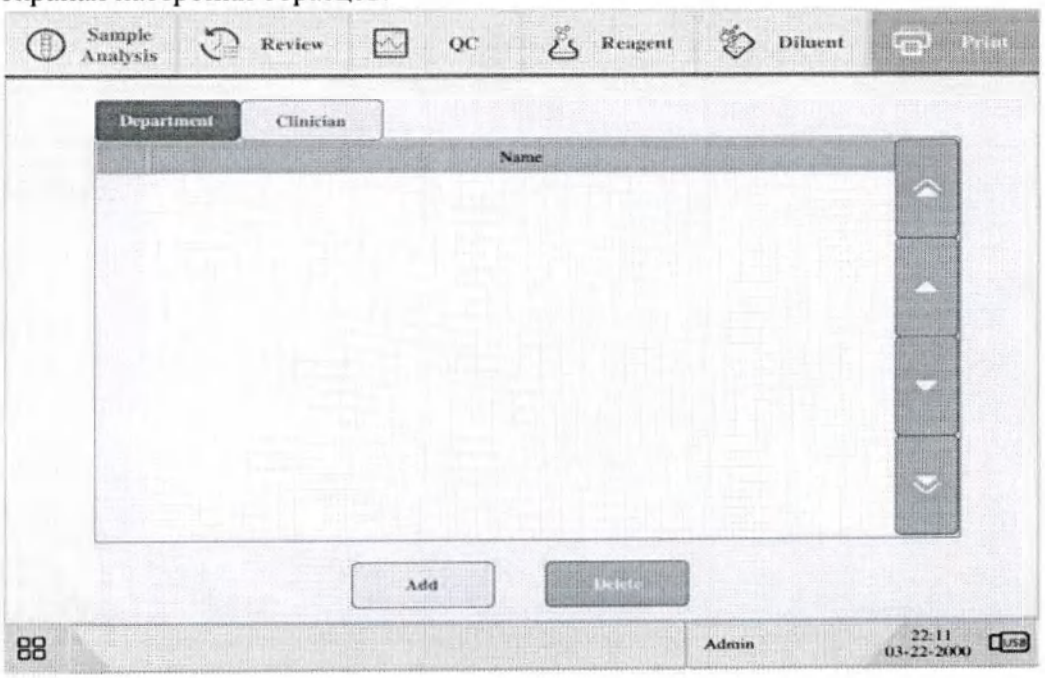


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




- **Настройка отделения/врача**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Department/Clinician Setup» («Настройка»> «Настройка системы»> «Настройка отделения/врача») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Эта функция позволяет вам настроить информацию об отделении/враче для отображения на экранах настройки образцов.



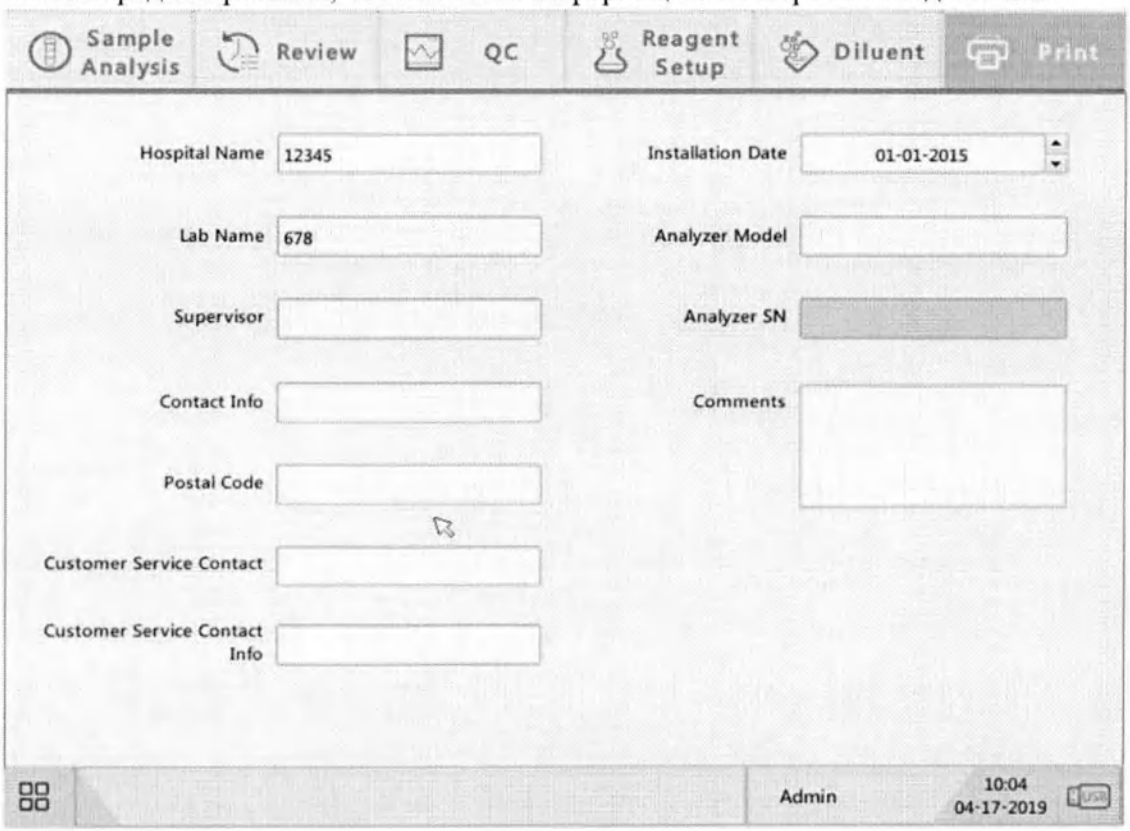



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Настройка информации о лаборатории**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Lab Info Setup» («Настройка»> «Настройка системы»> «Настройка информации о лаборатории») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

Операторы могут вводить, сохранять и просматривать информацию о лаборатории. Нажмите на поля редактирования, чтобы ввести информацию по мере необходимости.




**ПРИМЕЧАНИЕ**

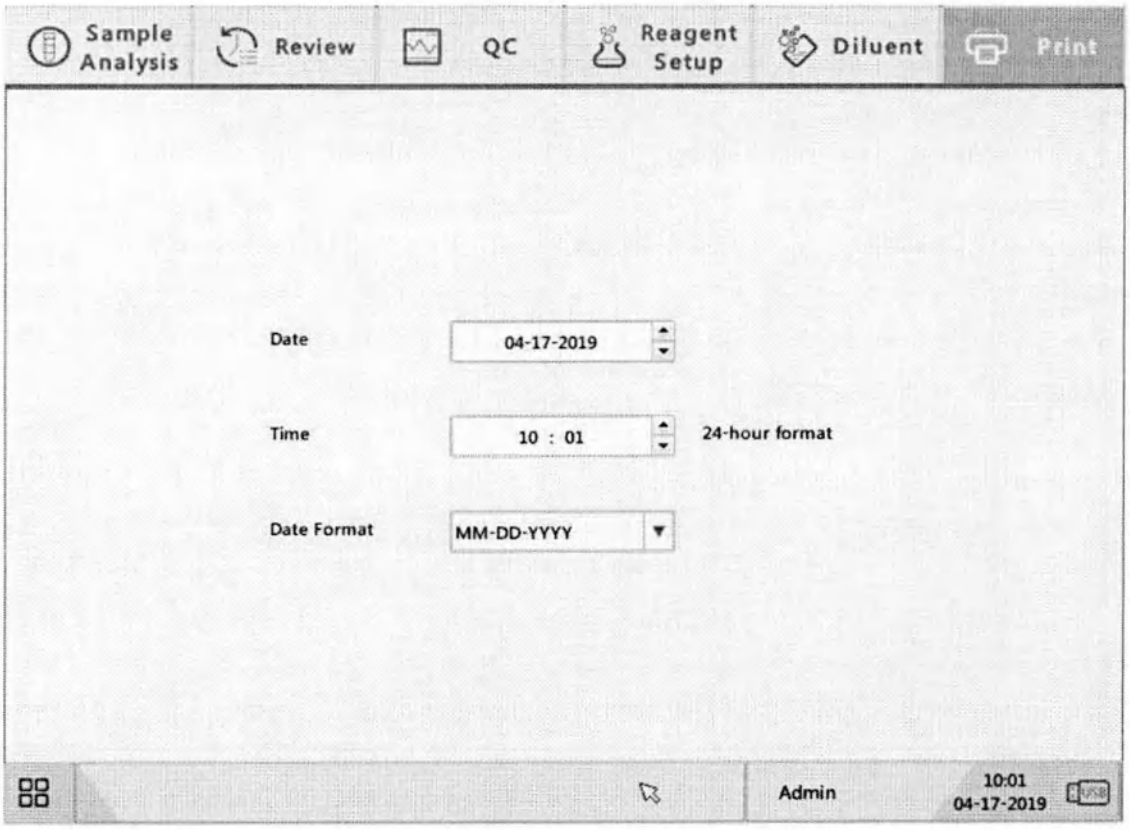
- Серийный номер анализатора не может быть изменен.
- Дата установки — это дата, когда анализатор установлен по умолчанию. Она может быть изменена, но не может быть указана позже текущей системной дат

- **Установка даты / времени**

Нажмите «Setup» > «System Setup» > «Date/Time Setup» («Настройка»> «Настройка системы»> «Настройка даты/времени») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете установить дату, время и настроить формат даты на экране анализатора.

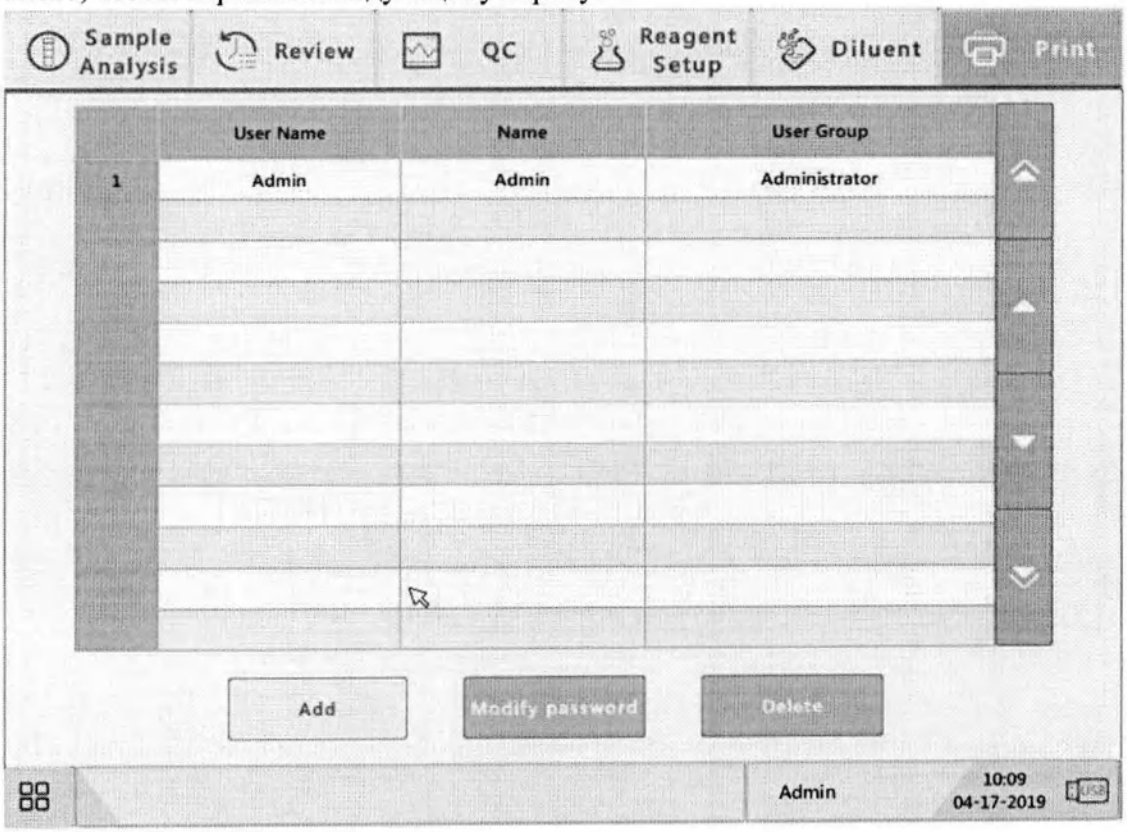


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




### 9.2.2. Управление пользователями

Нажмите «Setup» > «User Administration» («Настройка»> «Управление пользователями») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.



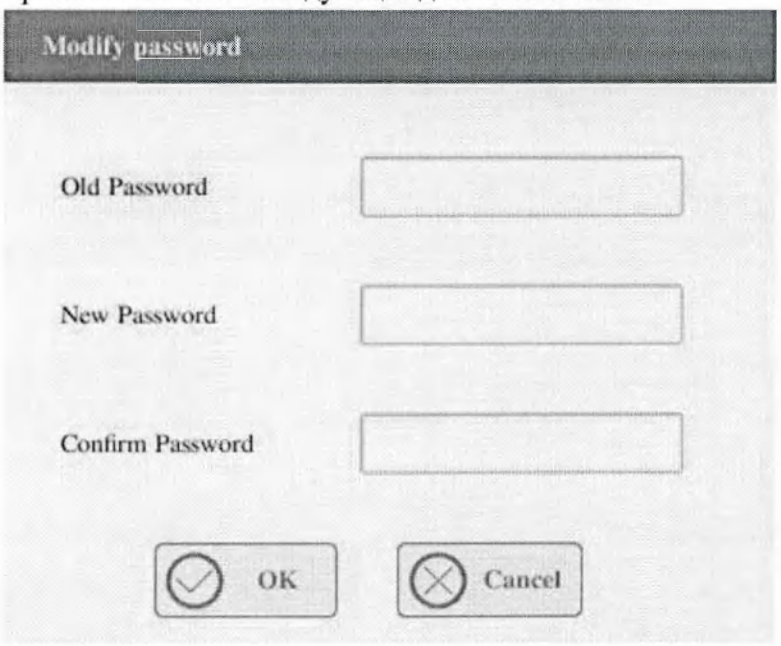



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1. Изменение пароля**

Вы можете изменить свой пароль.

1) Выберите текущего пользователя и нажмите «Modify Password» («Изменить пароль»), при этом появится следующее диалоговое окно.




2) Введите необходимую информацию в поля редактирования.

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

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЯ**

Поле для пароля не должно оставаться пустым, в нем можно ввести максимум 12 символов.

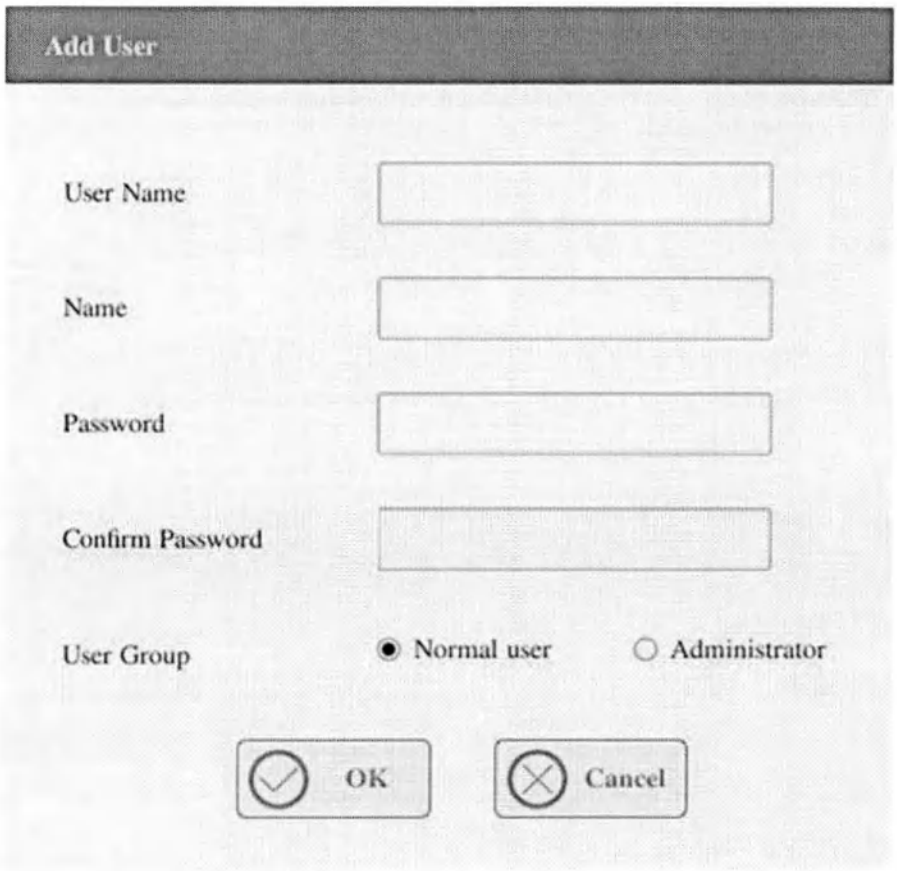
---

**2. Создание нового пользователя.**

1) Нажмите «Add» («Добавить»), после чего появится следующее диалоговое окно.



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




2) Введите информацию «User Name» («Имя пользователя»), «Name» («Имя») и «Password» («Пароль»).

3) Выберите группу пользователей для пользователя:

- Обычный пользователь
- Администратор

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

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Поле для имени пользователя не должно оставаться пустым, в нем можно ввести максимум 12 символов.
- Поле для имени не должно оставаться пустым, в нем можно ввести максимум 20 символов.
- Поле для пароля не должно оставаться пустым, в нем можно ввести максимум 12 символов.

