

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель технического отдела

ООО «Астра Лаб»

Харитонов С. В.

«22» _____ 2022 г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по
ТУ 26.60.12-006-92819512-2020.



Версия документа 1.1.
От 22.06.22 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4. Классификация медицинского изделия	4
5. Перечень показаний и противопоказаний, требований необходимых для работы	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
6.1. Описание изделия	5
6.1.1. Состав медицинского изделия	5
6.1.2. Общая конструкция и изображение медицинского изделия	5
6.2. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями	11
6.3. Параметры и характеристики медицинского изделия	12
7. Упаковка	16
8. Маркировка	17
9. Указания по применению и меры предосторожности	21
9.1. Указания по применению	21
9.2. Требования к персоналу	21
9.3. Требования к используемым расходным материалам	22
9.4. Требования по электробезопасности и к помещению	22
9.5. Предосторожности по применению химических реагентов	22
9.6. Предосторожности, связанные с применением биологически опасных материалов	23
10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	23
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	23
12. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
13. Принцип работы и описание анализатора	24
13.1. Используемые реагенты, и контрольные материалы	24
13.2. Исследуемые образцы	24
13.3. Общее описание узлов блока анализатора	24
13.3.1. Гидравлическая система	25
13.3.2. Механическая система	25
13.3.3. Экран с сенсорной панелью	25
14. Программное обеспечение	25
14.1. Описание программного обеспечения	25
14.2. Технические характеристики программного обеспечения	25
15. Принципы измерения и вычисления показателей, определяемых анализатором	25
16. Требования к условиям монтажа	28
17. Монтаж	29
17.1. Распаковка и установка	29
17.2. Подключение анализатора к сети переменного тока	29
17.3. Подключение внешних устройств к анализатору	29
17.4. Включение/выключение анализатора	29
17.5. Заполнение гидравлической системы и измерение контрольных материалов	30
17.6. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию	30
18. Структура программы	30
19. Работа	31
19.1. Режим работы «СОЭ»	31
19.1.1. Функции управления	31
19.1.2. Функция промывки	32
19.1.3. Задание анализов на исполнение	32

19.1.4. Работа со списком выполненных исследований	33
19.2. Режим работы «Общий анализ крови»	34
19.2.1. Функции управления	34
19.2.2. Функция промывки	35
19.2.3. Задание анализов на исполнение	35
19.2.4. Работа со списком выполненных исследований	35
19.3. Режим работы «Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК».	35
19.3.1. Функции управления	35
20. Контроль качества	36
20.1. Карты Леви-Дженнингса	37
20.2. Измерение контрольного образца	39
20.3. Добавление/редактирование контрольного материала	40
20.4. Добавление и редактирование лотов контрольного материала	41
21. Работа с картой	42
22. Настройки	43
22.1. Пароль	43
22.2. Настройки СОЭ	43
22.2.1. Нормы	44
22.2.2. Поправочный коэффициент	44
22.3. Настройки ОАК	44
22.3.1. Нормы и поправочный коэффициент	45
22.3.2. Пороги дискриминатора по умолчанию	45
22.4. Настройки общие	46
22.4.1. Дата и время	46
22.4.2. Экран	46
22.4.3. Внешние подключения	46
22.4.4. Проверка устройств	47
22.4.5. Связь с устройством	48
23. Техническое обслуживание и ремонт	48
24. Поиск и устранение неисправностей	49
24.1. Сообщения об ошибках и методы их устранения	49
24.2. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей	50
24.3. Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи используемых реагентов	50
24.4. Рекомендуемые действия при появлении ошибок во время измерения пробы пациента или контрольного материала	50
24.5. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности «Ошибка! Нет связи»	50
24.6. Флаги и ошибки	50
25. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации	51
26. Требования безопасности	51
27. Дезинфекция	53
28. Утилизация и уничтожение	53
29. Защита окружающей среды	54
30. Срок службы	54
31. Гарантия производителя	54
Приложение А. Перечень применяемых материалов при изготовлении анализатора	56

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 (далее по тексту анализатор, медицинское изделие).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчиком и производителем медицинского изделия является:

ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4.

Тел. многоканальный +7-347-246-50-86.

Официальный сайт www.astra-lab.info.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен для количественного определения параметров общего (клинического) анализа цельной крови человека (ОАК).

Тип анализируемого образца - цельная венозная или капиллярная кровь человека с добавлением антикоагулянта (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА).

Целевыми аналитами являются клеточные элементы крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты) и гемоглобин, на основании измерения количества и характеристик которых анализатор производит подсчет основных параметров ОАК и измерение скорости оседания эритроцитов – СОЭ.

Функциональное назначение: диагностика и мониторинг заболеваний и патологических состояний, сопровождающихся изменениями параметров ОАК.

Анализатор применяется для исследования параметров ОАК всех групп пациентов.

Анализатор предназначен для профессионального использования в лабораториях медицинских и научно-исследовательских учреждений специалистами клинико-диагностических лабораторий: врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, медицинскими технологами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами-лаборантами), лаборантами, изучившими руководство по эксплуатации анализатора.

Область применения – диагностика *in vitro*.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения анализатор относится к классу 2а, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 26.60.12.119.

Код медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 130690.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

Степени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» - IPX0.

Анализатор имеет закрытую систему, перечень совместно применяемых медицинских изделий, перечислены в таблице 1 настоящего руководства.

5. Перечень показаний и противопоказаний, требований необходимых для работы

Показания к применению: исследование параметров ОАК, характеризующих степень анемии, диспротеинемии, выраженности воспалительных процессов, а также отражающих общую реакцию организма на физиологические и патологические процессы и не являющихся специфическими показателями, характеризующими какую-либо конкретную патологию. Для анализа используется является цельная венозная или капиллярная кровь человека с добавлением антикоагулянта K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА.

Анализатор применим для всех групп пациентов.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Требования необходимые для работы анализатора:

- К работе на анализаторе допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы на лабораторных приборах и изучивший руководство по эксплуатации;
- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на анализаторе;
- Необходимо использовать только оригинальные запчасти, реагенты, контроли, рекомендованные производителем. Работы по установке анализатора, сервису и техобслуживанию выполняет только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Запрещается эксплуатация анализатора в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки анализатор в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Нахождения анализатора в среде с воспламеняющимися газами;
- Использования проб, взятие которых проводилось более 8 часов назад, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, что приведёт к получению неправильных результатов анализа;
- При наличии сгустков и выраженном гемолизе в исследуемом образце.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

6.1.1. Состав медицинского изделия

В состав анализатора входит:

1.	Блок анализатора	-	1 шт.;
2.	Кабель питания	-	1 шт.;
3.	Трубка для изотонического разбавителя	-	1 шт.;
4.	Трубка для лизирующего раствора	-	1 шт.;
5.	Трубка для промывающего раствора	-	1 шт.;
6.	Трубка для слива	-	1 шт.;
7.	Канистра для слива отходов	-	1 шт.;
8.	Карта идентификационная	-	1 шт.;
9.	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.;
10.	Паспорт	-	1 шт.;
11.	Упаковочная ведомость	-	1 шт.

6.1.2 Общая конструкция и изображение медицинского изделия.

Анализатор состоит из следующих основных узлов:

Блок анализатора - основной элемент анализатора. Обеспечивает выполнение всех рабочих функций - забор исследуемого материала, проведение измерения, отображение и хранение результатов измерения.

Кабель питания предназначен для подключения блока анализатора к сети питания.

Трубка для изотонического разбавителя предназначена для подачи изотонического разбавителя в блок анализатора при проведении измерения.

Трубка для лизирующего раствора предназначена для подачи лизирующего раствора в блок анализатора при проведении измерения.

Трубка для промывающего раствора предназначена для подачи промывающего, раствора в блок анализатора после проведения измерения.

Трубка для слива предназначена для выведения отработанного материала из блока анализатора в канистру для слива отходов.

Канистра для слива отходов предназначена для хранения отработанного материала полученного в процессе проведения измерения перед его утилизацией.

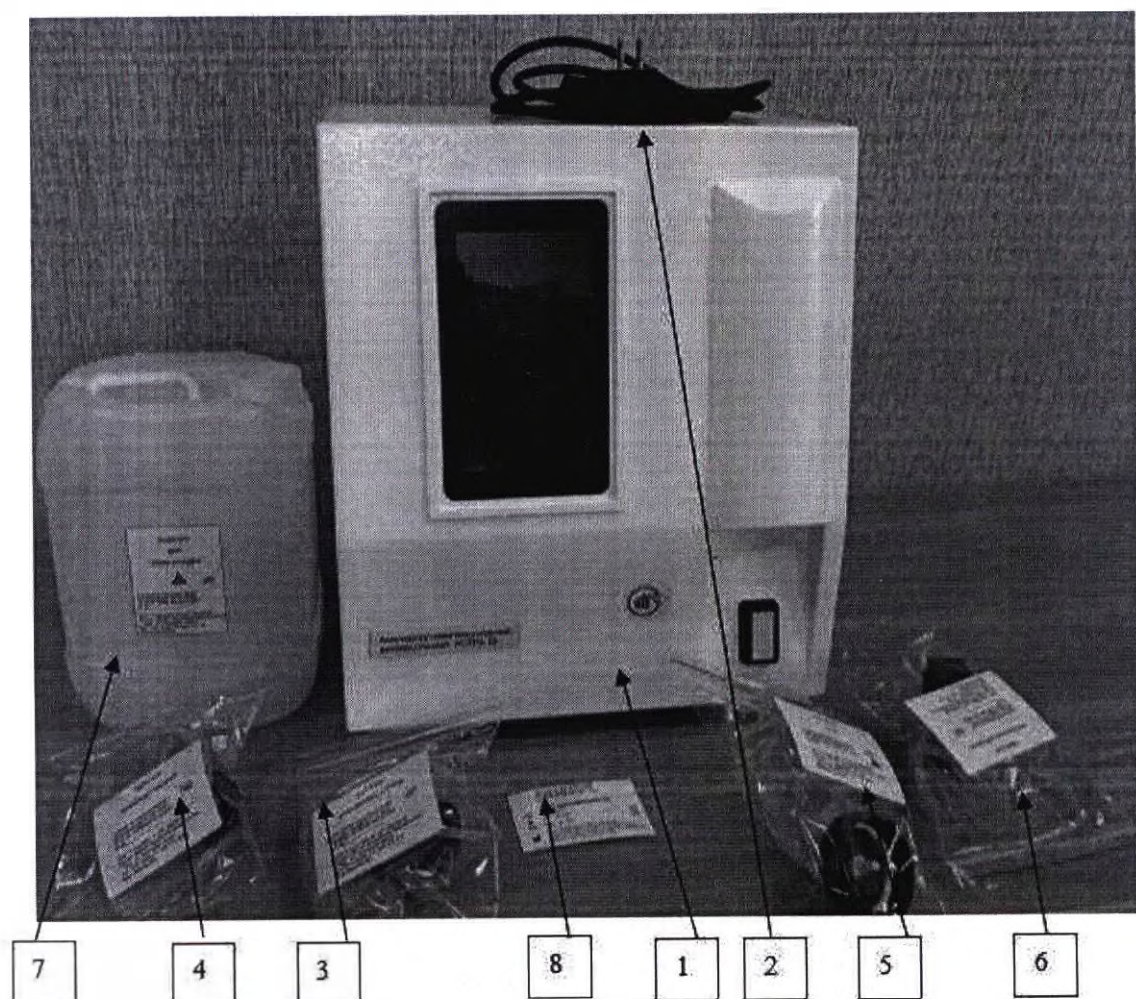


Рисунок 1. Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ
26.60.12-006-92819512-2020.

Цифрами пронумерованы:

- | | | |
|--|---|--------|
| 1. Блок анализатора | - | 1 шт.; |
| 2. Кабель питания | - | 1 шт.; |
| 3. Трубка для изотонического разбавителя | - | 1 шт.; |
| 4. Трубка для лизирующего раствора | - | 1 шт.; |
| 5. Трубка для промывающего раствора | - | 1 шт.; |
| 6. Трубка для слива | - | 1 шт.; |
| 7. Канистра для слива отходов | - | 1 шт.; |
| 8. Карта идентификационная | - | 1 шт. |

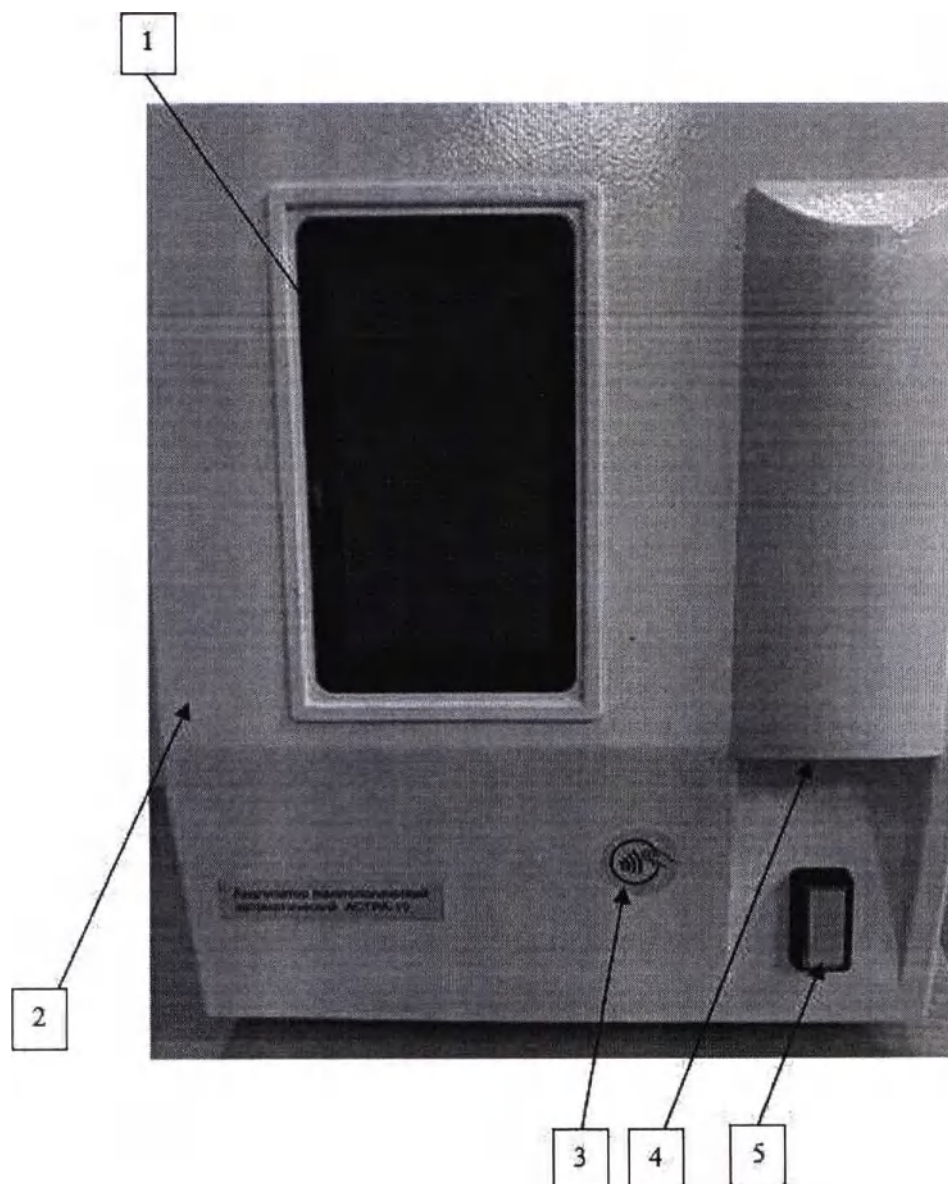


Рисунок 2. Блок анализатора вид спереди.

Цифрами пронумерованы:

1. Сенсорный экран;
2. Лицевая панель блока анализатора;
3. Символ, отображающий место нахождения бесконтактного считывателя идентификационных карт;
4. Место выхода иглы пробозабоника;
5. Кнопка запуска анализа.

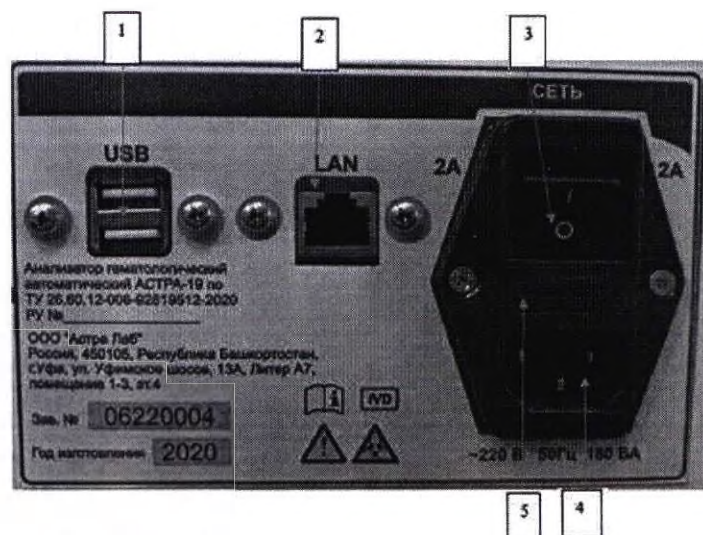


Рисунок 3. Блок анализатора задняя панель.

