

и исправлений

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сисмекс РУС»



Е.А. Козырева

2012 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Анализатор гематологический XS-500i,
с принадлежностями,
производства Sysmex Corporation, Япония.**



**Автоматический гематологический
анализатор серии XS**

XS-1000i/XS-500i

Руководство по эксплуатации

РАЗДЕЛ 1	Введение
РАЗДЕЛ 2	Информация о безопасности
РАЗДЕЛ 3	Конструкция и принцип работы
РАЗДЕЛ 4	Реагенты
РАЗДЕЛ 5	Перед применением
РАЗДЕЛ 6	Эксплуатация
РАЗДЕЛ 7	Контроль качества
РАЗДЕЛ 8	Калибровка
РАЗДЕЛ 9	Чистка/техобслуживание
РАЗДЕЛ 10	Диагностика и устранение неполадок
РАЗДЕЛ 11	Техническая информация
РАЗДЕЛ 12	Сообщения IP
РАЗДЕЛ 13	Гарантийные обязательства
РАЗДЕЛ 14	Алфавитный указатель

Sysmex Corporation
КОБЕ, ЯПОНИЯ

Copyright © 2011 by SYSMEX CORPORATION

Все права сохраняются. Размножение настоящего руководства или его частей в любой форме без предварительного письменного согласия SYSMEX CORPORATION запрещается.

Код № AE727779
НАПЕЧАТАНО В ЯПОНИИ
Дата последней редакции:
Март 2011

Оглавление

Раздел 1 Введение	1-1
1.1 Информация об опасности, приводящаяся в данном руководстве	1-3
1.2 Охраняемые фирменные наименования.....	1-4
1.3 Параметры анализа.....	1-4
1.4 Используемые сокращения.....	1-5
1.5 Общий обзор системы.....	1-5
1.6 Референтные интервалы	1-6
Раздел 2 Информация о безопасности	2-1
2.1 Использование по назначению	2-1
2.2 Общая информация	2-1
2.3 Установка.....	2-2
2.4 Электромагнитная совместимость (EMC).....	2-2
2.5 Защита от заражения	2-2
2.6 Обращение с реагентами.....	2-3
2.7 Материалы для контроля качества	2-4
2.8 Лазер.....	2-4
2.9 Техобслуживание	2-5
2.10 Утилизация отходов, расходных материалов и инструментов	2-5
2.11 Маркировка на аппарате	2-6
2.12 Требования к персоналу	2-10
2.13 Компьютерные вирусы	2-10
2.14 Связь с хост-системой.....	2-10
Раздел 3 Конструкция и принцип работы	3-1
3.1 Общий обзор	3-1
3.2 Основной блок XS-1000i/XS-500i	3-2
3.3 Блок обработки информации (IPU)	3-6
3.4 Блок сэмплера (опционально для XS-1000i).....	3-9
3.5 Поле отображения статуса системы	3-9
3.6 Режим анализа.....	3-10
Раздел 4 Реагенты.....	4-1
4.1 Общая информация	4-1
4.2 CELLPACK	4-1
4.3 STROMATOLYSER-4DL	4-2
4.4 STROMATOLYSER-4DS	4-2
4.5 SULFOLYSER	4-3
4.6 CELLCLEAN.....	4-3
4.7 e-CHECK (XS).....	4-4
4.8 Маркировка	4-4
4.9 Символы на этикетках	4-5
Раздел 5 Перед применением	5-1
5.1 Хранение перед транспортировкой и установкой	5-1
5.2 Подготовка.....	5-1
5.3 Периферийное оборудование	5-1
5.4 Дополнительные компоненты.....	5-2
5.5 Основные настройки оборудования.....	5-2

