

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по финансам и административному
управлению ООО «Сисмекс РУС»



С.А. Потехина

« » _____ 2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор гематологический КХ-21N с принадлежностями
производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония**

Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan

Содержание

Глава 1. Введение	1-1
1.1 Защищенные товарные знаки	1-2
1.2 Получение указаний	1-2
1.3 Информация о гарантии	1-3
1.4 Описание прибора	1-3
1.5 Параметры анализа	1-3
1.6 Информация о потенциальной опасности при эксплуатации прибора	1-5
Глава 2. Информация по технике безопасности	2-1
2.1 Будьте осторожны при постановке диагноза	2-1
2.2 Общая информация	2-1
2.3 Установка	2-2
2.4 Избежание заражения	2-3
2.5 Обращение с реагентами	2-4
2.6 Материалы по контролю качества	2-5
2.7 Лазер	2-5
2.8 Обслуживание прибора	2-5
2.9 Удаление жидких отходов, предметов и инструментов одноразового использования ...	2-6
2.10 Маркировка прибора	2-6
2.11 Оператор	2-10
2.12 Компьютерные вирусы	2-10
Глава 3. Перед использованием прибора	3-1
3.1 Установка или перемещение после установки	3-1
3.2 Клавиатура панели	3-2
3.3 Графический жидкокристаллический дисплей ...	3-3
3.4 Отображающиеся на дисплее сообщения о состоянии прибора	3-4
Глава 4. Эксплуатация	4-1
4.1 Дерево меню	4-1
4.2 Проверка компонентов перед включением	4-2
4.3 Включение питания	4-3
4.4 Выполнение контроля качества	4-3
4.5 Анализ проб	4-3
4.6 Отображение и печать результатов анализа ...	4-16
4.7 Ограничения	4-16
4.8 Ожидаемые результаты	4-18
4.9 Выключение	4-19
Глава 5. Отображение и обработка результатов анализа.....	5-1
5.1 Отображение и обработка последней пробы	5-1
5.2 Отображение и обработка сохраненных данных	5-11

Глава 6. QC.....	6-1
6.1 Анализ контроля качества	6-1
6.2 Частичное удаление данных контроля качества	6-12
6.3 Удаление всех данных контроля качества	6-14
6.4 Установка целевых и предельных значений	6-14
6.5 Процедура печати	6-16
Глава 7. Калибровка.....	7-1
7.1 Пробы, используемые при калибровке	7-1
7.2 Контрольные значения	7-1
7.3 Калибровка	7-1
Глава 8. Осмотр и замена комплектующих	8-1
8.1 Обслуживание компонентов во время ежедневного осмотра	8-1
8.2 Замена реагентов	8-3
8.3 Список поставляемых изделий	8-5
Глава 9. Поиск и устранение неисправностей.....	9-1
9.1 Если предполагается наличие проблемы	9-1
9.2 Действия	9-3

1. Введение

Благодарим за покупку автоматического гематологического анализатора Sysmex® KX-21N. Чтобы узнать, как правильно пользоваться устройством, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. После прочтения храните руководство по эксплуатации под рукой. Оно понадобится вам для поиска конкретной информации о данном приборе.

Заказ комплектующих и расходных материалов
В случае необходимости заказа комплектующих или расходных материалов обращайтесь к местному представителю корпорации Sysmex.

Уход и техническое обслуживание
Обращайтесь к местному представителю корпорации Sysmex.

Учебные курсы
За дополнительной информацией обращайтесь к представителю корпорации Sysmex в вашей стране.

Sysmex® KX-21N является автоматическим многопараметрическим счетчиком кровяных клеток для *диагностического использования «in vitro»* в клинических лабораториях.

KX-21N обрабатывает примерно 60 проб в час и отображает на ЖК-экране в качестве результатов анализа кривые распространения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов вместе с данными по 19 параметрам.

В данном руководстве описывается ежедневное использование прибора операторами. За более полной информацией обращайтесь к англоязычному «РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА» (OPERATOR'S MANUAL).



Примечание:

- Изображения ЖК-экрана и распечатываемых данных, описанные в этом руководстве, могут отличаться от имеющихся на самом деле.
- По причине постоянного усовершенствования нашей продукции, содержание этого руководства может в каких-то деталях не в точности соответствовать конкретному прибору.

Маркировка CE



IVD-прибор имеет маркировку CE на основе Европейской директивы: 98/79/EC о медицинских приборах для диагностики «in vitro».

Ноябрь 2006 г.

1.1 Защищенные товарные знаки

- Sysmex является зарегистрированным товарным знаком SYSMEX CORPORATION.
- CELLCLEAN, CELLPACK, EIGHTCHECK-3WP и STROMATOLYSER-WH являются товарными знаками SYSMEX CORPORATION.
- Cubitainer является зарегистрированным товарным знаком корпорации Hedwin.
- ESC/P является зарегистрированным товарным знаком корпорации Seiko Epson.
- PCL является зарегистрированным товарным знаком компании Hewlett-Packard.
- Teflon является зарегистрированным товарным знаком корпорации E.I. du Pont de Nemours & Co., Inc.
- VENOJECT является зарегистрированным товарным знаком корпорации Terumo.
- Прочие упоминаемые товарные знаки являются собственностью их владельцев.
- Любое, в том числе частичное, воспроизведение настоящего руководства без разрешения производителя запрещается.
- Представленные в данном руководстве изображения экранов ЖК-монитора могут в некоторых случаях отличаться от фактических экранов.
- Мы сохраняем за собой право совершенствовать нашу продукцию, в результате чего некоторые детали могут отличаться от описаний в данном Руководстве.
- Имена пациентов и врачей упоминаются только с информативной и иллюстративной целями и не подразумевают определенных, реально существующих лиц.

1.2 Получение указаний

Перед доставкой KX-21N тщательно тестируется, а также тщательно упаковывается с целью предотвращения каких-либо повреждений при погрузке и транспортировке. Реагенты и дополнительное оборудование также отправляются и доставляются примерно в то же время, что и анализатор. После получения системы действуйте согласно следующим указаниям:

- Удостоверьтесь, что стрелки на боковых сторонах упаковок направлены вверх. Если стрелки не направлены вверх, отметьте данную информацию в транспортной накладной.
- Визуально проверьте внешнюю сторону упаковки на предмет разрывов, вмятин или возможных повреждений, полученных при транспортировке. Задокументируйте любой признак повреждения в транспортной накладной независимо от того, насколько незначительным он может показаться. *Это послужит для защиты ваших прав!*
- Уведомьте представителя вашего сервисного центра, что система KX-21N и ее компоненты доставлены.
- Подождите представителя вашего сервисного центра для распаковки системы и вскрытия упаковок.
- Следуйте инструкциям по распаковыванию и хранению, указанным на внешней стороне упаковки. Специальные требования, такие как замораживание, четко обозначены на внешней стороне картонной коробки и будут включены в инструкции по распаковыванию, а также в листовки-вкладыши.

Ноябрь 2006 г.

1.3 Информация о гарантии

Все приборы, произведенные Sysmex®, имеют гарантию, касающуюся дефектных материалов или качества изготовления изделия на период в один год начиная с даты установки в указанном клиентом помещении.

Данная гарантия не распространяется на какие-либо дефекты, неисправности или повреждения в результате:

1. несчастного случая, небрежности или умышленного неправильного обращения с прибором
2. Неспособности использовать, управлять, обслуживать или эксплуатировать продукт в соответствии с действующим «Руководством оператора» (Operator's Manual) Sysmex
3. Использования реагентов или химические препараты, не рекомендованных для данного прибора

1.4 Описание прибора

KX-21N выполняет быстрый и точный анализ 19 параметров крови и определяет аномальные пробы. Для облегчения сортировки аномальных проб в лаборатории, при выводе на ЖК-экран аномальных данных прибор сопровождает их специальными метками аномальности. Благодаря такому способу отображения данных анализов можно сразу же определить, какие пробы выходят за пределы допустимых отклонений и нуждаются в повторном анализе и рассмотрении.

В KX-21N для анализа крови используются три детекторных блока и два вида реагентов. Количество WBC (лейкоцитов) замеряется детекторным блоком WBC, использующим метод определения DC. Количество RBC (эритроцитов) и тромбоцитов определяется детекторным блоком RBC, также использующим метод определения DC. Детекторный блок HGB (гемоглобина) измеряет концентрацию гемоглобина при помощи нецианидного гемоглобинового метода.