Цифрами пронумерованы:

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Разъёмы USB; | 4. Разъем кабеля питания |
| 2. Разъем LAN | 5. Держатель предохранителей ВП-1-1 на 2 А. |
| 3. Сетевой тумблер. | |

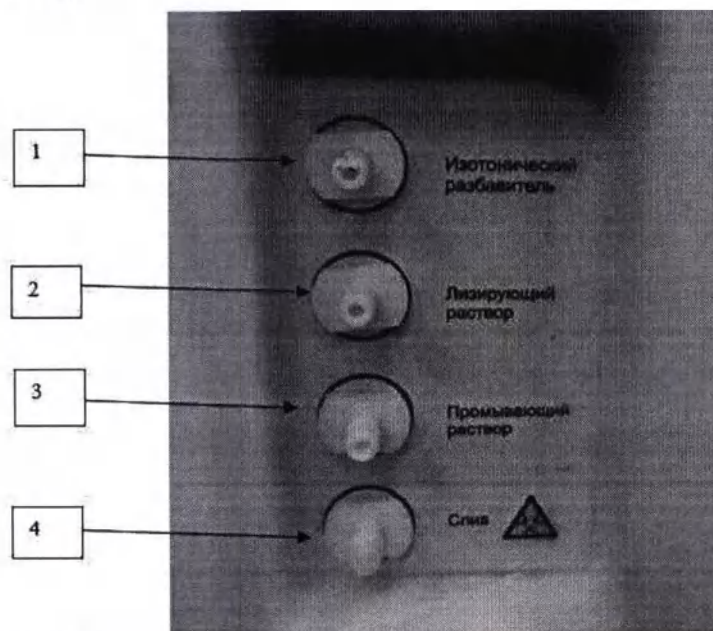


Рисунок 4. Консоль подключения трубок к блоку анализатора.

Цифрами пронумерованы:

1. Штуцер подключения трубки для изотонического разбавителя;
2. Штуцер подключения трубки для лизирующего раствора;
3. Штуцер подключения трубки для промывающего раствора;
4. Штуцер подключения трубки для слива.



Рисунок 5. Кабель питания.

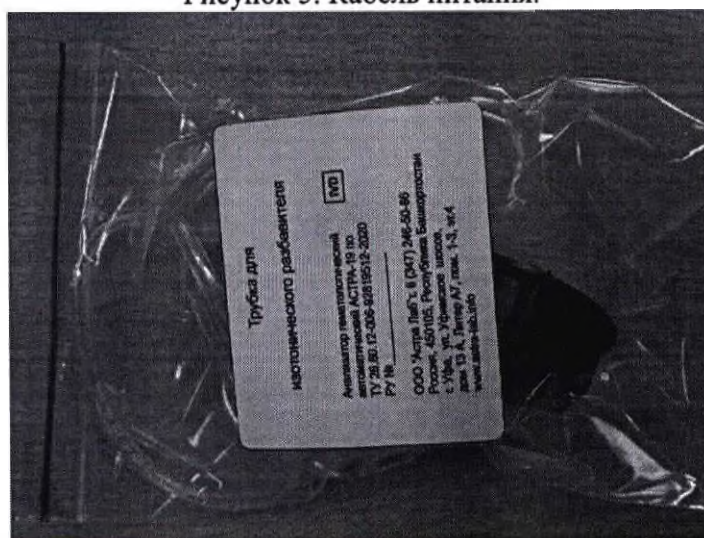


Рисунок 6. Трубка для изотонического разбавителя в индивидуальной потребительской упаковке.

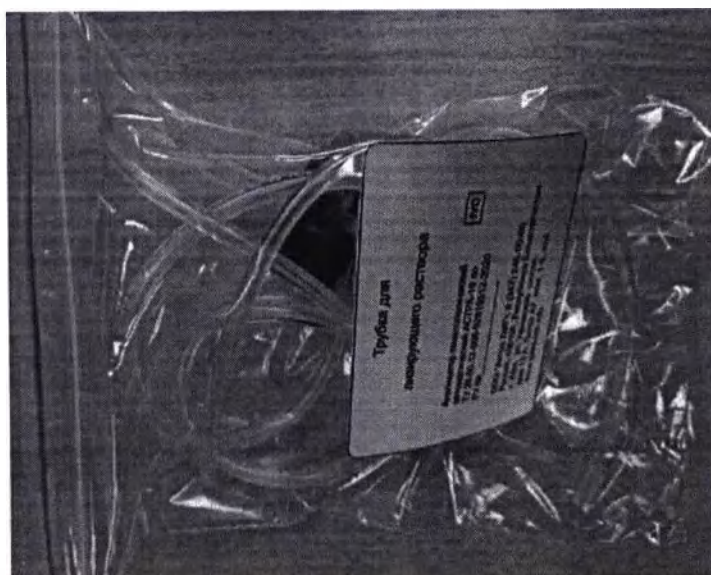


Рисунок 7. – Трубка для лизирующего раствора в индивидуальной потребительской упаковке.

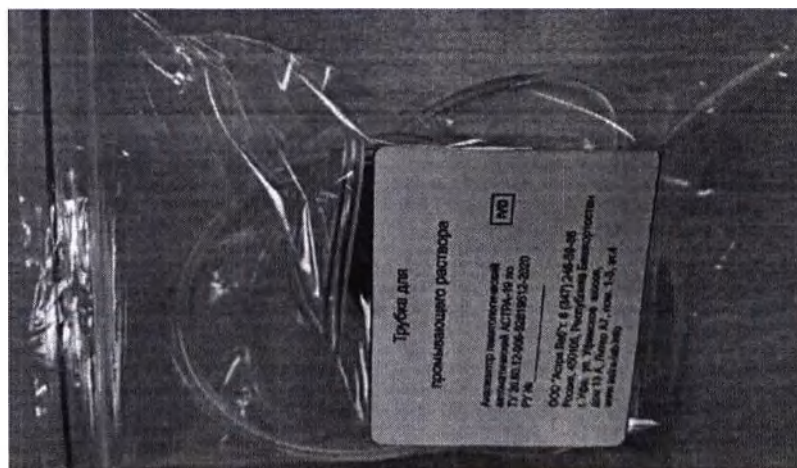


Рисунок 8. – Трубка для промывающего раствора в индивидуальной потребительской упаковке.



Рисунок 9. – Маркировка трубки для слива в индивидуальной потребительской упаковке, трубка для слива.

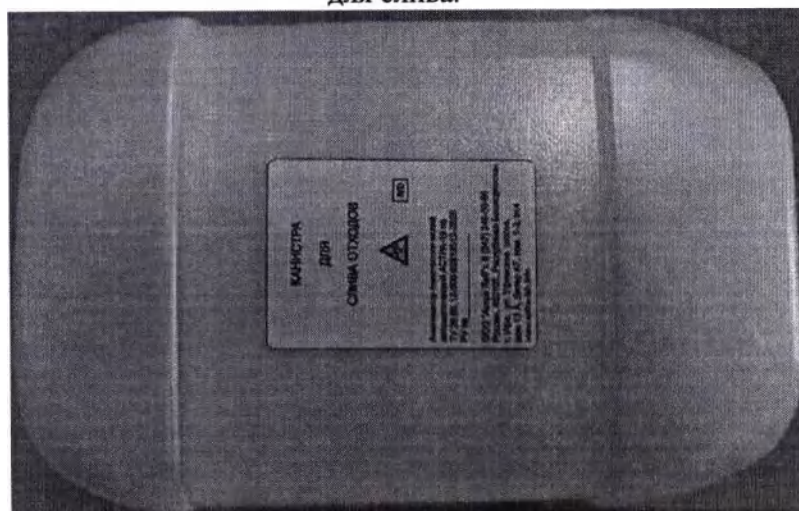


Рисунок 10 – Канистра для слива отходов.

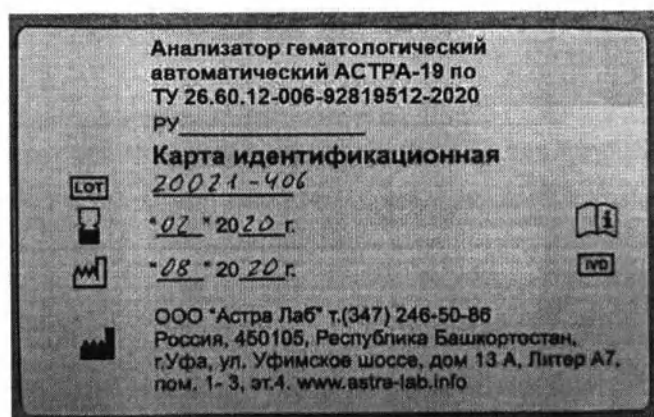


Рисунок 11 – Карта идентификационная.

6.2 Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Анализатор имеет возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов.

Основные требования к внешнему принтеру:

- интерфейс подключения USB;
- совместимость драйверов с операционной системой Linux.

Анализатор имеет возможность подключения внешнего сканера штрих-кодов для считывания данных пациентов (нанесённых на систему взятия крови, бланк-направление и др.).

Основные требования к сканеру штрих-кодов:

- интерфейс подключения USB;
- наличие драйверов, совместимых с операционной системой Linux;
- плоскость сканирования – 1.

Медицинские изделия, применяемые совместно с анализатором, перечислены в таблице 1:

Таблица 1

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Комплект реагентов "Юни-Гем" для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006".	ООО "РЕАМЕД" , Россия.	ФСР 2011/10980 от 10.05.2017
Реагенты для гематологических анализаторов: 4. Para 12 - Extend - L (Пара 12 Экстенд Низкий). 5. Para 12 Extend - H (Пара 12 Экстенд Высокий). 6. Para 12 Extend - N (Пара 12 Экстенд Нормальный).	«Стрек, Инк.», США	ФСЗ 2011/09524 от 25.07.2012
Контрольные материалы Boule для гематологических анализаторов - Boule Con-Diff Tri-Level (гематологический контроль 16 параметров). - Boule Con-Diff Low (гематологический контроль 16 параметров). - Boule Con-Diff Normal (гематологический контроль 16 параметров). - Boule Con-Diff High (гематологический контроль 16 параметров).	"Боуль Медикал АБ", Швеция	ФСЗ 2008/02770 от 28.05.2019

Продолжение таблицы 1.

Гематологический контроль "Гематрол® 3D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019 варианты исполнения: I. Комплект 4, в составе: 1. "Гематрол® 3D - Низкий", 4,5 мл - 1 шт. 2. "Гематрол® 3D - Норма", 4,5 мл - 1 шт. 3. "Гематрол® 3D - Высокий", 4,5 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению гематологического контроля - 1 шт. 5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля - 1 шт. 6. Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений (при необходимости) - 1 шт.	ООО "Медико-биологический Союз", Россия	РЗН 2020/12908 от 11.12.2020
Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 69.Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Скорость оседания эритроцитов" (вид 176440).	"Био-Рад Лабораториез, Инк.", США.	ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016

6.3 Параметры и характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики:

6.3.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 и комплекту конструкторской документации АСТР.92819512.006.

6.3.2 Анализатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

6.3.3 Потребляемая анализатором мощность не более 180 В·А.

6.3.4 Максимально допустимое время установления рабочего режима не более 5 мин.

6.3.5 Габаритные размеры блока анализатора (без учёта выступающих частей): 350х355х425 мм $\pm 5\%$.

6.3.6 Габаритные размеры иглы пробозаборника:

- длина выступающей части – 65 ± 2 мм;
- внешний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.7 Длина кабеля питания блока анализатора – $1,8 \pm 0,1$ м.

6.3.8 Габаритные размеры трубки для изотонического разбавителя:

- длина – $1,25 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.9 Габаритные размеры трубки для лизирующего раствора:

- длина – $1,1 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.10 Габаритные размеры трубки для промывающего раствора:

- длина – $1,2 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.11 Габаритные размеры трубки для слива отходов:

- длина – $1,5 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.12 Габаритные размеры канистры для слива отходов:

- объем – 5 л $\pm 10\%$;
- габаритные размеры: $175 \times 150 \times 250 \pm 10$ мм.

6.3.13 Карта идентификационная должна поддерживать формат передачи данных NFC.

Геометрические размеры карты идентификационной:

- длина – 85 ± 1 мм;
- ширина – 54 ± 1 мм;
- толщина – $0,8 \pm 0,1$ мм.

6.3.14 Масса блока анализатора должна быть $13,5$ кг $\pm 5\%$.

6.3.15 Анализатор обеспечивает выполнение анализа цельной стабилизированной крови (венозной или капиллярной) по 20 показателям:

Таблица 2.

Номер измерения	Измеряемый параметр	Единицы измерения
1	Концентрация лейкоцитов WBC	частиц $\times 10^9$ /л
2	Концентрация эритроцитов RBC	частиц $\times 10^{12}$ /л
3	Концентрация гемоглобина HGB	г/л
4	Средний объем эритроцитов MCV	фл (мкм ³)
5	Концентрация тромбоцитов PLT	частиц $\times 10^9$ /л
6	Гематокрит HCT	%
7	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах MCHC	г/л
8	Среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH	пикограмм
9	Содержание лимфоцитов в лейкоцитах LYM%	%
10	Количество лимфоцитов LYM	частиц $\times 10^9$ /л
11	Содержание средних клеток в лейкоцитах MID%	%
12	Количество средних клеток MID	частиц $\times 10^9$ /л
13	Содержание гранулоцитов в лейкоцитах GRA%	%
14	Количество гранулоцитов GRA	частиц $\times 10^9$ /л
15	Широта распределения эритроцитов RDW	%
16	Широта распределения тромбоцитов PDW	%
17	Средний объем тромбоцитов MPV	фл (мкм ³)
18	Тромбокрит PCT	%
19	Цветной показатель	условные единицы
20	Скорость оседания эритроцитов	мм/ч

6.3.16 Анализатор имеет три режима измерения:

- Режим измерения ОАК - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 1-19, указанных в таблице 2;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 20, указанных в таблице 2;
- Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 1-20, указанных в таблице 2.

6.3.17 Характеристики измерительного канала, определяющего скорость оседания эритроцитов:

- Количество каналов – 1 шт.;
- Длина волны электромагнитного излучения, применяемого в измерительном канале – 880 ± 20 нм.

6.3.18 Характеристики измерительных каналов, определяющих ОАК:

- Количество кондуктометрических каналов определения клеточного состава крови – 2 шт.;
- Апертуры измерительных каналов – 100 и 70 мкм.;
- Длина волны электромагнитного излучения канала измерения гемоглобина – 525 ± 7 нм.

6.3.19 Время проведения измерения в зависимости от режима:

- Режим измерения ОАК – $1 \pm 0,1$ мин;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов – $1 \pm 0,1$ мин;
- Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК – $1,5 \pm 0,1$ мин.

6.3.20 Допустимый объем пробы 20 ± 1 мкл цельной крови.

6.3.21 Расход лизирующего раствора в режимах проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК – $0,8 \pm 0,1$ мл.

6.3.22 Расход промывающего раствора в режимах проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК – $8,0 \pm 0,2$ мл.

6.3.23 Расход изотонического разбавителя в зависимости от режима измерения:

- Режим проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК – $25 \pm 0,2$ мл;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов – $10 \pm 0,2$ мл.

6.3.24 Точность и воспроизводимость при измерении параметров ОАК:

6.3.24.1. Точность измерений параметров ОАК. Аналитическое смещение (показатель точности) не превышает (соответственно для каждого параметра):

- Концентрация лейкоцитов WBC – $\pm 10\%$ в диапазоне $(0,5 - 4,0) \times 10^9$ частиц/л и $\pm 5\%$ в диапазоне $(4,1 - 80,0) \times 10^9$ частиц/л;
- Концентрация эритроцитов RBC – $\pm 5\%$ в диапазоне $(0,2 - 7,5) \times 10^{12}$ частиц/л;
- Концентрация гемоглобина HGB – $\pm 6\%$ в диапазоне (25 - 80) г/л и $\pm 3\%$ в диапазоне (81 - 230) г/л;
- Средний объем эритроцитов MCV – $\pm 3\%$;
- Концентрация тромбоцитов PLT – $\pm 7\%$ в диапазоне $(10 - 990) \times 10^9$ частиц/л.

Указанная точность обеспечивается анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей, реагентов и контрольных материалов, рекомендованных производителем.

6.3.24.2. Воспроизводимость измерений параметров ОАК. Коэффициент вариации (показатель воспроизводимости) при анализе одной и той же пробы (крови или контрольного материала) не превышает (соответственно для каждого параметра):

- Концентрация лейкоцитов WBC – $\pm 10\%$ в диапазоне $(0,5 - 4,0) \times 10^9$ частиц/л и $\pm 5\%$ в диапазоне $(4,1 - 80,0) \times 10^9$ частиц/л;
- Концентрация эритроцитов RBC – $\pm 5\%$ в диапазоне $(0,2 - 7,5) \times 10^{12}$ частиц/л;
- Концентрация гемоглобина HGB – $\pm 6\%$ в диапазоне (25 - 80) г/л и $\pm 3\%$ в диапазоне (81 - 230) г/л;
- Средний объем эритроцитов MCV – $\pm 2\%$;
- Концентрация тромбоцитов PLT – $\pm 7\%$ в диапазоне $(10 - 990) \times 10^9$ частиц/л.

Указанная воспроизводимость обеспечиваются анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей, реагентов и контрольных материалов, рекомендованных производителем.

6.3.25 Точность и воспроизводимость измерений СОЭ. При исследовании проб со значением $\text{СОЭ} > 10$ мм/ч аналитическое смещение (показатель точности) не превышает 15%, коэффициент вариации (показатель воспроизводимости) не превышает 10%. Указанные точность и воспроизводимость обеспечиваются анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей и реагентов, контролей, рекомендованных производителем.

6.3.26 Степень переноса по каждому измеряемому параметру менее 2%.

6.3.27 Анализатор имеет звуковой сигнал, который активизируется в следующих случаях:

- Выведении на экран главного меню;
- Нажатии кнопки «Запуск анализа»;
- При запуске и при завершении анализа;
- Выключении анализатора.