Раздел 6 Эксплуатация.....	6-1
6.1 Общий обзор	6-1
6.2 Пароли	6-2
6.3 Структура экрана и дерево меню	6-3
6.4 Звуковое оповещение.....	6-6
6.5 Проверочные процедуры перед включением	6-6
6.6 Включение электропитания	6-8
6.7 Автоотчет.....	6-8
6.8 Контроль качества (QC)	6-10
6.9 Режим анализа.....	6-10
6.10 Условия для анализа образцов	6-11
6.11 Анализ образцов	6-11
6.12 Окончание анализа образцов (процедура завершения работы)	6-45
6.13 Спящий режим (с настройкой таймера)	6-47
6.14 Помощь основного блока	6-48
Раздел 7 Контроль качества.....	7-1
7.1 Материал для контроля качества	7-1
7.2 Методика	7-1
7.3 Подготовка.....	7-1
7.4 Файл QC	7-2
7.5 Выполнение анализа QC.....	7-18
Раздел 8 Калибровка	8-1
8.1 Образцы, используемые для калибровки	8-1
8.2 Определение эталонных величин	8-1
8.3 Автоматическая калибровка	8-1
8.4 Отображение последних результатов анализа образца	8-6
8.5 Ручная калибровка	8-6
8.6 История калибровки	8-8
Раздел 9 Чистка/техобслуживание.....	9-1
9.1 График техосмотра и техобслуживания	9-2
9.2 Ежедневные процедуры ухода и техобслуживания	9-2
9.3 Ежемесячные процедуры ухода и техобслуживания	9-3
9.4 Техобслуживание по мере необходимости	9-5
9.5 Замена расходных материалов	9-15
9.6 Контрольный список работ по осмотру и техобслуживанию XS-1000i/XS-500i.....	9-39
Раздел 10 Диагностика и устранение неполадок.....	10-1
10.1 Список сообщений об ошибках	10-2
10.2 Руководство по диагностике и устранению ошибок и неполадок	10-7
10.3 Тестирование	10-24

Раздел 11 Техническая информация 11-1

11.1	Размеры, вес, производительность XS-1000i.....	11-1
11.2	Размеры, вес, производительность XS-500i.....	11-1
11.3	Характеристики/спецификация XS-1000i/XS-500i.....	11-1
11.4	Возможная интерференция образцов.....	11-6
11.5	Протокол интерфейса	11-7
11.6	Версия программы.....	11-7
11.7	Функциональное описание.....	11-7
11.8	Контрольный список по распаковке оборудования	11-23
11.9	Проверка перед установкой	11-25
11.10	Заземление	11-25
11.11	Требования к месту установки.....	11-25
11.12	Габариты рабочего места.....	11-26

Раздел 12 Сообщения IP 12-1**Раздел 13 Гарантийные
обязательства 13-1****Раздел 14 Алфавитный указатель 14-1**

Пустая страница

Март 2011

1. Введение

- Sysmex XS-1000i и XS-500i - это автоматические гематологические анализаторы для выполнения диагностики *in vitro* групп больных в клинических лабораториях. XS-1000i и XS-500i анализируют и выдают результаты анализа образцов крови по 24 параметрам (для европейских стран или по 21 параметру для стран Северной и Южной Америки).
- Sysmex XS-1000i и XS-500i анализируют WBC с помощью блока оптического детектора на основе технологии проточной цитофлуорометрии с использованием полупроводникового лазера. RBC и тромбоциты анализируются детектором RBC на основе технологии гидродинамического фокусирования. Данные анализов отображаются блоком обработки информации (IPU). Гемоглобин (HGB) анализируется детектором HGB на основе метода SLS.
- В настоящей документации использованы экранные изображения, относящиеся к XS-1000i. На XS-500i название аппарата XS-500i отображается в верхнем левом углу экрана, а название основного блока - внизу слева. Все остальные различия подробно оговариваются в тексте. Параметры и принципы анализа одинаковы для XS-1000i и XS-500i.
- XS-1000i и XS-500i представляют собой компактные аппараты с легко осваиваемым управлением. Для поддержки пользователя предусмотрена оперативная справка по каждой процедуре. Точность анализа гарантирует внутренняя система контроля качества, позволяющая быстро выявлять и устранять возможные расхождения.
- XS-1000i и XS-500i оборудованы промывным устройством - после аспирации пробы крови пробоотборник автоматически промывается. Необходимость в ручной очистке пробоотборника отпадает.
- Оборудование Sysmex работает очень тихо. Чтобы обеспечить тишину в лаборатории во время перерывов в работе компрессор можно отключить.
- Возможности индивидуальной настройки позволяют привести анализатор в соответствие потребностям пользователя или специфическим условиям лаборатории.
- Перед тем как приступить к эксплуатации XS-1000i и XS-500i, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Особое внимание следует уделить указаниям по безопасности. Храните это руководство в доступном месте для последующего использования.
- За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, в представительство Sysmex в Вашей стране.