---

**3. Удаление пользователя**



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

Выберите пользователя и нажмите «Delete» («Удалить»), чтобы удалить запись

NOTE

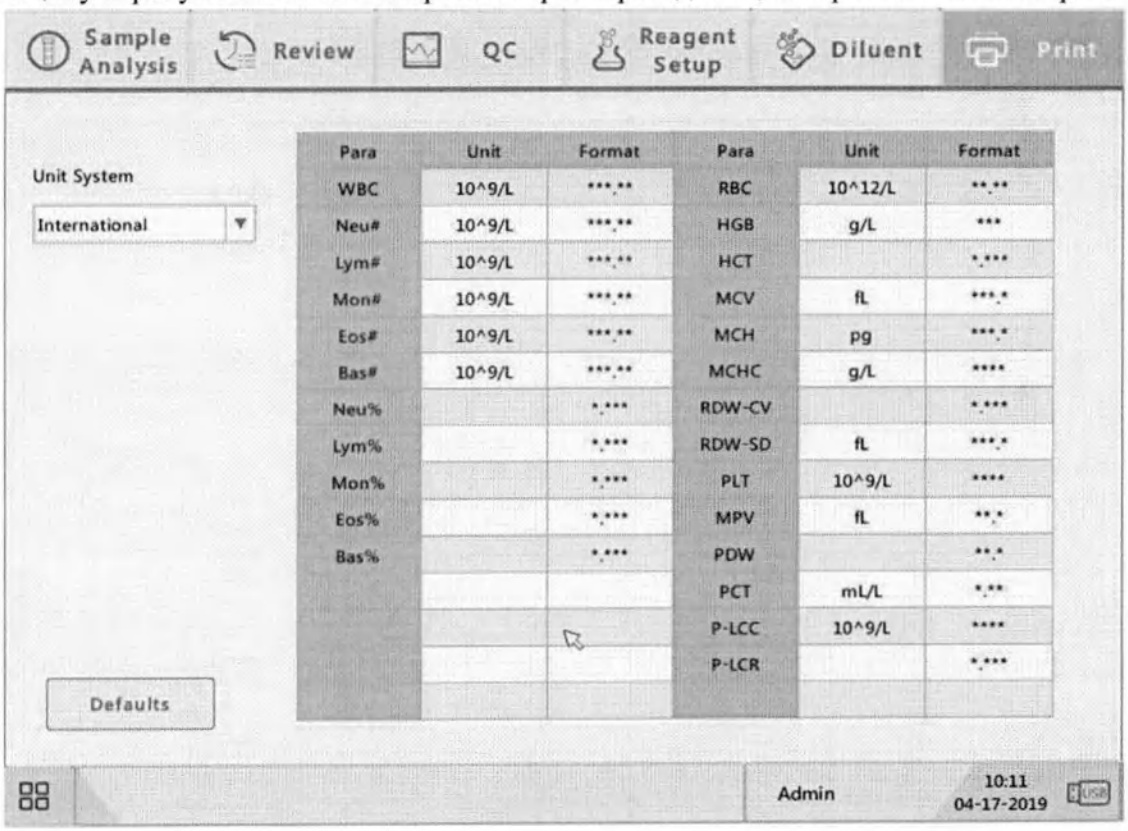
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Текущий пользователь не может быть удален.

### 9.2.3. Настройка параметров

- **Настройка параметров единиц измерения**

Нажмите «Setup» > «Parameter Setup» > «Parameter Unit Setup» («Настройка»> «Настройка параметров»> «Настройка параметров единиц измерения») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете настроить параметры единиц измерения на этом экране.




| Para | Unit | Format | Para | Unit | Format |
|---|---|---|---|---|---|
| WBC | 10^9/L | ***.** | RBC | 10^12/L | **.** |
| Neu# | 10^9/L | ***.** | HGB | g/L | *** |
| Lym# | 10^9/L | ***.** | HCT | | *.*** |
| Mon# | 10^9/L | ***.** | MCV | fL | ***.* |
| Eos# | 10^9/L | ***.** | MCH | pg | ***.* |
| Bas# | 10^9/L | ***.** | MCHC | g/L | **** |
| Neu% | | *.*** | RDW-CV | | *.*** |
| Lym% | | *.*** | RDW-SD | fL | ***.* |
| Mon% | | *.*** | PLT | 10^9/L | **** |
| Eos% | | *.*** | MPV | fL | **.* |
| Bas% | | *.*** | PDW | | **.* |
| | | | PCT | mL/L | *.** |
| | | | P-LCC | 10^9/L | **** |
| | | | P-LCR | | *.*** |

Выбор системы единиц измерения

Нажмите на раскрывающийся список «Система единиц измерения», чтобы выбрать систему единиц измерения.

NOTE



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

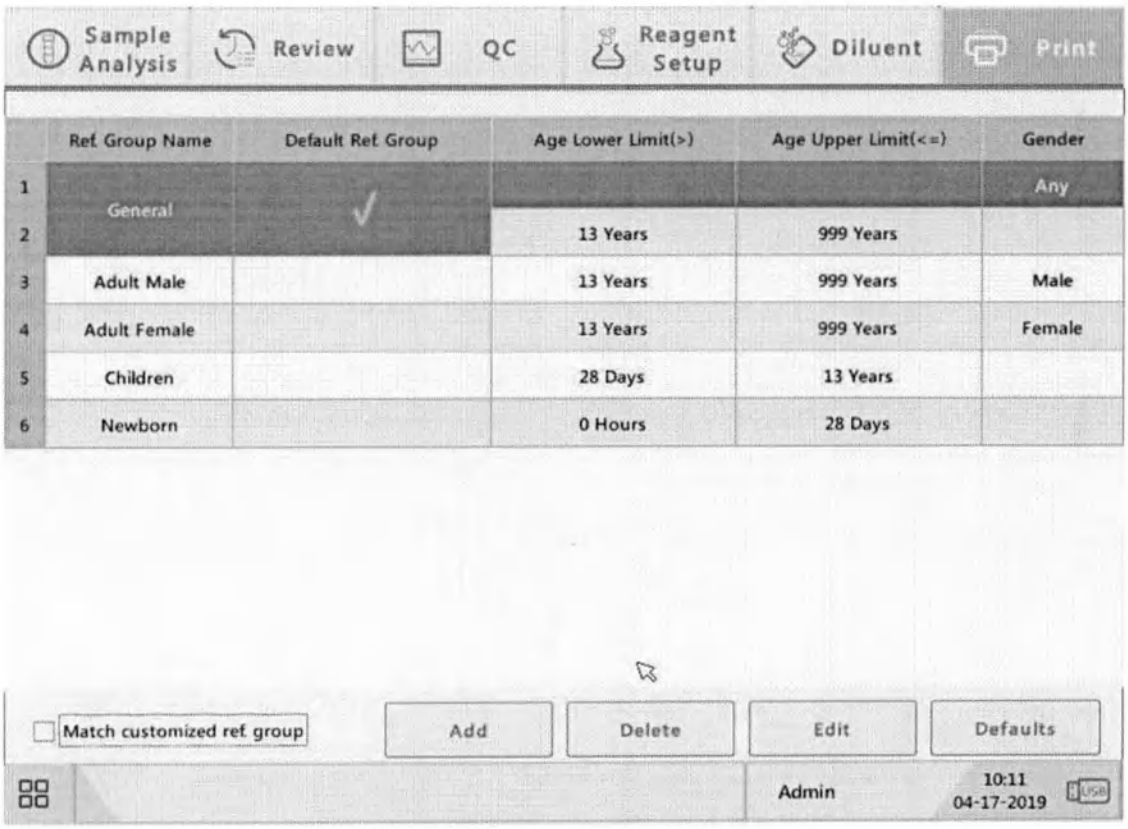
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Отображаемые единицы будут отличаться при выборе различных систем единиц измерения.

- **Настройка референтного диапазона**

Нажмите «Setup» > «Parameter Setup» > «Ref. Range Setup» («Настройка»> «Настройка параметров» > «Настройка референтного диапазона») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

На ваш выбор предоставляются 5 заводских референтных групп и 5 настраиваемых референтных групп. Каждая лаборатория должна выбрать собственный референтный диапазон на основе данных пациентов. Референтный диапазон отличается у представителей различных рас, полов, возрастов и географических зон.

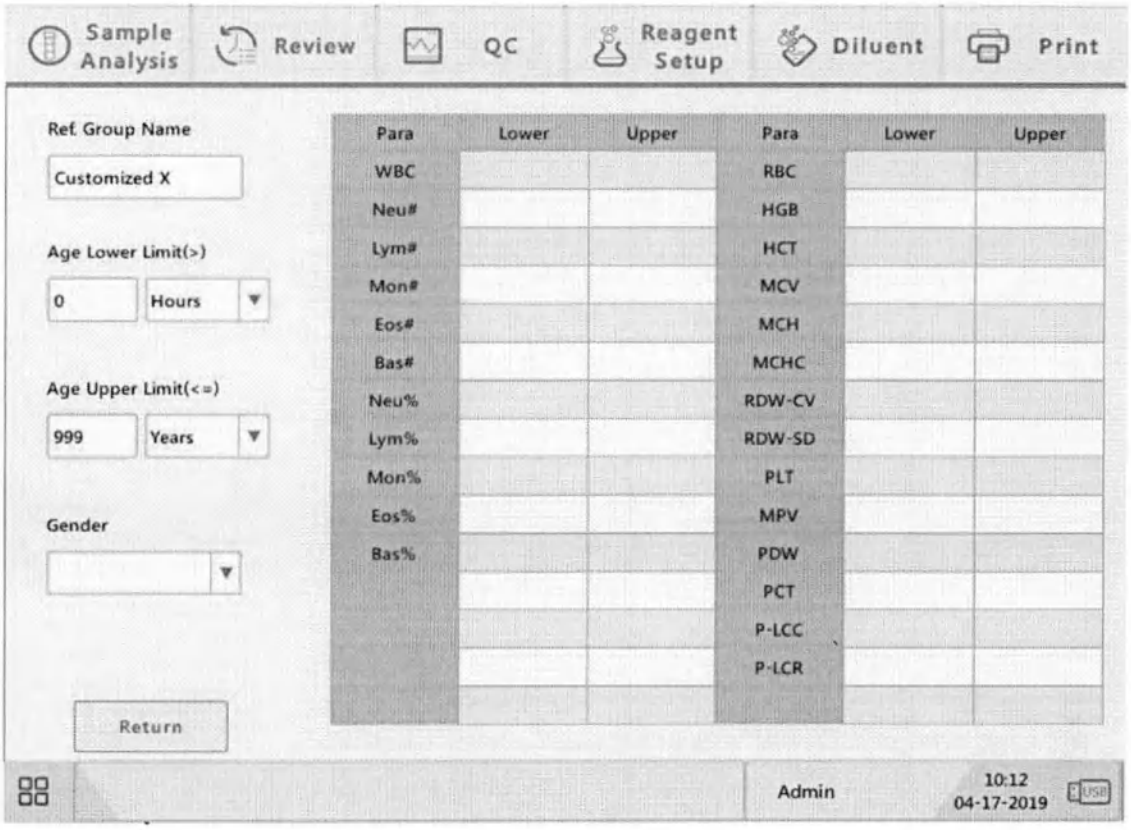



## 1. Настройка референтных групп

Выберите референтную группу и нажмите «Add» («Добавить») или «Edit» («Изменить»), чтобы перейти к экрану настройки референтных групп. Вы можете задать имя, нижний и верхний пределы возраста и диапазон параметров.



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




Нажмите кнопку «Defaults» («По умолчанию»), референтные диапазоны выбранной заводской референтной группы можно восстановить до значений по умолчанию.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Поле для имени референтной группы не может оставаться пустым.

- Имена настраиваемых референтных групп не должны повторять имена 5 групп по умолчанию, и они не должны повторять друг друга.

---

**2. Установка в качестве референтной группы по умолчанию.**

Выберите референтную группу и нажмите «Defaults» («По умолчанию»), чтобы установить ее в качестве референтной группы по умолчанию.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**



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

- Имя, нижний и верхний пределы возраста и пол заводских референтных групп не могут быть изменены.

- Диапазон ввода возраста составляет [0,999].

---

**3. Изменение референтного диапазона.**

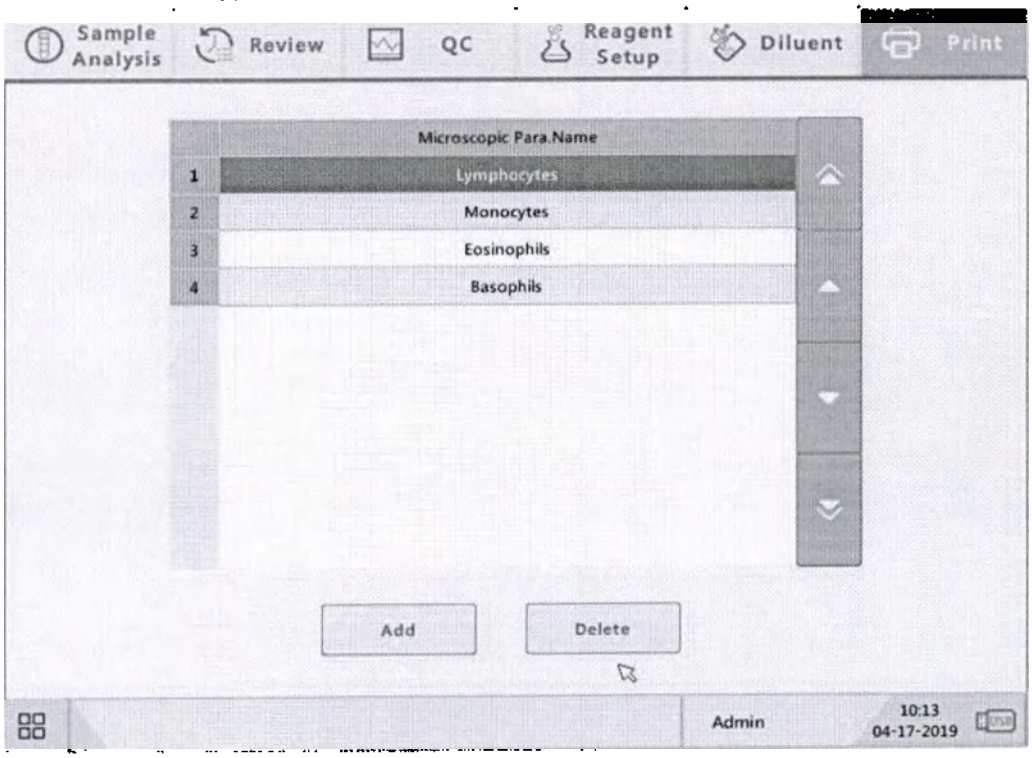
Чтобы изменить референтный диапазон референтной группы, выберите группу из списка референтных групп слева, а затем нажмите на ячейки верхних и нижних пределов в таблице и повторно введите значения.

Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «Defaults» («По умолчанию») в правом нижнем углу экрана.

Выберите функцию «Match customized ref. group» («Сопоставить настраиваемую референтную группу»), когда возрастные диапазоны настраиваемой референтной группы и референтной группы по умолчанию противоречат друг другу; настраиваемая референтная группа будет сопоставлена сначала на экранах анализа образцов и обзора.

- **Настройка параметров микроскопического исследования**

Нажмите «Setup» > «Parameter Setup» > «Microscopic Para. Setup» («Настройка»> «Настройка параметров»> «Настройка параметров микроскопического исследования») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете изменить настройки, связанные с параметрами микроскопического исследования.






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

**1. Добавить новый параметр.**

Нажмите кнопку «Add» («Добавить»), чтобы добавить новую строку в таблицу, а затем вы можете ввести имя параметра в эту строку.

**2. Удалить.**

Выберите строку в таблице, нажмите кнопку «Delete» («Удалить»), чтобы удалить параметр.

**3. Изменить имя параметра.**

Нажмите на имя параметра в таблице, чтобы изменить имя.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Вы можете добавить до 40 параметров микроскопического исследования.

- Реконфигурированная настройка не будет применена к образцам с уже сохраненными результатами микроскопического исследования, но будет применяться только к образцам с несохраненными результатами и отчетами микроскопического исследования, полученными после применения новой настройки.