1.5 Параметры анализа

Данный прибор анализирует следующие параметры, используя три детекторных блока и два вида реагентов:

- 1) WBC (лейкоциты) (Принцип анализа: метод определения DC)
Количество WBC (лейкоцитов) в 1 мкл цельной крови
- 2) LYM% [W-SCR] (Процент лимфоцитов [Соотношение «WBC — малые клетки»])
Соотношение (%) лимфоцитов (малых клеток) ко всем WBC (лейкоцитам)
- 3) MXD% [W-MCR] (Процент средних клеток [Соотношение «WBC — средние клетки»])
Соотношение (%) общего количества базофилов, эозинофилов и моноцитов (средних клеток) ко всем WBC (лейкоцитам)
- 4) NEUT% [W-LCR] (Процент нейтрофилов [Соотношение «WBC — большие клетки»])
Соотношение (%) нейтрофилов (больших клеток) ко всем WBC (лейкоцитам)

- 5) LYM# [W-SCC] (Количество лимфоцитов
[Количество WBC — малых клеток])
Абсолютное количество лимфоцитов (малых клеток)
в 1 мкл цельной крови
- 6) MXD# [W-MCC] (Количество средних клеток
[Количество WBC — средних клеток])
Абсолютное количество базофилов, эозинофилов
и моноцитов (средних клеток) в 1 мкл цельной крови
- 7) NEUT# [W-LCC] (Количество нейтрофилов
[Количество WBC — больших клеток])
Абсолютное количество нейтрофилов (больших
клеток) в 1 мкл цельной крови
- 8) RBC (эритроциты) (Принцип анализа: метод
определения DC)
Количество RBC (эритроцитов) в 1 мкл цельной крови
- 9) HGB (гемоглобин) (Принцип анализа: нецианидный
метод анализа гемоглобина)
Объем (граммы) гемоглобина в 1 дл цельной крови
- 10) HCT (показатель гематокрита) (Принцип анализа:
метод определения высоты импульса RBC)
Соотношение (%) всего объема эритроцитов
в цельной крови
- 11) MCV (Средний объем эритроцитов)
Средний объем эритроцитов (фл) в цельной крови,
подсчитываемый по формуле $10 \times \text{Hct} (\%) / \text{RBC} (\times 10^6 / \text{мкл})$.
- 12) MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците)
Среднее количество (пг) гемоглобина на эритроцит,
подсчитываемое по формуле $10 \times \text{Hgb} (\text{г/дл}) / \text{RBC}$
($\times 10^6 / \text{мкл}$).
- 13) MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (г/дл),
подсчитываемая по формуле $100 \times \text{Hgb} (\text{г/дл}) / \text{Hct} (\%)$.
- 14) RDW-CV (Ширина распространения эритроцитов — CV)
Ширина распространения эритроцитов (%)
подсчитывается по точкам, определяющим 68,26%
всей области распространения от пика кривой
распространения эритроцитов.
- 15) RDW-SD (Ширина распространения эритроцитов — SD)
Ширина распространения (фл) на высоте 20% снизу,
когда пик кривой распространения эритроцитов
принимается за 100%.
- 16) PLT (тромбоциты) (Принцип анализа: метод
определения DC)
Количество тромбоцитов в 1 мкл цельной крови
- 17) PDW (ширина распространения тромбоцитов)*
Ширина распространения (фл) на высоте 20% снизу,
когда пик кривой распространения тромбоцитов
принимается за 100%.
- 18) MPV (Средний объем тромбоцитов)
Средний объем тромбоцитов (фл)

Ноябрь 2006 г.

- 19) P-LCR (Процент крупных тромбоцитов)*
Соотношение (%) объема больших тромбоцитов,
превышающих 12 фл, к общему объему тромбоцитов

**Примечание:**

При анализе в режиме предварительного разведения выходными данными являются только параметры CBC8.

- * Для исследовательского использования только в Соединенных Штатах Америки.
Параметр, не подлежащий регистрации.

1.6 Информация о потенциальной опасности при эксплуатации прибора

Чтобы привлечь внимание к важной информации о технике безопасности и эксплуатации, в данном руководстве присутствуют такие сообщения, как «Примечание», «Информация», «Осторожно!» и «Внимание!». Игнорирование данной информации снижает эффективность элементов безопасности, встроенных в анализатор.

**Риск заражения**

Данный символ предупреждает о потенциально возможной опасной ситуации, которая может привести к заражению патогенными и иными микроорганизмами.

**Внимание!**

Высокая степень риска. Игнорирование данного предупреждения может привести к травме оператора.

**Осторожно!**

Игнорирование данного предупреждения может привести к повреждению оборудования или получению неверных результатов. Во избежание этого необходимо соблюдать меры предосторожности.

**Информация**

Незначительный риск. Обстоятельства, которые следует принимать во внимание при работе с прибором.

**Примечание:**

Справочная информация и практические советы.

Для заметок

Ноябрь 2006 г.

2. Информация по технике безопасности

2.1 Будьте осторожны при постановке диагноза



Осторожно!

Данное изделие является клиническим прибором, предназначенным для выявления отклонений от нормы. Клинические суждения врачей наряду с результатами гематологических анализов должны учитывать результаты всех прочих клинических обследований пациента и анализов.

2.2 Общая информация

Перед работой с прибором внимательно прочтите данное руководство и в точности следуйте его указаниям.

После прочтения сохраните руководство в близком доступе.



Внимание!

- Распаковка, установка и подтверждение ввода в действие должны проводиться техническим представителем корпорации Sysmex.
- Во время работы с прибором руки, одежда и волосы не должны находиться в непосредственной близости от него. Их попадание в механизм может стать причиной травмы.
- Если прибор испускает ненормальный запах или дым, немедленно выключите питание и отсоедините провод от главного блока. Длительная эксплуатация в таком состоянии может стать причиной пожара, поражения электрическим током или физической травмы оператора. Немедленно свяжитесь с техническим представителем корпорации Sysmex.
- Следите, чтобы не проливать на прибор никакой жидкости и не ронять туда скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое замыкание, которое приведет к появлению дыма. В случае подобного происшествия немедленно выключите питание и отсоедините провод от главного блока. Свяжитесь с техническим представителем корпорации Sysmex.
- Во время работы прибора не снимайте верхнюю крышку. Иначе возникает риск поражения электрическим током или поломки прибора.
- Не касайтесь электрических цепей под крышкой, особенно влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.



Внимание!

- Никогда не втыкайте вилку питания в розетку с иным уровнем напряжения, чем нормативное. При установке прибора обязательно заземлите его. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или к пожару.
- Не дергайте за шнур питания слишком сильно и не ставьте на него тяжелые предметы, чтобы не повредить его. Разрыв провода может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- Перед подключением прибора к периферийным устройствам (главному компьютеру, принтеру и т.д.) убедитесь, что питание отключено. В противном случае может произойти поражение электрическим током или поломка прибора.

2.3 Установка



Осторожно!

- Установите прибор в месте, где на него не будут попадать брызги воды.
- Установите прибор в месте, не подверженном неблагоприятным воздействиям высокой температуры, влажности, запыленности, прямых солнечных лучей и т.д.
- Не подвергайте прибор сильной вибрации или толчкам.
- Устанавливайте его в хорошо проветриваемом месте.
- Не устанавливайте вблизи устройств, вызывающих помехи сигнала, таких как радиоустройства или центрифуги.
- Не устанавливайте прибор вблизи мест хранения химикатов или выделения газа.
- Не пользуйтесь прибором там, где присутствуют электропроводящие или горючие газы, в том числе кислород, водород и анестезирующие газы.
- Данный прибор предназначен для эксплуатации только в закрытых помещениях.

Ноябрь 2006 г.

2.4 Избежание заражения



Риск заражения

- В принципе, все части и поверхности прибора должны рассматриваться как потенциально заразные.
- Никогда не касайтесь голыми руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами.
- Если вы случайно коснетесь потенциально заразных веществ или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу водой, затем выполните процедуры очистки и обеззараживания, применяемые в вашей лаборатории.
- При работе с пробам и кровью будьте предельно осторожны. При работе на приборе, а также его обслуживании или ремонте настоятельно рекомендуется использовать индивидуальные средства защиты.
- При попадании проб или контрольного материала в глаза промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Будьте осторожны при работе с отходами. Если они попали на кожу или одежду, смойте их дезинфицирующим средством.

2.5 Обращение с реагентами



Внимание!

- Не трогайте реагенты голыми 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 сразу же тщательно промойте их водой и обратитесь к врачу.
- Если вы случайно проглотили реагент, следуйте рекомендациям, приведенным в информационном листке по безопасности веществ, и немедленно обратитесь к врачу.
- Дилуэнт CELLPACK является проводником электричества. Если дилуэнт был случайно пролит вблизи электрических кабелей или устройств, возникает риск поражения электрическим током. Выключите прибор, извлеките вилку питания из розетки и удалите жидкость.
- CELLCLEAN является сильным щелочным моющим средством. Избегайте его попадания на кожу или одежду. Если же такое случилось, во избежание получения травмы или повреждения промойте кожу или одежду большим количеством воды.
- CELLCLEAN содержит гипохлорит натрия. Попадание CELLCLEAN на поверхности прибора может вызвать коррозию. Немедленно вытрите CELLCLEAN влажной тряпкой.
- Убедитесь, что реагенты, используемые с прибором, хранятся на уровне главного блока прибора или ниже его. Не ставьте реагенты на прибор.



Осторожно!

- Соблюдайте указания на контейнерах с реагентами.
- Не допускайте контакта реагентов с пылью, грязью или бактериями, особенно при установке новых кубов.
- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности.
- Обращайтесь с реагентами осторожно, чтобы избежать образования пузырей. Никогда не встряхивайте реагенты. Не используйте реагенты сразу же после того, как переставили их на новое место.
- Следите, чтобы не пролить реагенты. Если реагент пролился, вытрите его влажной тряпкой.

Ноябрь 2006 г.

2.6 Материалы по контролю качества



Осторожно!

- Не впрыскивать и не глотать.
- Соблюдайте указания на листках-вкладышах к контрольным материалам.
- Не допускайте контакта контрольных материалов с пылью, грязью или бактериями.
- Не следует использовать контрольные материалы после истечения срока годности.
- Следите, чтобы не пролить контрольный материал. Если материал пролит, выполните принятые у вас в лаборатории процедуры очистки и дезинфекции.

2.7 Лазер



Внимание!