Внимание:

- Данные, генерируемые XS-1000i и XS-500i не предназначены для замены профессионального суждения при постановке диагноза или мониторинга терапии пациента.
- Эксплуатируйте прибор должным образом. Точность результатов анализа не гарантируется при нарушении инструкций, которые приводятся в данном руководстве пользователя. Если прибор функционирует не должным образом в результате действий пользователя или неверного использования программы, действие гарантии на прибор прекращается.

Контактные реквизиты

Изготовитель



SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori
Chuo-ku, Kobe 651-0073
ЯПОНИЯ

Официальные представительства



Европа
SYSMEX EUROPE GmbH
Bornbarch 1
D – 22848 Norderstedt, Germany
Тел.: +49 40 5 27 26-0
Факс: +49 40 5 27 26-100

Северная и Южная Америка

SYSMEX AMERICA, Inc.
1 Nelson C. White Parkway,
Mundelein, IL 60060 U.S.A.
Тел.: +1-847-996-4500
Факс: +1-847-996-4505

Юго-Восточная Азия

SYSMEX ASIA PACIFIC PTE LTD.
2 Woodlands Sector 1,
#01-06 Woodlands Spectrum,
Singapore 738068
Тел.: +65-6221-3629
Факс: +65-6221-3687

Заказ расходных материалов и запасных частей

Для заказа расходных материалов, комплектующих или запасных частей обращайтесь, пожалуйста, в местное представительство Sysmex в вашей стране.

Сервис и техобслуживание

Обращайтесь, пожалуйста, в сервисное отделение местного представительства Sysmex в вашей стране.

Маркировка CE



Система для диагностики в искусственных условиях («in vitro»), описание которой приведено в данном руководстве, снабжена маркировкой CE, подтверждающей соблюдение основных требований следующей директивы Европейского Союза:

Директива 98/79/EC о диагностике в искусственных условиях («in vitro») (98/79/EC IVD Directive)

1.1 Информация об опасности, приводящаяся в данном руководстве

Для привлечения внимания пользователя важная информация по обеспечению эксплуатационной надежности и безопасности выделяется соответствующими указаниями: Внимание/Информация/Будьте осторожны/Опасно. Несоблюдение этих указаний нарушает функции обеспечения безопасности, предусмотренные в анализаторе.



Риск инфекции

Указывает на наличие биологически опасного материала или состояния.



Опасно!

Высокая степень опасности. Пренебрежение данным предупреждением может привести к травмированию пользователя.



Осторожно, горячая поверхность!

Обозначает потенциальную опасность получения ожогов или других физических повреждений при несоблюдении инструкций данного руководства.



Будьте осторожны!

Средняя степень опасности. Пренебрежение данным предупреждением создает опасность нанесения материального ущерба. Для предотвращения повреждений и ошибок измерения.



Информация!

Незначительный риск. На что следует обратить внимание при работе с прибором.



Будьте осторожны!

Обозначает потенциальную опасность физических повреждений или нарушение работы прибора, вызванные статическим электричеством человеческого тела или несоблюдением инструкций по эксплуатации.



Внимание:

Общая информация и полезные рекомендации.