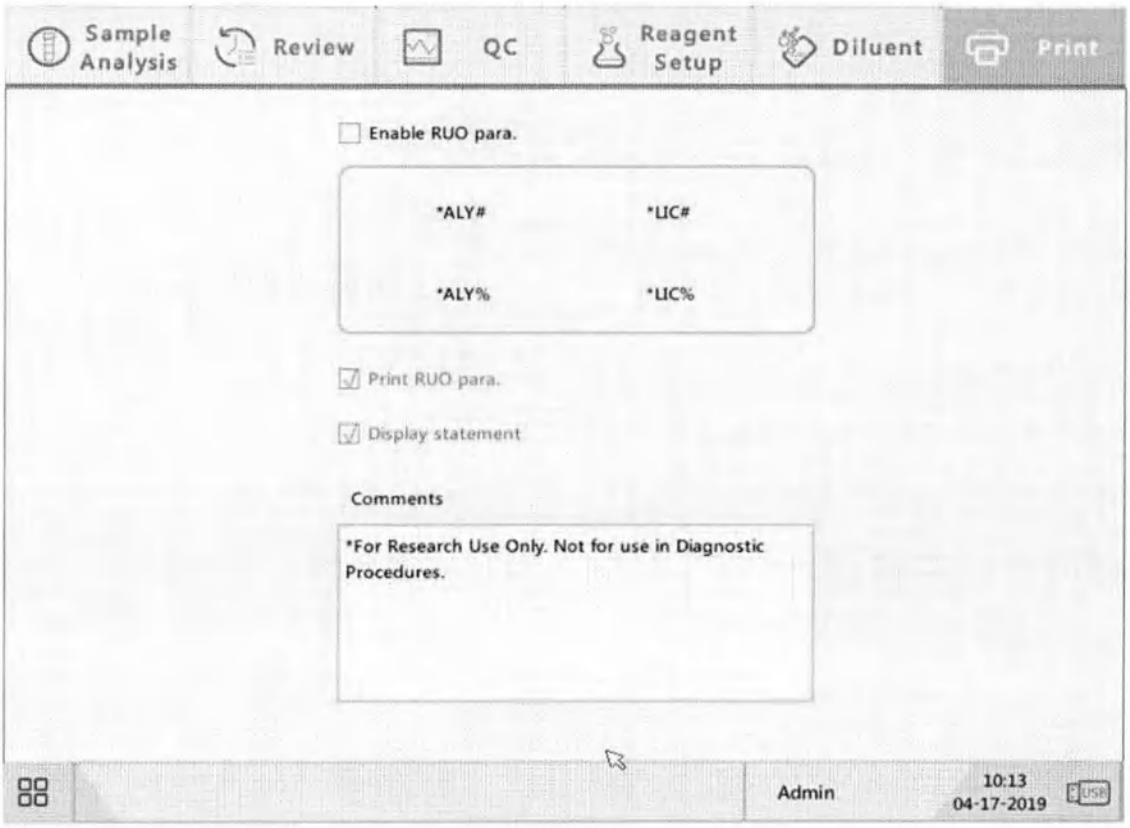
---

**Настройка исследовательских параметров RUO («Только для исследований»)**

Нажмите «Setup» > «Parameter Setup» > «RUO Para. Setup» («Настройка» > «Настройка параметров» > «Настройка исследовательских параметров») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете изменить настройки, связанные с параметром «Только для исследований».



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




**1. Активируйте исследовательские параметры**

Выберите «Enable RUO para.» («Активировать исследовательский параметр»), 4 параметра RUO будут отображаться в интерфейсе «Sample Analysis» («Анализ образца») и «Review» («Обзор»). В противном случае они не будут отображаться.

**2. Печать исследовательских параметров**

Выберите «Print RUO para.» («Распечатать исследовательский параметр»), 4 результата настроек исследовательских параметров будут распечатываться при печати графических отчетов в интерфейсе «Sample Analysis» («Анализ образца») и «Review» («Обзор»). В противном случае они не будут напечатаны.

**3. Отображение заключений**

Выберите «Display statement» («Отобразить заключение»), заключение об исследовательских параметрах будет отображаться в интерфейсе «Sample Analysis» («Анализ образца»). В противном случае оно не будет отображаться.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

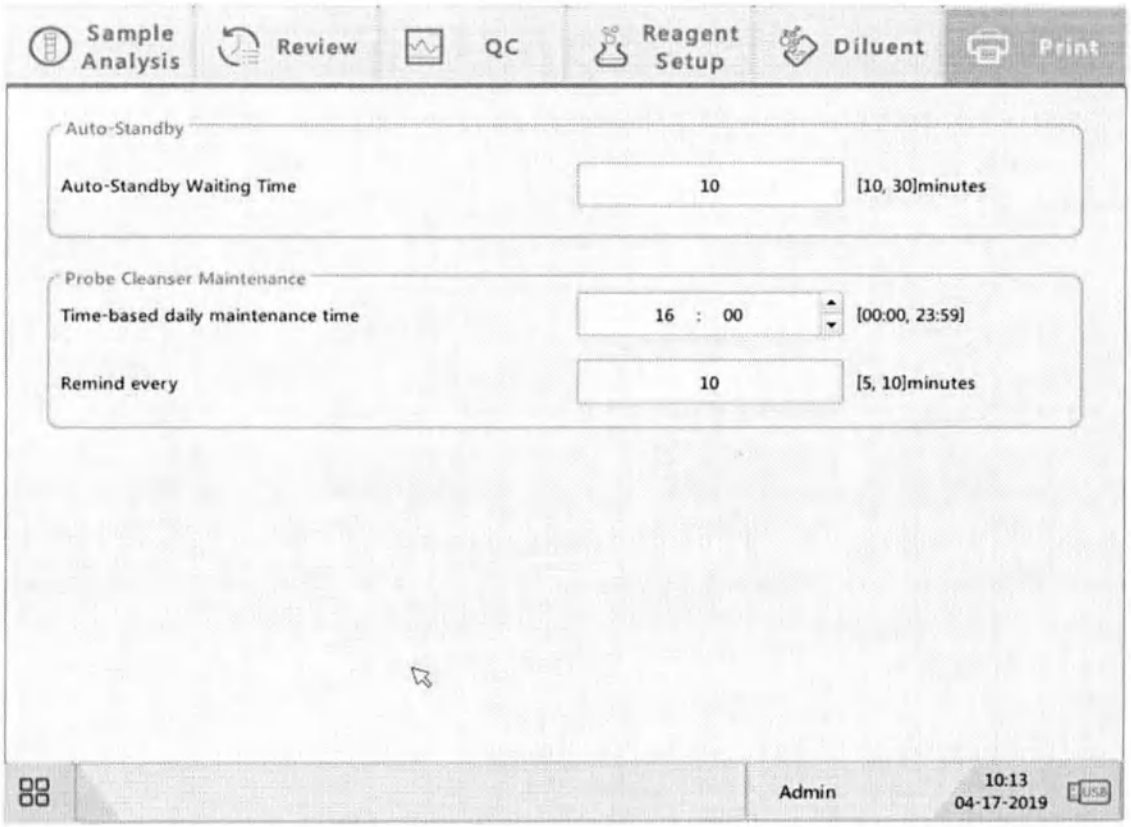
Заключение об исследовательских параметрах отображается только в интерфейсе «Sample Analysis» («Анализ образца»).



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

### 9.2.4. Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Нажмите «Setup» > «Maintenance Setup» («Настройка»> «Настройка обслуживания») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Вы можете настроить следующие данные:




**1. Автоматический режим ожидания.**

Нажмите на текстовое поле «Auto-Standby Waiting Time» («Время ожидания перед переходом к автоматическому режиму ожидания» и введите значение времени ожидания перед переходом к режиму автоматического ожидания. Допустимый диапазон составляет 10–30 минут, а значение по умолчанию — 10 минут.

**2. Очистка пробоотборника.**

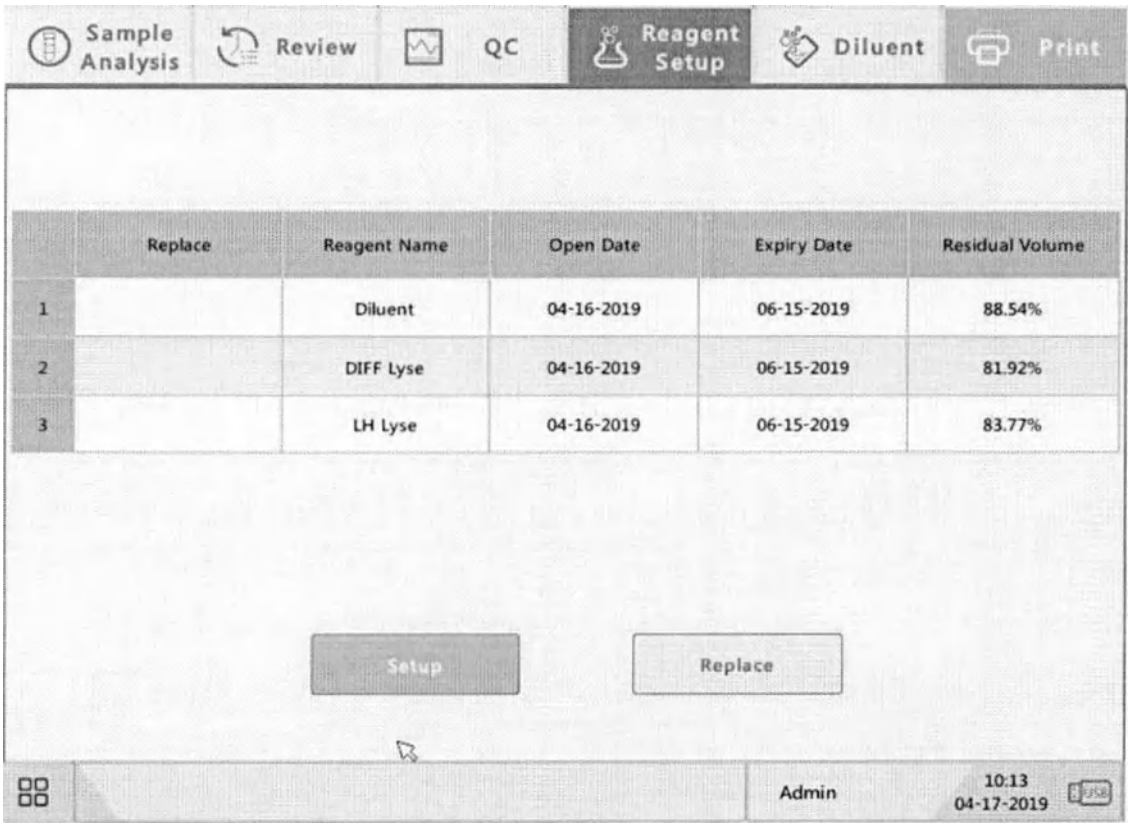
Нажмите на первое текстовое поле в области «Probe Cleanser Maintenance» («Очистка пробоотборника»), чтобы ввести время начала технического обслуживания пробоотборника (очистки), регулируемого по времени. Нажмите на второе текстовое поле, чтобы ввести в текстовое поле время. Затем, когда оператор отменяет обслуживание по времени, после истечения указанного количества минут появится диалоговое окно напоминания.

### 9.2.5. Настройка реагентов

Нажмите «Setup» > « Reagent Setup» («Настройка»> «Настройка реагентов») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.



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




Эта функция также может быть использована для пополнения реагента внутри жидкостной системы при загрузке нового флакона с реагентом.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Реагенты должны выдерживаться в покое как минимум один день после длительной транспортировки.
- При замене разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л), реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) или реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл), проведите фоновый подсчет, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Вы должны заменить реагенты, если:

1) реагент закончился;
2) реагент контаминирован;
3) в трубках образовались пузырьки;

Вы можете заменить следующие реагенты в жидкостной системе:

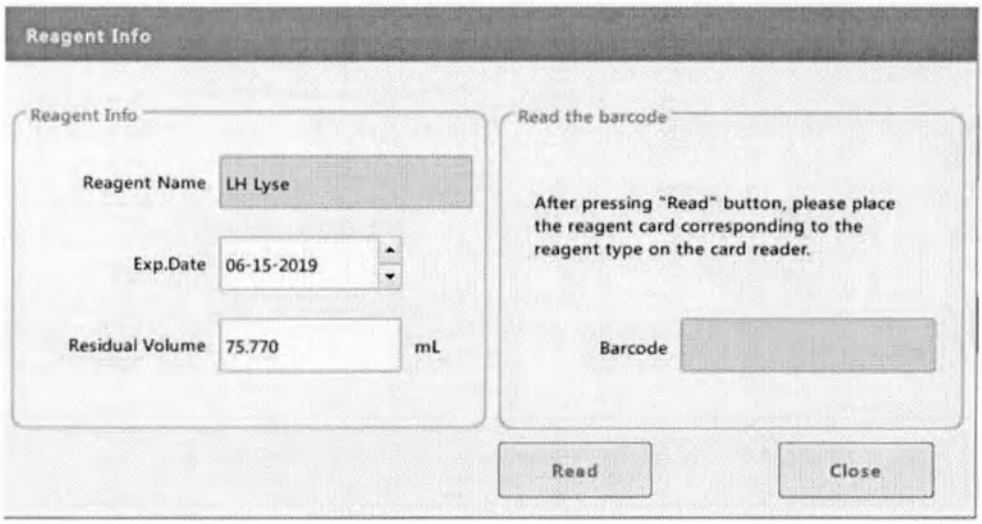
1) Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л);
2) Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл);
3) Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл).

Чтобы заменить реагенты, выполните следующие действия.



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

1. Нажмите на реагент, который вы хотите заменить, затем нажмите «Setup» («Настройка»).




2. Введите информацию о реагентах или сканируйте штрих-код. Если штрих-код действителен, соответствующая информация о реагентах будет отображаться автоматически.

3. Нажмите «Replace» («Заменить»), чтобы сохранить дату истечения срока годности и начать замену реагента. В процессе выполнения операции будет отображаться индикатор выполнения.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

• Пожалуйста, защищайте канистру с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) от сильных ударов или столкновения с другим предметом. В противном случае система предупреждений не будет работать надежно.

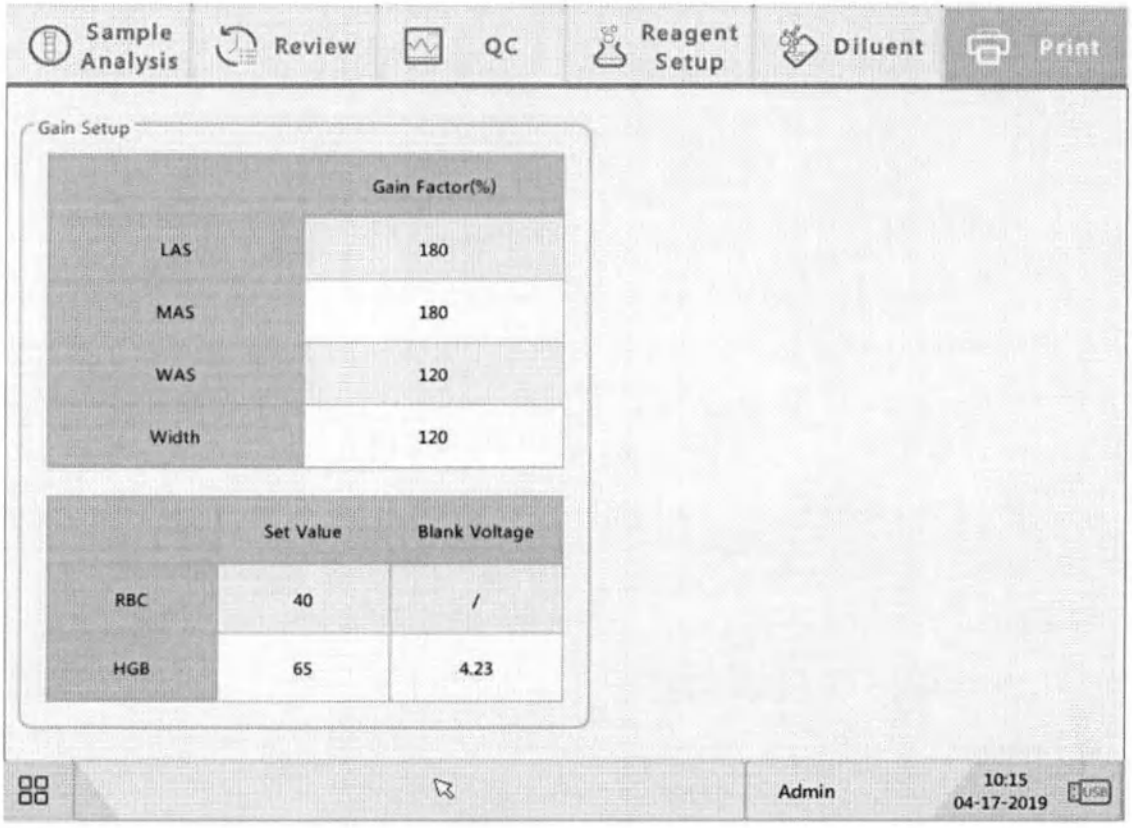
• При замене канистры с разбавителем изотоническим KT05DIL Diluent (20 л) вставьте трубку для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой в канистру и плотно закрутите крышку. В противном случае система предупреждений не будет работать надежно.

### 9.2.6. Настройка усиления

Нажмите «Setup» > «Gain Setup» («Настройка»> «Настройка усиления») в меню, чтобы перейти к следующему экрану. Функция настройки усиления позволяет вам настроить цифровые потенциометры. Операция не должна выполняться часто.



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




**1. Усиление эритроцитов.**

Нажмите на ячейку «Set Value» («Установить значение») эритроцитов и введите новое значение коэффициента усиления эритроцитов.

**2. Усиление гемоглобина.**

Целью регулировки усиления гемоглобина является изменение фонового напряжения гемоглобина.

Нажмите на ячейку «Set Value» («Установить значение») гемоглобина и введите новое значение коэффициента усиления гемоглобина.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Усиление параметров LAS (рассеяние под малым углом), MAS (рассеяние под средним углом), WAS (рассеяние под широким углом) и Width (ширина) не может быть изменено.

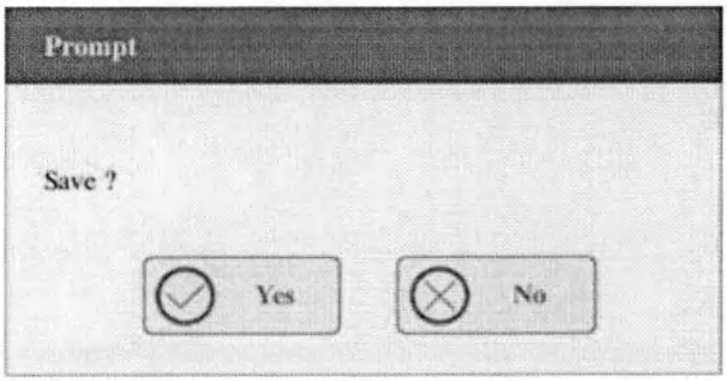
---

## 9.3. Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, вы можете перейти к другому экрану, в результате чего появится следующее диалоговое окно.