KX-21N содержит блок полупроводникового лазера. Этот блок экранирован защитной крышкой и оборудован системой блокировки, предотвращающей генерацию лазера при снятой крышке. Не открывайте крышку. В противном случае лазерный луч может повредить глаза.

2.8 Обслуживание прибора



Риск заражения

Во избежание контакта с деталями, загрязненными кровью, при обслуживании или осмотре прибора всегда надевайте защитную одежду, перчатки и очки. После обслуживания тщательно вымойте руки.



Информация

При обслуживании пользуйтесь только специально предназначенными для этого инструментами. Для оптимальной работы прибора следует выполнять все процедуры очистки и обслуживания, описанные в данном руководстве.

2.9 Удаление жидких отходов, предметов и инструментов одноразового использования



Риск заражения

При обращении с жидкими отходами или одноразовыми инструментами настоятельно рекомендуется использовать перчатки. После обслуживания тщательно вымойте руки.

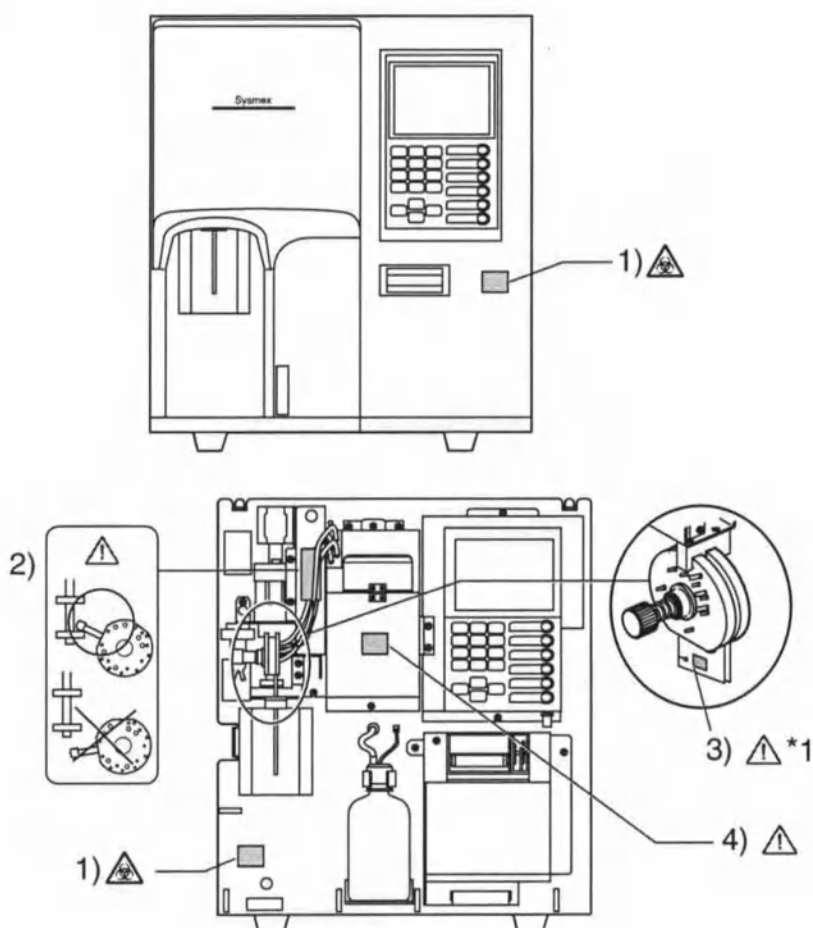


Внимание!

Жидкие отходы, одноразовые инструменты и другие отработанные материалы должны утилизироваться в соответствии с местными законами, учитывая разделение на медицинские, заразные и промышленные отходы.

2.10 Маркировка прибора

Вид KX-21N изнутри спереди



Ноябрь 2006 г.



РИСК ЗАРАЖЕНИЯ

В принципе, все части и поверхности прибора должны рассматриваться как потенциально заразные.



ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что металлическая ручка находится между стопорами.
В противном случае возможно возникновение неисправностей.



ВАЖНО

При установке прибора удалите поворотный фиксатор проб, повернув его против часовой стрелки, и удалите две прокладки. Затем очистите поверхности фиксированного и поворотного клапанов согласно инструкциям. Соберите поворотный клапан проб. Поскольку гидравлические линии перед транспортировкой промываются дистиллированной водой, нажмите переключатель START (Пуск) или AUTO RINSE (Автопромывка) для промывки. По завершении всей необходимой последовательностей действий проверьте, чтобы фоновый счет находился в приемлемых пределах.

* 1: Эти защитные листы убираются после установки.



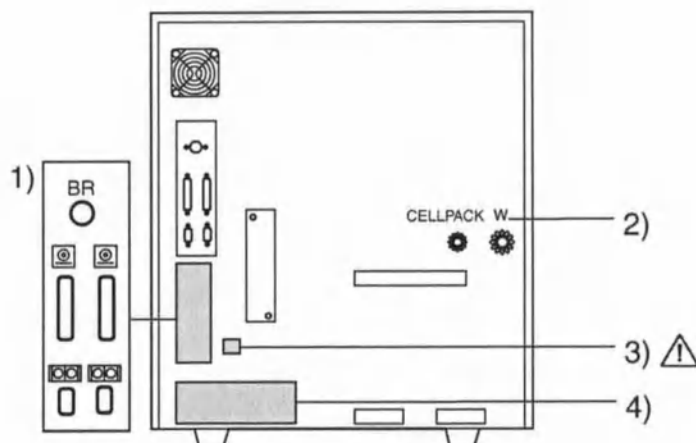
WBC

RBC

ВНИМАНИЕ

Во избежание любой потенциальной опасности поражения электрическим током выключайте питание прибора перед открытием крышки детектора.

Сзади



1) Эти знаки означают:

BR:	Считыватель штрих-кода
(Слева)	Параллельный порт (разъем DP)
(Справа)	Параллельный порт (разъем GP)
(Слева)	Последовательный порт RS-232C (служебный разъем)
(Справа)	Последовательный порт RS-232C (разъем HC)

2) Эти сокращения означают:

W:	Отходы
----	--------

3)

ОСТОРОЖНО

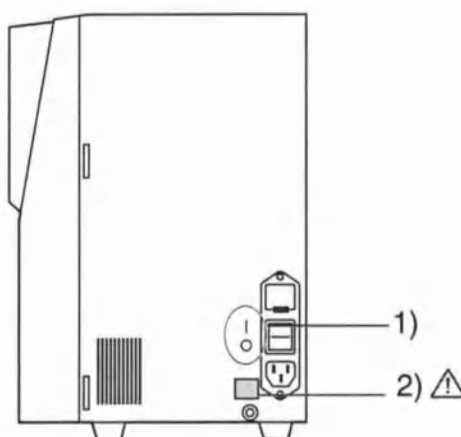
Без необходимости не открывайте защитную крышку гнезда на панели прибора. Если же ее необходимо открыть, предварительно отключите питание.

Ноябрь 2006 г.

4) Табличка с наименованием фирмы и изделия

SN	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование производителя
IVD	Для диагностического использования «in vitro»

Правая сторона



1) Эти знаки означают:

I	Включение
O	Выключение

2)

ВНИМАНИЕ

Данное оборудование должно быть заземлено.

ВНИМАНИЕ

- Во избежание поражения электрическим током отсоединяйте питание перед обслуживанием.
- В целях противопожарной безопасности заменяйте предохранитель только на такой же по типу и требованиям к току.

2.11 Оператор



Осторожно!

- С прибором могут работать только обученные операторы, прошедшие инструктаж по обращению с ним.
- Обслуживание и ремонт должны выполнять только надлежащим образом обученные лица. Следуйте инструкциям по поиску и устранению неисправностей, изложенным в данном руководстве.
- Распаковка, установка и подтверждение ввода в действие должны проводиться техническим представителем корпорации Sysmex.

2.12 Компьютерные вирусы



Внимание!

Данная система была протестирована перед отгрузкой и не содержит вирусов. Однако при неправильном применении она может получить вирус из Интернета или компьютерной сети. С помощью собственных средств и возможностей проверьте систему и удалите вирусы, если они будут обнаружены. Корпорация Sysmex не несет ответственности в случае заражения компьютера заказчика вирусом, поэтому примите к сведению следующие рекомендации.

Следующая информация приводится только для вашего сведения.

Разберитесь, как правильно обращаться с вашим компьютером.

- 1) Регулярно пользуйтесь антивирусной программой для проверки своей системы.
- 2) Не устанавливайте никаких иных приложений, кроме антивирусных ПО.
- 3) Не открывайте никаких файлов, прикрепленных к электронному письму, присланному с неизвестного адреса. Выполняйте проверку на вирусы.
- 4) Не загружайте из Интернета файлы, не касающиеся Sysmex.
- 5) Файлы, помещенные в папку общего пользования, должны подвергаться проверке на вирусы.
- 6) Выполняйте все противовирусные мероприятия, проводимые на других компьютерных системах.

Ноябрь 2006 г.

3. Перед использованием прибора

3.1 Установка или перемещение после установки

Перед отправкой прибор полностью осмотрен на заводе и надежно упакован, чтобы выдержать тряску при транспортировке.

Получив прибор, проверьте, не повреждена ли упаковка.