6.3.28 Анализатор обеспечивает следующие рабочие функции:

- При включении, а также при задании с панели ввода-вывода соответствующей команды производить тестирование двигателей и датчиков положения;
- Проводить промывку в соответствии с программой и при вводе команды с сенсорного экрана;
- Производить измерение;
- Выводить результат измерения на экран и распечатывать протокол измерения на внешнем принтере при его подключении;
- Записывать результат измерения в журнал результатов;
- Иметь возможность просматривать журнал результатов;
- Иметь возможность удалять результаты измерений контрольного материала из журнала измерений контроля качества;
- Выводить на экран информацию об ошибках;
- Проводить консервацию;
- Анализатор должен обеспечивать возможность ввода калибровочных коэффициентов, учитывающих гематокрит образца, тип образца, а также данные пациента (фамилию, имя, отчество, пол, идентификационный номер и др.);
- Выводить результат измерения автоматически или по командам с сенсорного экрана в порты LAN и USB. Результат измерения должен содержать следующую информацию: дату, внесённые пользователем данные по пациенту (фамилию, имя, отчество, пол, идентификационный номер и др.), диапазоны нормальных значений;
- Бесконтактно считывать информацию с карт с форматом передачи данных NFC.

6.3.29 Анализатор имеет возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов.

Основные требования к внешнему принтеру:

- интерфейс подключения USB;
- наличие драйверов, совместимых с операционной системой Linux.

6.3.30 Анализатор имеет возможность подключения внешнего сканера штрихкодов для считывания данных пациентов (нанесённых на систему взятия крови, бланк-направление и др.).

Основные требования к сканеру штрихкодов:

- интерфейс подключения USB;
- наличие драйверов, совместимых с операционной системой Linux;
- плоскость сканирования – 1.

6.3.31 Анализатор работает в продолжительном режиме не менее 8 ч.

6.3.32 Средняя наработка между отказами 1500 ч. Критерием отказа является несоответствие анализатора п. 6.3.19 - 6.3.28.

6.3.33 Срок службы анализаторов 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путем ремонта.

6.3.34 Анализатор управляется предустановленной на встроенный микроконтроллер программой. Название программы «Астра - 19», версия программы 1.0 дата выпуска 17.09.2020 г., язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – А.

6.3.35 Ввод информации и её получение осуществляется при помощи сенсорного экрана, имеющего следующие характеристики – LCD, соотношение сторон 16:9, диагональ 7", размеры экрана: 194x110 мм; размеры видимой области экрана: 155x86 мм; частота обновления экрана не менее 60 Гц.

Язык интерфейса – русский.

6.3.36 Монтаж электрической части анализаторов соответствует ГОСТ ИЕС 61010-1-2014.

6.3.37 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.

6.3.38 Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032-74 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-2018, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74.

6.3.39 Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, но при нижнем значении температуры не менее 15°C.

6.3.40 Анализатор в транспортной таре, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

6.3.41 Анализатор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 1 по ГОСТ 50444-2020.

6.3.42 Анализатор в транспортной таре, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

6.3.43 Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 от 30.12.1998г. химическим методом салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, салфетки должны быть отжаты.

7. Упаковка

7.1. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 26.60.12-006-92819512-2020.

7.2. Трубка для изотонического разбавителя уложена в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаенный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

7.3. Размер индивидуальной потребительской упаковки трубки для изотонического разбавителя 220x150мм ±5%.

7.4. Трубка для лизирующего раствора уложена в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаенный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

7.5. Размер индивидуальной потребительской упаковки трубки для лизирующего раствора 220x150мм ±5%.

7.6. Трубка для промывающего раствора уложена в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаенный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

7.7. Размер индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора 220x150мм ±5%.

7.8. Трубка для слива уложена в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаенный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

7.9. Размер индивидуальной потребительской упаковки для трубки слива 220x150мм ±5%.

7.10. Анализатор в комплекте упакован в воздушно-пузырчатую полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-82, при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477-86, и размещен в ящике по ГОСТ 5959-80 из фанеры по ГОСТ 3916.1-2018 или гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. Эксплуатационная и техническая документация должна быть размещена в транспортной таре с анализатором. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901-2007 или вспененным полиэтиленом. Упаковка анализатора, изделий, входящих в его состав, эксплуатационной и технической документации должна обеспечивать их сохранность и целостность.

7.11. В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-2020, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель анализатора;
- ФИО и подпись упаковщика;
- дата упаковки.

7.12. Масса транспортной тары 7,5 кг $\pm$ 5%.

7.13. Габаритные размеры транспортной тары:

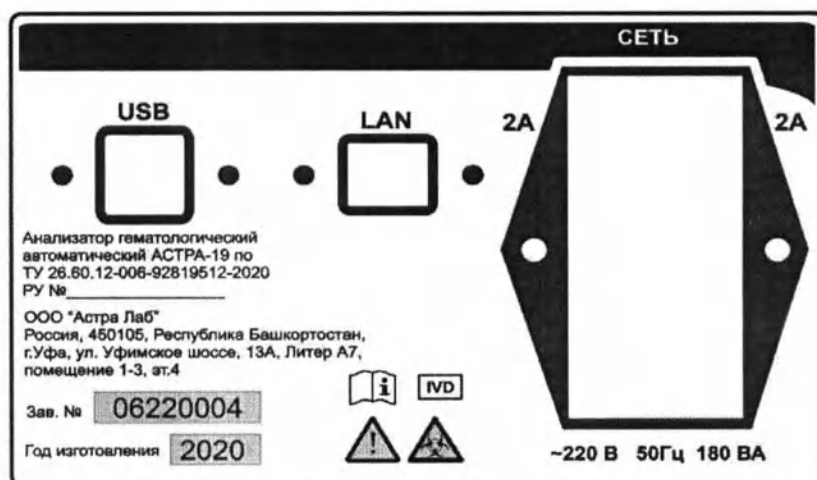
- длина: 560 $\pm$ 25 мм.;
- ширина: 480 $\pm$ 25 мм.;
- высота: 490 $\pm$ 25 мм.

8. Маркировка

8.1. Маркировка анализатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ 26828-86, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и ТУ 26.60.12-006-92819512-2020. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

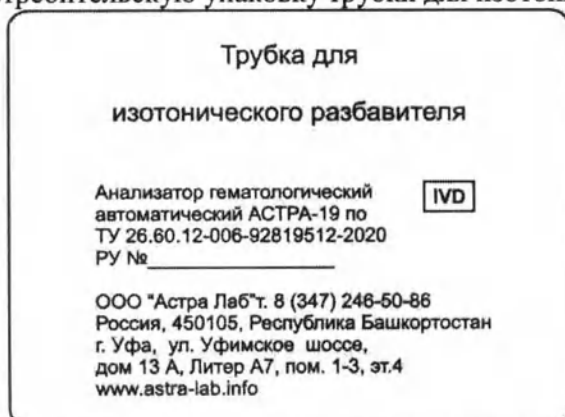
8.2. На каждом блоке анализатора прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой указывается следующая информация:

- наименование анализатора;
- номер технических условий;
- заводской номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Внимание»;
- символ «Биологическая опасность»;
- обозначение сетевой тумблер «Сеть»;
- обозначение разъемов «USB»;
- обозначение разъема «LAN»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение номиналов предохранителей на 2А;
- символы **I** «Вкл» и **O** «Выкл» нанесены на сетевой тумблер.



Пример маркировки задней панели блока анализатора.

8.3. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для изотонического разбавителя. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на индивидуальную потребительскую упаковку трубки для изотонического разбавителя.

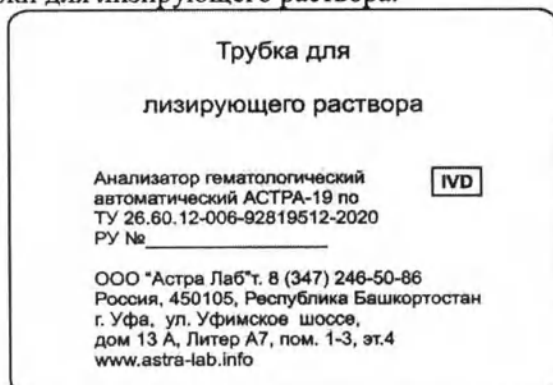


Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для изотонического разбавителя.

На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для изотонического разбавителя»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.4. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для лизирующего раствора. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на индивидуальную потребительскую упаковку трубки для лизирующего раствора.

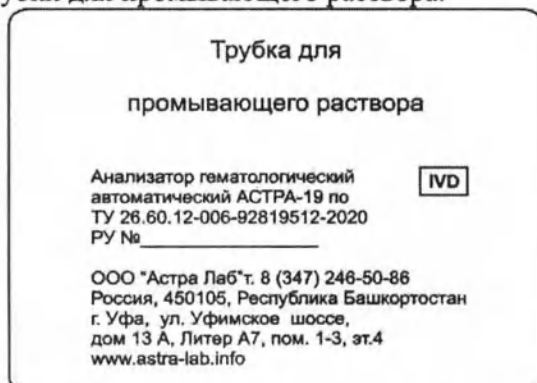


Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для лизирующего раствора.

На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для лизирующего раствора»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.5. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на индивидуальную потребительскую упаковку трубки для промывающего раствора.



Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора.

На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для промывающего раствора»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.6. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для слива. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на индивидуальную потребительскую упаковку трубки для слива.



Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для слива.

На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для слива»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Биологическая опасность»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.7. Маркировка канистры для слива отходов. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на канистру для слива отходов.



Пример маркировки канистры для слива отходов.

На маркировке нанесены:

- надпись «Канистра для слива отходов»;
- символ «Биологическая опасность»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.8. Маркировка карты идентификационной включает в себя следующую информацию:

Анализатор гематологический
автоматический АСТРА-19 по
ТУ 26.60.12-006-92819512-2020
РУ _____

Карта идентификационная

LOT _____

_____ " ____ " 20 ____ г.

_____ " ____ " 20 ____ г.

ООО "Астра Лаб" т.(347) 246-50-86
Россия, 450105, Республика Башкортостан,
г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7,
пом. 1-3, эт.4. www.astra-lab.info

Пример маркировки карты идентификационной.

- наименование анализатора;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- надпись «Карта идентификационная»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией»;
- символ «Номер партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ «Срок годности»;
- срок годности (месяц и год);
- символ «Изготовитель»;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

8.9. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование анализатора;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- обозначение технических условий;
- заводской номер анализатора;
- год и месяц упаковывания;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- электронная почта производителя;
- сайт производителя.

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 Зав.№ _____ _____ " ____ " 20 ____ г. ООО "Астра Лаб" Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7, пом. 1-3, эт.4 тел/факс 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info, www.astra-lab.info		+40 +5 Условия хранения +50 -50 Условия транспортирования
---	--	---

Пример транспортной маркировки.

Маркировку наносят на ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки чётко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”. Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

8.10. Маркировка трубки для слива наносится на наклейку, которая клеится непосредственно на трубку для слива и включает в себя следующую информацию:



- символ «Биологическая опасность».

Пример маркировки трубки для слива.

8.11. Маркировка кабеля питания наносится на наклейку, которая клеится непосредственно на кабель питания и включает в себя следующую информацию:

Кабель питания
Модель : SCZ-1 220В
(3x0,75мм, ЕВРО, 1,8м)

- надпись «Кабель питания»;
- надпись «Модель: SCZ-1 220В»;
- надпись «(3x0,75мм, ЕВРО, 1,8м)».

Пример маркировки трубки для слива.

Применяемые символы

Таблица 3. Расшифровка применяемых символов.

	Внимание!	180 ВА	Потребляемая мощность
	Биологическая опасность	2А	Номинал предохранителя
	Предназначен для диагностики IN VITRO		Хрупкий предмет, перевозить с осторожностью
	Ознакомьтесь с инструкцией		Хранить в сухих условиях
220 В	Напряжение питания		Вертикальное положение груза
50 Гц	Частота питающего напряжения	LAN	Разъем Ezernet
	Переменный ток	USB	Разъемы USB
	Условия транспортирования		Условия хранения
	Код партии		Изготовитель
	Дата выпуска		Срок годности
	Недопустимость воздействия солнечного света		

9. Указания по применению и меры предосторожности

9.1. Указания по применению

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 применять только в соответствии с назначением, установленным производителем.

9.2. Требования к персоналу

Анализатор применяется для использования в лабораториях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, а также средним медицинским персоналом КДЛ.

К работе на анализаторе допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы на лабораторных приборах и изучивший руководство по эксплуатации;

Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на анализаторе;

9.3. Требования к используемым расходным материалам

Необходимо использовать только оригинальные запчасти и применять реагенты, представленные в таблице №1 (если эти продукты будут заменены изделиями других производителей, то производитель анализатора перестаёт нести ответственность за качество работы анализатора и достоверность получаемых данных при проведении исследований).

9.4. Требования по электробезопасности и к помещению

Не подключайте анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильники, компрессоры и т.д.

Устанавливайте аппарат в хорошо вентилируемом месте, защищённом от воздействия влажности, пыли, высоких температур и прямого солнечного света. На поверхности, на которой установлен анализатор, должны быть исключены резкие колебания или вибрация при работе анализатора. Анализатор следует устанавливать в месте, защищённом от водяных брызг.

Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятся только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

Избегайте попадания частей тела, таких как волосы, пальцы и др., и одежды на механические детали анализатора.

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте проливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдёт: немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим элементам и соединениям внутри анализатора.

Следите за тем, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните его слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведёт к возгоранию или поражению электрическим током.

Перед подключением анализатора к периферийным устройствам, локальной сети и пр. обязательно отключите питание. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию, поражению электрическим током или выходу из строя анализатора.

Запрещается устанавливать анализатор в местах хранения химикатов или возможного выделения газов.

Запрещается эксплуатация в среде с воспламеняющимися газами.

Работы по установке анализатора, сервисному и техническому обслуживанию может выполнять только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Модернизация, вмешательство в конструкцию и программное обеспечение недопустимо!

9.5. Предосторожности по применению химических реагентов

Для работы с реагентами, обязательно используйте защитные перчатки. При попадании реагентов в глаза промойте их в проточной воде в течение нескольких минут. В случае возникновения болезненных симптомов срочно обратитесь за медицинской помощью. При попадании реагентов на кожу промойте поражённую область водой. При случайном проглатывании реагента, вызовите рвоту, выпив обильное количество тёплой солёной воды, тщательно ополосните ротовую полость. В случае возникновения болезненных симптомов срочно обратитесь за медицинской помощью.

После завершения работы, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

Соблюдайте указания, содержащиеся на маркировке и в эксплуатационной документации к реагентам, строго соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте

контакта реагента с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов после истечения срока годности запрещается. Соблюдайте осторожность во избежание пролива реагентов. Используйте реагенты и храните их в соответствии с инструкциями, поставляемыми с каждым реагентом. Продолжительное хранение реагентов с открытыми крышками может отрицательно сказаться на получаемых данных.

9.6. Предосторожности, связанные с применением биологически опасных материалов

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства.

Все работы, связанные с обслуживанием, анализатора необходимо проводить в защитных перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Все детали и поверхности анализатора должны рассматриваться как потенциально заразные. Никогда не касайтесь незащищёнными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснётесь потенциально заразных материалов или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу большим количеством воды, затем выполните процедуры по обеззараживанию, применяемые в вашей лаборатории. Будьте осторожны при работе с пробамми. Обязательно используйте защитные перчатки. Контрольные материалы также могут быть заразными. Используйте защитные перчатки в процессе выполнения контроля качества. Если проба пациента, либо контрольный материал попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Будьте осторожны при работе с жидкими отходами. Если они налипли на кожу или одежду, смойте их антисептическим раствором.

10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, в соответствии с руководством по эксплуатации, отсутствуют.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

12. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 4.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ ИЕС 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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 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

13. Принцип работы и описание анализатора.

Принцип измерения показателей общего клинического анализа крови основан на сочетании кондуктометрического и фотометрического методов, принцип измерения скорости оседания эритроцитов – на оптическом методе. Анализатор автоматически выполняет все необходимые процедуры забора пробы, измерения и последующего расчёта уровней определяемых показателей, а также промывки измерительных и проводящих каналов прибора.

По завершению анализа результаты распечатываются и сохраняются в памяти анализатора.

Пользователю необходимо только подать пробы к игле пробозаборника и, при необходимости, ввести данные пациента (порядковый номер, штрих - код пробы, ФИО, выбрать тип биоматериала).

13.1. Используемые реагенты, и контрольные материалы

Анализатор имеет закрытую систему, позволяющую использовать медицинские изделия отображённые в таблице 1 настоящего руководства.

При хранении и использовании контрольных материалов необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями.

13.2. Исследуемые образцы

Тип анализируемого образца - цельная венозная или капиллярная кровь человека с добавлением антикоагулянта (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА).

Рекомендуется использовать специализированные системы взятия крови (в том числе вакуумные).

Использование проб, забор которых проводился более 8 часов назад, а также проб, хранящихся в несоответствующих условиях, приведёт к получению неправильных результатов анализа.

Не допускается проведение анализа при наличии в образце пациента сгустков.

Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом.

13.3. Общее описание узлов блока анализатора

Блок анализатора состоит из следующих узлов:

- гидравлической системы;

- механической системы;
- измерительного блока;
- блока питания и преобразователя напряжений;
- встроенного компьютера, экрана с сенсорной панелью;
- считыватель карт NFC;
- плат управления и измерения.

13.3.1. Гидравлическая система

Гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет её перемещение в измерительный канал и последующую промывку. Чтобы избежать взаимозагрязнения проб и реагентов, анализатор оборудован специальным узлом промывки иглы забора. По мере необходимости используется очищающий раствор, содержащий 10% процентный гипохлорит, который подаётся в иглу пробозаборника во время проведения «Полной промывки». Канистры с реагентами указанными в таблице №1 и канистра для слива отходов подключаются к анализатору при помощи соответствующих трубок.

13.3.2. Механическая система

Анализатор оснащён механизмом выдвижения иглы пробозаборника, а также 5 насосами, которые обеспечивают все необходимые промывки и процесс измерения проб пациентов и контрольных материалов.

13.3.3. Экран с сенсорной панелью

Экран, закрепленный на лицевой панели анализатора, обеспечивает отображение (вывод) информации, а встроенная сенсорная панель позволяет пользователю взаимодействовать с программой.