1.2 Охраняемые фирменные наименования

- Sysmex® зарегистрированная торговая марка SYSMEX CORPORATION, Япония.
- CELLPACK, CELLCLEAN, e-CHECK (XS), STROMATOLYSER-4DL, -4DS, SULFOLYSER - торговые марки SYSMEX CORPORATION.
- Cubitainer - зарегистрированная торговая марка Hedwin Corporation.
- ISBT128 (Международное общество переливания крови) охраняется авторским правом и используется по лицензии ICCBBA, Inc.

Отсутствие явного указания на торговую марку не дает права на ее использование.

1.3 Параметры анализа

XS-1000i/XS-500i выполняют анализы по следующим параметрам:

WBC	общее число лейкоцитов
RBC	общее число эритроцитов
HGB	концентрация гемоглобина
HCT	показатель гематокрита: доля объема крови, занимаемая эритроцитами
MCV	средний объем эритроцита в общем объеме пробы
MCH	средний объем гемоглобина в RBC
MCHC	средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
PLT	общее число тромбоцитов
NEUT%	относительное количество нейтрофилов
LYMPH%	относительное количество лимфоцитов
MONO%	относительное количество моноцитов
EO%	относительное количество эозинофилов
BASO%	относительное количество базофилов
NEUT#	абсолютное количество нейтрофилов
LYMPH#	абсолютное количество лимфоцитов
MONO#	абсолютное количество моноцитов
EO#	абсолютное количество эозинофилов
BASO#	абсолютное количество базофилов
RDW-SD	расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение
RDW-CV	расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации
PDW	расчетная ширина распределения тромбоцитов
MPV	средний объем тромбоцита
P-LCR	коэффициент крупных тромбоцитов
PCT	тромбокрит
IG%	относительное содержание незрелых гранулоцитов (Только исследование)
IG#	абсолютное содержание незрелых гранулоцитов (Только исследование)

1.4 Используемые сокращения

CBC	общий анализ крови
dL	дл, децилитр (0,1 литра)
EPK	CELLPACK
FCM	проточная цитометрия
FFD	STROMATOLYSER-4DL
FFD	STROMATOLYSER-4DL
fL	фл, фемтолитр (10^{-15} л)
μ L	мкл, микролитр (10^{-6} л)
pg	пг, пикограмм (10^{-12} г)
QC	контроль качества
SLS	SULFOLYSER

1.5 Общий обзор системы

- XS-1000i/XS-500i - автоматизированные гематологические анализаторы, имеющие функции дифференцирования частиц WBC 5. Анализаторы выполняют измерения на основе технологии проточной цитометрии с помощью полупроводникового лазера и методом SLS-гемоглобин. RBC и тромбоциты анализируются детектором RBC на основе технологии гидродинамического фокусирования. XS-1000i/XS-500i выполняют анализы по следующим параметрам:
- Основной блок XS-1000i/XS-500i: измеряет и контролирует пробы.
- Блок обработки информации (IPU): обрабатывает данные, полученные измерительным прибором.
- Модели различаются следующими функциональными особенностями и комплектацией.

	Пробирка для проб	Пробоотборник	Самплер (с ID сканером)	Опциональный ручной сканер штрих-кодов
XS-1000i	Открыта и закрыта	Да	Опция	Опция
XS-500i	Открыта	Нет	Нет	Опция

1.6 Референтные интервалы

Референтные интервалы (диапазоны для нормальных популяций) были разработаны для XS-1000i/XS-500i на основе показателей нормальных индивидуумов. Диапазон каждого параметра определяется для интервалов с 95% уверенностью.