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




Нажмите «Yes» («Да»), чтобы сохранить настройки и перейти к соответствующему экрану. Нажмите «No» («Нет»), чтобы перейти к соответствующему экрану, не сохраняя настройки.



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

## 10. Сервисное обслуживание

### 10.1 Введение

Для поддержания работоспособности анализатора необходимо проводить профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания. Для этого в анализаторе предусмотрено несколько функций обслуживания.

---

Все составные части и поверхность анализатора являются потенциальным источником инфекций. Принимайте все надлежащие меры защиты при эксплуатации или техническом обслуживании изделия.

---

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки и лабораторные халаты) и соблюдайте меры предосторожности при обращении с ними.
- Если реагенты случайно попадают на кожу или в глаза, промойте пострадавшую область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

---

---

**⚠CAUTION**

**ОСТОРОЖНО!**

- Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении операций по техническому обслуживанию прибора операторы должны следовать инструкциям, данным в настоящем руководстве.
- Только запчасти, поставляемые компанией Genrui, могут использоваться при обслуживании анализатора. По любым вопросам обращайтесь в отдел по работе с клиентами компании Genrui.
- Во время технического обслуживания избегайте контакта с острой иглой пробоотборника.

---

В таблице ниже перечислены инструменты, которые могут использоваться при обслуживании прибора.

| № | Инструменты |
|---|---|
| 1 | Крестовая отвертка |



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

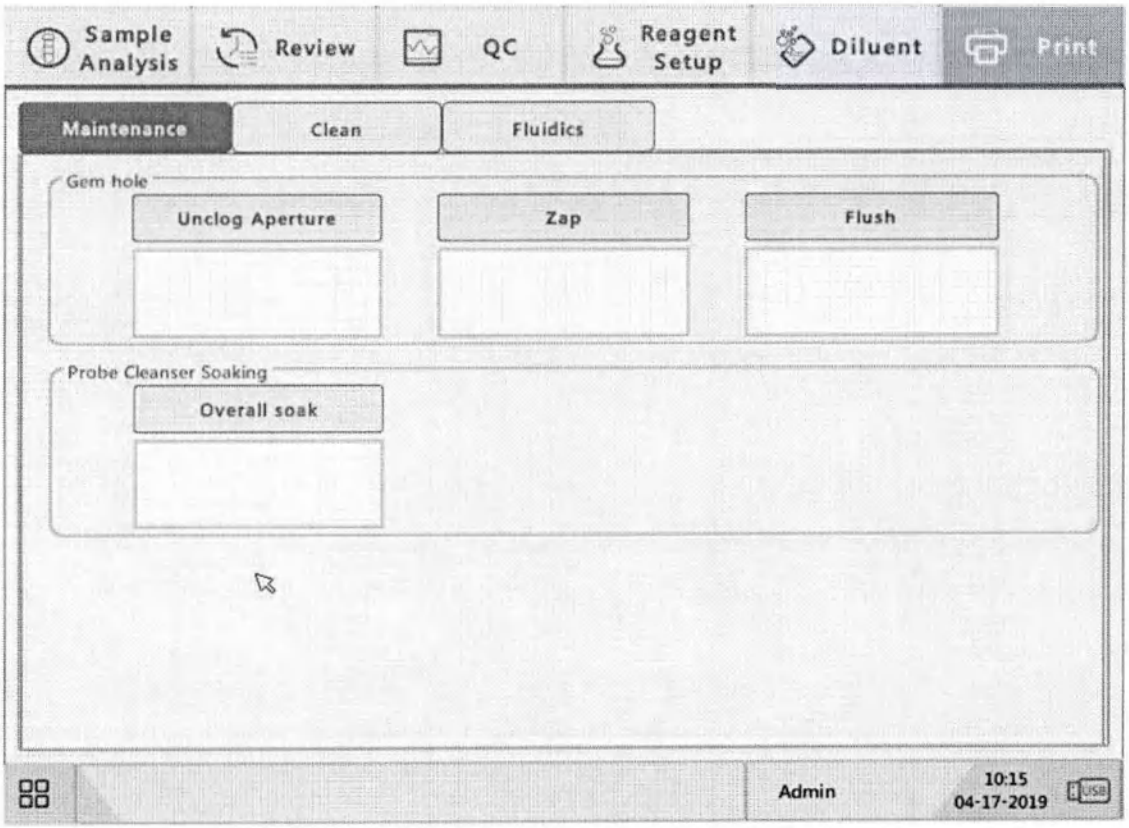
| | |
|---|---|
| 2 | Отвертка со шлицевой головкой |
| 3 | Медицинские перчатки |
| 4 | Спирт |

## 10.2 Техническое обслуживание анализатора

Варианты технического обслуживания анализатора включают в себя: техническое обслуживание, очистку и замену жидкостей.

### 10.2.1. Техническое обслуживание

Нажмите «Service» > «Maintenance» («Сервис»> «Техническое обслуживание») и выберите вкладку «Maintenance» («Техническое обслуживание»), чтобы перейти к следующему экрану.






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

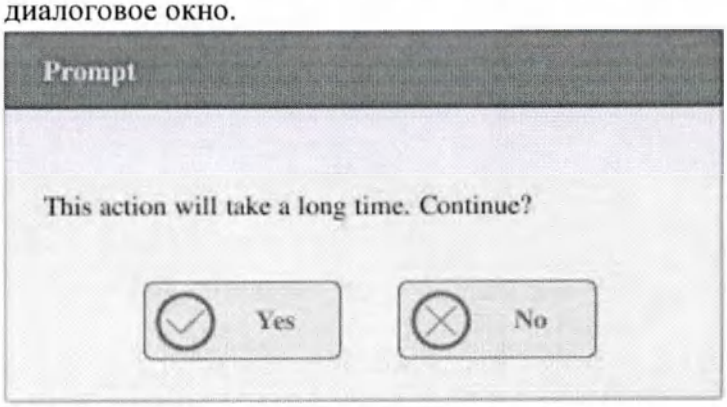
**1. Очистка апертуры от засоров.**

Очистка от засоров включает в себя удаление остатков материала и промывку апертуры. Когда появляется сообщение о наличии засора, вы должны очистить апертуру.

Для прочистки апертуры выполните следующие действия:
1) Нажмите кнопку «Unclog aperture» («Прочистить апертуру»), чтобы начать очистку.
2) Когда этот прогресс завершится, появится сообщение «Maintaining finished!» («Обслуживание завершено!»).
3) Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить прочистку апертуры, если необходимо. Если ошибка сохраняется, проведите техническое обслуживание пробоотборника (промывку с помощью очищающего раствора) и соответствующих каналов.

**2. Очистка пробоотборника.**
Промывка пробоотборника производится сервисным инженером.
Промывка пробоотборника проводится в следующих случаях:
- результаты фонового подсчета выходят за пределы допустимого диапазона, результаты контроля качества аномальные или получена аномальная скатерограмма из-за длительного простоя анализатора или когда другие операции по техническому обслуживанию не позволяют решить проблему засорения.
- анализатор выключается вследствие произвольного отключения питания; очистка пробоотборника должна проводиться после его повторного пуска.
Для проведения технического обслуживания пробоотборника выполните следующие действия:

1) Нажмите кнопку «Overall Soak» («Общая промывка»), в результате появится следующее диалоговое окно.

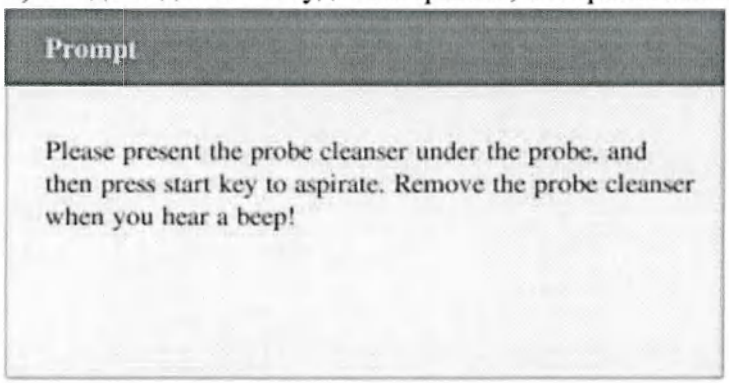



2) Нажмите «Yes» («Да»), анализатор начинает подготовку к техническому обслуживанию.

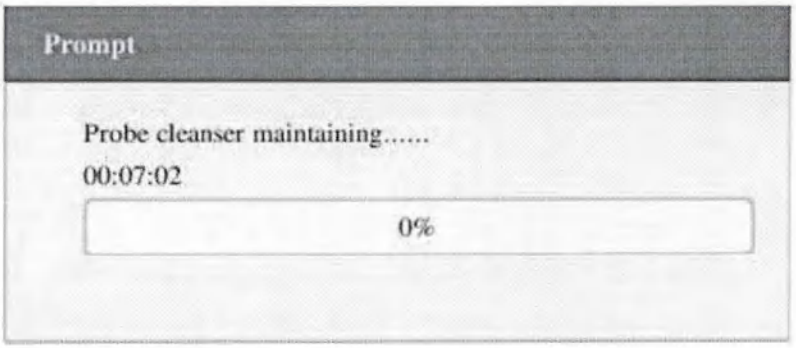


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

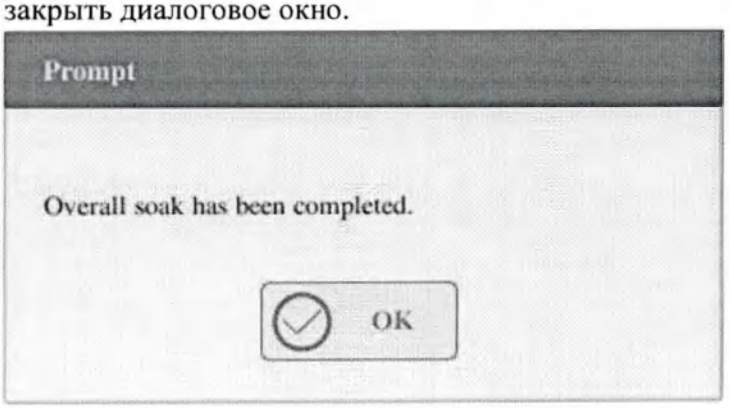
3) Когда подготовка будет завершена, отобразится следующее диалоговое окно.




4) После аспирации очистителя анализатор автоматически пропускает очиститель через пробоотборник, при этом отображается индикатор выполнения, указывающий на ход выполнения процесса.




5) Когда процесс завершится, отобразится следующее диалоговое окно; нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.




10.2.2. Очистка внутренней части анализатора

Необходимо выполнять следующие действия по отчистке, когда:

• Фоновые результаты определения количества лейкоцитов и (или) концентрации гемоглобина превышают допустимые пределы, в этом случае требуется выполнить очистку реакционной камеры для лейкоцитов (WBC).



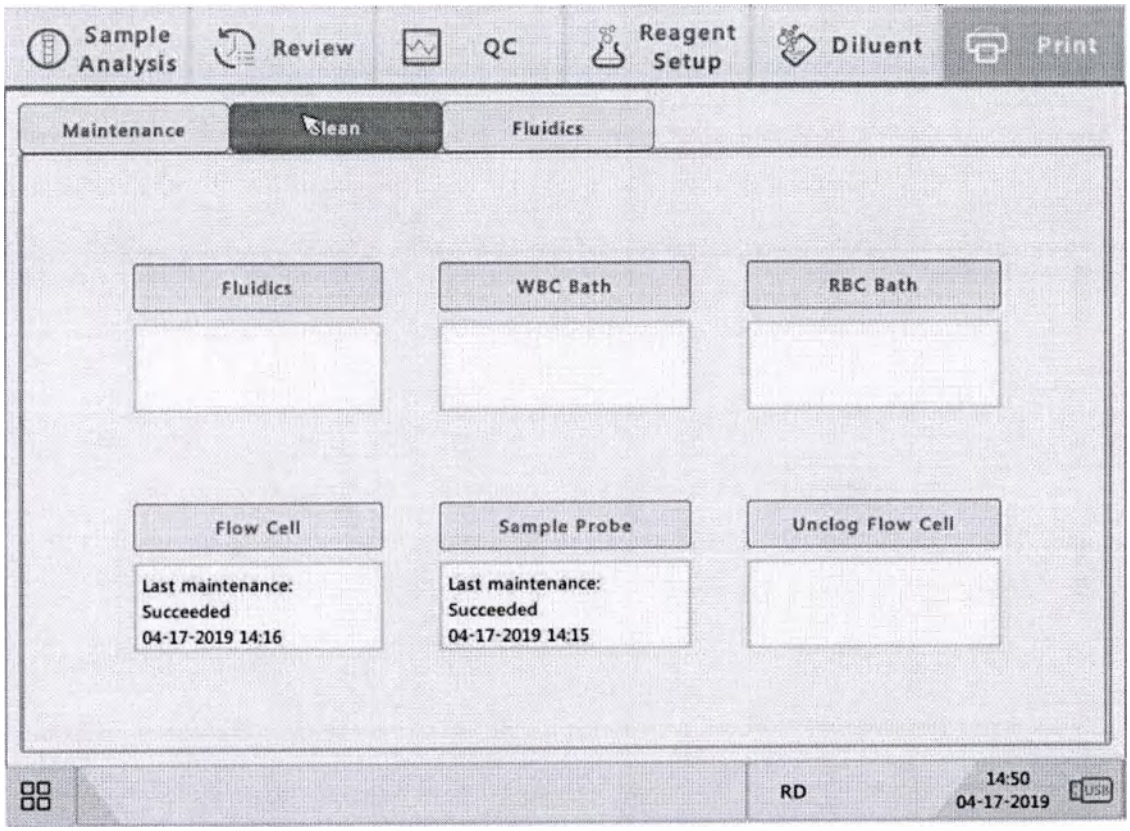
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Результаты фонового подсчета эритроцитов и (или) тромбоцитов выходят за допустимые пределы, в этом случае требуется очистка реакционную камеру для эритроцитов (RBC).

• Наблюдается слишком много частиц на дифференциальной скатерограмме фоновых результатов, в этом случае требуется выполнить очистку реакционной камеры для лейкоцитов (WBC).

• Пробоотборник загрязнен, требуется провести очистку пробоотборника.

Нажмите «Service» > «Maintenance» («Сервис»> «Техническое обслуживание») и выберите вкладку «Clean» («Очистка»), чтобы перейти к следующему экрану.






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

Вы можете выполнить операцию очистки следующих элементов анализатора:

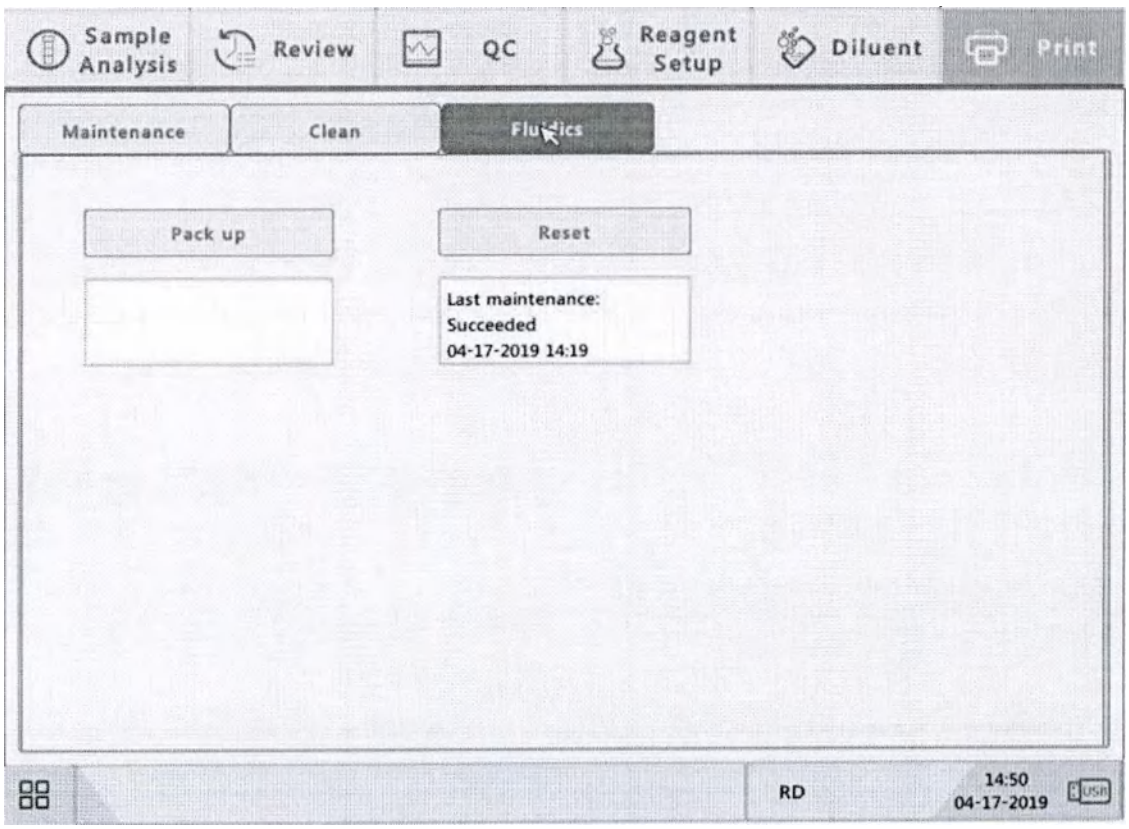
- Жидкостной системы;
- Проточной кюветы;
- Пробоотборника;
- Проточной кюветы (от засоров);
- Реакционной камеры для лейкоцитов (WBC);
- Реакционной камеры эритроцитов (RBC).