14. Программное обеспечение

14.1. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение разработано на языке программирования Go (Golang) является собственностью ООО «Астра Лаб». Программное обеспечение встроено в анализатор, взаимодействие пользователя с анализатором осуществляется при помощи сенсорной панели экран, сканера штрих - кодов (в комплект не входит, приобретается отдельно). Результаты измерения выводятся на принтер.

14.2. Технические характеристики программного обеспечения

Название программы «Астра -19»

Версия 1.0;

Дата выпуска: 17.09.2020;

Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: А;

Язык интерфейса: русский.

15. Принципы измерения и вычисления показателей, определяемых анализатором

Принципы измерения и вычисления показателей ОАК основаны на сочетании кондуктометрического и фотометрического методов. Определённое количество разведённой изотоническим раствором крови пропускается через микроотверстие (далее - апертура), проходящая через него клетка изменяет электрическое сопротивление токопроводящего канала, что приводит к появлению импульса напряжения, амплитуда которого пропорциональна объёму клетки. Для определения количества клеток, прошедших через апертуру, необходимо знать разрежение, создаваемое помпой, и время, в течение которого этот объем прошёл через апертуру. Разрежение задаётся с помощью перистальтического насоса, а время измерения контролируется заданной программой. Количество импульсов равно количеству прошедших через апертуру клеток.

Анализатор контролирует равномерность счета количества клеток в единицу времени. Для правильного подсчёта клеток необходимо, чтобы в единицу времени через апертуру проходила только одна клетка. Это достигается тем, что кровь разводится изотоническим раствором в таких соотношениях, чтобы соблюдалось данное условие. Поскольку размеры частиц и их количество в единице объёма разные, то при их подсчёте используются различные разведения. Измерительная

камера с апертурой 70 мкм измеряет эритроциты и тромбоциты. Измерительная камера с апертурой 100 мкм измеряет лейкоциты. Кроме того, при измерении количества лейкоцитов разведённую кровь смешивают с лизирующим эритроциты раствором. Одновременно фотометрическим способом измеряют гемоглобин.

Кондуктометрический способ измерения позволяет осуществить дифференцированный счёт лейкоцитов с выделением 3-х субпопуляций: лимфоцитов, гранулоцитов и средних клеток (преимущественно моноцитов). Подсчёт клеток осуществляется после разрушения эритроцитов и модификации лейкоцитов в процессе лизиса.

Фотометрический способ позволяет осуществить измерение HGB.

Общие характеристики измеряемых параметров ОАК:

– Эритроциты (RBC) - красные кровяные клетки, принимают участие в транспорте кислорода воздуха в ткани. Концентрация эритроцитов в норме у мужчин составляет $(4,0-5,0) \times 10^{12}/л$, у женщин – $(3,9-4,7) \times 10^{12}/л$, их диаметр составляет 6-9 мкм, нормальное значение объёма – 80-100 фл ($мкм^3$).

При измерении эритроцитов в анализаторе используется разведение 1:20000.

– Лейкоциты (WBC) - клетки крови, формирующие в организме человека мощный кровяной и тканевой барьеры против микробной, вирусной и паразитарной инфекций. Концентрация лейкоцитов в норме составляет $(4,0-9,0) \times 10^9/л$, их диаметр 7-20 мкм, объем 180-1400 $мкм^3$.

При измерении лейкоцитов в анализаторе используется разведение – 1:200.

– Тромбоциты (PLT) - мелкие безъядерные клетки. Основная функция тромбоцитов - участие в процессе свёртывания. Концентрация тромбоцитов в норме колеблется от $(180-320) \times 10^9/л$, их диаметр составляет 1-5 мкм, объем 2 -30 $мкм^3$.

При измерении тромбоцитов в анализаторе используется разведение – 1:20000.

– Гемоглобин (HGB) - основной компонент эритроцитов. Его определение производится фотометрическим методом на длине волны 525 нм. Используемое в анализаторе разведение - 1:200. В норме содержание гемоглобина у мужчин составляет 130-160 г/л, у женщин – 120-140 г/л.

– Средний объем эритроцитов (MCV). Анализатор позволяет измерить объем единичных эритроцитов и на основе полученных результатов рассчитать среднее значение. Значение MCV в пределах 80-100 фл ($мкм^3$) характеризует эритроцит как нормоцит, ниже 80 фл ($мкм^3$) – как микроцит, выше 100 фл ($мкм^3$) – как макроцит.

Общие характеристики вычисляемых параметров ОАК:

– Гематокрит (HCT) представляет собой объёмную фракцию эритроцитов в цельной крови. Зависит от количества эритроцитов и их объёма. В норме гематокрит у мужчин составляет 40-48 %, у женщин – 36-42 %.

$$HCT = RBC \times MCV / 10$$

– Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC). Показатель характеризует среднюю концентрацию гемоглобина в одном эритроците.

Вычисляется из показателей гемоглобина и гематокрита:

$$MCHC = HGB \times 100 / HCT$$

В норме MCHC составляет 300-380 г/л.

– Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) - параметр, вычисляемый из показателей гемоглобина и эритроцитов.

$$MCH = HGB / RBC$$

В норме MCH составляет 27-31 пг.

– Лимфоциты: абсолютное количество (LYM) и относительное (LYM%) в лейкоцитах. Лимфоциты – это популяция лейкоцитов, обеспечивающая иммунный ответ, формирование и регуляцию гуморального и клеточного ответа, обеспечение иммунной памяти. В норме лимфоцитов от всего содержания лейкоцитов составляет 19-37 % или $(1,2-3,0) \times 10^9/\text{л}$. Количество лимфоцитов вычисляется на основании гистограммы гетерогенного распределения лейкоцитов по размеру после лизиса. Область малых объёмов (35-90 фл) формируется лимфоцитами, которые под действием гемолитика значительно уменьшаются в объёме.

– Средние клетки: абсолютное количество (MID) и относительное (MID%) в лейкоцитах. Между двумя пиками имеется зона так называемых "средних лейкоцитов" (90-120) фл, которая лучше всего коррелирует с моноцитами. В область средних клеток могут частично попадать базофилы, эозинофилы, различные патологические формы. Моноциты – самые крупные клетки среди лейкоцитов, не содержат гранул. Участвуют в формировании и регуляции иммунного ответа, выполняя функцию презентации антигена лимфоцитам и являются источником биологически активных веществ. В норме моноциты от всех лейкоцитов составляют 3-11% или $(0,09-0,6) \times 10^9/\text{л}$. Количество средних клеток вычисляется на основании гистограммы гетерогенного распределения лейкоцитов по размеру после лизиса. После лизиса объём моноцитов сильно уменьшается.

– Гранулоциты: абсолютное количество (GRA) и относительное (GRA%) в лейкоцитах. Гранулоциты – это лейкоциты, участвующие в реакции организма на паразитарные, аллергические, аутоиммунные, инфекционные и онкологические заболевания. В норме гранулоцитов от всего объёма лейкоцитов 48-78% или $(2,0-5,8) \times 10^9/\text{л}$. После лизиса объём гранулоцитов изменяется слабо, в результате чего они становятся самыми крупными клетками в исследуемом объёме. Гранулоциты (нейтрофилы, базофилы и эозинофилы), подвергаются небольшому сжатию и расположены в области больших объёмов (120-400) фл.

– Ширина распределения эритроцитов (RDW) – показатель гетерогенности эритроцитов по объёму, характеризует степень анизотоцитоза, вычисляется на основании гистограммы распределения эритроцитов как коэффициент вариации объёма эритроцитов:

$$\text{RDW} = (\text{SDRBC} / \text{MCV}) \times 100$$

где SDRBC – стандартное отклонение объёма эритроцитов от среднего значения.

В норме RDW составляет 11,5-14,5 %.

– Средний объём тромбоцитов (MPV) – рассчитывается нахождением среднего значения объёмов измеренных единичных тромбоцитов. Значение MPV в норме находится в пределах 7,4-10,4 фл (мкм^3).

– Ширина распределения тромбоцитов (PDW) – показатель гетерогенности тромбоцитов по объёму (степень анизотоцитоза тромбоцитов), определяется по гистограмме распределения тромбоцитов как коэффициент вариации объёма тромбоцитов:

$$\text{PDW} = (\text{SDPLT} / \text{MPV}) \times 100$$

где SDPLT – стандартное отклонение объёма тромбоцитов от среднего значения.

В норме PDW составляет 10-20 %.

– Тромбокрит (PCT) – представляет собой объёмную фракцию тромбоцитов в цельной крови. Зависит от количества тромбоцитов и их объёма.

В норме PCT составляет 0,15-0,40 %.

– Цветной показатель (ЦП)

Цветной показатель характеризует среднюю концентрацию гемоглобина в одном эритроците. Вычисляется из показателей гемоглобина и гематокрита:

$$\text{Ц.П.} = 3 \times \text{HGB} / \text{RBC} \text{ (три старших разряда числа эритроцитов). В норме ЦП составляет 0,8-1,05.}$$

– Принцип определения скорости оседания эритроцитов

Процесс оседания эритроцитов возникает вследствие их более высокой плотности, чем плотность плазмы крови. Скорость оседания в большей степени обуславливается степенью их агрегации, так как при образовании агрегатов уменьшается отношение площади поверхности частиц к их объёму, сопротивление агрегатов эритроцитов трению оказывается меньше, чем суммарное сопротивление отдельных эритроцитов, поэтому скорость их оседания увеличивается. При этом сам процесс агрегирования эритроцитов зависит, в основном, от их поверхностного потенциала и белкового состава плазмы крови. Таким образом, измеряя скорость образования агрегатов эритроцитов, можно определить и сам определяемый показатель СОЭ.

В измерительный канал анализатором забирается 20 ± 1 мкл крови, при прохождении через который инфракрасного света со светодиода (880 нм), происходят частичное поглощение и рассеивание света из-за форменных элементов крови. После остановки тока жидкости в гидравлической системе анализатора происходит процесс образования эритроцитарных агрегатов, так называемых «монетных столбиков», сопровождающийся изменением светопропускания. Анализатор определяет изменение количества света, прошедшего через измерительный канал и попавшего на фотодиод, вычисляется скорость изменения светопропускания, а также динамика изменения скорости (с учетом типа биоматериала - капиллярная или венозная кровь, а также вида используемого антикоагулянта - ЭДТА или цитрат натрия), с последующим расчётом по полученным данным уровня определяемого показателя.

В норме значение СОЭ по Вестергрену должно быть меньше 20 мм/ч для женщин и 15 мм/ч для мужчин.

16. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу анализатора, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания. Обязательно используйте поставляемую канистру для слива отходов.

Оставьте достаточно пространства для технического и сервисного обслуживания. Расстояние между задней стенкой анализатора и стеной должно быть не менее 200 миллиметров, такое же свободное пространство должно быть слева от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю. Поскольку измерительная система анализатора основана, в том числе, на определении изменения светопропускания, анализатор следует устанавливать в месте, защищённом от прямых солнечных лучей. Анализатор должен быть установлен на ровной твёрдой поверхности, способной выдерживать нагрузку 35 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее)

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – $(15-35)^{\circ}\text{C}$;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Не используйте анализатор в местах, где возможны очень высокие или низкие температуры. Не используйте анализатор в помещениях, где возможны отрицательные температуры. Выберите место с хорошей вентиляцией.

Требования по электропитанию:

- переменный ток: 220 ± 22 В;
- частота тока: 50 Гц;
- потребляемая мощность не более: 180 ВА.

Для подключения анализатора необходима одна электрическая розетка.

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением её следует обязательно установить. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Не используйте анализатор в непосредственной близости к радиотелеграфическому, коммуникационному и другому оборудованию, которое может излучать высокочастотные волны или создавать радиопомехи.—Не подключайте анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильники, компрессоры и т. д.

Монтаж должен осуществляться техническим специалистом по техническому обслуживанию, имеющему соответствующую квалификацию для монтажа, обслуживания и ремонта анализатора предприятия изготовителя, либо имеющего сертификат ООО «Астра Лаб». При необходимости перемещения анализатора с целью его использования в другом месте, его повторный монтаж должен также осуществляться специалистом по техническому обслуживанию, располагающим всеми необходимыми устройствами для его перемещения.

17. Монтаж

17.1. Распаковка и установка

Освободите анализатор от упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу.

Перед вводом в эксплуатацию в холодное время года анализатор необходимо выдержать в упаковке при комнатной температуре не менее 12-х часов.

Установите анализатор на ровную твёрдую поверхность, способную выдерживать нагрузку 35 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик. Расстояние между задней стенкой анализатора и стеной должно быть не менее 200 миллиметров, так же свободное пространство должно быть слева и справа от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю.

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением ее следует предварительно установить. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Нельзя подключать анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими как: кондиционеры, холодильники, компрессоры, системы озонирования воздуха и т. д.

Для подключения анализатора к сети питания используйте только кабель питания из состава анализатора. Применение иного кабеля питания может привести к поломке анализатора. Использование анализатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов. Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Подсоедините трубки из состава анализатора к соответствующим штуцерам на панели блока анализатора см. рисунок 4. Установите канистры реагентов «Комплект реагентов "Юни-Гем" для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» на одном уровне с анализатором. Канистра для слива отходов должна находиться ниже уровня анализатора. Чтобы исключить попадание отработанных жидкостей в анализатор, сливная трубка не должна быть пережата и должна лежать свободно, также важно регулярно опорожнять канистру для слива отходов.

Поскольку измерительная система анализатора основана на определении изменения оптической плотности, анализатор следует устанавливать в месте, защищённом от прямых солнечных лучей.

17.2. Подключение анализатора к сети переменного тока

Для подключения анализатора необходима 1 электрическая розетка переменного тока переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц. Розетка должна быть заземлена. Перед подключением убедитесь, что сетевой тумблер выключен.

17.3. Подключение внешних устройств к анализатору

Убедитесь, что анализатор выключен. Осуществите подключение принтера, сканера штрих - кодов к соответствующим разъёмам (описанные позиции в поставку не входят).

17.4. Включение/выключение анализатора

Включение анализатора.

Проверьте подсоединение трубок подачи изотонического разбавителя, лизирующего раствора, промывающего раствора и трубки слива. Следите, чтобы они не были пережаты. Удостоверьтесь в наличии растворов в канистрах. Убедитесь в том, что кабель питания надёжно вставлен в розетку. Если анализатор подключён к локальной сети, а также, если к анализатору подключён считыватель штрих - кодов, убедитесь в надёжности подключения соединительных кабелей. Включите сетевой тумблер на задней панели анализатора.

После загрузки программы анализатор осуществит проверку двигателей, насосов и датчиков положения, если они находятся в рабочем состоянии, то произведёт измерение фоновых значений определяемых параметров, после чего появится главная страница исполняемой программы.

Выключение анализатора.

Нажмите кнопку «**Выключить**» в главном окне программы. Выполните указания анализатора. Протрите иглу пробозаборника спиртосодержащей дезинфицирующей салфеткой. Убедитесь, что экран погас, после чего выключите сетевой тумблер на задней панели анализатора.

17.5. Заполнение гидравлической системы и измерение контрольных материалов

После монтажа оборудования и при расконсервации необходимо произвести заполнение гидравлической системы растворами. Произвести измерение контрольных материалов в режиме «Контроль качества», убедиться в попадании результатов измерений в доверительный интервал. В случае расхождения результатов отрегулируйте поправочные коэффициенты.

17.6. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.

После ввода в эксплуатацию поднятие и перемещение анализатора необходимо производить за нижнюю часть корпуса, отсоединив канистры, отключив анализатор от сети питания, периферийных устройств, а также соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

18. Структура программы

Стартовое окно программы имеет следующую структуру: в верхней части окна расположена кнопка вызова меню, отображены текущее время и дата, кнопка выключения анализатора, в основной части окна – кнопки выбора режима работы анализатора.

Режим работы «СОЭ» позволяет использовать анализатор в качестве соэметра, режим работы «Общий анализ крови (ОАК)» - в качестве гематологического анализатора с опциональной возможностью дополнительного измерения СОЭ (включается в соответствующем поле на стартовом окне выбора режима работы анализатора).

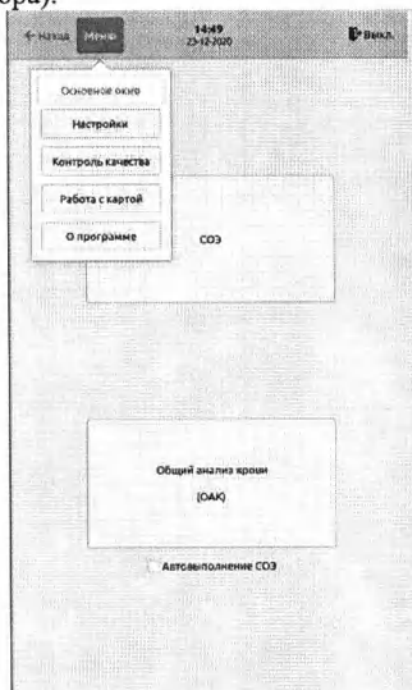


Рис.12. Стартовое окно программы с открытым меню

Интерфейс программы состоит из следующих частей:

- Главное окно

В главных окнах обоих режимов работы анализатора отображаются выбранный режим работы и результаты выполненных исследований, находятся кнопки выбора режима отображения результатов исследований, кнопки запуска исследования нового образца, запуска промывок, передачи анализа на печать и/или в лабораторную информационную систему. Также здесь возможно производить поиск исследований по данным пациента (номер, Ф.И.О и пр.), ID образца или дате анализов.

- Меню

Настройки – включают в себя изменение системных параметров анализатора и программы, проверку двигателей.

Контроль качества – управление контролем качества включает в себя запуск измерения контрольных материалов, просмотр карт Леви-Дженнинга, а также добавление и редактирование лотов контрольного материала.

Работа с картой – окно для считывания и активации идентификационных карт.

О программе – отображается информация о программном обеспечении.