Параметр	Диапазон для женщин n = 133	Диапазон для мужчин n = 182	Единицы измерения
WBC	3,98 - 10,04	4,23 - 9,07	$\times 10^3/\mu\text{L}$
NEUT%	34,0 - 71,1	34,0 - 67,9	%
LYMPH%	19,3 - 51,7	21,8 - 53,1	%
MONO%	4,7 - 12,5	5,3 - 12,2	%
EO%	0,7 - 5,8	0,8 - 7,0	%
BASO%	0,1 - 1,2	0,2 - 1,2	%
NEUT#	1,56 - 6,13	1,78 - 5,38	$\times 10^3/\mu\text{L}$
LYMPH#	1,18 - 3,74	1,32 - 3,57	$\times 10^3/\mu\text{L}$
MONO#	0,24 - 0,36	0,30 - 0,82	$\times 10^3/\mu\text{L}$
EO#	0,04 - 0,36	0,04 - 0,54	$\times 10^3/\mu\text{L}$
BASO#	0,01 - 0,08	0,01 - 0,08	$\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	3,93 - 5,22	4,63 - 6,08	$\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	11,2 - 15,7	13,7 - 17,5	g/dL
HCT	34,1 - 44,9	40,1 - 51,0	%
MCV	79,4 - 94,8	79,0 - 92,2	fL
MCH	25,6 - 32,2	25,7 - 32,2	pg
MCHC	32,2 - 35,5	32,3 - 36,5	g/dL
RDW-CV	11,7 - 14,4	11,6 - 14,4	%
RDW-SD	36,4 - 46,3	35,1 - 43,9	fL
PLT	182 - 369	163 - 337	$\times 10^3/\mu\text{L}$



Внимание:

Sysmex рекомендует лабораториям разработать собственные референтные интервалы в соответствии с характерной популяцией пациентов на основе повседневной практики. Референтные интервалы могут варьировать в зависимости от пола, возраста, питания, приема жидкости, географии и т.д. В нормативном документе C28-A CLSI (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам США) «Как определять референтные интервалы в клинических лабораториях; Утвержденная директива» рассматриваются принципы определения референтных значений и интервалов для клинических лабораторных испытаний.

Март 2011

2. Информация о безопасности

2.1 Использование по назначению

Sysmex XS (XS-1000i/XS-500i) - это автоматические гематологические анализаторы для выполнения диагностики *in vitro* групп больных в клинических лабораториях. Эксплуатируйте прибор должным образом. Точность результатов анализа не гарантируется при нарушении инструкций, которые приводятся в данном руководстве пользователя. Используйте только те реагенты, которые упоминаются в данном руководстве. Если прибор функционирует не должным образом в результате действий пользователя или неверного использования программы, действие гарантии на прибор прекращается.

2.2 Общая информация

Перед тем как приступить к эксплуатации XS-1000i/XS-500i, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
Храните это руководство в доступном месте для последующего использования.



Опасно!

- Распаковка, настройка и подтверждение правильного запуска выполняются сервисным представителем Sysmex.
- Будьте внимательны - не допускайте попадания длинных волос, пальцев, одежды во вращающиеся детали.
- При появлении необычного запаха или дыма немедленно выключите сетевой выключатель и отсоедините сетевой кабель. Обратитесь к сервисному представителю Sysmex.
Продолжение эксплуатации аппарата создает опасность пожара, поражения электрическим током и получения травмы.
- Не допускайте попадания капель проб крови или реагентов на поверхность аппарата, защищайте аппарат от попадания в него металлических предметов, например, булавок, скрепок и т.д.
В противном случае возможно короткое замыкание.
В случае неисправности аппарата немедленно выключите сетевой выключатель и отсоедините сетевой кабель. Обратитесь к сервисному представителю Sysmex.
- Запрещается прикасаться к деталям под крышкой аппарата, так как они находятся под напряжением. Мокрые руки особенно усиливают опасность поражения электрическим током.
- Запрещается подключать аппарат к сети, характеристики которой отличаются от указанных на табличке с номинальными данными. Не забывайте, что аппарат должен быть заземлен.
Незаземление аппарата создает опасность пожара или поражения электрическим током.
- Не допускайте повреждения сетевого кабеля: не ставьте тяжелые предметы на кабель, не тяните за кабель.
Пренебрежение этими указаниями создает опасность пожара или поражения электрическим током в результате короткого замыкания или разрыва проводки.
- Подключайте любые периферийные устройства (хост-компьютер, принтер) только после отключения электропитания.
Тем самым Вы предотвратите опасность поражения электрическим током.