Для выполнения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку компонента, который вы хотите очистить. Будет отражаться сообщение «Cleaning in process. Please wait...» («Очистка выполняется. Пожалуйста, подождите ...»).
2. Когда этот прогресс завершится, появится сообщение «Cleaning finished!» («Очистка завершена!»).
3. При необходимости очистите другие элементы в соответствии с приведенными выше процедурами.

### 10.2.3. Обслуживание жидкостной системы

Нажмите «Service» > «Maintenance» («Сервис»> «Техническое обслуживание») и выберите вкладку «Fluidics» («Система жидкостей»), чтобы перейти к следующему экрану.






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

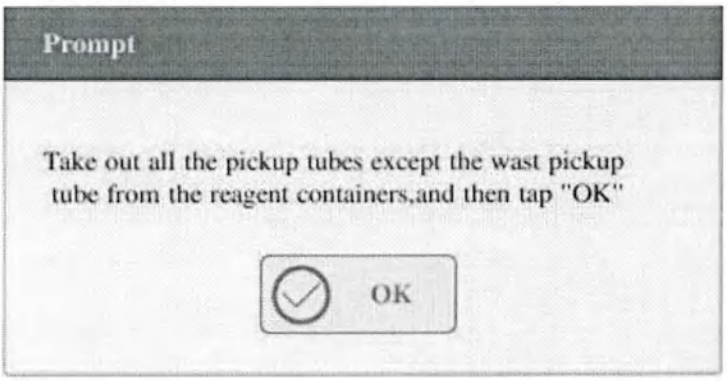
**1. Консервация прибора.**

Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, вам необходимо выполнить эту процедуру.

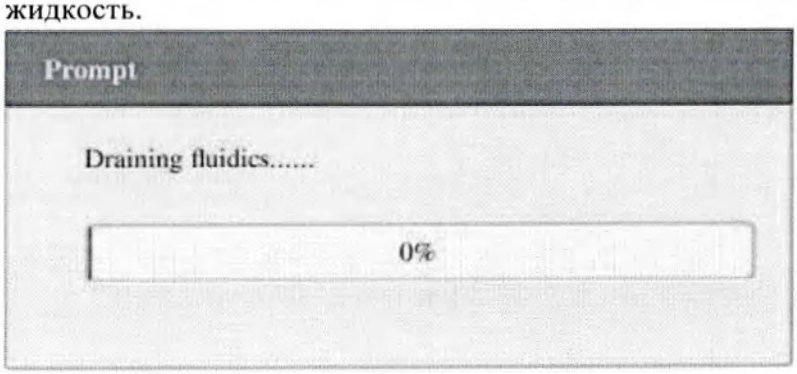
Чтобы провести консервацию прибора, сделайте следующее:

1. Нажмите «Pack up» («Законсервировать»), появится диалоговое окно «Начать процесс консервации?».

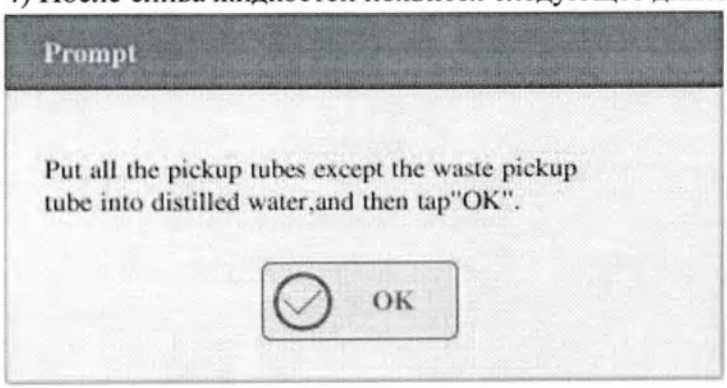
2. Нажмите «Yes» («Да»), чтобы выполнить процедуру консервации. Появится следующее диалоговое окно.




3) Выньте трубки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите «ОК», чтобы слить жидкость.



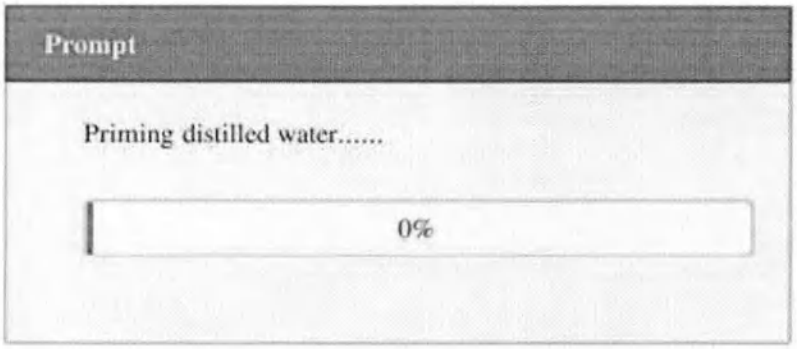

4) После слива жидкостей появится следующее диалоговое окно.



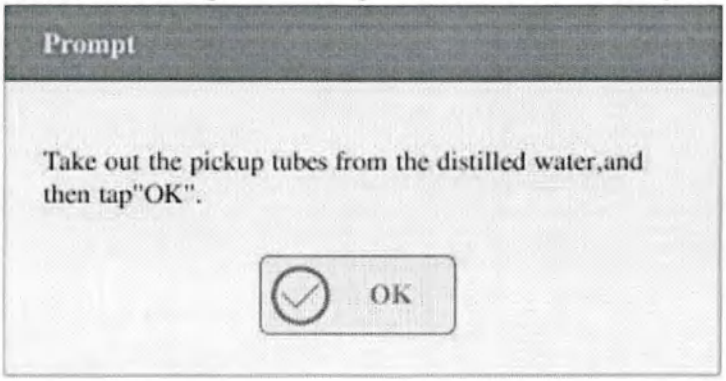

5) Поместите трубки в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями и нажмите «ОК», чтобы начать заполнение.



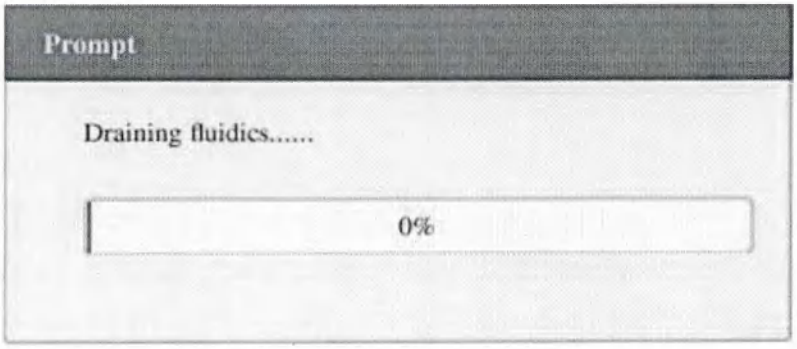
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




6) Когда этот процесс завершится, появится следующее диалоговое окно.




7) Выньте трубки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите «ОК», чтобы слить жидкость.




8) Когда процесс консервации завершится, выключите анализатор при появлении соответствующего запроса.

**2. Сброс настроек.**

В случае технического обслуживания жидкостной системы, вы должны сбросить настройки жидкостной системы.

Выполните соответствующие действия, как указано ниже:

1. Нажмите «Reset» («Сброс»), при этом появится диалоговое окно подтверждения операции.
2. Нажмите «ОК», чтобы начать инициализацию, отобразится сообщение «Resetting fluidics. . Please wait...» («Сброс настроек системы жидкостей. Пожалуйста, подождите ...»).
3. Когда процесс завершится, появится диалоговое окно с сообщением «Resetting fuidics finished!» («Сброс настроек системы жидкостей завершен!»).

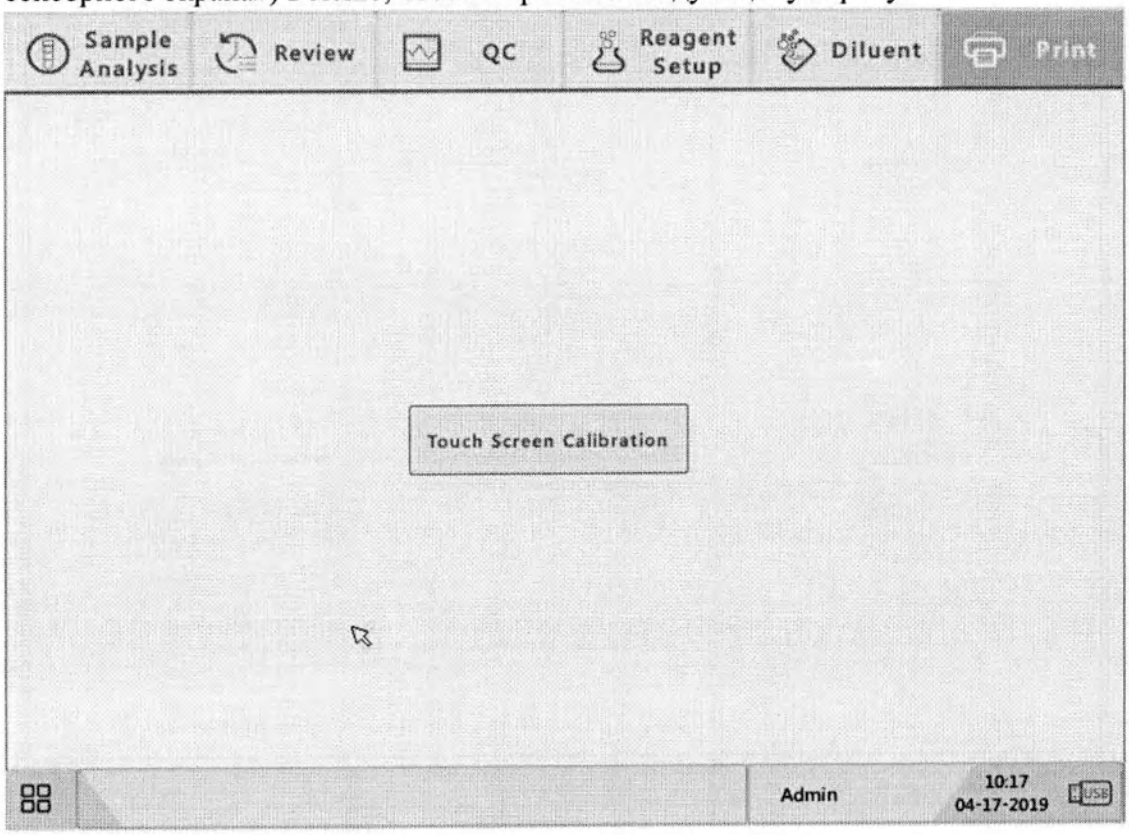


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выполните вышеуказанные процедуры, чтобы повторить сброс настроек системы жидкостей, если это необходимо.

### 10.3 Калибровка сенсорного экрана

Нажмите «Maintenance» > «Touch Screen Calibration» («Обслуживание»> «Калибровка сенсорного экрана») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

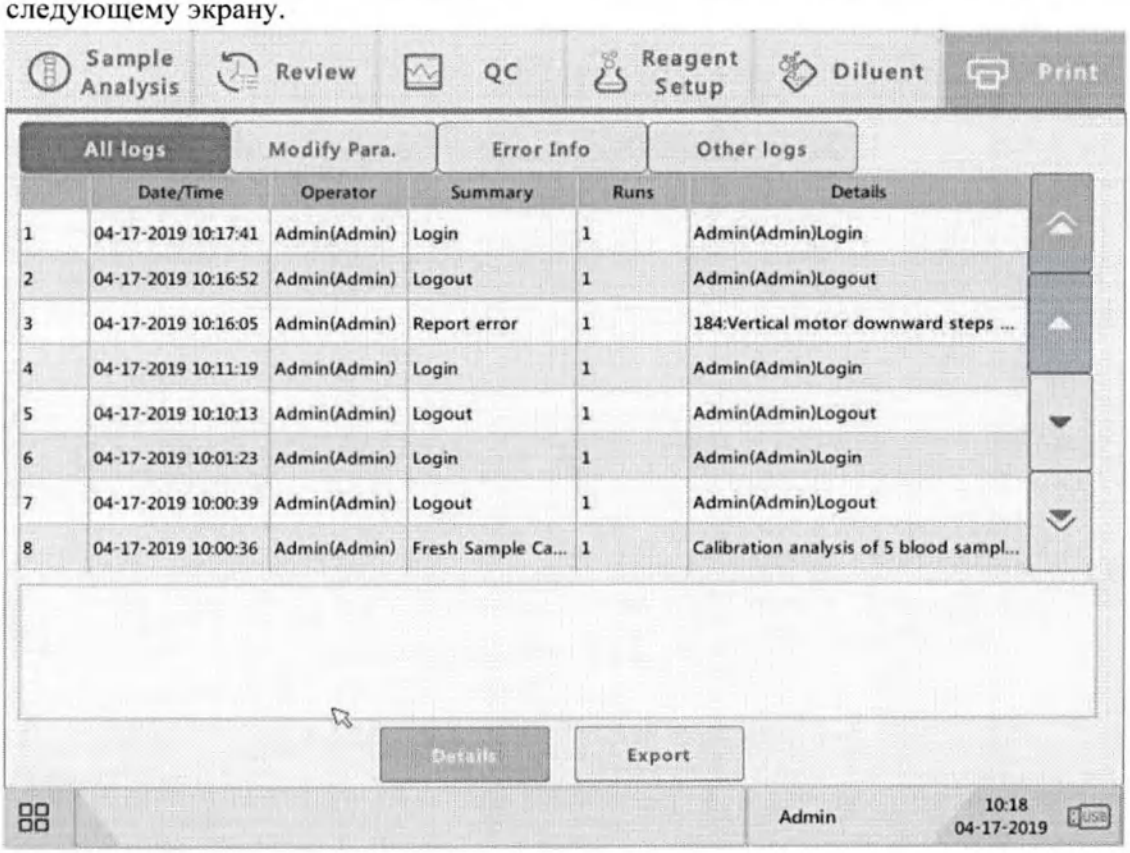





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 10.4. Просмотр журналов

Нажмите «Maintenance» > «Log» («Обслуживание»> «Журнал») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.




Вы можете просмотреть информацию об ошибках, информацию о модификации параметров и записи о ежедневных операциях в журнале.

На экране «Log» («Журнал») фиксируются все действия анализатора. Это в значительной степени упрощает поиск в истории операций и устранение неисправностей анализатора.

---

NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Самая старая запись будет перезаписана автоматически, когда число записей в журнале достигнет своего максимума.
- Записи могут храниться максимум два года.

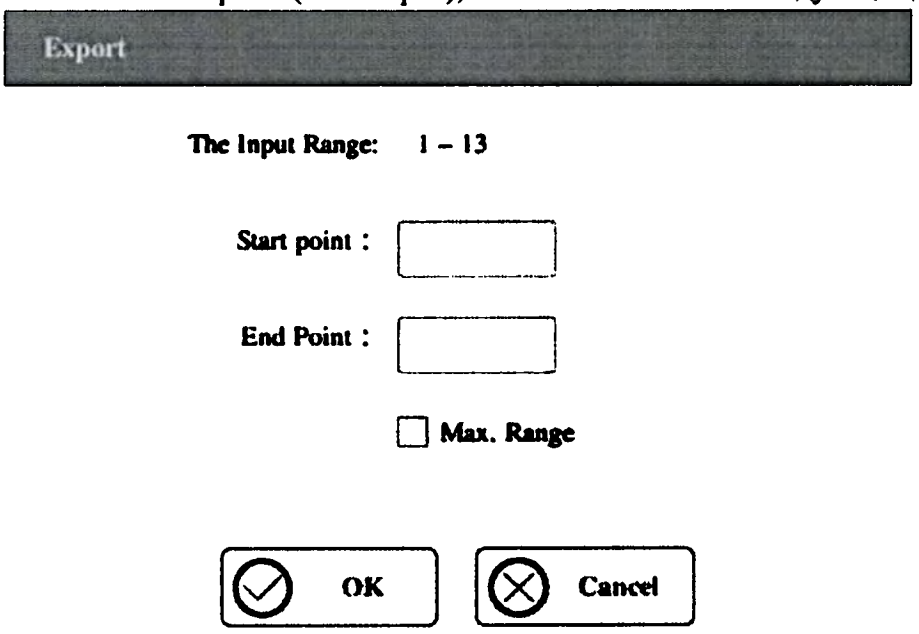
---



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

**Экспорт журналов**

1. Нажмите «Export» («Экспорт»), после чего появится следующее диалоговое окно.




2. Выберите журналы, которые вы хотите экспортировать.

3. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.