19. Работа

Для включения анализатора подключите кабель питания к розетке, включите сетевой тумблер, при включении анализатор произведёт самотестирование, после чего запустится стартовое окно программы. После выбора режима работы анализатора открываются главные окна соответствующих режимов, имеющих следующую структуру: в верхней части окна расположена кнопка вызова меню, отображены текущее время и дата, находится кнопка выключения анализатора, в середине – окно проведённых исследований (для режима «ОАК» имеет два варианта отображения – список анализов и развёрнутое отображение результата анализа, переключение режима отображения осуществляется путём нажатия кнопок «Журнал»/ «Результаты»), в нижней части – элементы управления.

19.1. Режим работы «СОЭ»

19.1.1. Функции управления

В верхней части экрана расположена кнопка вызова меню, отображены текущие дата и время, а также находится кнопка выключения прибора и отображается число оставшихся тестов.

Текущие настройки вида выбранного биоматериала отображаются в соответствующей графе «Вид биоматериала». Необходимо уточнить, что для каждого нового измерения по умолчанию выбирается тип образца по предыдущей пробе.

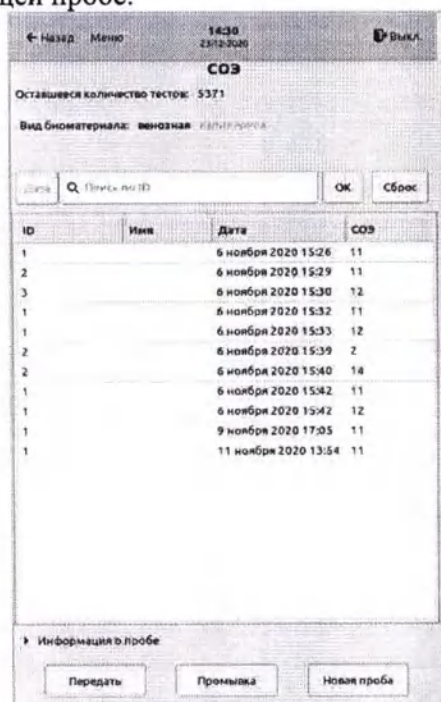


Рис.13. Главное окно режима работы «СОЭ»

В центральной части окна отображена история проведённых измерений с информационными данными по пробам: ID, данным пациента (номер, Ф.И.О. и пр.), дата исследования, результат. Над таблицей расположены окна поиска анализов (по дате или ID). Под таблицей расположена кнопка раскрытия развёрнутой информации о пробе – «Информация о пробе».

В нижней части основного окна находится панель с вызовом следующих процедур (слева направо):

- 1) передача результатов выбранного/выбранных исследований на печать или в

информационную систему;

- 2) вызов промывки;
- 3) проведение нового измерения.

19.1.2. Функция промывки

Выпадающее меню с вариантами промывки вызывается с помощью кнопки «Промывка» в правой нижней части программы. Для запуска доступны обычная промывка, полная промывка и заполнение системы (консервация).

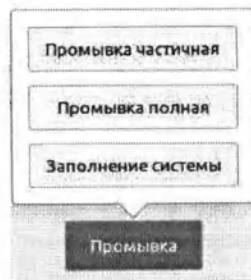


Рис.14. Окно выбора вида промывки

Частичная промывка системы трубок проводится автоматически после каждого исследования. Пользователь может её произвести, выбрав соответствующий режим в меню анализатора.

Полная промывка рекомендуется перед выключением или по мере необходимости.

Заполнение системы (консервация) анализатора предполагает либо заполнение, либо осушение (если необходимо законсервировать анализатор) гидравлической системы.

19.1.3. Задание анализов на исполнение

Рис.15. Окно ввода информации о пробе в режиме работы «СОЭ»

При нажатии на кнопку «Новая проба» в нижней части основного окна или нажатии на кнопку «Запуск анализа», расположенную на приборе под пробозаборником, вызывается окно внесения информации об образце:

1 ID образца - может использоваться как внутренняя нумерация лаборатории (к примеру, порядковый номер анализа за текущий день и др.), так и номер штрих - кода образца в случае использования лабораторной информационной системы (для автоматизации этого процесса возможно подключение внешнего сканера штрих - кодов);

2 данные пациента (номер, Ф.И.О и пр.);

3 тип крови (необходимо для корректного расчёта определяемого показателя);

После завершения ввода информации об образце, нажатия кнопки «ОК» или кнопки «запуск анализа», игла пробозаборника выдвигается, кнопка «Запуска анализа» на время выдвижения гаснет. Аспирация образца происходит после нажатия кнопки «Запуск анализа», либо кнопки «ОК» на экране. Во время выполнения исследования на экране отображается окно «Идёт измерение».

Обратите внимание: в случае, если вы указали номер пациента, то для каждой следующей пробы он будет увеличиваться на единицу.

По завершении анализа результат проведённого исследования будет отображён последним в списке проб. Распечатка результата исследования может производиться как автоматически (при включении данного режима в настройках печати), так и в ручном режиме.

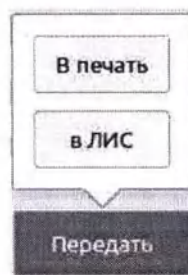


Рис.16. Окно передачи результата анализа

Если анализатор подключён к ЛИС, то все результаты автоматически будут отправляться на сервер, однако при необходимости можно отправить результаты повторно. Для этого выделите необходимые анализы в списке проведённых исследований и нажмите кнопку «Передать» в нижней части окна с последующим нажатием кнопки «В ЛИС». Аналогично можно поступить и при необходимости повторной распечатки результатов исследования - в этом случае после нажатия кнопки «Передать», нажмите кнопку «В печать».

19.1.4. Работа со списком выполненных исследований

Список проведенных исследований пациентов отображается в основном меню, в этом списке можно производить поиск исследований по данным о пациенте, номеру, или дате анализов.

ID	Имя	Дата	СОЭ
1		6 ноября 2020 15:26	11
2		6 ноября 2020 15:29	11
3		6 ноября 2020 15:30	12
1		6 ноября 2020 15:32	11
1		6 ноября 2020 15:33	12
2		6 ноября 2020 15:39	2
2		6 ноября 2020 15:40	14
1		6 ноября 2020 15:42	11
1		6 ноября 2020 15:42	12
1		9 ноября 2020 17:05	11
1		11 ноября 2020 13:54	11
1		23 декабря 2020 17:14	11

▼ Информация о пробе

ID: 2 Дата: 6 ноября 2020 15:39

ФИО:

СОЭ: 2 Норма: М: 0-15 мм/ч
Ж: 0-20 мм/ч

Передать Промывка Новая проба

Рис.17. Общие результаты в режиме работы «СОЭ» с развёрнутой информацией о пробе

Все результаты хранятся в папке программы в базе данных. При запуске новых исследования таблица списка продолжает заполняться новыми результатами по мере завершения анализов. Для осуществления поиска по базе данных введите в строку поиска ID образца, данные пациента, дату или диапазон временного периода. Таблица заполнится результатами, соответствующими запросу.

Начало периода

< Декабрь > < 2020 >

Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

Конец периода

< Октябрь > < 2020 >

Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8

Применить

Рис.18. Поиск в базе данных по дате.

Q Поиск по ID

Ok Сброс

Рис.19. Поиск в базе данных по ID

19.2. Режим работы «Общий анализ крови»

19.2.1. Функции управления

В верхней части экрана расположена кнопка вызова меню, отображены текущие дата и время, а также находится кнопка выключения прибора и отображается число оставшихся тестов СОЭ.

← Назад Меню 14:31 23-12-2020 Выхл.

OAK

Оставшееся количество тестов на СОЭ: 10

Вид биоматериала: капиллярная

Q Поиск по ID

ID	ФИО	Дата
123454321012	NAME1	30 октября 2020 12:41
12345	asdfgh	30 октября 2020 14:16
123455	asdfgh	30 октября 2020 14:22
11111	qqqqq	30 октября 2020 15:11
222	qqq	30 октября 2020 15:21
11111	qqqqq	30 октября 2020 15:22
111	www	30 октября 2020 15:58
1	1	2 ноября 2020 13:58
1		2 ноября 2020 14:13
1		2 ноября 2020 14:15
1		2 ноября 2020 14:20
1		2 ноября 2020 14:21
1		2 ноября 2020 14:29
1		6 ноября 2020 17:18
1		6 ноября 2020 17:21
1		6 ноября 2020 17:23
1		10 ноября 2020 12:13
2	g'gh	10 ноября 2020 13:14
1		11 ноября 2020 9:39

Результаты

Передать Промывка Новая проба

Рис.20. Главное окно программы в режиме работы «Общий анализ крови» отображение списка исследований

← Назад Меню 12:37 22-01-2021 Выхл.

OAK

Номер: 7

Дата: 30 октября 2020 14:22
ФИО: asdfgh
ID: 123455

WBC 21.4
GRA 13.7 64.0%
MID 1.3 6.1%
LYM 6.4 29.9%
HGB 107
MCN 23.9 MCNC 2.9
RBC 4.47
MCV 82 RDW 14.9%
HCT 36.7%
PLT 204
MPV 13.0 PDW 7.6%
PCT 0.27%
ЦП 0.72
СОЭ 3

Журнал

Промывка Новая проба

Рис.21. Главное окно программы в режиме работы «Общий анализ крови» отображение результатов выбранного анализа

В центральной части окна отображаются результаты проведённых исследований в режиме отображения последнего (или выбранного) анализа или в виде списка проведённых исследований, смена режима отображения производится путём нажатия кнопок «Результаты» и «Журнал», расположенных в нижней части окна, для перехода между анализами в режиме отображения «Результаты» можно использовать кнопки  - предыдущий и  - следующий.

19.2.2. Функция промывки

Для анализатора в режиме работы «Анализ крови» меню промывок и их функционал аналогичны п. 21.1.2.

19.2.3. Задание анализов на исполнение

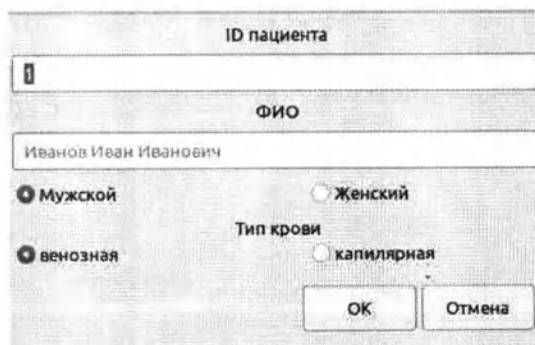


Рис.22. Окно ввода информации о пробе в режиме работы «ОАК»

При нажатии на кнопку «Новая проба» в нижней части основного окна вызывается окно внесения информации об образце аналогично п. 21.1.3, в информационном поле о параметрах биоматериала требуется указать тип крови, а также пол пациента.

Проведение нового измерения и передача данных на печать и в ЛИС осуществляются аналогично п.21.1.3.

19.2.4. Работа со списком выполненных исследований

Проведённые исследования пациентов отображаются в главном окне в двух вариантах отображения: «Результаты» и «Журнал». В первом случае в центральной части окна выводится информации о данных осуществлённых исследований, во втором – полные результаты последнего проведённого анализа, либо результаты предварительно выбранного исследования из списка предыдущих измерений. Осуществление поиска по фамилии и номеру пациента или дате анализа можно осуществить в обоих режимах отображения, а также при помощи кнопок перехода на предыдущий или следующий результат –  и .

19.3. Режим работы «Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК».

Данный режим включается путем установки флага в соответствующем пол поле на стартовом окне выбора режима работы анализатора).

19.3.1. Функции управления

В верхней части экрана расположена кнопка вызова меню, отображены текущие дата и время, а также находится кнопка выключения прибора и отображается число оставшихся тестов СОЭ.



Рис.23. Главное окно программы в режиме работы «Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК»

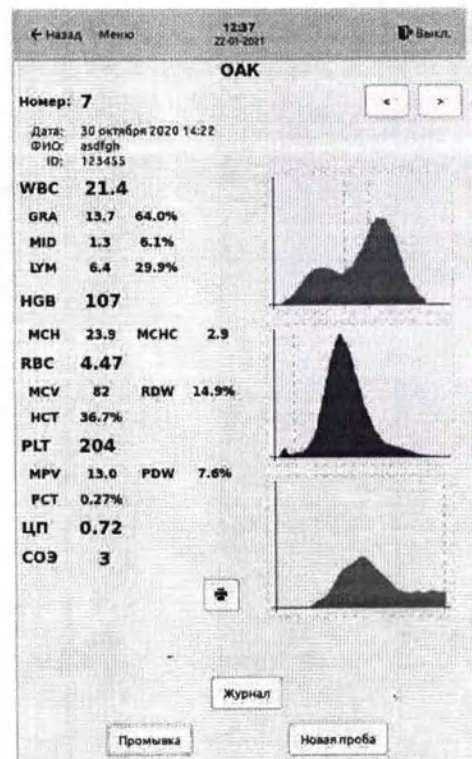


Рис.24. Главное окно программы в режиме работы «Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК»

Функции промывки, задания анализов на исполнение и работа со списком выполненных исследований аналогичны описанным выше для режима работы «Общий анализ крови».

20. Контроль качества

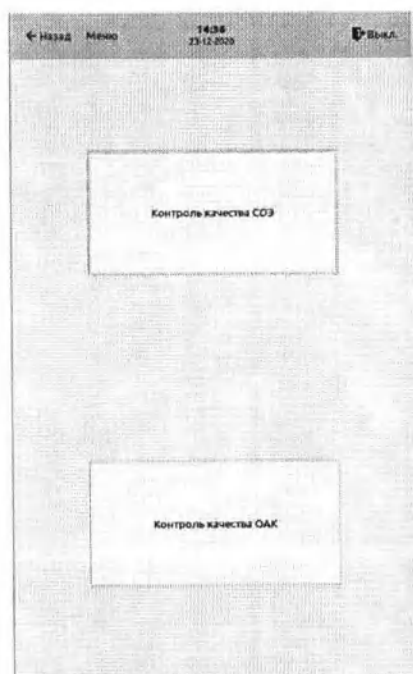


Рис. 25. Окно выбора контроля качества

В окне «Контроль качества» находится управление контролем качества. В верхней части экрана находится кнопка перехода на окно контрольных карт Леви-Дженнингса, в средней части – кнопка

вызова окна запуска нового измерения контрольного материала, в нижней части экрана – кнопка вызова экрана внесения нового контрольного материала и редактирования уже внесённых данных.

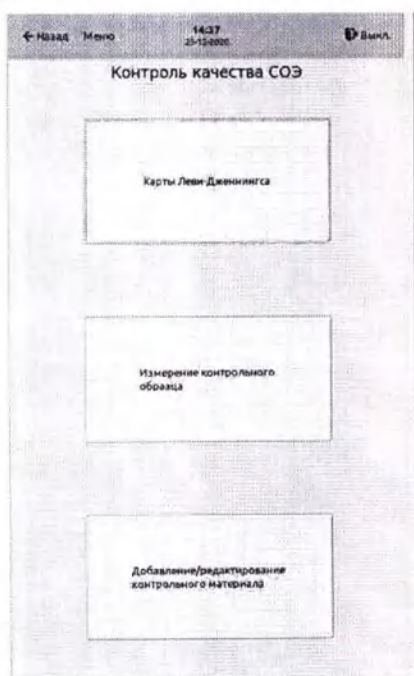


Рис.26. Окно контроля качества СОЭ

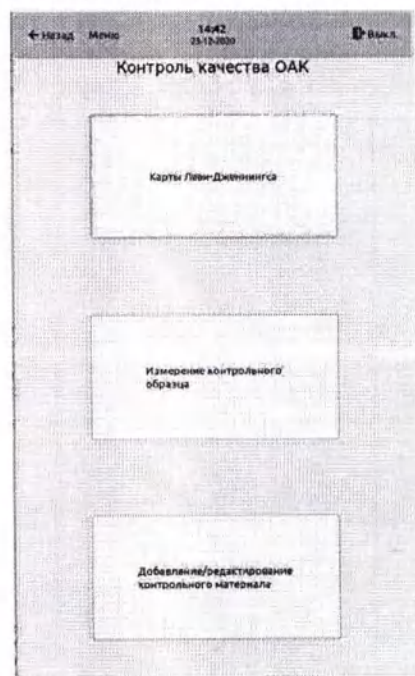


Рис.27. Окно контроля качества ОАК

20.1. Карты Леви-Дженнинга

Карты Леви-Дженнинга представляют собой двумерный график, на оси Y (ординат) которого находится сигма (среднеквадратическое отклонение), а на оси X (абсцисс) – дата проведения исследования, где 0 (0S) – это референтное значение параметра анализа в лоте (либо рассчитанное среднее значение после проведения 10 измерений данного контрольного материала), а $\pm 1, 2, 3$ сигма – стандартные отклонения. Точка на графике показывает отклонение от референтного значения, выраженное в стандартных отклонениях.