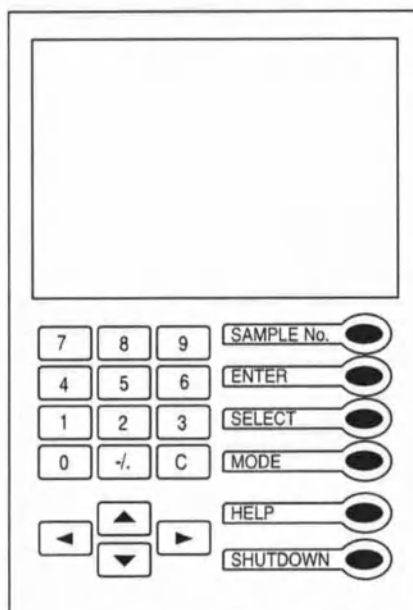
KX-21N устанавливается техническим представителем корпорации Sysmex.

В случае необходимости перемещения прибора после установки свяжитесь с представителем корпорации Sysmex.

На проблемы, возникшие с прибором из-за самостоятельного перемещения его покупателем, гарантия не распространяется даже в период гарантийного срока.

3.2 Клавиатура панели

KX-21N оборудован панельной клавиатурой с 22 кнопками.



Наименование и функция каждой кнопки

Наименование	Функция
[SAMPLE No.] (НОМЕР ПРОБЫ)	Используется для ввода номера пробы.
[ENTER] (ВВОД)	Используется для подтверждения номера пробы и выбранного меню.
[SELECT] (ВЫБОР)	Используется для показа экрана меню Select (Выбор) и выбора меню. Нажатие этой кнопки при отображаемом меню Select (Выбор) осуществляет возврат в окно анализа.
[MODE] (РЕЖИМ)	Используется для переключения режима анализа (режим цельной крови или режим предварительного разведения).
[HELP] (ПОМОЩЬ)	Кнопка помощи, отображается в случае ошибки.
[SHUTDOWN] (ОТКЛЮЧЕНИЕ)	Выполняет процедуру закрытия системы.
[0] - [9]	Используются для ввода числового значения, например, номера пробы или задаваемого значения.
[-./]	Используется для ввода дефиса (-) в номере пробы или вставки десятичной точки в задаваемое значение.
[C]	Используется для удаления символа, например при вводе числового значения, или для остановки звукового сигнала тревоги.
[▲], [▼]	Используются для выбора меню. При нажатии этой кнопки курсор перемещается в предыдущее или следующее меню.
[◀], [▶]	Используются для выбора условия настроек.

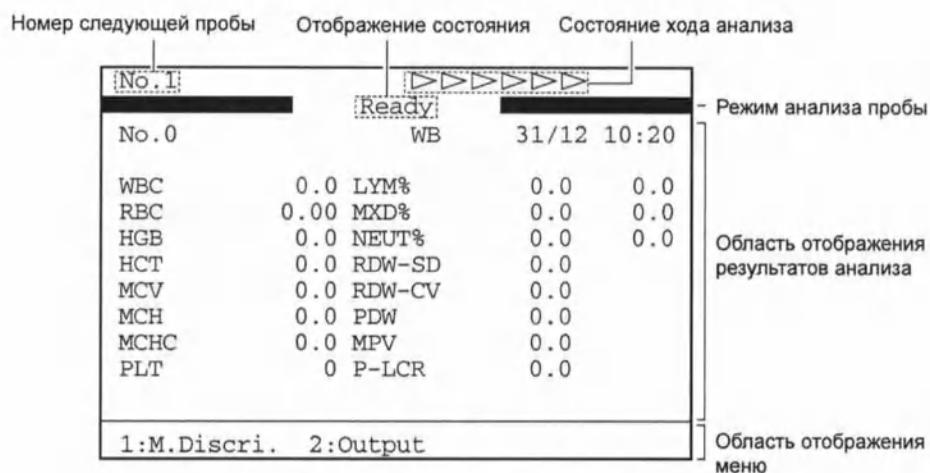


Информация

В случае срабатывания звуковой сигнализации из-за ошибки нажмите кнопку [C] для остановки тревоги или нажмите кнопку [HELP] (ПОМОЩЬ) для отображения окна HELP (ПОМОЩЬ).
Нажатие кнопки [HELP] (ПОМОЩЬ) останавливает аварийную звуковую сигнализацию и отображает окно HELP (ПОМОЩЬ).
При звучании сигнала тревоги доступны только кнопки [C] и [HELP] (ПОМОЩЬ).

Ноябрь 2006 г.

3.3 Графический жидкокристаллический дисплей

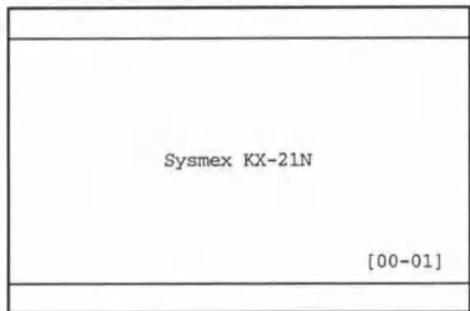
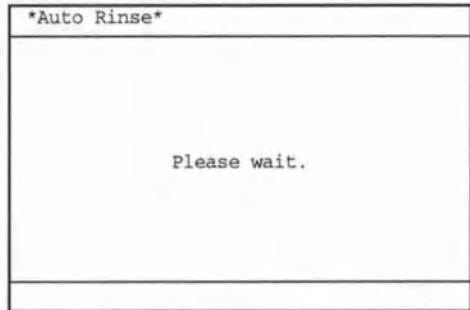
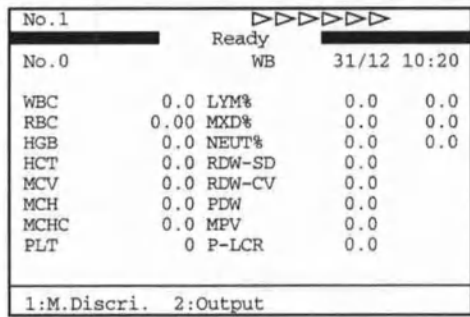


Элементы отображения на графическом ЖК-дисплее

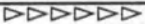
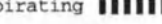
Наименование	Описание
Номер следующей пробы	Показывает номер следующей пробы для анализа.
Режим анализа пробы	Показывает режим анализа пробы. : Режим цельной крови : Режим предварительного разведения
Состояние хода анализа	Отображает процедуру анализа от начала до конца в шесть этапов для показа текущего хода анализа.
Отображение состояния	Показывает состояние прибора.
Область отображения меню	Отображает доступное меню в зависимости от открытого окна.
Область отображения результатов анализа	Отображает результат анализа.

3.4 Отображающиеся на дисплее сообщения о состоянии прибора

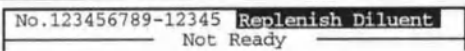
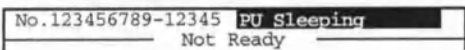
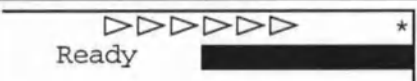
ЖК-дисплей KX-21N отображает сообщения о состоянии прибора. Сообщения означают следующее.

Сообщение	Описание
	Указывает, что прибор находится в режиме самопроверки. Включение питания автоматически инициирует самопроверку. Номер [00-01], который отображается внизу справа окна сразу после включения питания, показывает номер версии программы, управляющей прибором.
	
	Показывает, что гидравлическая система находится в режиме автопромывки. Включение питания автоматически инициирует режим автопромывки после самопроверки и проверки двигателя. Автопромывка также выполняется, если в меню Select (Выбор) выбрано «5: Auto Rinse» (Автопромывка) или нажата кнопка [SHUTDOWN] (ОТКЛЮЧЕНИЕ). Если во время проверки фона фоновая величина превышает допустимый фоновый уровень, то прибор автоматически переходит в режим автопромывки.
	Указывает, что включен режим цельной крови. «No.» в верхнем левом углу окна показывает номер следующей пробы для анализа.

Ноябрь 2006 г.