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

## 10.5 Проверка состояния анализатора

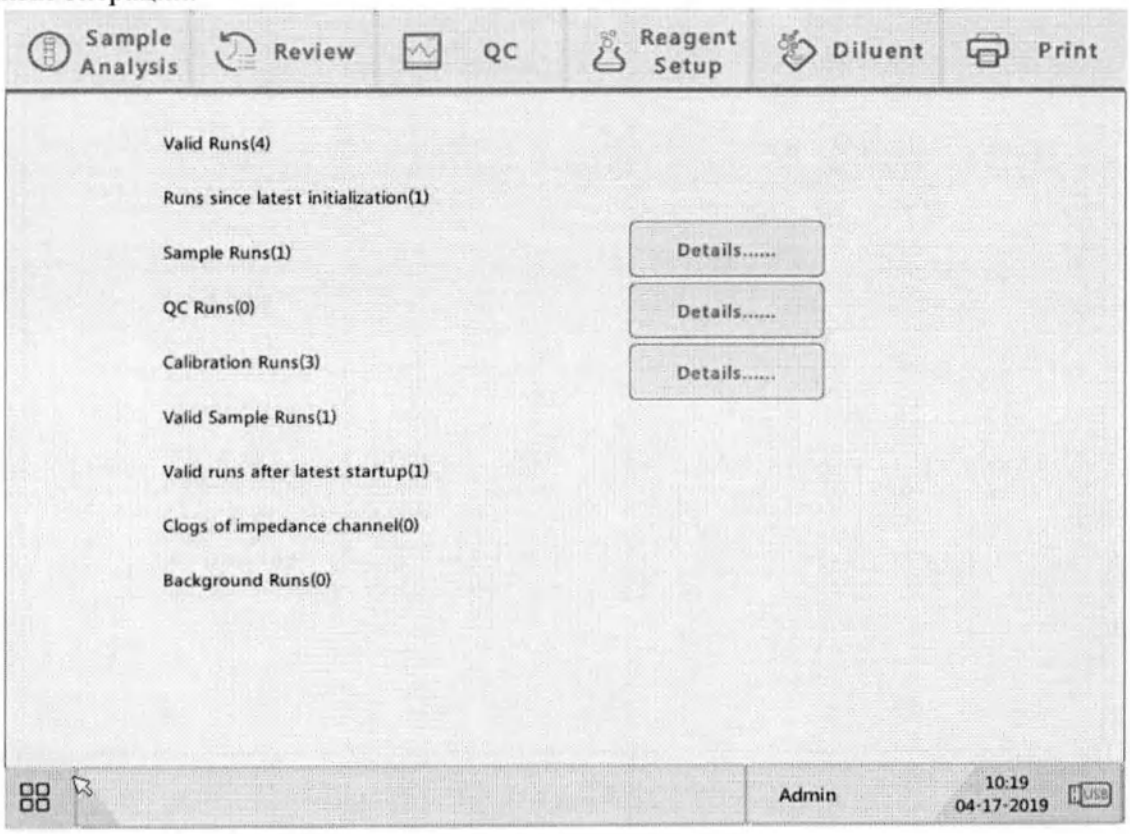
NOTE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если какое-либо состояние прибора выходит за допустимые пределы, оно будет выделено красным цветом.

### 10.5.1. Счетчик

Счетчик определяет время работы анализатора, а также количество раз выполнения некоторых основных операций.




1. Просмотр подробной информации.

Вы можете нажать на кнопки «Details.....» («Подробнее .....»), затем «Sample runs», «QC runs» или «Calibration runs» («Прогоны образцов», «Прогоны КК» или «Прогоны калибровки»), чтобы просмотреть соответствующую подробную информацию.

2. Печать.

Нажмите на значок «Print» («Печать»), чтобы распечатать всю информацию на экране.

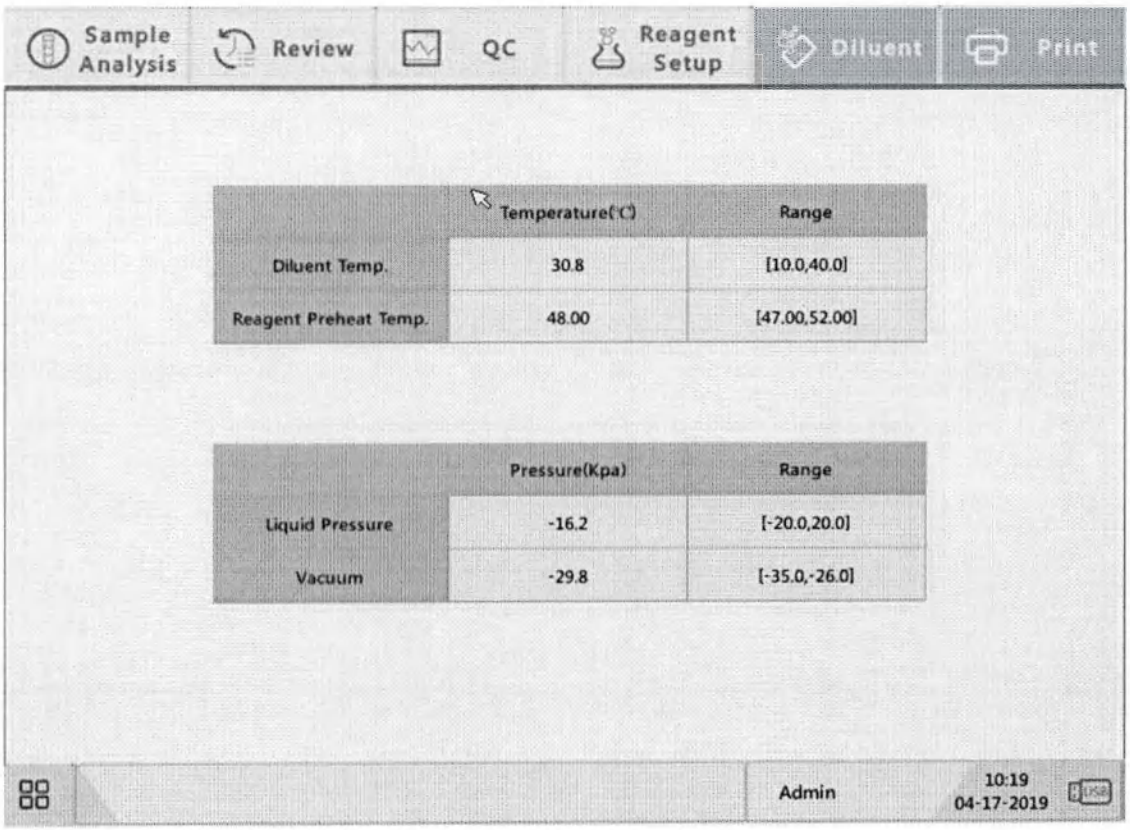


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 10.5.2. Температура и давление

Нажмите в меню «Status» > «Temp. & Pressure» («Состояние»> «Температура и давление»), чтобы перейти к следующему экрану.

Вы можете проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



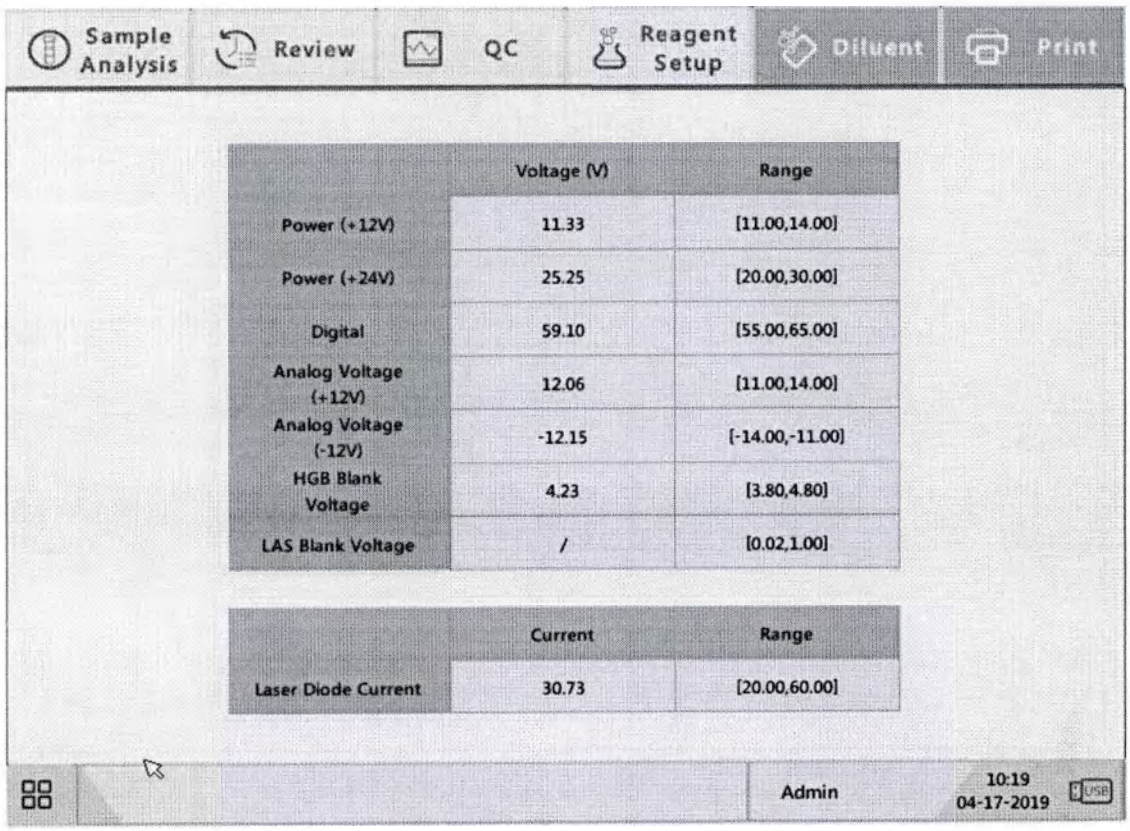

### 10.5.3. Напряжение и ток

Нажмите «Status» > «Voltage & Current» («Состояние»> «Напряжение и ток») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

Вы можете проверить значения напряжения и тока различных компонентов анализатора.



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




| | Voltage (V) | Range |
|---|---|---|
| Power (+12V) | 11.33 | [11.00,14.00] |
| Power (+24V) | 25.25 | [20.00,30.00] |
| Digital | 59.10 | [55.00,65.00] |
| Analog Voltage (+12V) | 12.06 | [11.00,14.00] |
| Analog Voltage (-12V) | -12.15 | [-14.00,-11.00] |
| HGB Blank Voltage | 4.23 | [3.80,4.80] |
| LAS Blank Voltage | / | [0.02,1.00] |

| | Current | Range |
|---|---|---|
| Laser Diode Current | 30.73 | [20.00,60.00] |

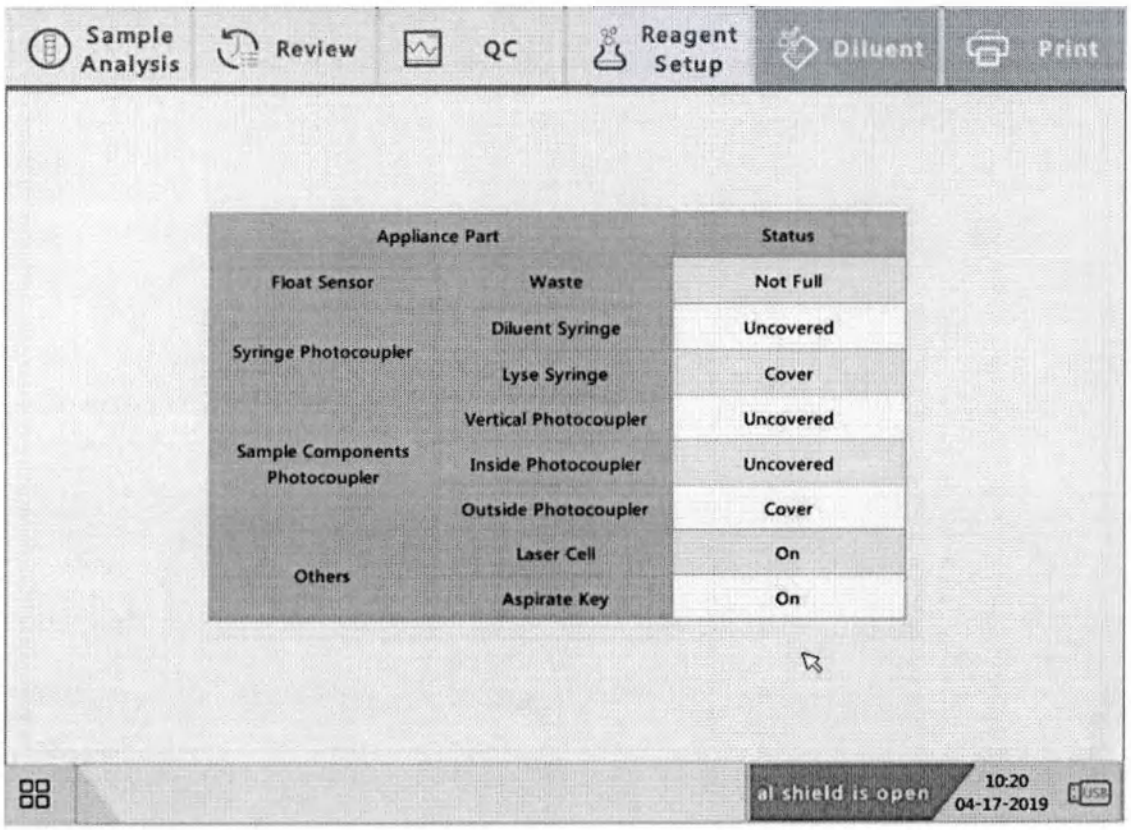
### 10.5.4. Датчик

Нажмите «Status» > «Sensor» («Состояние»> «Датчик») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

Вы можете проверить состояние датчика анализатора.



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



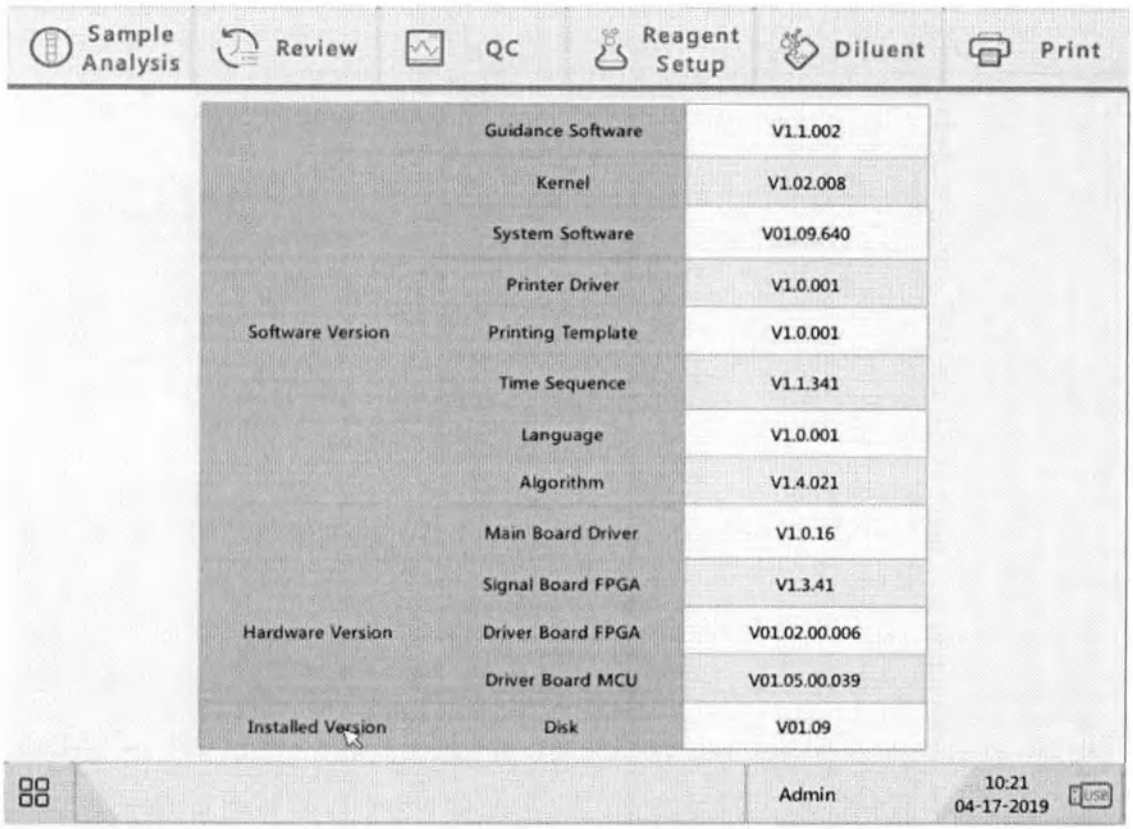

### 10.5.5. Информация о версии.

Нажмите «Status» > «Version Info.» («Состояние»> «Информация о версии») в меню, чтобы перейти к следующему экрану.

Вы можете просмотреть текущую информацию о версии анализатора.



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




## 10.6. Инструкции по устранению и минимизации ошибок при эксплуатации

Предоставьте ответственному лицу инструкции по устранению или минимизации ошибок при эксплуатации и рисков, связанных с транспортировкой или утилизацией. Инструкции должны содержать требования по минимизации биологической опасности:

1) Образцы крови, реагенты и другие жидкости считаются источниками инфекции. Если небольшое количество жидкости попадает на поверхность анализатора, используйте ватный шарик, смоченный 75% этиловым спиртом, чтобы вытереть эту жидкость, в противном случае контакт с поверхностью может привести к инфицированию и другой биологической опасности; если большое количество жидкости пролилось и проникло в прибор, прекратите его использование и выньте вилку из розетки, а затем свяжитесь с компанией Genrui или своим местным дистрибьютором.