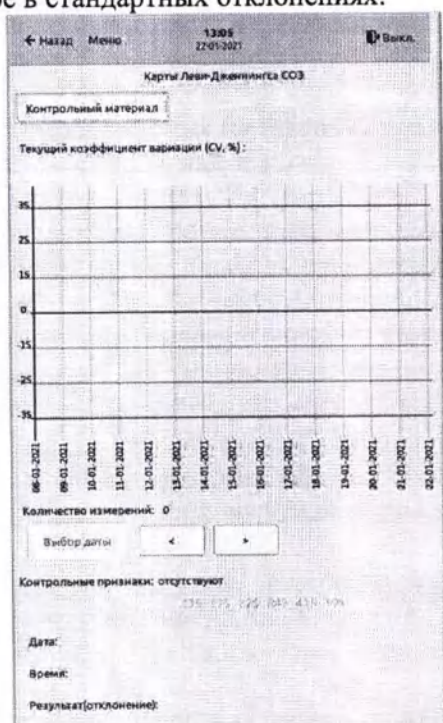


Рис.28. Окно просмотра карт Леви-Дженнинга СОЭ

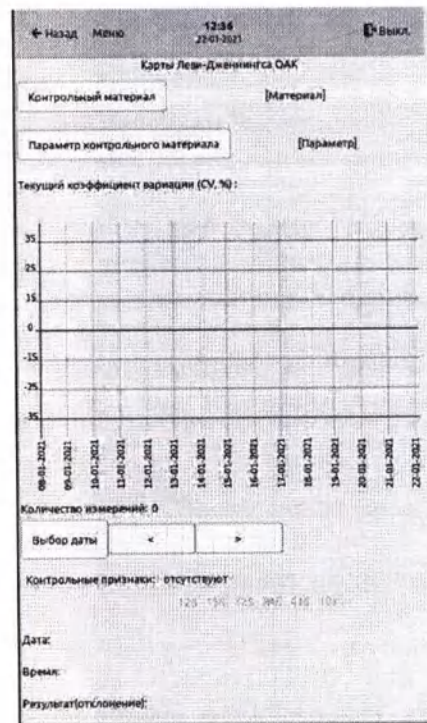


Рис.29. Окно просмотра карт Леви-Дженнинга ОАК

Для отображения карты Леви-Дженнинга надо выбрать использующийся контрольный материал в окне «Выбор контрольного материала». Его название отобразится в соответствующей графе. Для просмотра контрольных карт по различным определяемым показателям при исследовании гематологических контрольных материалов (для ОАК) нужно выбрать в соответствующей строке показатель для отображения.



Рис.30.Окно выбора контрольного материала в контрольной карте СОЭ

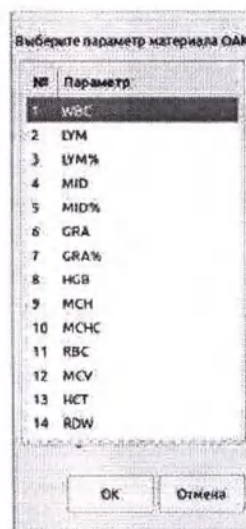


Рис.31. Окна выбора показателя для отображения в контрольной карте ОАК

После выбора параметра в основной части окна отобразятся записанные контрольные измерения по заданному показателю для выбранного контрольного материала в построенной карте Леви-Дженнинга. По умолчанию в ней отображаются последние 15 точек до текущей даты. Для отображения контрольной карты за предыдущие периоды времени можно воспользоваться кнопкой «Выбор даты». Для просмотра результатов измерения за конкретный день используются кнопки и . При их использовании вертикальный указатель будет перемещен на выбранный день, а результат измерения и дата его проведения будут отображены внизу окна.

Текущий CV межсерийной воспроизводимости будет отображён в соответствующей графе.

Точки, отображаемые на графике, проверяются на соответствие правилам Вестгарда. Если какие-то из правил Вестгарда нарушаются, соответствующее предупреждение появится в соответствующем текстовом блоке в центральной части окна.

При отклонении результатов контрольных измерений за контрольный предел, ограниченный контрольным правилом, оценить приемлемость результатов проб пациентов в данной аналитической серии по результатам измерения контрольных материалов с использованием контрольных правил.

- Проверить присутствие на обеих контрольных картах правила 1_{2S} ;

- Если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы $\bar{X} \pm 2S$, последовательно проверить наличие контрольных правил 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} , 4_{1S} , 10_x ; аналитическая серия признается неудовлетворительной при наличии одного из них:

1_{3S} - одно из контрольных измерений выходит за пределы $\bar{X} \pm 3S$;

2_{2S} - два последних контрольных измерения превышают предел $(\bar{X} + 2S)$ или лежат ниже предела $(\bar{X} - 2S)$.

R_{4S} - два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора $\bar{X} \pm 2S$;

4_{1S} - четыре последних контрольных измерения превышают $(\bar{X} + 1S)$ или лежат ниже предела $(\bar{X} - 1S)$;

10_x - десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей $\bar{X}$.

Контрольные признаки 2_{2S} , 4_{1S} , 10_x следует проверять на одной контрольной карте и/или на обеих контрольных картах.

- Если кроме признака 1_{2S} обнаруживается хотя бы один из указанных признаков: 1_{3S} , 2_{2S} , R_{4S} , 4_{1S} или 10_x , все результаты, полученные в данной аналитической серии, следует считать неприемлемыми. Проведение анализа приостановить, выявить и устранить причины возникновения повышенных погрешностей. Все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследовать повторно.

- Результаты измерения контрольных материалов в серии, признанной неприемлемой, не должны использоваться при оценке по контрольным правилам повторной и последующих серий.

- В случае если ни один из перечисленных выше признаков не обнаруживается ни на одной контрольной карте, проведение исследований следует продолжить.

- Решение о приемлемости результатов измерения лабораторного показателя в биологическом материале пациентов принимается сотрудником, отвечающим за качество исследований.

Контрольный признак 1_{2S} является предупредительным, появление его не должно приводить к отбрасыванию результатов аналитической серии и повторному исследованию проб. Появление контрольных признаков: 1_{3S} - свидетельствует о наличии грубой погрешности, R_{4S} - об увеличении случайных ошибок, а признаки 2_{2S} , 4_{1S} и 10_x - об увеличении систематической ошибки методики.

Для оценки стабильности аналитической системы необходимо периодически проводить пересчет контрольных пределов через каждые 30 измерений, включая предыдущие измерения, за исключением значений контрольного материала тех серий, которые отбрасывались. После этого рассчитываются новые контрольные пределы и строится новая контрольная карта.

20.2. Измерение контрольного образца

Чтобы произвести новое измерение необходимо нажать кнопку «Измерение контрольного образца». В открывшемся окне будут отображены последние проведенные измерения контрольных проб. Для поиска предыдущих измерений можно воспользоваться поиском по дате или названию аналогично поиску обычных исследований (см. п 21.1.4).

Для проведения нового измерения нажмите кнопку новая проба в нижнем правом углу окна и выберите используемый контрольный материал из всплывающего окна. После чего подайте контрольный образец в пробозаборник.

ID	ФИО	Дата
12121212	Name1	29 октября 2020 9:21
21212121	Name2	29 октября 2020 9:22
21212121	Name2	29 октября 2020 10:10
21212121	Name2	30 октября 2020 11:59
12121212	Name1	30 октября 2020 11:43
21212121	Name2	30 октября 2020 11:47

Рис.32. Окно измерений контрольного материала

В случае ошибки при проведении измерения контрольного образца (перепутаны образцы, некорректная подготовка материала и пр.) возможно удаление записанного измерения из архива проведённых исследований при помощи кнопки «Удалить».

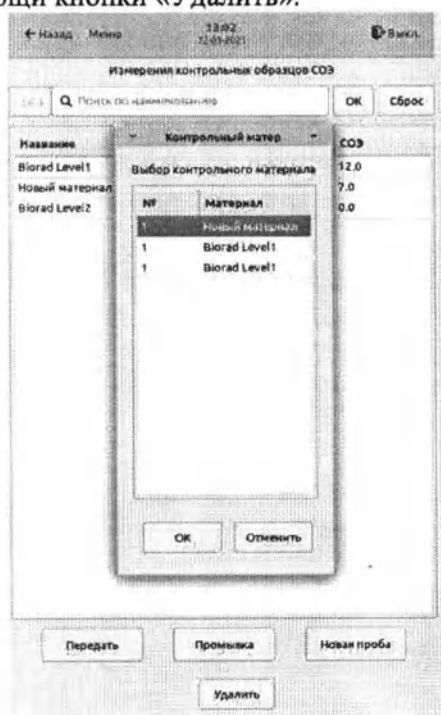


Рис.33.Окно выбора контрольного материала для проведения контроля качества

20.3. Добавление/редактирование контрольного материала



Рис.34.Окно добавления/редактирования контрольного материала

В окне добавления/редактирования контрольного материала в основной части окна расположены сведения обо всех зарегистрированных в приборе контрольных материалах для выбранного режима (СОЭ или ОАК).

В нижней части окна расположены кнопки редактирования, добавления нового контрольного материала, удаления, а также проведения пересчёта параметров контроля качества (кнопка становится активной для контрольного материала, который был измерен 10 и более раз).

20.4. Добавление и редактирование лотов контрольного материала

Добавить или редактировать лоты контрольного материала можно нажав соответствующие кнопки «Добавить» и «Редактировать».

Чтобы добавить новый контрольный материал, нажмите на кнопку «Добавить». Откроется диалоговое окно. В текстовом поле в верхней части окна введите название контрольного материала. В зависимости от вида контроля будет открыто соответствующее окно ввода информации, отличающиеся количеством полей ввода и перечнем вносимых данных: для СОЭ – 1 параметр, для гематологии – 18.

Рис.35. Добавление нового контрольного материала СОЭ

Рис.36. Добавление нового контрольного материала ОАК

В графе аттестованное значение для каждого показателя введите соответствующие ему данные, указанные в паспорте контрольного образца, а в разделе минимального и максимального значения соответствующие диапазоны допустимых значений (берётся также из паспорта к контрольному образцу). При внесении данных гематологических контрольных материалов для переключения между показателями используются кнопки «Пред.» и «След.». На последнем шаге нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить новый контрольный материал со всеми введёнными данными.

По умолчанию за референтные значения берутся значения, прописанные в паспорте контрольного материала. После 10 замеров показатели контроля качества необходимо пересчитать на основании полученных результатов нажатием кнопки «Пересчёт параметров контроля качества» (кнопка становится активной для контрольного материала, который был измерен 10 и более раз). После нажатия произойдёт пересчёт среднего значения, среднеквадратического отклонения (S), минимального и максимального допустимых значений ($\min = -3S$, $\max = +3S$). Сведения о пересчитанных данных отобразятся во всплывающем окне с запросом принятия изменений или отказа от них. При принятии изменений автоматически произойдет корректировка карты Леви-Дженнинга для соответствующего контрольного материала.

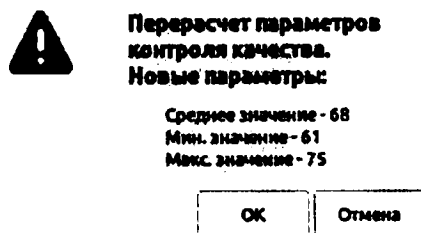


Рис.37. Окно пересчета параметров контроля качества

21. Работа с картой

Для добавления исследований на счетчик тестов СОЭ необходимо произвести считывание и активацию идентификационной карты в окне «Работа с картой».

Нажмите кнопку «Активация»



Рис.38. Окно работы с идентификационной картой

Поднесите карту к месту считывания на передней стороне прибора и нажмите кнопку «Считать».

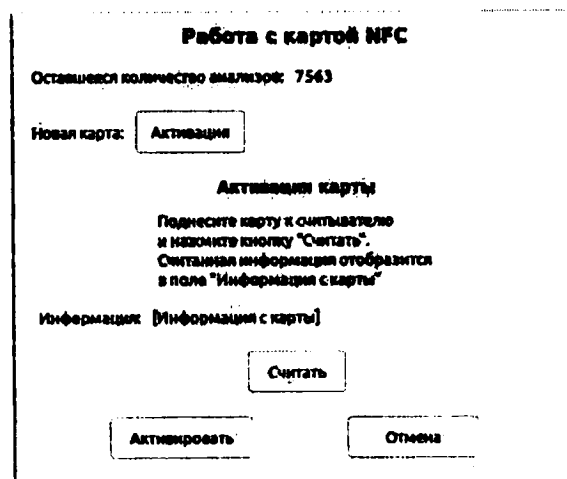


Рис.39. Окно считывания идентификационной карты

В строчке «Информация» отобразятся данные считанной карты. После чего для активации карты нажмите «Активировать» и произведите подтверждение или отмену процедуры активации во всплывшем окне.

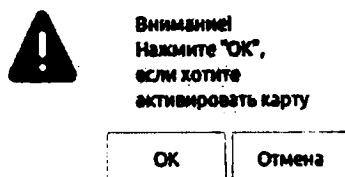


Рис.40. Окно активации карты

22. Настройки

В данном разделе отражаются общие и специализированные настройки, а также функции сервиса и проверки работы анализатора.

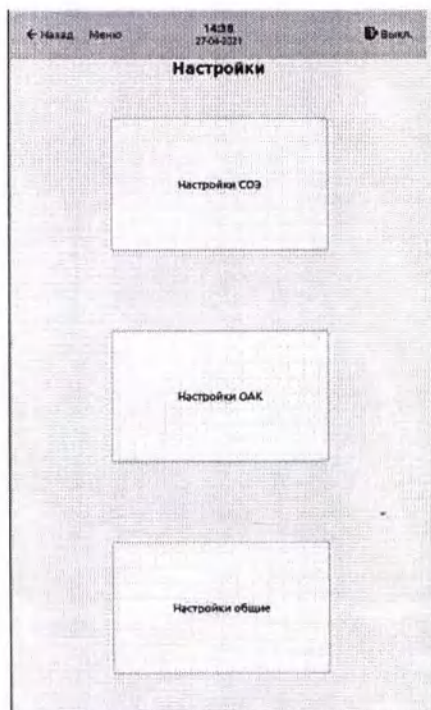


Рис 41. Окно настроек

22.1. Пароль

Для того, чтобы зайти в меню настроек, пользователю необходимо ввести пароль. Если пароль не введен, или введен неверно, программа вернется на предыдущее окно.

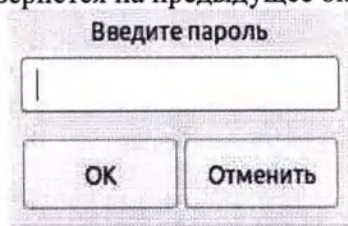


Рис.42. Проверка пароля.

22.2. Настройки СОЭ

В этом разделе приводятся настройки, корректирующие получаемые результаты измерения скорости оседания эритроцитов, а также изменения используемых референсных значений.

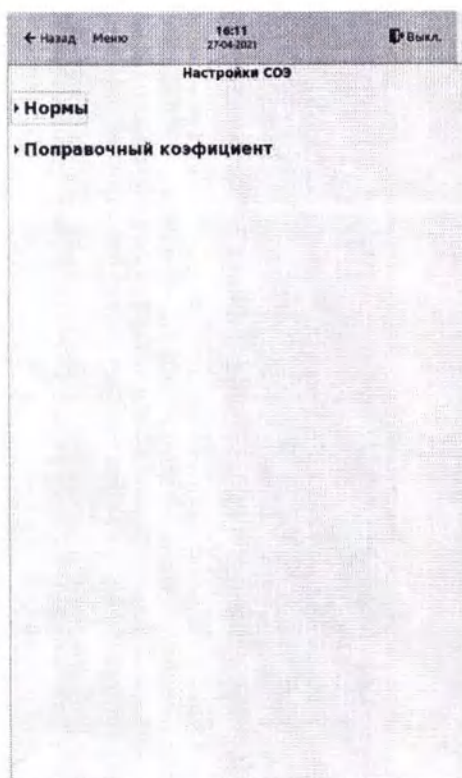


Рис.43. Настройки СОЭ.

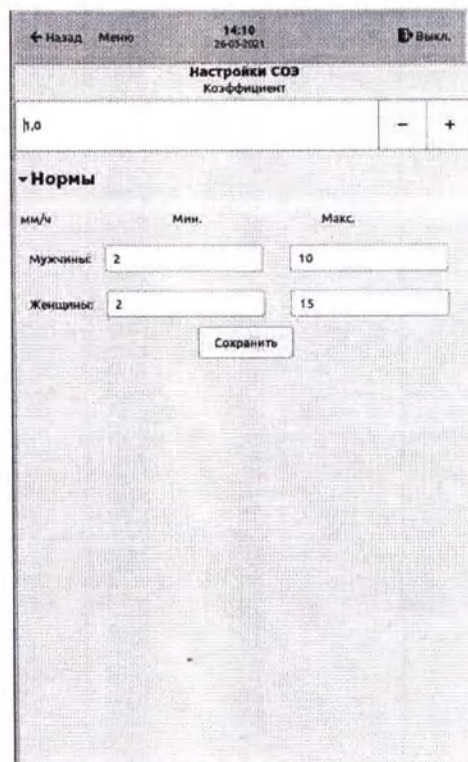


Рис.44. Настройки СОЭ с открытыми подразделами

22.2.1. Нормы

Согласно общепринятым данным, значение СОЭ по Вестергрену в норме составляет для детей 0-10 мм/ч; для взрослых моложе 50 лет: у мужчин – 0-15 мм/ч, у женщин – 0-20 мм/ч; для взрослых старше 50 лет: у мужчин – 0-20 мм/ч, у женщин – 0-30 мм/ч. По умолчанию в анализаторе установлены значения для взрослых лиц моложе 50 лет. При изменении основной категории населения, обследуемой в медицинской организации, либо применению собственных референсных значений, установленные границы могут быть изменены пользователем.

22.2.2. Поправочный коэффициент

В случае необходимости корректировки результатов измерения возможно изменение показателя «коэффициент», установка значения которого может варьироваться от 0,8 до 1,2. В случае получения результатов анализов, требующих изменения коэффициента сверх указанного диапазона, необходимо обратиться в сервисную службу.

22.3. Настройки ОАК

В этом разделе приводятся настройки, корректирующие получаемые результаты измерения параметров общего анализа крови, изменения используемых референсных значений, а также значения дискриминаторов по умолчанию.

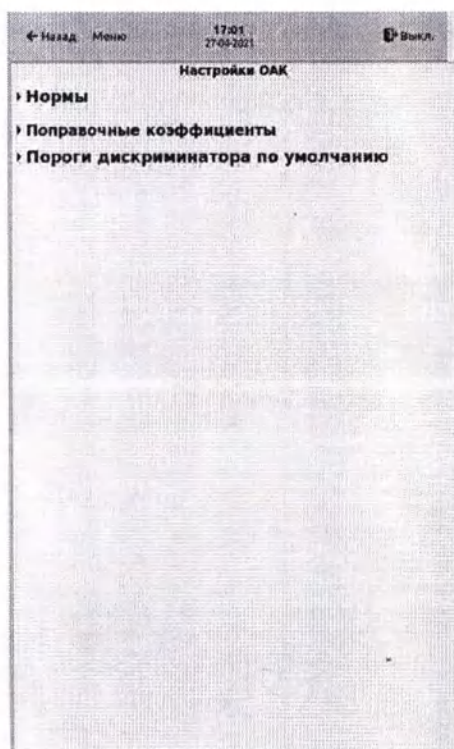


Рис.45. Настройки ОАК.