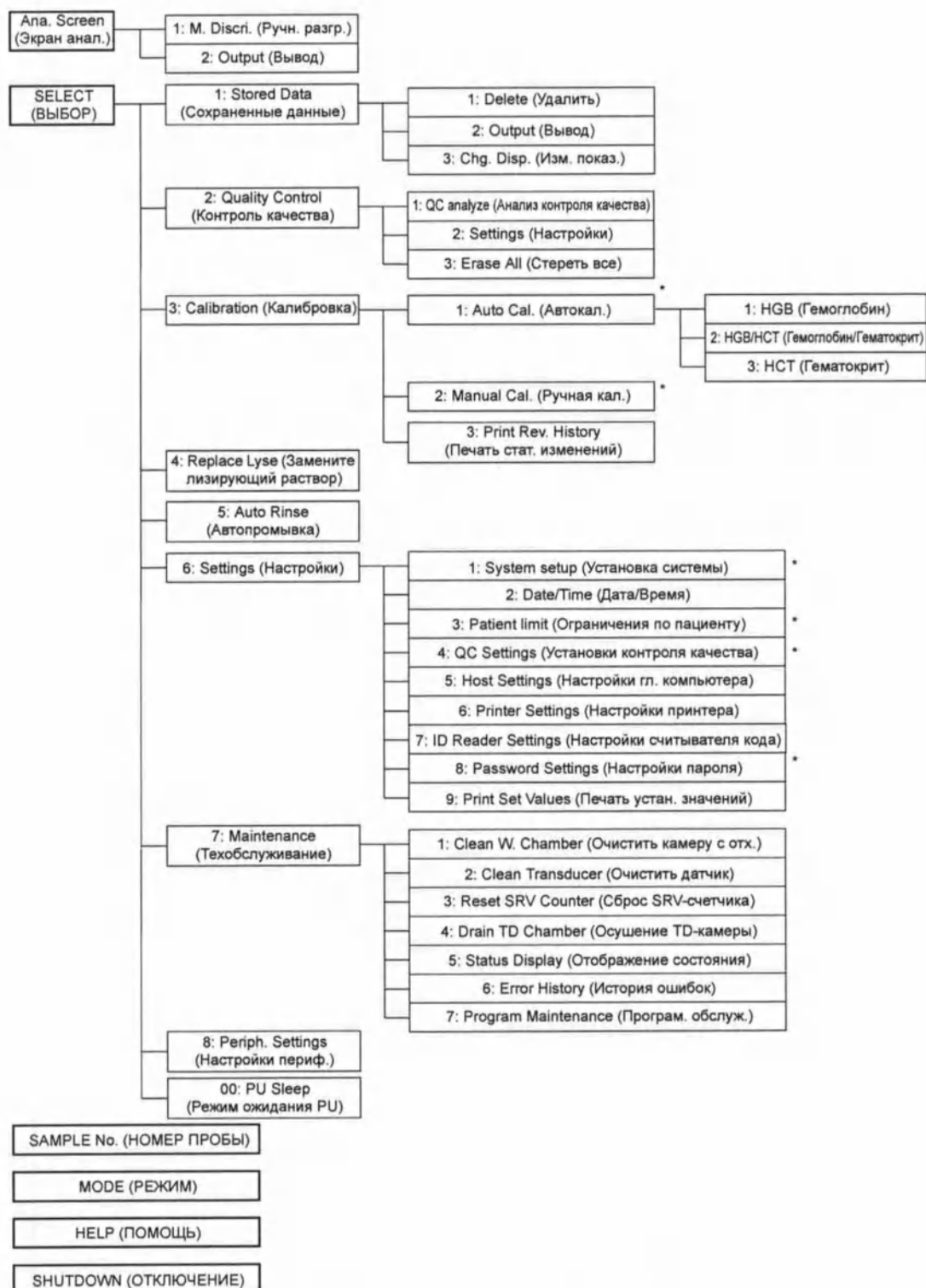
Сообщение	Описание
No.1  Ready  No.0 PD 31/12 10:20 WBC WL+000.0 LYM% WL+000.0 +000.0 RBC WL+00.00 MXD% WL+000.0 +000.0 HGB WL+000.0 NEUT% WL+000.0 +000.0 HCT WL+000.0 RDW-SD WL+000.0 MCV WL+000.0 RDW-CV WL+000.0 MCH WL+000.0 PDW WL+000.0 MCHC WL+000.0 MPV WL+000.0 PLT WL+00000 P-LCR WL+000.0 1:M.Descri. 2:Output	Показывает, что включен режим предварительного разведения. «No.» в верхнем левом углу окна показывает номер следующей пробы для анализа.
FILE No.1  Ready  X1 X2 X Judgement WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT	Показывает, что задействован контрольный анализ X. «FILE No.1» (ФАЙЛ № 1) в верхнем левом углу окна показывает номер файла контроля качества.
FILE No.1  Ready  Data Judgement WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT	Показывает, что задействован контрольный анализ L-J. «FILE No.1» (ФАЙЛ № 1) в верхнем левом углу окна показывает номер файла контроля качества.
Change Mode Please wait.	Показывает, что система переходит из режима цельной крови в режим предварительного разведения или наоборот.
No.123456789-12345  Aspirating 	Показывает, что система находится в процессе аспирации реагента в режиме цельной крови.
No.123456789-12345  Aspirating 	Показывает, что система находится в процессе аспирации реагента в режиме предварительного разведения.
No.123456789-12345  Analyzing 	Показывает, что система находится в процессе аспирации реагента, разведения или подсчета.
No.123456789-12345  Rinsing 	Показывает, что прибор находится в режиме внутренней промывки.

Ноябрь 2006 г.

Сообщение	Описание
	Показывает, что вследствие ошибки анализ прерван. (В случае ошибки сообщение об ошибке выделяется в верхнем левом углу окна ЖК-дисплея.)
	Пневмоблок остановился, а таймер продолжает работать. Нажатие переключателя пуска возвращает прибор в состояние готовности.
Произошел кратковременный сбой питания.	Данное сообщение появляется при следующем запуске, если питание отключалось без проведения процедуры завершения работы или если прибор завершил работу из-за сбоя питания, произошедшего во время работы.
	Значок «*» появляется в верхнем правом углу окна, когда данные автоматически посылаются на главный компьютер.

4. Эксплуатация

4.1 Дерево меню



*: Задавая пароль, введите его.

Ноябрь 2006 г.

4.2 Проверка компонентов перед включением

4.2.1 Проверка реагента

Проверьте, достаточно ли реагента для того количества проб, которое планируется обработать в течение дня. Если реагента недостаточно, подготовьте запас реагента (с действительным сроком годности).

Количество проб на набор реагентов

CELLPACK: Примерно 600 проб/20 л (большой контейнер)

STOROMATOLYSER-WH: Примерно 470 проб/500 мл (флакон)

(Применимо, когда анализ в течение всего дня ведется в режиме цельной крови. Вышеприведенные значения могут варьироваться в зависимости от условий работы.)

Если реагенты заканчиваются во время анализа

Если реагенты заканчиваются во время анализа, прибор автоматически останавливается. Замените набор реагентов. Пока запас реагента не пополнен, продолжение анализа невозможно. (См. «8.2 Замена реагентов».)

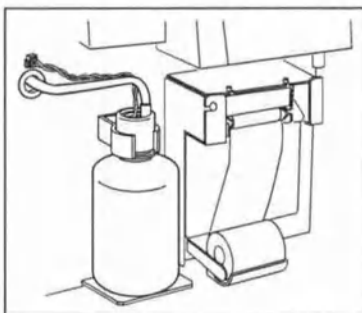
4.2.2 Проверка прибора

Проверьте соединения трубок и проводов. Проверьте, не треснула ли пробирка, и убедитесь, что провод питания надежно подсоединен к разъему.

4.2.3 Проверка жидких отходов

Если в улавливающей камере пневмоблока и контейнере с отходами (в тех случаях, когда он установлен) с левой стороны прибора имеются жидкие отходы, утилизируйте их.

4.2.4 Проверка бумаги для принтера



Откройте переднюю крышку главного блока и проверьте, достаточно ли бумаги для проб, которые планируется обработать в течение дня.



Информация

Пользуйтесь рекомендованной нами бумагой для принтера.

Прикрепленная непосредственно к сердцевине рулона бумага может вызвать сбой печати.

4.3 Включение питания

Включение питания автоматически инициирует самопроверку, автоматическую промывку или фоновую проверку и приводит систему в состояние готовности (состояние возможности анализа).

4.4 Выполнение контроля качества

Контроль качества очень важен для поддержания высокой надежности получаемых данных в течение длительного времени и предотвращения или раннего определения неисправности благодаря постоянному контролю состояния прибора.

Перед запуском анализа пробы проанализируйте контрольную кровь (EIGHTCHECK-3WP), используя программу контроля $\bar{X}$ или L-J.

Рассмотрение процедуры анализа и его результатов (См. «Глава 6 QC».)

4.5 Анализ проб

Анализ пробы может быть активирован, когда прибор находится в состоянии готовности.

Смешивание образца, снятие колпачка и установка пробирки проводятся вручную.

4.5.1 Анализ в режиме цельной крови

Для анализа пробы выполните следующие шаги.

1. Забор и подготовка пробы
2. Выбор режима цельной крови и ввод номера пробы
3. Анализ пробы

Забор и подготовка пробы

Соберите заданное количество пробы крови из вены соответственно количеству антикоагулянта EDTA.



Осторожно!

- В качестве антикоагулянта используйте EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na. Использование другого антикоагулянта может вызвать эритроцитоллиз и агрегацию тромбоцитов, что скажется на результатах анализа.
- При анализе пробы, хранившейся в холодном месте, оставьте ее на 30 или более минут при комнатной температуре, чтобы она нагрелась до первоначальной температуры.
- Если реагент должен храниться в замороженном состоянии, следуйте указаниям инструкции к нему. Невыполнение их может повлиять на точность анализа.



Примечание:

- Все требования к производительности, приведенные в данном руководстве, были выработаны с использованием образцов антикоагулянта EDTA. Использование иных антикоагулянтов может повлиять на результаты. Поэтому каждая лаборатория должна разработать протоколы для работы с образцами, собранными с использованием этих антикоагулянтов.

Пробирка не должна быть выше 80 мм. Количество аспирируемой пробы следующее.

Аспирируемый объем пробы	Прибл. 50 мкл
--------------------------	---------------

Выбор режима цельной крови

Выберите режим цельной крови и введите номер пробы.

Выбор режима цельной крови

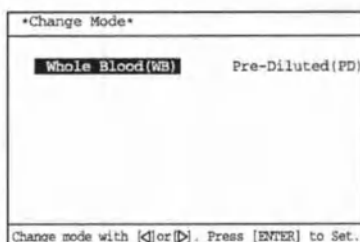
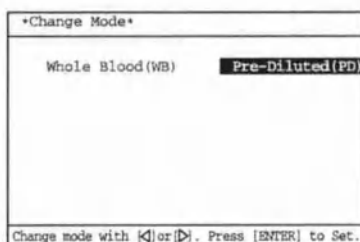
Выберите режим цельной крови. Подтвердите горизонтальную линию в области отображения состояния на ЖК-экране. Если это «», выбран режим цельной крови. Если горизонтальная линия имеет вид «», то в качестве режима анализа установлен режим предварительного разведения. Для того чтобы изменить его на режим цельной крови, выполните следующие шаги.