2.3 Установка



Будьте осторожны!

- Устанавливайте аппарат в хорошо вентилируемом месте, защищенном от воздействия влажности, пыли и прямого солнечного света. Устанавливайте аппарат так, чтобы исключить повышение температуры, резкие колебания или вибрацию.
- Аппарат следует устанавливать в месте, защищенном от водяных брызг.
- Устанавливайте аппарат в месте, защищенном от воздействия высоких температур или влажности, пыли и прямого солнечного света.
- Устанавливайте аппарат так, чтобы исключить резкие колебания или вибрацию.
- Не рекомендуется устанавливать аппарат вблизи источников электромагнитных помех, например, радиоустройств, центробежных сепараторов и т.п.
- Не устанавливайте аппарат в местах хранения химикалий или возможного выделения газов.
- Запрещается эксплуатация в среде с электропроводящими или воспламеняющимися газами, в т.ч. кислородом, водородом и анестетиками.
- Аппарат предназначен для эксплуатации только в помещениях.

2.4 Электромагнитная совместимость (EMC)

Аппарат соответствует требованиям следующих стандартов IEC (EN):

- IEC 61326-1 + A1: 2002 (EN61326 +A1: 2002)
- Контрольно-измерительное и лабораторное оборудование - требования по EMC
- EME (электромагнитная эмиссия)
Выполняются требования к оборудованию класса A.
- EMI (электромагнитная помехоустойчивость)
Выполняются минимальные требования в отношении устойчивости к электромагнитным помехам.

2.5 Защита от заражения



Риск инфекции

- Принципиально рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные.
- Категорически запрещается прикасаться незащищенными руками к отходам и к деталям, находившимся в контакте с отходами.
- При непреднамеренном контакте с потенциально инфекционными материалами или поверхностями немедленно тщательно промойте руки водой, а затем выполните принятые в лаборатории процедуры очистки и дезинфекции.
- Будьте осторожны при обращении с образцами. Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки. При попадании каких-либо веществ в глаза или открытую рану тщательно промойте глаза или рану водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Контрольную кровь следует считать потенциально инфекционной. Контроль качества выполняйте в защитной одежде и перчатках. При попадании каких-либо веществ в глаза или открытую рану тщательно промойте глаза или рану водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Будьте осторожны при обращении с жидкими отходами. При попадании жидкости на кожу или одежду выполните дезинфекцию пораженного места.

2.6 Обращение с реагентами



Опасно!

- Убедитесь, что реагенты находятся на должном уровне, не при вышающем уровне основного блока. Не размещайте их на аппарате.
- Избегайте прямого контакта с реагентами. Реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи, слизистой оболочки.
- При непреднамеренном контакте с реагентом немедленно промойте кожу водой.
- При попадании реагента в глаза тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к врачу.
- При случайном проглатывании реагента вызовите рвоту, выпив большое количество теплой, немного соленой воды, и немедленно обратитесь к врачу.
- Реагент для разведения крови (дилуент) CELLPACK обладает хорошей электропроводимостью. Случайное проливание дилуента вблизи электрических кабелей или приборов создает опасность поражения электрическим током. Выключите аппарат, отсоедините его от сети и удалите жидкость.
- CELLCLEAN - сильнощелочное очищающее средство. Оно не должно попадать на кожу или одежду. При случайном попадании промойте кожу или одежду обильным количеством воды, чтобы предотвратить поражение.
- CELLCLEAN содержит гипохлорит натрия. При попадании на поверхность аппарата CELLCLEAN может вызвать разрушение внешнего отделочного слоя и создать опасность коррозии. В этом случае необходимо немедленно удалить CELLCLEAN влажной тканью.



Будьте осторожны!