22.3.1. Нормы и поправочный коэффициент

Данные настройки аналогичны пунктам 23.2.1 и 23.2.2.

22.3.2. Пороги дискриминатора по умолчанию

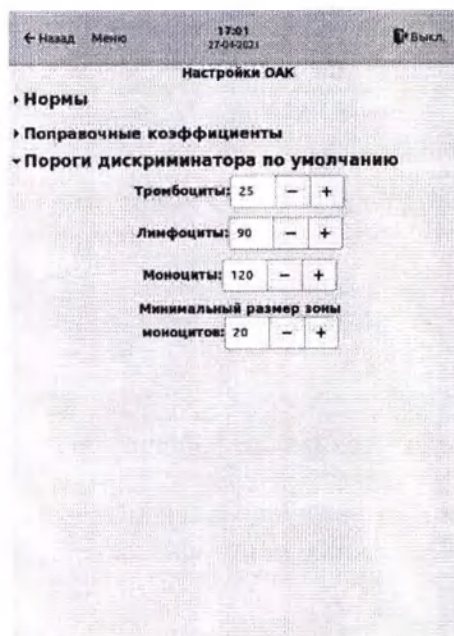


Рис. 46. Окно порогов дискриминатора по умолчанию

В приборе для подсчёта числа форменных элементов, а также их субпопуляций, применяется кондуктометрический метод. В зависимости от размера клеток, проходящих через апертуру, происходит изменение электрического сопротивления токопроводящего канала, что приводит к появлению импульса напряжения, амплитуда которого пропорциональна объёму клетки. Для каждой популяции клеток крови и субпопуляций лейкоцитов характерны свои диапазоны размеров, границы между которыми задаются параметром «порог дискриминатора». В анализаторе реализована работа по принципу «плавающего» дискриминатора, но, в случаях невозможности его проведения, подсчёт

клеток осуществляется по выставленным значениям. Происходит это в случаях анализа образцов, в которых не удалось осуществить программное разделение клеток по популяциям (может встречаться при грубых нарушениях преаналитического этапа лабораторного исследования, а также при ряде патологических состояний пациента).

22.4. Настройки общие

В этом разделе приводятся общие настройки анализатора, а также функции проверки двигателей и тестов клапанов.

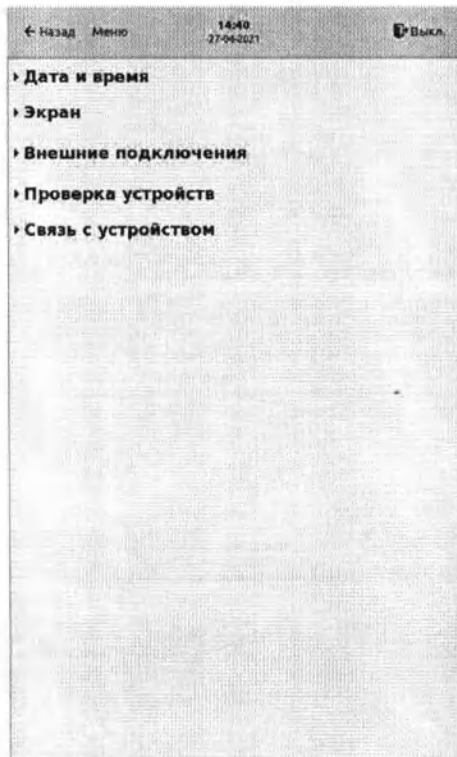


Рис.47. Настройки общие

22.4.1. Дата и время

В этом разделе вы можете откорректировать дату и время. Используя календарь, установите необходимую дату, а затем отдельно выберите час и минуты

22.4.2. Экран

Для удобства пользователя возможно изменение яркости экрана. Коэффициент может быть установлен в диапазоне значений от 15 до 255.

22.4.3. Внешние подключения

В данном окне отображается информация по портам подключения принтера и сканера, настройкам режима печати, а также настройки взаимодействия с лабораторной информационной системой. При использовании ЛИС в подразделе «Количество символов в номере» должно вводиться значение, соответствующее количеству символов в применяемых данной системой штрих - кодах.



Рис.48. Раздел «внешние подключения»

22.4.4. Проверка устройств

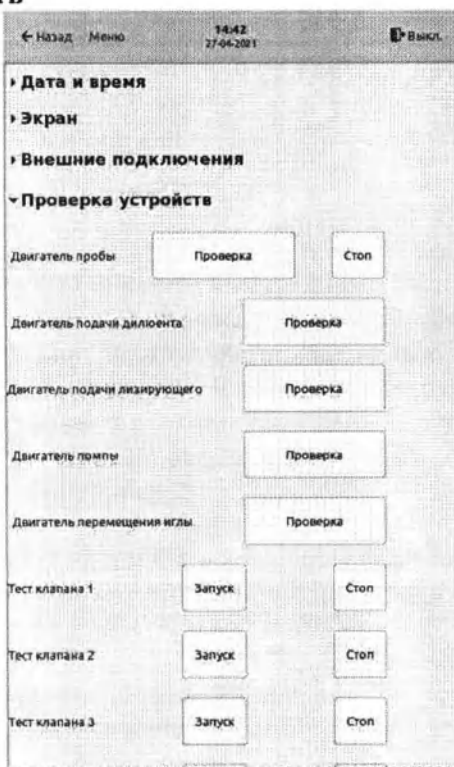


Рис.49. Раздел «внешние подключения»

В данном разделе находятся кнопки запуска проверки работоспособности двигателей и клапанов.

22.4.5. Связь с устройством

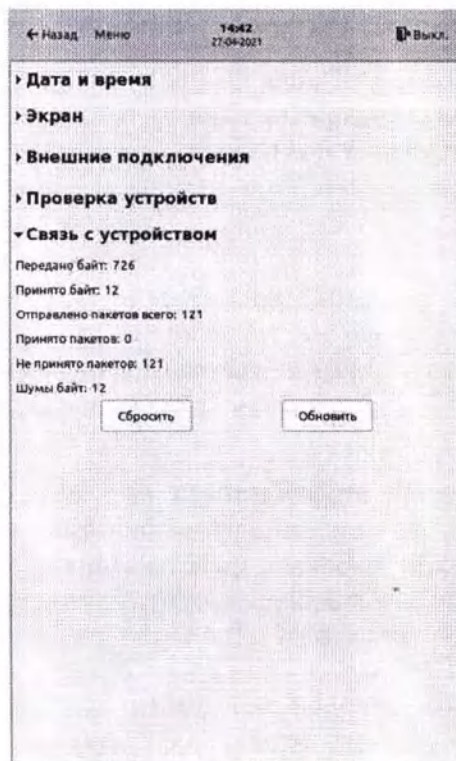


Рис.50. Раздел «Связь с устройством»

В данном разделе отображается информация, отражающая качество связи с устройством по коммуникационному каналу.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1. Осмотр перед анализом:

- Проверить наличие растворов в соответствующих канистрах.
- Проверить подсоединение трубки для промывавшего раствора, трубки для слива, трубки для изотонического разбавителя, трубки для лизирующего раствора к блоку анализатора, а также к канистрам. Следить, чтобы они не были пережаты. Следите, чтобы они не были пережаты. Убедитесь в том, что кабель питания надёжно вставлен в розетку. Если анализатор подключён к локальной сети, а также, если к анализатору подключён ручной считыватель штрих - кодов и принтер, убедитесь в надёжности подключения соединительных кабелей.

23.2. Ежедневное техническое обслуживание:

- Проверить подсоединение трубки для промывавшего раствора, трубки для слива, трубки для изотонического разбавителя, трубки для лизирующего раствора к блоку анализатора, а также к канистрам. Следить, чтобы они не были пережаты. Следить, чтобы они не были пережаты.
- Выполнить исследование контрольных материалов.
- Проверить анализатор на предмет протечек.
- Очистить спиртосодержащей салфеткой иглу пробозаборника.
- Опорожнить канистру для слива отходов.

23.3. Ежемесячное техническое обслуживание или каждые 5 000 анализов:

- Проверить герметичность системы на предмет протечек.
- Проверить и очистить блок омывателя пробозаборника.

- Промыть гидравлическую систему очищающим раствором, содержащим 10% гипохлорит натрия, для чего требуется опустить в гипохлорит трубку подачи промывающего раствора и осуществить «Консервацию», подождать 10 минут, после чего переложить трубку обратно в канистру с промывающим раствором и дважды повторить процедуру «Консервации».

23.4. Ежегодное техническое обслуживание или каждые 50 000 анализов:

- Ежегодное обслуживание анализатора выполняется представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя.

- Проверить целостность кабеля питания.
- Заменить трубки насосов.
- Заменить уплотнение омывателя иглы пробозаборника и поршня пробы.
- Провести тест двигателей.
- Смазать рельсовую направляющую кронштейна пробозаборника.
- Проверить дозирующую систему на предмет протекания.

23.5. Ремонт анализатора

- Ремонт анализатора выполняется при необходимости представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя.

- При осуществлении ремонта для поиска неисправностей руководствоваться Руководством по эксплуатации. После ремонта проверьте работоспособность анализатора. Осуществите измерение контрольных материалов, убедитесь, что результаты не выходят за пределы 2 среднеквадратичных отклонений.

- В случае выполнения ремонтных работ, связанных с вмешательством в цепь сетевого питающего напряжения, после ремонта необходимо проверить анализатор на соответствие требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014. При ремонте использовать только рекомендованные изготовителем запасные части.

- Перед ремонтом анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию анализатора необходимо проводить предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию медицинской техники.

- Очистку анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

24. Поиск и устранение неисправностей

24.1. Сообщения об ошибках и методы их устранения

Если во время работы анализатора возникает неисправность, способная вызвать его неправильную работу, анализатор выдаёт соответствующее сообщение об ошибке и прерывает свои действия. Выводит сообщение об ошибке. В том случае, если неисправность может быть устранена оператором, анализатор не запрещает дальнейшую работу.

Ситуации, во время которых возможны ошибки:

- во время проверки по включению, после процедуры полной промывки и выключения;
- во время измерения;
- в момент выполнения сервисных функций.

24.1.1. Ошибки во время включения

При включении анализатора, начинается прокачка промывающего раствора по системе, осуществляя, таким образом, её промывку. Затем производится тестирование двигателя перемещения иглы и перистальтических насосов. Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия подачи растворов.

24.1.2. Ошибки во время измерения

Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи, отсутствия промывающего раствора и некорректно проведённого анализа. Если результаты измерения контроля качества не соответствуют правилам Вестгарда (смотрите раздел «Контроль качества»).

24.2. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей

Произвести тест соответствующего узла анализатора, в который входит данный двигатель. Сообщение о неисправности какого-либо двигателя приводов возможно из-за механического воздействия на привод. Сообщение об ошибке двигателя насоса может быть выдано в случае неисправности ротора перистальтического насоса, например – заклинивание одного из роликов ротора, применение нештатной трубки насоса и т.д., что приводит к снижению скорости вращения насоса.

Также сообщение о неисправности двигателя может быть вызвано выходом из строя датчика оборотов.

В случае повторения неисправности, обратитесь в сервисную службу.

24.3. Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи используемых реагентов

Проверить наличие реагентов. Проверить, не пережаты ли трубки для подачи реагентов и трубка для слива отходов. Произвести заполнение гидравлической системы.

В случае повторения неисправности, обратитесь в сервисную службу.

24.4. Рекомендуемые действия при появлении ошибок во время измерения пробы пациента или контрольного материала

Проверить пробу на наличие сгустков, если они есть, то промыть систему 10% гипохлоритом, для чего вызвать «Полную промывку», и данный образец считать бракованным. Иначе повторить измерение данной пробы, в случае появления повторного сообщения об ошибке, произвести измерение другой пробы, если сообщение повторится, то промыть гидравлическую систему 10% гипохлоритом, для чего вызвать «Полную промывку». Продолжить работу. При повторном появлении надписи обратиться в сервисную службу.

24.5. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности «Ошибка! Нет связи»

Запустить «Обычную промывку». Если эта процедура всё равно недоступна, то выключить и снова включить анализатор используя процедуру выключения и сетевой тумблер на задней стенке анализатора.

Проверить напряжения, надёжность подключения разъёмов.

Выключить анализатор тумблером питания, расположенным на задней стенке.

Включить анализатор. В случае повторения неисправности, обратитесь в сервисную службу.

24.6. Флаги и ошибки

Таблица 5: Флаги и ошибки.

Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия
На экране появилась надпись «Нет связи!»	Нет контакта между платами индикатора и гидравлики.	Проверить питающее напряжение, надёжность подключения разъёмов. При сохранении неисправности обратиться в сервисную службу
На экране появилась надпись: «Нет (промывающего, лизирующего или изотонического) раствора»	Нет жидкости в канистре	Проверить трубку подачи промывающего раствора на наличие пережима, если он отсутствует, то наполнить канистру.

На экране появилась надпись в процессе измерения: «Неисправен двигатель (помпы, дозатора, подъёма иглы)!»	Неисправен двигатель	Обратиться в сервисную службу
На экране появилась надпись «Ошибка во время измерения»	Неравномерное изменение светопропускания во время измерения пробы. Пузыри воздуха, сгустки и т. д.	Проверить пробу на наличие сгустков, если они есть, то промыть систему 10% гипохлоритом, для чего вызвать «Полную промывку», и данный образец считать бракованным

25. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации

Эксплуатация анализатора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – (15-35) °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Анализатор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В случае транспортирования авиацией или морским транспортом прибор укладывают дополнительно в специальные герметические мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82 и в них помещают силикагель ГОСТ 3956-76.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Анализатор в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха – +5 - +40 °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре +25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Анализаторы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование устройств друг на друга. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

26. Требования безопасности

Медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» предназначено только для in vitro диагностики.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Ввод анализатора в эксплуатацию осуществляется в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Запрещается устанавливать любые другие программные продукты на анализатор, кроме драйверов принтеров, сканеров штрих-кодов.

Правильность и надёжность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации. Регулярно

осуществляйте контроль качества лабораторных исследований используя рекомендованные контрольные материалы.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию. Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятся только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

По безопасности электрического оборудования анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013.

Степени защиты по ГОСТ 14254-2015 (ИЕС 60529:2013) для медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» - IPX0.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, не более 80 дБ.

Избегайте попадания частей тела и одежды на механические детали анализатора.

Если анализатор испускает посторонний запах или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки, чтобы исключить риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь в сервисную службу.

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте проливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдёт, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим элементам и соединениям внутри анализатора.

Следите за тем, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Перед подключением анализатора к периферийным устройствам (главному компьютеру и пр.) обязательно отключите питание. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства.

Все работы, связанные с обслуживанием, анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Все детали и поверхности анализатора должны рассматриваться как потенциально заразные. Никогда не касайтесь незащищёнными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснётесь потенциально заразных материалов или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу большим количеством воды, затем выполните процедуры по обеззараживанию, применяемые в вашей лаборатории. Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте перчатки. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Контрольные материалы также могут быть заразными. Используйте перчатки в процессе контроля качества. Если проба попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Будьте осторожны при работе с жидкими отходами. Если они налипли на кожу или одежду, смойте их антисептическим раствором. Работая с пробами или

контрольными материалами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами. Не прикасайтесь к используемым реагентам незащищёнными руками. Реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой. При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу. В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество тёплой солёной воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

Соблюдайте указания на этикетках реагентов, строго соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов после истечения срока годности запрещается.

27. Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить анализатор при помощи сетевого тумблера и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности анализатора обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, салфетки должны быть отжаты. Дезинфекцию необходимо проводить в следующих случаях:

- регулярно, в конце рабочего дня;
- при загрязнении потенциально инфицированным материалом;
- перед ремонтом или техническим обслуживанием.

Не допускается обработка внешних поверхностей анализатора спиртом, кроме иглы пробозаборника.

Очистку анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обеззараживания обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

28. Утилизация и уничтожение

Упаковку нового анализатора утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства. Не сжигать!

После завершения срока службы анализатор и вспомогательные принадлежности рассматриваются как потенциально инфицированные. В связи с этим их нельзя утилизировать вместе бытовыми отходами во избежание риска инфицирования. Жидкие отходы от анализатора могут содержать опасные вещества. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

Для утилизации анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во

избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию анализатора необходимо проводить предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию оборудования.

Утилизацию анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

29. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что анализатор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду, и его применение не приводит к ущербу для окружающей среды.

30. Срок службы

Срок службы анализаторов - 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путем ремонта

31. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Ввод анализатора в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «Астра Лаб».

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил эксплуатации анализатора может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания анализатора может привести к снижению достоверности результатов анализов.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Анализатор должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе на анализаторе и внимательно изучившим руководство по эксплуатации.
- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.
- Запасные части, используемые при эксплуатации медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» должны быть производства ООО «Астра Лаб».
- На медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» должны использоваться реагенты, одобренные ООО «Астра Лаб».

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» обращайтесь к производителю: **ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4.**

тел. многоканальный +7-347-246-50-86, официальный сайт www.astra-lab.info либо к уполномоченному дилеру.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте анализатора. Гарантийный срок продляется на время ремонта анализатора.

Приложение А. Перечень применяемых материалов при изготовлении анализатора.