2) При любом переносе, передаче, показе, сдаче в пользование и обслуживании, тщательно дезинфицируйте поверхность анализатора, чтобы свести к минимуму биологическую опасность. Если анализатор получает удар каким-либо тяжелым предметом или падает, независимо от того, есть ли какое-либо заметное поверхностное или внутреннее повреждение, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с компанией Genrui или своим местным дистрибьютором.

3) Если анализатор ломается после окончания гарантийного срока, попросите инженера службы поддержки Genrui, инженера отдела больничного оборудования или другого уполномоченного инженера по техническому обслуживанию починить его. В противном случае это может



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

привести к таким последствиям, как удар электрическим током. Вам рекомендуется обратиться к компании Genrui перед обслуживанием прибора.

4) Рекомендуется прекратить использование анализатора, когда подходит к концу срок его службы, или продолжить пользование прибором после его комплексного осмотра и обслуживания представителями компании Genrui.

5) Этот анализатор предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики), прошедшим обучение и получившим на то разрешение от компании Genrui или ее дистрибьюторов, иначе может быть повреждена система защиты прибора или значительно снизиться качество результатов исследований.

.



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

## 11. Устранение неисправностей

### 11.1. Введение

В этой главе содержится информация, которая позволит облегчить обнаружение и устранение проблем, которые могут возникнуть во время работы анализатора.

### 11.2. Информация об ошибках и их устранение

Во время работы, если обнаружена ошибка(и), анализатор подает звуковой сигнал и отображает соответствующее сообщение об ошибке в области информации об ошибках в правом нижнем углу экрана. Между тем индикатор загорается красным светом. В соответствии со степенью серьезности ошибок используются следующие цвета предупреждения об ошибках — красный, оранжевый, синий и зеленый.

- Красный: Критическая ошибка. Когда возникает такая ошибка, анализатор немедленно прекращает работу, и никакие дальнейшие операции не выполняются.

- Оранжевый: ошибка, приводящая к прекращению работы. При возникновении такого рода ошибок анализатор немедленно прекращает работу.

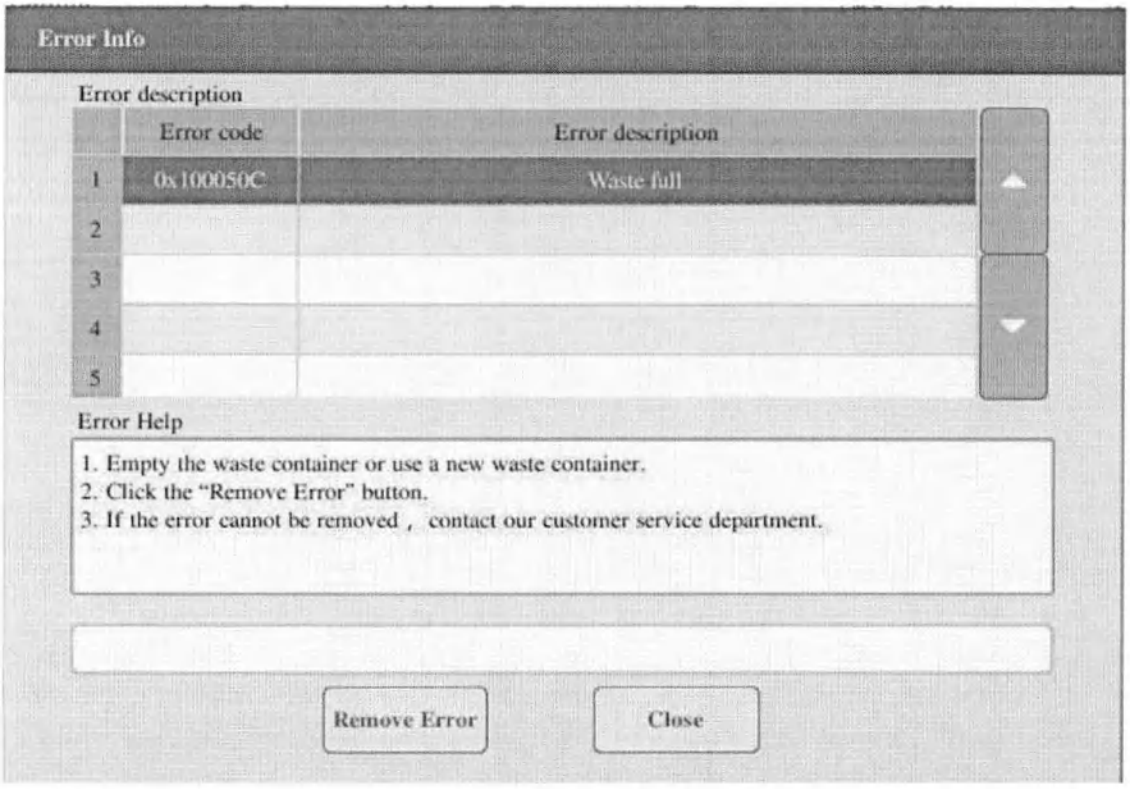
- Голубой: ошибка, которая ограничивает выполнение определенных операций. Когда возникает такая ошибка, анализатор может продолжать выполнение текущей операции, но любые другие операции, связанные с ошибкой, будут ограничены.

- Зеленый: Уровень оповещения. Когда возникает такая ошибка, анализатор может продолжать выполнение текущей операции, никакие другие операции, связанные с ошибкой, не будут ограничены.

На рисунке ниже показано диалоговое окно с информацией об ошибке.



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




Отображаются название и метод устранения неполадок. Ошибки отображаются в порядке их появления.

Вы можете нажать кнопку, чтобы выбрать ошибку, и просмотреть информацию о ее устранении в поле справки об ошибке. Информация об устранении первой ошибки отображается по умолчанию. Пожалуйста, следуйте инструкциям по устранению ошибок, чтобы исправлять ошибки последовательно.

В анализаторе предусмотрены следующие функции:

1. Удаление ошибки.

Нажмите кнопку «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы удалить все ошибки, которые могут быть удалены автоматически. В случае ошибок, которые невозможно удалить автоматически, следуйте методу устранения неполадок, чтобы решить проблему.

2. Закрытие диалогового окна с информацией об ошибке.

Нажмите «Close» («Закрыть»), чтобы закрыть диалоговое окно, однако ошибки будут по-прежнему отображаться в области информации об ошибках на экране. Щелкните в области информации об ошибках еще раз, в результате появится диалоговое окно.



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

Возможная(-ые) ошибка(и) и соответствующая информация об их устранении приведены ниже:

| Ошибка | Действия | |
|---|---|---|
| Ошибка обмена данными драйвера платы | 1. | Нажмите «Remove Error» «Удалить ошибку», чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Ошибка синхронизации | 1. | Установите время в интерфейсе «Date/Time Setup» («Настройка даты/времени») |
| | 2. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Отсутствие разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) | 1. | Замените разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Отсутствие реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) | 1. | Замените реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Отсутствие реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) | 1. | Замените реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Недостаточное количество разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) | 1. | Замените разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Недостаточное количество реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) | 1. | Замените реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Недостаточное количество реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) | 1. | Замените реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Срок годности разбавителя | 1. | Замените разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код в диалоговом окне настройки реагента |



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

| | | |
|---|---|---|
| изотонического KT05DIL Diluent (20 л) истек | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Срок годности реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) истек | 1. | Замените реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код реагента лизирующего KT05LH Lyse (100 мл) в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Срок годности реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) истек | 1. | Замените реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку») и введите новый штрих-код реагента лизирующего KT05DIFF Lyse (500 мл) в диалоговом окне настройки реагента |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Мягкая канистра для слива (20 л) заполнена | 1. | Опорожните мягкую канистру для слива (20 л) или используйте новую |
| | 2. | Нажмите «Remove Error» «Удалить ошибку», чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Ошибка пробоотборника | 1. | Нажмите «Remove Error» «Удалить ошибку», чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Ошибка аспирации | 1. | Нажмите «Remove Error» «Удалить ошибку», чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Не выполняется запуск прибора | 1. | Нажмите «Remove Error» «Удалить ошибку», чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Результаты фоновой подсчета аномальные | 1. | Рекомендуется провести фоновый тест несколько раз, а затем провести тест образца после прохождения фонового теста |
| | 2. | Если фоновый тест все еще успешно не пройден, рекомендуется выполнить техническое обслуживание пробоотборника (промывку с помощью очищающего раствора) перед повторным проведением теста |
| | 3. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Не выполнен выход из режима ожидания | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2. | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Испытание холостой пробы показывает аномальные значения | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Вакуумное давление | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |



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

| | | |
|---|---|---|
| Давление жидкости не соответствует норме | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Температура предварительного нагрева кюветы выходит за пределы допустимого диапазона | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |
| Температура разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) выходит за пределы допустимого диапазона | 1. | Температура разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л) должна быть в пределах [10–40 °C] |
| | 2 | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| Засорение | 1. | Нажмите «Remove Error» («Удалить ошибку»), чтобы узнать, можно ли удалить эту ошибку |
| | 2 | Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов |

**12. Соответствие стандартам Российской Федерации**

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

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

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



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

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

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

.

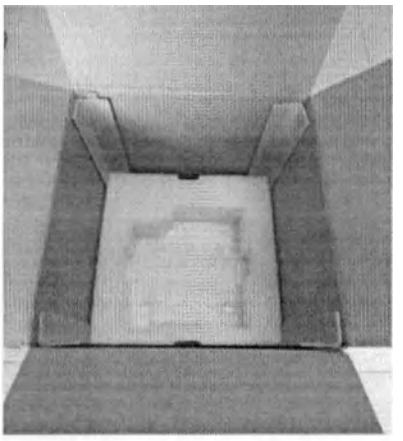


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 13 Упаковка

Блок анализатора упаковывается в пластиковый пакет (см. рис 14-1(a)) и фиксируется на специальной подставке из пенопласта, расположенной в картонной коробке, как показано на рисунке см. рис 14-1 (b) и 14-1 (c). Эксплуатационная документация вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки и помещается в картонную коробку вместе с блоком анализатора.

(a)



(b)

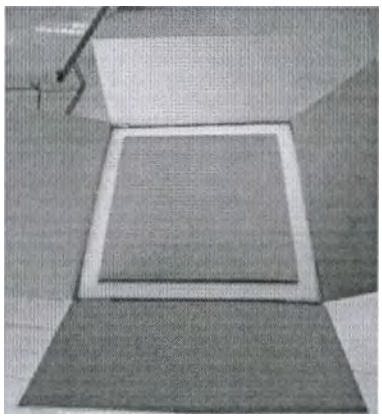
(c)

Рисунок 14-1 (a, b, c) Схема упаковки блока анализатора

Компоненты состава изделия упаковываются в отдельную картонную коробку, которая укреплена от внешних воздействий блоками из пенопласта (Рис. 14-2 (a)). Коробка с компонентами состава изделия устанавливается сверху на зафиксированный блок анализатора и фиксируется дополнительно блоком из пенопласта (Рис. 14-2 (b)).



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



(a) (b)

**Рисунок 14-2 (a, b) Схема упаковки компонентов состава изделия**

**Рисунок 14-3 Вид транспортной упаковки**

**В картонную коробку вложен упаковочный лист в котором указана следующая информация:**

**- наименование изготовителя;**

**- наименование изделия;**

**- число изделий в упаковке;**

**- условный номер упаковщика и контролера;**

**- дата упаковывания.**



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

## Приложение А. Характеристики

### А.1. Классификация

Согласно стандарту 98/79/ЕС, анализатор относится к лабораторным диагностическим медицинским устройствам. Он был отнесен к «Прочим устройствам», а не к Приложению II, и он не используется для самотестирования или оценки эффективности.

### А.2. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)

| | |
|---|---|
| Совместимые реагенты | Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ, в составе:<br>- Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) – 1 канистра.<br>- Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл) – 1 флакон.<br>- Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) – 1 флакон.<br>- Инструкция по применению – 1 шт.<br>(Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12417 от 06.11.2020 г.) |
| Контроли | Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий)), производства "РнД Системс, Инк.", Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011);<br>Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 (Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6698 от 22.01.2018 г.) |
| Калибраторы | Гематологический калибратор CBC CAL PLUS (СиБиСи-Кал Плюс) производства «РнД Системс Инк.», R&D Systems, Inc, США, Дальнее зарубежье (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011) |

### А.3. Допущенные к использованию с анализатором пробирки

С анализаторами КТ можно использовать следующие пробирки:

- Цельную венозную кровь собирают в вакуумные пробирки для сбора крови, Ø 12~15×75 мм.
- Для анализа разбавленной крови, образцы крови собирают в центрифужные пробирки (без колпачка) объемом 1,5 мл или 0,5 мл; Ø 11×40 мм.
- Для анализа цельной капиллярной крови используют пробирка объемом 0,5 мл (без колпачка) Ø 10.7×42.



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

## А.4. Измеряемые параметры

| Наименование параметра | Сокращенное наименование | Единица измерения по умолчанию |
|---|---|---|
| Количество лейкоцитов | WBC | $10^9$/л |
| Количество базофилов | Bas# | $10^9$/л |
| Процент базофилов | Bas% | % |
| Количество нейтрофилов | Neu# | $10^9$/л |
| Процент нейтрофилов | Neu% | % |
| Количество эозинофилов | Eos# | $10^9$/л |
| Процент эозинофилов | Eos% | % |
| Количество лимфоцитов | Lym# | $10^9$ /л |
| Процент лимфоцитов | Lym% | % |
| Количество моноцитов | Mon# | $10^9$/л |
| Процент моноцитов | Mon% | % |
| Концентрация аномальных лимфоцитов | *ALY # | $10^9$/л |
| Процент аномальных лимфоцитов | ALY% | % |
| Количество больших незрелых клеток | LIC# | $10^9$/л |
| Процент крупных незрелых клеток | LIC% | % |
| Количество эритроцитов | RBC | $10^{12}$/л |
| Концентрация гемоглобина | HGB | г/л |
| Средний объем эритроцита | MCV | фл |
| Среднее содержание гемоглобина в эритроците | MCH | пг |
| Средняя концентрация гемоглобина в эритроците | MCHC | г/л |
| Относительная ширина распределения эритроцитов по объему — Коэффициент вариации | RDW-CV | % |
| Относительная ширина распределения эритроцитов по объему — Стандартное отклонение | RDW-SD | фл |
| Гематокрит | HCT | % |
| Количество тромбоцитов | PLT | $10^9$/л |
| Средний объем тромбоцитов | MPV | фл |
| Относительная ширина распределения тромбоцитов по объему | PDW | Отсутствует |
| Тромбокрит | PCT | % |
| Процент содержания крупных тромбоцитов | P-LCR | % |
| Фракция больших тромбоцитов | P-LCC | $10^9$/л |
| Гистограмма эритроцитов | Гистограмма RBC | Отсутствует |
| Гистограмма тромбоцитов | Гистограмма PLT | Отсутствует |
| Дифференциальная скатерограмма | Скатерограмма | Отсутствует |
| Скатерограмма WBC | Скатерограмма | Отсутствует |



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

## А.5. Объем образцов, необходимый для каждого анализа

| | |
|---|---|
| Образец цельной крови | 20 мкл в режиме общего анализа крови (CBC) и общего анализа крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |
| Предварительно разбавленной образец крови | 20 мкл в режиме общего анализа крови (CBC) и общего анализа крови с лейкоцитарной формулой (CBC + DIFF) |

## А.6. Характеристики изделия

| Модель | КТ-6600 | КТ-6610 | КТ-6500 | КТ-6510 |
|---|---|---|---|---|
| REF № | 21000012 | 21000013 | 21000010 | 21000011 |
| Размещение | Настольный | | | |
| Тип анализатора | Автоматический | | | |
| Версия ПО | V01.00.001 | | | |
| Максимальное допустимое время установления рабочего режима | Максимальное допустимое время установления рабочего режима составляет не более 10 мин. | | | |
| Подвижность изделия | Зафиксированное | | | |
| Режим работы | Непрерывный (до 8 часов) | | | |
| Режим ожидания | По окончанию анализа анализатор сразу переходит в режим ожидания | | | |

## А.7. Различия в вариантах исполнения изделия

| Параметр | КТ-6610 | КТ-6600 | КТ - 6500 | КТ -6510 |
|---|---|---|---|---|
| Пропуская способность (образцов/час) | 60 | 40 | 40 | 60 |
| Встроенный модуль сканирования (сканер штрих-кодов) | Есть | Есть | Нет | Нет |
| Память | 60000 | 40000 | 30 000 | 50 000 |
| Параметр RUO | ALY#, ALY%, LIC#, LIC% | нет | нет | ALY#, ALY%, LIC#, LIC% |
| Другие параметры | P-LCC, P-LCR | нет | нет | P-LCC, P-LCR |

## А.8. Характеристики элементов состава изделия

| № | Наименование | Характеристики, (± 5 %) | Значение |
|---|---|---|---|
| 1 | Мышь оптическая USB | Габариты (ДхШхВ), мм | 115x61x37 |
| | | Длина кабеля, мм | 1760 |
| | | Вес, г | 90 |
| | | Способ подключения | Проводной через порт USB-2.0 |
| 2 | Кабель внешнего источника питания типа «евро» | Длина, мм | 1800 |
| | | Количество жил, шт. | 3 |
| | | Сечение жилы, мм2 | 0,75 |
| | | Вес, г | 190 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | Бумага для термопринтера в рулонах | Размеры (ШхВ), мм | 50x58 |
| | | Вес, г | 83 |
| 4 | Мягкая канистра для слива (20 л) | Объем, л | 20 |
| | | Размеры (ШхВ), см | 28x28 |
| | | Вес, г | 216 |
| 5 | Трубка для разбавителя изотонического KT05DIL Diluent с крышкой | Длина, мм | 44,5 |
| | | Диаметр, мм | 48×16 |
| | | Вес, г | 80 |
| 6 | Трубка для отходов с крышкой | Диаметр, мм | 48×16 |
| | | Длина, мм | 44,5 |
| | | Вес, г | 35 |
| 7 | Шестигранный торцовый гаечный ключ | Длинна, мм | 65 |
| | | Вес, г | 3 |