- Соблюдайте указания, нанесенные на емкости с реагентами.
- Защищайте реагенты от пыли, грязи и бактерий.
- Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Бережно обращайтесь с реагентами, не допускайте образования пузырьков. Категорически запрещается встряхивать реагенты. Не используйте реагенты сразу же после их перемещения.
- Будьте внимательны, чтобы не допустить проливания реагентов. В случае проливания протрите соответствующее место влажной тканью.

2.7 Материалы для контроля качества



Будьте осторожны!

- Не допускайте принудительного ввода или забора жидкости.
- Соблюдайте указания, нанесенные на емкости с материалами для контроля качества.
- Защищайте реагенты от пыли, грязи и бактерий.
- Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Бережно обращайтесь с реагентами, не допускайте образования пузырьков. Категорически запрещается встряхивать реагенты. Не используйте реагенты сразу же после их перемещения.
- Будьте внимательны, чтобы не допустить проливания реагентов. В случае проливания протрите соответствующее место влажной тканью.

2.8 Лазер

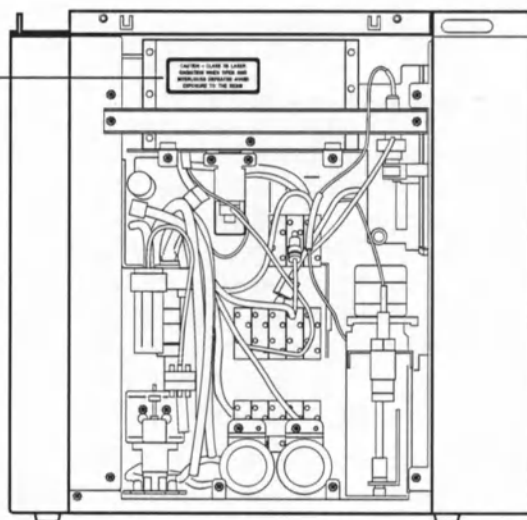


Опасно!

В анализаторе XS-1000i/XS-500i используется блок с полупроводниковым лазером. Корпус лазерного блока защищен герметичной крышкой. Запрещается снимать крышку. При снятии крышки срабатывает блокиратор, отключающий лазер. Лазерное излучение опасно для глаз, не смотрите на лучи лазера.

Внутренний вид слева

Блок
лазера



2.9 Техобслуживание



Риск инфекции

- Обработку и техобслуживание аппарата всегда выполняйте в защитной одежде и резиновых перчатках. По завершении работы мойте руки дезинфицирующим средством. Помните об опасности заражения инфицированными пробами крови.
- Необходимо выполнять все работы по чистке и обслуживанию аппарата, как описано в данном руководстве, для обеспечения его оптимальной производительности.



Информация!

При выполнении работ по техобслуживанию пользуйтесь лишь специальным, предусмотренным для этих работ инструментом.

2.10 Утилизация отходов, расходных материалов и инструментов



Риск инфекции

Настоятельно рекомендуется использовать защитную одежду и перчатки при работе с жидкими отходами или расходными материалами. По завершении работы мойте руки дезинфицирующим средством. Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.

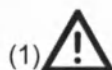


Опасно!

Жидкие отходы, расходные материалы и другие материалы, подлежащие утилизации, должны утилизироваться должным образом в соответствии с требованиями местного законодательства в отношении медицинских, инфекционных и промышленных отходов.