Примечание:

При включении питания автоматически устанавливается режим цельной крови.

1. Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности.
2. Нажмите кнопку **[MODE]** (РЕЖИМ). Появляется экран изменения режима.



3. Нажмите кнопку **[◀]** или **[▶]** для выбора «**Whole Blood (WB)**» (Режим цельной крови).
4. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД). Режим анализа изменяется на режим цельной крови и возвращается к экрану анализа.



Примечание:

Выбранный режим анализа поддерживается даже после завершения анализа, если только он не меняется на другой намеренно.

Ноябрь 2006 г.

Ввод номера пробы (с клавиатуры панели)

Введите номер пробы, используя клавиатуру панели.

**Примечание:**

Номер пробы автоматически увеличивается на 1 после каждого выполненного анализа. Поэтому обычно его не нужно вводить. Вводите номер пробы, только когда меняете его.



1. Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) в состоянии готовности.
Номер следующей пробы сверху ЖК-экрана подсвечивается, и система входит в состояние ожидания номера пробы (анализ невозможен). Под номером пробы появляется курсор.
2. Введите номер пробы, используя числовую клавиатуру.
 - Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) или **[SELECT]** (ВЫБОР) в состоянии ожидания ввода номера пробы; произойдет возврат к экрану анализа, в то время как номер пробы остается неизменным.

**Информация**

Номер пробы «0» используется как номер особой пробы. Не используйте номер пробы «0» при обычных условиях. Если попытаться начать анализ, задав «0» для номера пробы, то во время аспирации пробы прозвучит зуммер.

- Данные анализа не проверяются на аномалии.
- Данные анализа не сохраняются.
- Данные анализа не посылаются на главный компьютер.
- Номер пробы не увеличивается автоматически.
- Данные анализа не проверяются на ошибку распределения размеров частиц.

**Примечание:**

- Для номера пробы можно вводить до 15 цифр, включая дефис (-).
- Первое нажатие кнопки **[C]** очищает все уже введенные цифры номера пробы. Введите новый номер пробы.
- Каждый раз при нажатии кнопки **[C]** во время ввода номера пробы одна цифра удаляется и курсор передвигается влево.

3. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД).
Введенный номер пробы подтверждается, и прибор переходит в состояние готовности.

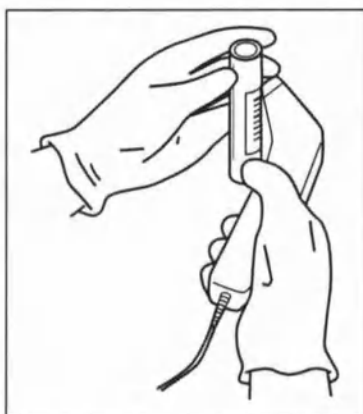


Примечание:

При нажатии кнопки **[ENTER]** (ВВОД), если номер пробы отсутствует, звучит аварийная сигнализация. Введите номер пробы.

Ввод номера пробы (при использовании ручного считывателя штрих-кода, поставляемого по заказу)

Введите номер пробы, используя ручной считыватель штрих-кода, поставляемый по заказу.



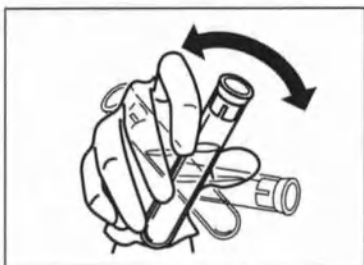
1. Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) в состоянии готовности.
Номер следующей пробы сверху ЖК-экрана подсвечивается, и система входит в состояние ожидания номера пробы (анализ невозможен).
2. Считайте штрих-код на пробирке при помощи ручного считывателя штрих-кода.
 - При успешном считывании считанный номер пробы отображается на ЖК-экране.
3. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД).
Номер проб подтверждается, и прибор переходит в состояние готовности.
 - Нажатие кнопки **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) или **[SELECT]** (ВЫБОР) осуществляет возврат к экрану анализа, в то время как номер пробы остается неизменным.

Анализ пробы

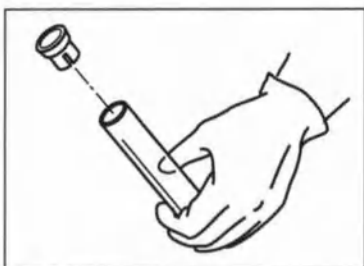


Опасность заражения!

При анализе пробы обязательно надевайте резиновые перчатки. По окончании работы вымойте руки антисептическим раствором. Запачкав руки кровью, вы рискуете заразиться патогенными микроорганизмами.



1. Для хорошего перемешивания содержимого встряхните пробирку, переворачивая ее.

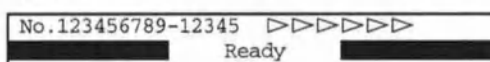


2. Осторожно, чтобы не пролить кровь, снимите колпачок с пробирки.

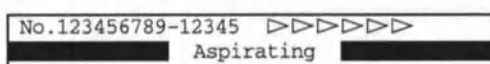


3. Установите микропробирку на аспирационную пипетку и включите прибор.

(Ready) (Готово)



(Aspirating) (Идет аспирация)



Осторожно!

Удерживайте пробирку в этом состоянии, пока на ЖК-экране отображается сообщение «Aspirating» (Идет аспирация).

Удалив пробирку во время, когда отображается это сообщение, вы рискуете получить неправильные результаты анализа.

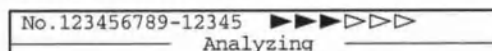
4. После того как прозвучит зуммер «бип, бип» и на ЖК-экране появится сообщение «Analyzing» (Идет анализ), удалите пробирку. Выполняется автоматический анализ, и результат отображается на ЖК-экране. Прибор входит в состояние готовности для активации анализа следующей пробы.



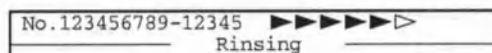
Информация

- Промывочная чашка начнет опускаться через несколько секунд после того, как дважды прозвучит сигнал и на ЖК-экране появится сообщение «Analyzing» (Идет анализ). Удалите пробирку прежде, чем это произойдет.
- При снятии пробирки опускайте ее прямо вниз, а не в сторону, чтобы не изогнуть аспирационную пипетку.

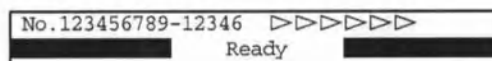
(Analysing) (Идет анализ)



(Rinsing) (Идет автопромывка)



(Ready) (Готово)



5. При появлении на ЖК-экране сообщения «Ready» (Готово) подготовьте новую пробу и повторите пункты с 1 до 4.



Примечание:

- Аспирационная пипетка промывается автоматически. Вытирать ее вручную не требуется.
- Номер пробы увеличивается на единицу автоматически. Когда номер пробы равен «0», он не увеличивается.

Пример:	123	→	124
	9999999999999999	→	1
	12-3	→	12-4
	12-999	→	12-000

4.5.2 Анализ в режиме предварительного разведения

Данный режим требует разведения пробы для анализа в пропорции 1:26. Данный режим используется при анализе малого количества крови, собранной из пальца или мочки уха.

Для анализа пробы выполните следующие шаги.

1. Забор и подготовка пробы
2. Создание пробы для анализа в режиме предварительного разведения (разведение 1:26)
3. Выбор режима предварительного разведения и ввод номера пробы
4. Анализ пробы

Забор и подготовка пробы

Разведите пробу в пропорции 1:26, используя CELLPACK, заранее налитый в отдельный контейнер.



Осторожно!

- Поскольку капиллярная кровь малого объема, собранная из мочки уха или подушечки пальца, имеет тенденцию к быстрой агрегации тромбоцитов, образец должен быть разбавлен и проанализирован немедленно. Анализируя пробу более чем через 30 минут после разведения, вы рискуете получить неточные результаты.
- В целом подсчитываемое количество клеток крови в образце, собранном из мочки уха или подушечки пальца, является достаточно высоким, а это уменьшает воспроизводимость. По возможности проанализируйте разведенную пробу дважды и сравните результаты. Если для сбора крови используется обычный сосуд с антикоагулянтом, могут возникнуть эритроцитоллиз и склеивание лейкоцитов, что скажется на результате анализа. В качестве антикоагулянта используйте EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Все требования к производительности, приведенные в этом руководстве, были выработаны с использованием образцов в антикоагулянте EDTA. Использование иных антикоагулянтов может повлиять на результаты. Поэтому каждая лаборатория должна разработать протоколы для работы с образцами, собранными с использованием этих антикоагулянтов.

Пробирка не должна быть выше 80 мм. Количество аспирируемой пробы следующее.

Необходимый объем пробы	Не менее 20 мкл
Аспирируемый объем пробы	Прибл. 200 мкл

Создание пробы для анализа в режиме предварительного разведения (разведение 1:26)

Подготовка материалов

Подготовьте следующее оборудование, когда составляете пробы, разведенные в пропорции 1:26.