Наименование материалов (деталей и узлов)	Производитель фирма, страна	Тип и марка материала
Лицевая панель блока анализатора	ООО «Хипс», г. Электросталь, Россия	Листы из ударопрочного полистирола. Сертификат соответствия № РОСС.RU.MO.10. H00125
Краситель для лицевой панели блока анализатора	ООО "ЛЗ Радуга" г. Новосибирск, Россия	Эмаль для пластика ВД-АК180 по ТУ 2316-006-49075239-2004 свидетельство о гос. регистрации № RU.54.HC.01.015. E.000296.07.11
Трубка для изотонического разбавителя	Saint-Gobain Performance Plastics, Франция	Модель TygonS3™ E-3603 Non- DEHP артикул ACF00003
Трубка для лизирующего раствора	Saint-Gobain Performance Plastics, Франция	Модель TygonS3™ E-3603 Non- DEHP артикул ACF00003
Трубка для промывающего раствора	Saint-Gobain Performance Plastics, Франция	Модель TygonS3™ E-3603 Non- DEHP артикул ACF00003
Трубка для слива	Saint-Gobain Performance Plastics, Франция	Модель TygonS3™ E-3603 Non- DEHP артикул ACF00003
Корпус анализатора.	ПАО «Северсталь», г. Череповец, Россия	Лист стальной по ГОСТ 19903-2015. Сертификат качества № 4080315439
Канистра для слива отходов.	ООО "ПолиТрейд" г. Москва, Россия	Канистры полиэтиленовые по ТУ 2297- 001-18413501-08, модель «полиэтиленовой канистры объемом 5 л». Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-RU.TP05.B.35203
Крышка канистры для отходов.	ООО "Орион" г. Сертолово, Россия	Крышка полимерная. Декларация о соответствии ЕАЭС №RU Д-RU.АБ73. B.62068
Кабель питания	«Shenzhen Ruichi Electronics Co., Ltd», Китай	Модель: SCZ Прям.-угл. 1.8м. 3x0.75 Сертификат соответствия № TC RU C- CN.AY04. B.05891

Прошито и пронумеровано
56 (пятьдесят шесть) листов
Руководитель технического отдела
ООО «Астра Лаб»
Харитонов С.В.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель технического отдела

ООО «Астра Лаб»

Харитонов С. В.

«22» _____ 2022 г.

М.П.



**Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по
ТУ 26.60.12-006-92819512-2020**

Паспорт



Версия документа 1.1.

От 22.06.22 г.

Оглавление

1. Введение	3
2. Комплектность	3
3. Технические требования	4
3.1. Основные параметры и характеристики.....	4
3.2. Требования безопасности.....	8
4. Гарантии изготовителя.....	9
5. Свидетельство о приёмке	10
6. Сведения об упаковке	10
7. Запуск анализатора в эксплуатацию	10
8. Сведения по эксплуатации и хранению.....	11
9. Сведения о консервации.....	11
10. Сведения о рекламациях	11
ТАЛОН № 1,2	12

1. Введение

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» – далее по тексту анализатор.

Анализатор предназначен для количественного определения параметров общего (клинического) анализа цельной крови человека (ОАК).

Тип анализируемого образца - цельная венозная или капиллярная кровь человека с добавлением антикоагулянта (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА).

Целевыми аналитами являются клеточные элементы крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты) и гемоглобин, на основании измерения количества и характеристик которых анализатор производит подсчет основных параметров ОАК и измерение скорости оседания эритроцитов – СОЭ.

Функциональное назначение: диагностика и мониторинг заболеваний и патологических состояний, сопровождающихся изменениями параметров ОАК.

Анализатор применяется для исследования параметров ОАК всех групп пациентов.

Анализатор предназначен для профессионального использования в лабораториях медицинских и научно-исследовательских учреждений специалистами клинко-диагностических лабораторий: врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, медицинскими технологами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами-лаборантами), лаборантами, изучившими руководство по эксплуатации анализатора.

Область применения – диагностика *in vitro*.

2. Комплектность

Медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» имеет следующий состав:

1. Блок анализатора - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Трубка для изотонического разбавителя - 1 шт.;
4. Трубка для лизирующего раствора - 1 шт.;
5. Трубка для промывающего раствора - 1 шт.;
6. Трубка для слива - 1 шт.;
7. Канистра для слива отходов - 1 шт.;
8. Карта идентификационная - 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Паспорт - 1 шт.;
11. Упаковочная ведомость - 1 шт.

3. Технические требования

3.1. Основные параметры и характеристики.

3.1.1. Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 и комплекту конструкторской документации АСТР.92819512.006.

3.1.2. Анализатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

3.1.3. Потребляемая анализатором мощность не более 180 В·А.

3.1.4. Максимально допустимое время установления рабочего режима не более 5 мин.

3.1.5. Габаритные размеры блока анализатора (без учёта выступающих частей): $350 \times 355 \times 425$ мм $\pm 5\%$.

3.1.6. Габаритные размеры иглы пробозаборника:

- длина выступающей части – 65 ± 2 мм;
- внешний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм;

3.1.7. Длина кабеля питания блока анализатора – $1,8 \pm 0,1$ м.

3.1.8. Габаритные размеры трубки для изотонического разбавителя:

- длина – $1,25 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

3.1.9. Габаритные размеры трубки для лизирующего раствора:

- длина – $1,1 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

3.1.10. Габаритные размеры трубки для промывающего раствора:

- длина – $1,2 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

3.1.11. Габаритные размеры трубки для слива отходов:

- длина – $1,5 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр – $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм.

3.1.12. Габаритные размеры канистры для слива отходов:

- объем – 5 л $\pm 10\%$;
- габаритные размеры: $175 \times 150 \times 250 \pm 10$ мм.

3.1.13. Карта идентификационная должна поддерживать формат передачи данных NFC.

Геометрические размеры карты идентификационной:

- длина – 85 ± 1 мм;
- ширина – 54 ± 1 мм;
- толщина – $0,8 \pm 0,1$ мм.

3.1.14. Масса блока анализатора 13,5 кг $\pm 5\%$.

3.1.15. Анализатор обеспечивает выполнение анализа цельной стабилизированной крови (венозной или капиллярной) по 20 показателям:

Таблица 1.

Номер измерения	Измеряемый параметр	Единицы измерения
1	Концентрация лейкоцитов WBC	частиц×10 ⁹ /л
2	Концентрация эритроцитов RBC	частиц×10 ¹² /л
3	Концентрация гемоглобина HGB	г/л
4	Средний объем эритроцитов MCV	фл (мкм ³)
5	Концентрация тромбоцитов PLT	частиц×10 ⁹ /л
6	Гематокрит HCT	%
7	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах MCHC	г/л
8	Среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH	пикограмм
9	Содержание лимфоцитов в лейкоцитах LYM%	%
10	Количество лимфоцитов LYM	частиц×10 ⁹ /л
11	Содержание средних клеток в лейкоцитах MID%	%
12	Количество средних клеток MID	частиц×10 ⁹ /л
13	Содержание гранулоцитов в лейкоцитах GRA%	%
14	Количество гранулоцитов GRA	частиц×10 ⁹ /л
15	Широта распределения эритроцитов RDW	%
16	Широта распределения тромбоцитов PDW	%
17	Средний объем тромбоцитов MPV	фл (мкм ³)
18	Тромбокрит PCT	%
19	Цветной показатель	условные единицы
20	Скорость оседания эритроцитов	мм/ч

3.1.16. Анализатор имеет три режима измерения:

- Режим измерения ОАК - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 1-19, указанных в таблице 1;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 20, указанных в таблице 1;
- Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК - в данном режиме анализатор должен производить измерения № 1-20, указанных в таблице 1.

3.1.17. Характеристики измерительного канала, определяющего скорость оседания эритроцитов:

- Количество каналов – 1 шт.;
- Длина волны электромагнитного излучения, применяемого в измерительном канале - 880±20 нм.

3.1.18. Характеристики измерительных каналов, определяющих ОАК:

- Количество кондуктометрических каналов определения клеточного состава крови - 2 шт.;
- Апертуры измерительных каналов - 100 и 70 мкм.;
- Длина волны электромагнитного излучения канала измерения гемоглобина - 525±7 нм.

3.1.19. Время проведения измерения в зависимости от режима:

- Режим измерения ОАК - $1 \pm 0,1$ мин;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов - $1 \pm 0,1$ мин;
- Режим совместного измерения скорости оседания эритроцитов и ОАК - $1,5 \pm 0,1$ мин.

3.1.20. Допустимый объем пробы 20 ± 1 мкл цельной крови.

3.1.21. Расход лизирующего раствора в режимах проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК - $0,8 \pm 0,1$ мл.

3.1.22. Расход промывающего раствора в режимах проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК - $8,0 \pm 0,2$ мл.

3.1.23. Расход изотонического разбавителя в зависимости от режима измерения:

- Режим проведения ОАК и совместного определения скорости оседания эритроцитов и ОАК - $25 \pm 0,2$ мл;
- Режим измерения скорости оседания эритроцитов - $10 \pm 0,2$ мл.

3.1.24. Точность и воспроизводимость при измерении параметров ОАК:

3.1.24.1. Точность измерений параметров ОАК. Аналитическое смещение (показатель точности) не превышает (соответственно для каждого параметра):

- Концентрация лейкоцитов WBC - $\pm 10\%$ в диапазоне $(0,5 - 4,0) \times 10^9$ частиц/л и $\pm 5\%$ в диапазоне $(4,1 - 80,0) \times 10^9$ частиц/л;
- Концентрация эритроцитов RBC - $\pm 5\%$ в диапазоне $(0,2 - 7,5) \times 10^{12}$ частиц/л;
- Концентрация гемоглобина HGB - $\pm 6\%$ в диапазоне (25 - 80) г/л и $\pm 3\%$ в диапазоне (81 - 230) г/л;
- Средний объем эритроцитов MCV - $\pm 3\%$;
- Концентрация тромбоцитов PLT - $\pm 7\%$ в диапазоне $(10 - 990) \times 10^9$ частиц/л.

Указанная точность обеспечивается анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей, реагентов и контрольных материалов, рекомендованных производителем.

3.1.24.2. Воспроизводимость измерений параметров ОАК. Коэффициент вариации (показатель воспроизводимости) при анализе одной и той же пробы (крови или контрольного материала) не превышает (соответственно для каждого параметра):

- Концентрация лейкоцитов WBC - $\pm 10\%$ в диапазоне $(0,5 - 4,0) \times 10^9$ частиц/л и $\pm 5\%$ в диапазоне $(4,1 - 80,0) \times 10^9$ частиц/л;
- Концентрация эритроцитов RBC - $\pm 5\%$ в диапазоне $(0,2 - 7,5) \times 10^{12}$ частиц/л;
- Концентрация гемоглобина HGB - $\pm 6\%$ в диапазоне (25 - 80) г/л и $\pm 3\%$ в диапазоне (81 - 230) г/л;
- Средний объем эритроцитов MCV - $\pm 2\%$;
- Концентрация тромбоцитов PLT - $\pm 7\%$ в диапазоне $(10 - 990) \times 10^9$ частиц/л.

Указанная воспроизводимость обеспечиваются анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей, реагентов и контрольных материалов, рекомендованных производителем.

3.1.25. Точность и воспроизводимость измерений СОЭ. При исследовании проб со значением $\text{СОЭ} > 10$ мм/ч аналитическое смещение (показатель точности) не превышает 15%, коэффициент вариации (показатель воспроизводимости) не превышает 10%. Указанные точность и воспроизводимость обеспечиваются анализатором, если выполнены требования по

установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей и реагентов, контролей, рекомендованных производителем.

3.1.26. Степень переноса по каждому измеряемому параметру менее 2%.

3.1.27. Анализатор имеет звуковой сигнал, который активизируется в следующих случаях:

- Выведении на экран главного меню;
- Нажатии кнопки «Запуск анализа»;
- При запуске и при завершении анализа;
- Выключении анализатора.

3.1.28. Анализатор обеспечивает следующие рабочие функции:

- При включении, а также при задании с панели ввода-вывода соответствующей команды производить тестирование двигателей и датчиков положения;
- Проводить промывку в соответствии с программой и при вводе команды с сенсорного экрана;
- Производить измерение;
- Выводить результат измерения на экран и распечатывать протокол измерения на внешнем принтере при его подключении;
- Записывать результат измерения в журнал результатов;
- Иметь возможность просматривать журнал результатов;
- Иметь возможность удалять результаты измерений контрольного материала из журнала измерений контроля качества;
- Выводить на экран информацию об ошибках;
- Проводить консервацию;
- Анализатор должен обеспечивать возможность ввода калибровочных коэффициентов, учитывающих гематокрит образца, тип образца, а также данные пациента (фамилию, имя, отчество, пол, идентификационный номер и др.);
- Выводить результат измерения автоматически или по командам с сенсорного экрана в порты LAN и USB. Результат измерения должен содержать следующую информацию: дату, внесённые пользователем данные по пациенту (фамилию, имя, отчество, пол, идентификационный номер и др.), диапазоны нормальных значений;
- Бесконтактно считывать информацию с карт с форматом передачи данных NFC.

3.1.29. Анализатор имеет возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов.

Основные требования к внешнему принтеру:

- Интерфейс подключения USB;
- Наличие драйверов, совместимых с операционной системой Linux.

3.1.30. Анализатор имеет возможность подключения внешнего сканера штрих-кодов для считывания данных пациентов (нанесённых на систему взятия крови, бланк-направление и др.).

Основные требования к сканеру штрих - кодов:

- Интерфейс подключения USB;
- Наличие драйверов, совместимых с операционной системой Linux;
- Плоскость сканирования – 1.

3.1.31. Анализатор должен работать в продолжительном режиме не менее 8 ч.

3.1.32. Средняя наработка между отказами 1500 ч. Критерием отказа является несоответствие анализатора п. 3.1.19 - 3.1.28.

3.1.33. Срок службы анализаторов 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путём ремонта.

3.1.34. Анализатор управляется предустановленной на встроенный микроконтроллер программой. Название программы «Астра - 19», версия программы 1.0 дата выпуска 17.09.2020 г., язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – А.

3.1.35. Ввод информации и её получение осуществляется при помощи сенсорного экрана, имеющего следующие характеристики – LCD, соотношение сторон 16:9, диагональ 7", размеры экрана: 194x110 мм; размеры видимой области экрана: 155x86 мм; частота обновления экрана не менее 60 Гц. Язык интерфейса – русский.

3.1.36. Монтаж электрической части анализаторов соответствует ГОСТ IEC 61010-1-2014.

3.1.37. Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.

3.1.38. Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032-74 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-2018, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74.

3.1.39. Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, но при нижнем значении температуры не менее 15°C.

3.1.40. Анализатор в транспортной таре, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

3.1.41. Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 1 по ГОСТ 50444-2020.

3.1.42. Анализатор в транспортной таре, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

3.1.43. Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, салфетки должны быть отжаты.

3.2. Требования безопасности

3.2.1. По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013. В части электробезопасности анализатор должен быть выполнен для безопасной эксплуатации при подключении к электросетям категории перенапряжения II по ГОСТ Р 50571.4.44-2019. Способ дополнительной защиты персонала от поражения электрическим током – защитное заземление, обязательно использовать розетку с заземлением.

3.2.2. По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

3.2.3. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, не более 80 дБ.

4. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Ввод анализатора в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «Астра Лаб».

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил эксплуатации анализатора может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания анализатора может привести к снижению достоверности результатов анализов.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Анализатор должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе на анализаторе и внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.
- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.
- Запасные части, используемые при эксплуатации медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» должны быть производства ООО «Астра Лаб».
- На медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» должны использоваться реагенты, одобренные ООО «Астра Лаб».

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» обращайтесь к производителю: **ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4.**

тел. многоканальный +7-347-246-50-86, официальный сайт www.astra-lab.info либо к уполномоченному дилеру.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия «Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте анализатора. Гарантийный срок продляется на время ремонта анализатора.

5. Свидетельство о приёмке

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19

по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-006-92819512-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата приёмки _____

подпись лица, ответственного за приёмку

МП

6. Сведения об упаковке

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19

по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

заводской номер _____ упакован _____
наименование предприятия, производшего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

7. Запуск анализатора в эксплуатацию

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19

по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

заводской номер _____ введён в эксплуатацию _____

место эксплуатации анализатора

дата пуска наладочных работ

подпись лица, осуществляющего пусконаладку

(_____)
Ф.И.О.

8. Сведения по эксплуатации и хранению

8.1. Условия эксплуатации

- температура окружающего воздуха – (15-35) °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

8.2. Условия хранения

- температура окружающего воздуха - +5 - +40 °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре +25°С - 80%;
- атмосферное давление - 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

В случае транспортировки анализатора при отрицательных температурах, перед вводом в эксплуатацию анализатор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

9. Сведения о консервации

Анализатор гематологический автоматический АСТРА-19
по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

заводской номер _____ подвергнут консервации _____
место консервации анализатора

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ (_____)
дата консервации подпись лица, осуществляющего консервацию Ф.И.О.

10. Сведения о рекламациях

В случае отказа анализатора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке владелец анализатора должен направить в адрес предприятия - изготовителя анализатор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

Корешок талона №1

На гарантийный ремонт Анализатор гематологический

автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

Заводской номер: _____

Отправлен на ремонт: _____

()

()

подпись

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское шоссе
д.13А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4 тел. (347)
246-50-86, почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт Анализатор гематологический автоматический
АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

зав. номер _____, введённого в эксплуатацию

_____,
дата инсталляции

Владелец анализатора и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца анализатора

Корешок талона №1

На гарантийный ремонт Анализатор гематологический

автоматический АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

Заводской номер: _____

Отправлен на ремонт: _____

()

()

подпись

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское шоссе
д.13А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4 тел. (347)
246-50-86, почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт Анализатор гематологический автоматический
АСТРА-19 по ТУ 26.60.12-006-92819512-2020

зав. номер _____, введённого в эксплуатацию

_____,
дата инсталляции

Владелец анализатора и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца анализатора

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Руководитель технического отдела
ООО «Астра Лаб»
_____ Харитонов С.В