### А.9. Лазерный модуль

| Параметр | Значение | |
|---|---|---|
| | KT-6610 | KT-6510 |
| Модель лазера | HL6714G | HL6714G |
| Лазер, класс | 3B | 3B |
| Длина волны, нм | 670 | 670 |
| Расходимость пучка, мрад | 100 | 100 |
| Мощность, мВт | 3 | 3 |

### А.10. Характеристики пробоотборника

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Габаритный выступ иглы пробоотборника, мм | 85 мм (± 5 %) |
| Внешний диаметр иглы, мм | 2 мм (± 5 %) |

### А.11 Сенсорный дисплей блока анализатора

| Характеристика | Значение |
|---|---|
| Модель | BA104S01-200 |
| Диагональ сенсорного дисплея, дюйма | 10,4 |
| Тип дисплея | TFT-LCD, цветной, сенсорный |
| Разрешение, пикселей | 800 x 600 |
| Габариты, (ВхШ), мм (± 5 %) | 236x156.9 |

### А.12. Функциональные характеристики

### А.12.1. Нормальные фоновые значения

| Параметр | Диапазон нормальных значений |
|---|---|
| WBC | $\leq 0{,}20 \times 10^9$ клеток/л |
| RBC | $\leq 0{,}02 \times 10^{12}$клеток/л |
| HGB | ≤1,0 г/л |
| PLT | $\leq 10{,}0 \times 10^9$клеток/л |
| HCT | ≤0,5 % |

### А.12.2. Диапазон линейности

Диапазон линейности в режиме анализа цельной крови

| Параметр | Диапазон линейности | Допустимое отклонение (цельная кровь) |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| WBC | 0,00 ×$10^9$/л -10,00×$10^9$/л | ±0,30×$10^9$/л или ±5% |
| | 10,1 ×$10^9$/л -100,0×$10^9$/л | |
| RBC | 0,00× $10^{12}$/л-1,00×$10^{12}$/л | ±0,05×$10^{12}$/л или ±5% |
| | 1,01× $10^{12}$/л - 8,00×$10^{12}$/л | |
| HGB | 0 г/л -70 г/л | ±2 г/л или ±2 % |
| | 71 г/л - 250 г/л | |
| PLT | 0×$10^9$/л - 100×$10^9$/ л | ±10×$10^9$/л или ±8% |
| | 101 ×$10^9$/л - 1000×$10^9$/л | |

Требования линейности в режиме анализа предварительно разбавленной крови

| Параметр | Диапазон линейности | Допустимое отклонение (предварительно разбавленная кровь) |
|---|---|---|
| WBC | 0,00 ×$10^9$/ л*10,0×$10^9$/л | ±0,60×$10^9$/л или ±5% |
| | 10,1 ×$10^9$/л -100,0×$10^9$/л | |
| RBC | 0,00× $10^{12}$/л -1,00×$10^{12}$/л | ±0,10×$10^{12}$/л или ±10% |
| | 1,01× $10^{12}$/л -8,00×$10^{12}$/л | |
| HGB | 20 г/л –70 г/л | ±4 г/л или ±4 % |
| | 71 г/л -250 г/л | |
| PLT | 0 ×$10^9$/л -100× $10^9$/л | ±20×$10^9$/л или ±16% |
| | 101 ×$10^9$/л -1000×$10^9$/л | |

### А.12.3. Повторяемость результатов

Повторяемость результатов для образцов цельной крови

| Параметр | Диапазон | Повторяемость (коэффициент вариации (CV) или абсолютное отклонение (d)) |
|---|---|---|
| WBC | 4,0 ×$10^9$/л -15,0×$10^9$/ л | ≤2,0% |
| Neu% | 50,0-70,0% | ±4,0(d) |
| Lym% | 20,0-40,0% | ±3,0 (d) |
| Mon% | 5,0-10,0% | ±2,0(d) |
| Eos% | 2,0 - 5,0% | ±1,5 (d) |
| Bas% | 0,5-1,5% | ±0,8 (d) |
| RBC | 3,50×$10^{12}$/л -6,00×$10^{12}$/ л | ≤1,5% |
| HGB | 110-180 г/л | ≤1,5% |
| MCV | 70 -110 фл | ≤1,0% |
| PLT | 100 ×$10^9$/л -149×$10^9$/ л | ≤6,0% |
| | 150×$10^9$/л-500×$10^9$/л | ≤4,0% |

Повторяемость результатов для образцов предварительно разбавленной крови

| Параметр | Диапазон обнаружения | Повторяемость (коэффициент вариации (CV) или абсолютное отклонение (d)) |
|---|---|---|
| WBC | 4,0 ×$10^9$/л -15,0×$10^9$/л | ≤4,0% |
| Neu% | 50,0-70,0% | ±8,0 (d) |
| Lym% | 20,0 -40,0% | ±6,0 (d) |
| Mon% | 5,0 -10,0% | ±4,0 (d) |
| Eos% | 2,0-5,0% | ±2,5 (d) |
| Bas% | 0,5-1,5% | ±1,2 (d) |



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

| | | |
|---|---|---|
| RBC | $3,50\times10^{12}$/л-$6,00\times10^{12}$/л | ≤3,0% |
| HGB | 110-180 г/л | ≤3,0% |
| MCV | 70-110 фл | ≤2,0% |
| PLT | 100 $\times10^{9}$/л -$149\times10^{9}$/ л | ≤10,0% |
| | 150 $\times10^{9}$/л -$500\times10^{9}$/л | ≤8,0% |

### А.12.4 Воспроизводимость

| Воспроизводимость | Коэффициент вариации (CV) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | CV(WBC) | CV (RBC) | CV (HGB) | CV (MCV) | CV (PLT) |
| Воспроизводимость результатов одного анализа | ≤2.0% | ≤2.0% | ≤2.5% | ≤1.0% | ≤4.0% |
| Вутрисерийная воспроизводимость | ≤2.0% | ≤2.0% | ≤2.5% | ≤1.0% | ≤4.0% |
| Межсерийная воспроизводимость | ≤2.0% | ≤2.0% | ≤2.5% | ≤1.0% | ≤4.0% |
| Воспроизводимость результатов между днями испытаний | ≤2.0% | ≤2.0% | ≤2.5% | ≤1.0% | ≤4.0% |
| Воспроизводимость результатов между операторами | ≤2.0% | ≤2.0% | ≤2.5% | ≤1.0% | ≤4.0% |

### А.12.5 Точность

| Параметр | Коэффициент корреляции ($R^2$) | Относительное отклонение, RD, менее |
|---|---|---|
| WBC | ≥0.95 | ± 15% |
| RBC | ≥0.95 | ± 6% |
| HGB | ≥0.95 | ± 6% |
| MCV | ≥0.95 | ± 7% |
| PLT | ≥0.95 | ± 20% |

### А.12.6 Уровень переноса

| Параметр | Уровень переноса |
|---|---|
| WBC | ≤1 % |
| RBC | ≤1 % |
| HGB | ≤1 % |
| PLT | ≤1,5 % |

### А.12.7 Корреляция субпопуляций лейкоцитов

| Параметр | Коэффициент корреляции с референтным методом |
|---|---|
| Нейтрофилы (Neu%) | ⩾ 0.90 |
| Лимфоциты (Lym%) | ⩾ 0.90 |
| Моноциты (Mon%) | ⩾ 0.75 |
| Эозинофилы (Eos%) | ⩾ 0.80 |
| Базофилы (Bas%) | ⩾ 0.50 |



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

## A.13. Устройство ввода/вывода

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Обязательно используйте только указанные устройства.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если анализатор должен быть подключен к Лабораторной информационной системе (ЛИС),
ПК должен быть сконфигурирован с двумя сетевыми картами.

### A.13.1. Внешний компьютер (не входит в комплект поставки)

Рекомендуемые конфигурации ПК: процессор Intel® 1,6 ГГц и выше.
ОЗУ: 1Гб или выше.
Жесткий диск: 160 ГБ или выше.
Рекомендуемое разрешение дисплея:
1280 * 1024 (стандартное),
1680 * 1050 (широкий экран)
Операционная система: Microsoft Windows 7 или более поздняя версия, с DVD-ROM.

### A.13.2. Клавиатура (не входит в комплект поставки)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура.

### A.13.3. Мышь оптическая USB (входит в комплект поставки)

Способ подключения – проводной через порт USB-2.0.

### A.13.4. Внешний принтер (не входит в комплект поставки)

Поддерживаемые модели внешних принтеров:
HP Color LaserJet Pro M252n; HP LaserJet Pro P1108; HP LaserJet P3015.

### A.13.5 Интерфейсы связи

**Порт- USB 2.0**

На левой стороне анализатора находятся четыре порта - USB 2.0. Они могут использоваться для подключения мыши оптической USB, клавиатуры, принтера, а также для передачи данных.

**Последовательный порт RS232**



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

Последовательный порт RS232 используется для подключения удаленного компьютера к анализатору серии КТ.

**Сетевой порт (LAN – порт)**
Один сетевой порт, совместимый с TCP / IP протоколом.

### A.14. Плавкий предохранитель

---

**⚠WARNING**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Анализаторы КТ защищены от перегрузок и коротких замыканий с помощью плавкого предохранителя, который расположен в блоке анализатора и подлежит замене исключительно, персоналом, обученным и допущенным к работе компанией Genrui или официальным представителем компании Genrui.
Обязательно используйте только указанный плавкий предохранитель.
Спецификация плавкого предохранителя: 6,3 А, 250 В, Ф 5 * 20

---

### A.15. Описание ЭМС

- Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников интенсивных радиочастотных помех), так как они могут помешать правильной работе прибора.
- Данное оборудование соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости стандартов EN 61326-1: 2013 и EN 61326-2-6: 2013.
- Прибор был разработан и испытан согласно EN 11 Класс А. В жилых помещениях может вызывать радиопомехи; в данном случае, возможно, потребуется выполнить измерения с целью подавления помех.

---

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**
- Обязанностью производителя является предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или пользователю.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащих условий для оборудования в плане электромагнитной совместимости, что гарантировало бы оптимальную работу устройства.

---

### A.16. Звуковое давление
Звуковое давление ≤ 65 дБА.

---

**NOTE**



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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Обязательно используйте и храните анализатор в указанных условиях.

**А.17. Условия эксплуатации**

- Температура окружающей среды: 10-30 °С.
- Оптимальная рабочая влажность: ≤85%.
- Атмосферное давление: 70-106 кПа.

**А.18. Условия хранения**

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить при следующих условиях:

- Температура окружающей среды: - 10°С - 40°С;
- Относительная рабочая влажность: 10% - 90%;
- Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа.

При необходимости изделия в упаковке можно размещать на стеллажах. Число рядов на стеллаже не должно превышать 3 рядов.

**А.19. Условия транспортирования**

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов (автомобильным, железнодорожным, воздушным, морским) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при обеспечении следующих условий:

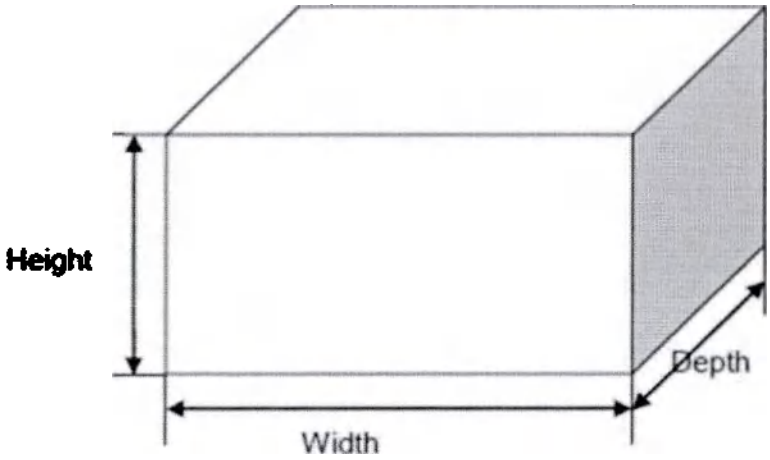
- Температура окружающей среды: 2°С - 40°С.
- Относительная влажность: 0%-80%.
- Атмосферное давление: 50кПа-106 кПа.
-

**А.20. Масса-габаритные характеристики**

*height — высота*
*width — ширина*
*depth — глубина*



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




| Вариант исполнения | Масса, кг (± 10 %) | Габаритные размеры, мм (± 10 %) |
|---|---|---|
| КТ-6600 | 30 | ШхГхВ:350x450x430 |
| КТ-6610 | | |
| КТ-6500 | | |
| КТ-6510 | | |

**А.21. Программное обеспечение**

**Программное обеспечение и интерфейс медицинского изделия**

**Программное обеспечение**

1. Операционная система: Linux 3.2
2. Язык разработки: C, C ++
3. Интегрированная среда разработки: QT
4. Классификация программного обеспечения в отношении безопасности (п. 4.3 ГОСТ Р МЭК 62304-2013): B

**Требования к программному обеспечению средств отображения**

1. После запуска программного обеспечения процесс отображается на экране с разрешением 800 * 600 пикселей.
2. Разрешением монитора фиксируется на значении 800 * 600.

**Авторизация**

Для авторизации программы используют логин и пароль:

Логин: Service

Пароль: GRKT03.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

• Логин и пароль чувствительны к регистру символов.



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

**Версия ПО**

Released version: V01

Complete version : V01.00.001

**А.22. Обучение**

Чтобы пользователи могли правильно работать с прибором, а сам прибор работал с оптимальной производительностью, компания Genrui направит пользователю специализированного сервисного инженера или назначенного дистрибьютора Genrui для оказания помощи в обучении.

**А.23. Показания и противопоказания**

**Показания к применению:**

Медицинское изделие показано к применению:

- для диагностики воспалений и инфекций;
- для определения анемии и болезней крови;
- общий анализ крови.

**Противопоказания:**

Не применимо для данного МИ.

**А.24. Сведения об утилизации**

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

**А.25. Претензии по качеству, данные для разработки и производства**

**Адрес для приема рекламаций:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;



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

**Телефон: +7(499)2816768**
**Адрес электронной почты: info@beawire.com**



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

**Приложение В. Опасные вещества**

| Названия деталей | | Опасные вещества | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pb (свинец) | Hg (ртуть) | Cd (кадмий) | Cr (VI) (хром) | ПБД (полибромд ифенил) | ПДБЭ (полибромистый дифенилэфир) |
| Основное устройство | Корпус | o | o | o | o | o | o |
| | Сборка печатных плат основного устройства | x(1) | o | o | o | o | o |
| | Детали основного устройства из листового металла | o | o | o | o | o | o |
| | Обрабатывающие детали основного устройства | o | o | o | o | o | o |
| | Пластиковые части основного устройства | o | o | o | o | o | o |
| | Металлические детали основного устройства | o | o | o | o | o | o |
| | Соединительный кабель основного устройства | o | o | o | o | o | o |
| | Компоненты жидкость проводящей системы основного устройства | o | o | o | o | o | o |
| Комплектующие | Ярлыки | o | o | o | o | o | o |
| | Сопловая крышка | o | o | o | o | o | o |
| | Инструменты техобслуживания | o | o | o | o | o | o |
| Упаковка | Упаковочные материалы | o | o | o | o | o | o |

o: означает, что опасное вещество во всех однородных материалах деталей содержится в ограниченном количестве в соответствии с требованиями стандарта SJ / T 11363-2006.



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

(1): во время изготовления в некоторых частях печатной платы использовался свинцовый припой.

Обратите внимание: продукт обозначен буквой «×», так как на данном этапе нет других технологий или деталей, которые должны быть заменены при обычных условиях эксплуатации; утечка и трансформация материала не произойдут в течение 5 лет, материал не вызовет загрязнения окружающей среды и не причинит вреда людям и имуществу.



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

P01. 91. 300308- 01

Genrui

# Genrui Biotech Inc.

Адрес: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Тел.: +86 755 - 2683 5560 Факс: +86 755 - 2667 8789

Электронная почта: service@genrui-bio.com Веб-сайт: www.genrui-bio.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.



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

*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*

**СЕРТИФИКАТ**

**/Логотип/**

**Китайский Совет по содействию международной торговле**

**Торгово-промышленная палата Китая**

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

[*На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле*]
[*Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле*]

00763704

**Китайский Совет по содействию международной торговле**
**Торгово-промышленная палата Китая**

# СЕРТИФИКАТ

**QR-код**
**№ 223700B2/001757**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГЕНРУИ БИОТЕК ИНК.» (GENRUI BIOTECH INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский Совет по содействию международной торговле**

**Подпись уполномоченного лица: /*Подпись*/**

**Вэй Шаньшань**

**Дата: 12 июля 2022 г.**

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

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

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

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

**УТВЕРЖДАЮ**

**/подпись/**

**Г-н Су Цзинь**

**Генеральный директор**

**Генруи Биотек Инк.**

**28.06.2022 г.**

**Печать: Генруи Биотек Инк.**

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

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Семнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 28-3077

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 170 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

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