- Разбавленный раствор (CELLPACK)
- Микропробирка (MT-40 или эквивалентная)
- Капилляр
- Пипетка (500 мкл)
- Сосуд для разбавленного раствора (коническая колба, лабораторный стакан и т.д.)
- Инструмент для распределения разбавленного раствора (инъекционный шприц и т.д.)

Создание пробы



Опасность заражения!

При создании пробы для анализа в режиме предварительного разведения обязательно надевайте резиновые перчатки. По окончании работы вымойте руки антисептическим раствором.

Запачкав руки кровью, вы рискуете заразиться патогенными микроорганизмами.

1. Очистите сосуд для разбавленного раствора (например, лабораторный стакан или коническую колбу), используя CELLPACK для удаления пыли.
2. При помощи шприца введите CELLPACK в сосуд для разбавленного раствора.
3. Автоматической пипеткой (на 500 мкл) отберите CELLPACK в микропробирку 500 мкл.
4. Автоматической пипеткой (на 20 -мкл) отберите капиллярную кровь в вышеуказанную микропробирку.
5. Наденьте колпачок и хорошо перемешайте содержимое.



Осторожно!

Поскольку проба, разведенная в пропорции 1:26, имеет тенденцию к агрегации тромбоцитов, приступайте к анализу не позже чем через 30 минут после вливания и разведения крови. Заблаговременное разведение вызывает ошибку значения из-за испарения крови или попадания в раствор пыли. Во избежание подобной проблемы готовьте разведенную пробу непосредственно перед каждым анализом.

Ноябрь 2006 г.

Выбор режима предварительного разведения

Выберите режим предварительного разведения. Подтвердите горизонтальную линию в области отображения состояния на ЖК-экране. Если это «■■■■■», выбран режим предварительного разведения. Если горизонтальная линия имеет вид «■■■■■», то в качестве режима анализа установлен режим цельной крови. Для того чтобы изменить режим на режим предварительного разведения, выполните следующие шаги.

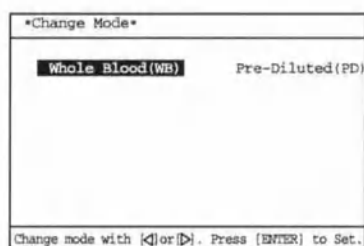


Примечание:

При включении питания автоматически устанавливается режим цельной крови.

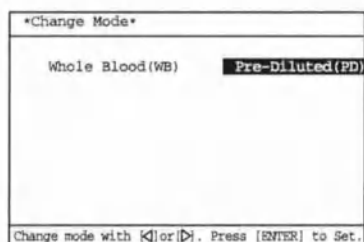
1. Убедитесь, что прибор находится в состоянии готовности.

2. Нажмите кнопку **[MODE]** (РЕЖИМ).
Появляется экран изменения режима.



3. Нажмите кнопку **[◀]** или **[▶]** «Pre-Diluted (PD)» (Режим предварительного разведения).

4. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД).
Режим анализа изменяется на режим предварительного разведения и возвращается к экрану анализа.



Примечание:

Выбранный режим анализа поддерживается даже после завершения анализа, если только он не меняется на другой намеренно.

Ввод номера пробы (с клавиатуры панели)

Введите номер пробы, используя клавиатуру панели.



Примечание:

Номер пробы автоматически увеличивается на 1 после каждого выполненного анализа. Поэтому обычно его не нужно вводить. Вводите номер пробы, только когда меняете его.



1. Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) в состоянии готовности.
Номер следующей пробы сверху ЖК-экрана подсвечивается, и система входит в состояние ожидания номера пробы (анализ невозможен). Под номером пробы появляется курсор.
2. Введите номер пробы, используя числовую клавиатуру.
 - Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) или **[SELECT]** (ВЫБОР) в состоянии ожидания ввода номера пробы; произойдет возврат к экрану анализа, в то время как номер пробы остается неизменным.



Информация

Номер пробы «0» используется как номер особой пробы. Не используйте номер пробы «0» при обычных условиях. Если попытаться начать анализ, задав «0» для номера пробы, то во время аспирации пробы прозвучит зуммер.

- Данные анализа не проверяются на аномалии.
- Данные анализа не сохраняются.
- Данные анализа не посылаются на главный компьютер.
- Номер пробы не увеличивается автоматически.
- Данные анализа не проверяются на ошибку распределения размеров частиц.



Примечание:

- Для номера пробы можно вводить до 15 цифр, включая дефис (-).
- Первое нажатие кнопки **[C]** очищает все уже введенные цифры номера пробы. Введите новый номер пробы.
- Каждый раз при нажатии кнопки **[C]** во время ввода номера пробы одна цифра удаляется и курсор передвигается влево.

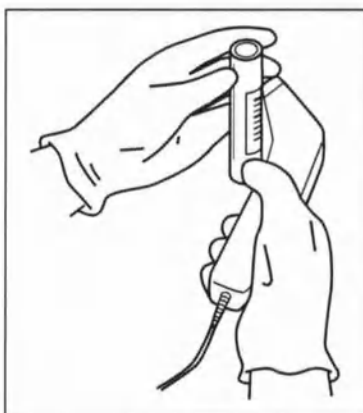
3. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД).
Введенный номер пробы подтверждается, и прибор переходит в состояние готовности.

**Примечание:**

При нажатии кнопки **[ENTER]** (ВВОД), если номер пробы отсутствует, звучит аварийная сигнализация. Введите номер пробы.

Ввод номера пробы (при использовании ручного считывателя штрих-кода, поставляемого по заказу)

Введите номер пробы, используя ручной считыватель штрих-кода, поставляемый по заказу.



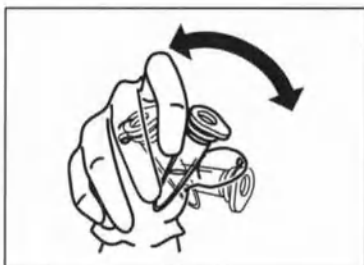
1. Нажмите кнопку **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) в состоянии готовности.
Номер следующей пробы сверху ЖК-экрана подсвечивается, и система входит в состояние ожидания номера пробы (анализ невозможен).
2. Считайте штрих-код на пробирке при помощи ручного считывателя штрих-кода.
 - При успешном считывании считанный номер пробы отображается на ЖК-экране.
3. Для подтверждения ввода нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД).
Номер проб подтверждается, и прибор переходит в состояние готовности.
 - Нажатие кнопки **[SAMPLE No.]** (НОМЕР ПРОБЫ) или **[SELECT]** (ВЫБОР) осуществляет возврат к экрану анализа, в то время как номер пробы остается неизменным.

Анализ пробы

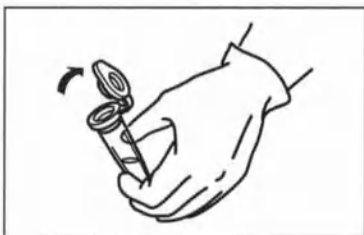


Опасность заражения!

При анализе пробы обязательно надевайте резиновые перчатки. По окончании работы вымойте руки антисептическим раствором. Запачкав руки кровью, вы рискуете заразиться патогенными микроорганизмами.



1. Для хорошего перемешивания содержимого встряхните микропробирку, переворачивая ее.

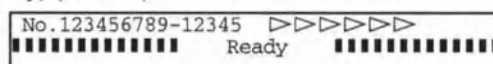


2. Осторожно, чтобы не пролить кровь, снимите колпачок с пробирки.

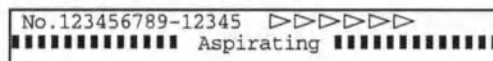


3. Установите микропробирку на аспирационную пипетку и включите прибор.

(Ready) (Готово)



(Aspirating) (Идет аспирация)



Осторожно!

Удерживайте микропробирку в этом состоянии, пока на ЖК-экране отображается сообщение «Aspirating» (Идет аспирация). Удаление микропробирки во время этого сообщения может отрицательно сказаться на результатах анализа.

- 

- Промывочная чашка начнет опускаться через несколько секунд после того, как дважды прозвучит сигнал и на ЖК-экране появится сообщение «Analyzing» (Идет анализ). Заранее удалите микропробирку.
- При снятии микропробирки опускайте ее прямо, чтобы не изогнуть аспирационную пипетку.

No.123456789-12345 ▶▶▶▷▷▷
Analyzing

No.123456789-12345 ▶▶▶▶▶▶▶
Rinsing

No.123456789-12346 ▷▷▷▷▷
■■■■■■■■■■ Ready ■■■■■■■■■■

-

- Аспирационная пипетка промывается автоматически. Вытирать ее вручную не требуется.
- Номер пробы увеличивается на единицу автоматически. Когда номер пробы равен «0», он не увеличивается.

4-15

4.6 Отображение и печать результатов анализа

4.6.1 Отображение результатов анализа

Результаты анализа высвечиваются на ЖК-экране каждый раз при анализе пробы. Экран отображения результатов анализа состоит из пяти страниц. Вы можете перейти к нужной странице при помощи кнопки [◀] или [▶]. Информация для отображения (См. «5.1.1 Отображение результатов анализа».)

4.6.2 Печать результатов анализа

Результаты анализа можно напечатать, используя встроенный принтер или внешний принтер, поставляемый по заказу. Содержимое печати и метод печати (См. «5.1.3 Вывод».)

4.7 Ограничения

4.7.1 Параметры подсчета клеток

Некоторые аномальные пробы могут дать неправильные результаты при использовании автоматических методов подсчета клеток. В следующей таблице приведены примеры конкретных образцов, которые могут вызвать ошибки.

Параметр	Образец	Ошибка	Возможное проявление ошибки
WBC (Лейкоциты)	Холодовой агглютинин	(+)	↑MCV (Средний объем эритроцитов), ↓HCT (Гематокрит), агрегация эритроцитов на мазке
	Агрегация тромбоцитов	(+)	Агрегация тромбоцитов на мазке
	Эритробластоз	(+)	Эритробласты на мазке
	Ядросодержащие эритроциты	(+)	Ядросодержащие эритроциты (NRBC) на мазке
	Криоглобулины	(+)	
RBC (Эритроциты)	Холодовой агглютинин	(-)	↑MCV (Средний объем эритроцитов), ↓HCT (Гематокрит), агрегация красных клеток на мазке
	Сильный микроцитоз	(-)	
	Фрагментированные эритроциты	(-)	
	Лейкоцитоз (>100 000/мкл)	(+)	Подъем уровня лейкоцитов (WBC)
HGB (Гемоглобин)	Лейкоцитоз (>100 000/мкл)	(+)	Подъем уровня лейкоцитов (WBC)
	Липемия	(+)	↑MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците), «молочное» появление плазмы
	Аномальный белок	(+)	↑MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците), лизированная проба гемоглобина/уровня лейкоцитов (Hgb/WBC) становится мутной
HCT (Гематокрит)	Холодовой агглютинин	(-)	↑MCV (Средний объем эритроцитов), ↓HCT (Гематокрит), агрегация эритроцитов на мазке
	Лейкоцитоз (>100 000/мкл)	(+)	Подъем уровня лейкоцитов (WBC)
	Аномальная хрупкость красных клеток	(?)	
	Сфероцитоз	(?)	↑MCV (Средний объем эритроцита), сфероциты на мазке
PLT (Уровень тромбоцитов)	Псевдотромбоцитопения	(-)	Тромбоцитный сателлитизм на мазке
	Агрегация тромбоцитов	(-)	Агрегация тромбоцитов на мазке
	Повышенный микроцитоз	(+)	↑MCV (Средний объем эритроцита)
	Мегалоцитные тромбоциты	(-)	

(+): Показания прибора изменяются в сторону завышения результатов.
 (-): Показания прибора изменяются в сторону занижения результатов.
 (?): Показания прибора изменяются в сторону завышения или занижения результатов в зависимости от пробы.

Ноябрь 2006 г.

**Информация**

Результаты лейкоцитарной формулы могут быть ошибочно завышены из-за нелизированных эритроцитов у пациентов с гемоглинопатией, тяжелыми заболеваниями печени или у новорожденных.

4.7.2 Ограничение гемоглобина

1. Измерения гемоглобина могут быть ложно завышены из-за влияния проб с аномальностями, включая лейкоцитоз свыше 100 000/мкл, липемию или аномальные белки в плазме крови. Влияние липемии и аномальных белков может быть устранено заменой плазмы или анализом пробы без плазмы.
2. Характеристики работы в отношении результатов по гемоглобину обеспечиваются только при соблюдении условий режима работы прибора и требований к пробе.
3. Метод анализа гемоглобина, применяемый в данном анализаторе, не может определять сульфгемоглобин, вердогемоглобин, холеглобин и другие необычные продукты деградации гемоглобина.

4.8 Ожидаемые результаты

На основании анализов крови здоровых людей для KX-21N были разработаны контрольные диапазоны значений (границы нормально распределенной совокупности). Диапазоны для каждого параметра — WBC (Лейкоциты), RBC (Эритроциты), гемоглобин, гематокрит, MCV (Средний объем эритроцита), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах), RDW-CV (Ширина распространения эритроцитов — CV), RDW-SD (Ширина распространения эритроцитов — SD), тромбоциты, PDW (Ширина распространения тромбоцитов)*, MPV (Средний объем тромбоцитов), P-LCR (Процент крупных тромбоцитов)*, Lym% и # (Процент и количество лимфоцитов), Mxd% и # (Процент и количество средних клеток) и Neut% и # (Процент и количество нейтрофилов) определены и показаны в таблице 1-16-1.

* Для исследовательского использования только в Соединенных Штатах Америки. Параметр, не подлежащий регистрации.

Параметр	Уровень для женщин n=117	Уровень для мужчин n=124
WBC (Лейкоциты)	3,1 – 10,3	2,6 – 8,8
RBC (Эритроциты)	3,2 – 4,6	3,6 – 5,3
Hgb (Гемоглобин)	9,9 – 13,6	11,3 – 15,7
Hct (Гематокрит)	30,2 – 2,3	32,6 – 47,5
MCV (Средний объем эритроцита)	78,6 – 102,2	80,3 – 103,4
MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците)	25,2 – 34,7	26 – 34,4
MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах)	31,3 – 35,4	31,8 – 36,3
Plt (Тромбоциты)	128 – 434	134 – 377
Lym% (Процент лимфоцитов)	15 – 45,8	17,5 – 47,9
Mxd% (Процент средних клеток)	1,3 – 25,9	1,9 – 24,6
Neut% (Процент нейтрофилов)	43,7 – 77,1	38,3 – 69
Lym# (Количество лимфоцитов)	0,9 – 2,8	0,8 – 2,7
Mxd# (Количество средних клеток)	0,1 – 1,6	0,1 – 1,5
Neut# (Количество нейтрофилов)	1,6 – 6,9	1,2 – 5,3
RDW-CV (Ширина распространения эритроцитов — CV)	10,6 – 15,7	10,8 – 14,9
RDW-SD (Ширина распространения эритроцитов — SD)	35,3 – 48,9	33,4 – 49,2
PDW (Ширина распространения тромбоцитов)	9,4 – 18,1	9,8 – 18,0
MPV (Средний объем тромбоцитов)	8,5 – 12,4	8,1 – 12,4
P-LCR (Процент крупных тромбоцитов)	14,3 – 44	10,7 – 45,0

**Примечание:**

- Возраст у женщин составлял 17–66 лет, средний возраст — 33,4 года.
- Возраст у мужчин составлял 17–72 года, средний возраст — 42,2 года.

Sysmex рекомендует, чтобы каждая лаборатория установила собственные ожидаемые контрольные диапазоны значений, основанные на данных, полученных по результатам анализов случайной популяции пациентов в ходе повседневной работы. Ожидаемые контрольные диапазоны значений могут варьироваться в зависимости от пола, возраста, особенностей диеты, приема жидкости, географического расположения и т.д. Информационный документ NCCLS C28A¹, «Методы определения и установления контрольных диапазонов значений в клинической лаборатории; Одобренное руководство» («How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline»). Данный документ содержит рекомендации по определению контрольных значений и диапазонов значений для количественных клинических лабораторных тестов.

¹ NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA 19085, США.

4.9 Выключение

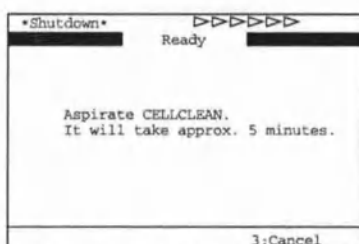
По завершении анализа всех проб, прежде чем выключить прибор, выполните процедуру отключения. Отключение запускает промывку детекторной камеры и линии разведения.

Процесс отключения должен проводиться по крайней мере раз в сутки после дневной работы на приборе или при постоянном его использовании.



Информация

Отключение питания без выполнения процедуры отключения прибора может привести к вытеканию капель воды из промывочной чашки или генерации вокруг нее кристаллов.



1. Нажмите кнопку **[SHUTDOWN]** (ОТКЛЮЧЕНИЕ) в состоянии готовности.

Появится экран завершения работы.

- Нажмите кнопку **[3]** для отмены процесса отключения и возврата к экрану анализа.



2. Установите CELLCLEAN на аспирационную пипетку и нажмите кнопку пуска.

- Удерживайте CELLCLEAN в этом состоянии, пока на ЖК-экране отображается сообщение «Aspirating» (Идет аспирация).



Внимание!

CELLCLEAN является сильным щелочным моющим средством. Следите, чтобы он не попал на тело или одежду. Если же это произошло, смойте его большим количеством проточной воды.

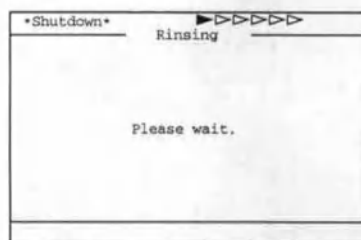
Контакт с CELLCLEAN может вызвать травму кожи или повреждение одежды.



Примечание:

Отключение занимает около пяти минут.

Как только отключение началось, оно не может быть прервано.

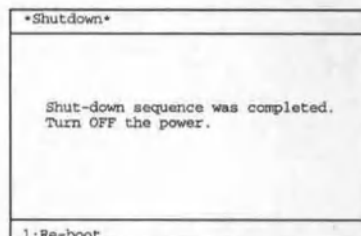


3. После того как дважды прозвучит зуммер, подтверждающий завершение аспирации, уберите CELLCLEAN с аспирационной пипетки. Затем отключение происходит автоматически.



Информация

При удалении CELLCLEAN переместите сосуд с ним прямо вниз, чтобы не изогнуть аспирационную пипетку.



4. Когда операция отключения закончена и появляется следующее сообщение, выключите питание с правой стороны главного блока.
 - Нажатие кнопки [1] перезапускает прибор.

Принципировано
принципировано
1. (для изд.) листов



2. 1/16