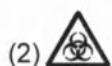
2.11 Маркировка на аппарате

Передняя панель основного блока



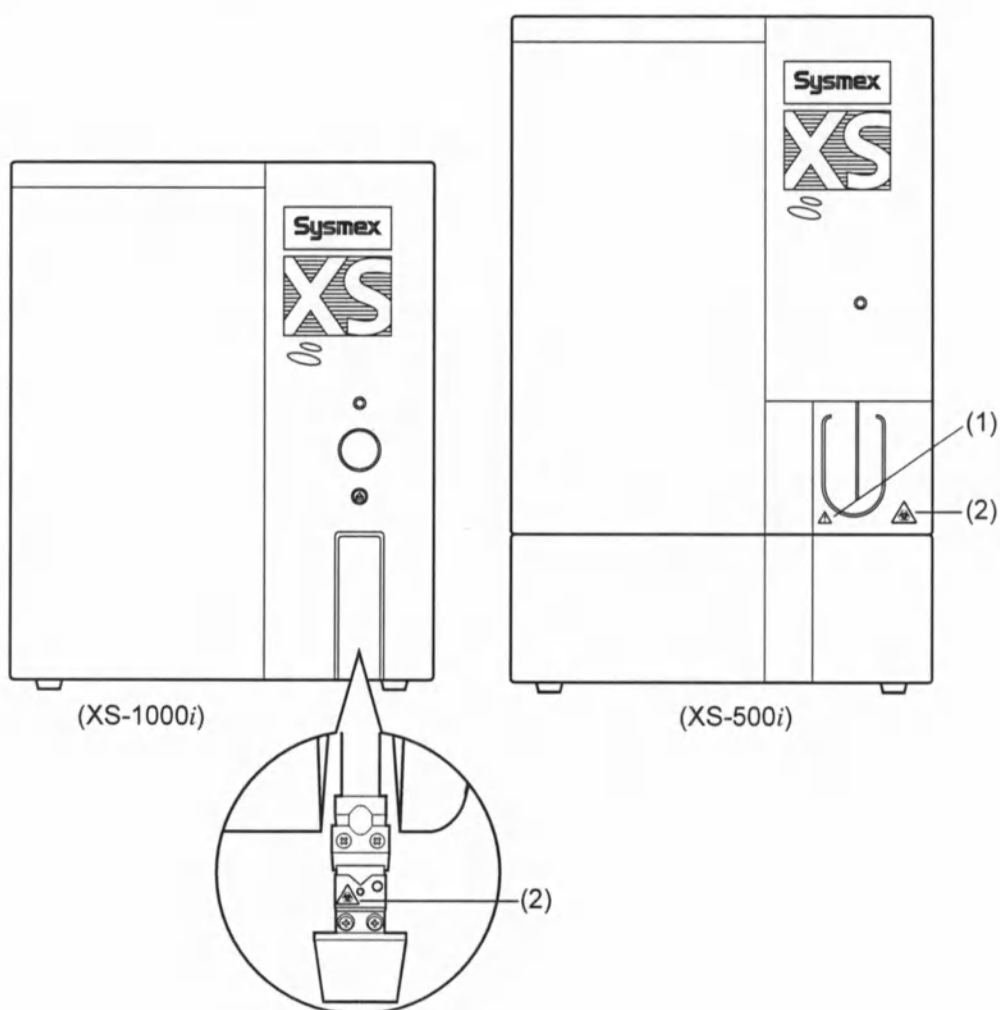
ОПАСНО!

Не снимайте крышку при ВКЛЮЧЕННОМ питании основного блока.
Существует опасность получения травмы.

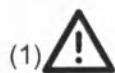


РИСК ИНФЕКЦИИ

Принципиально рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные.



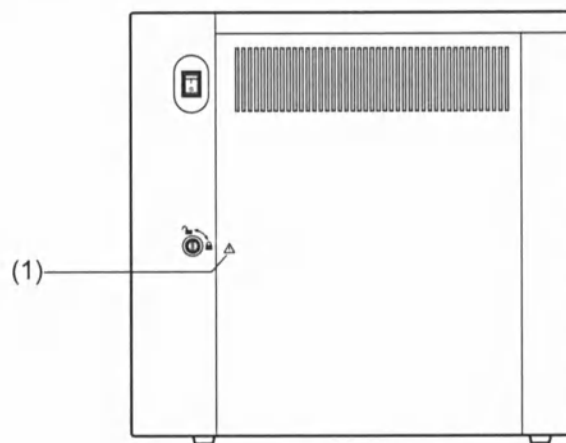
Правая боковая панель основного блока



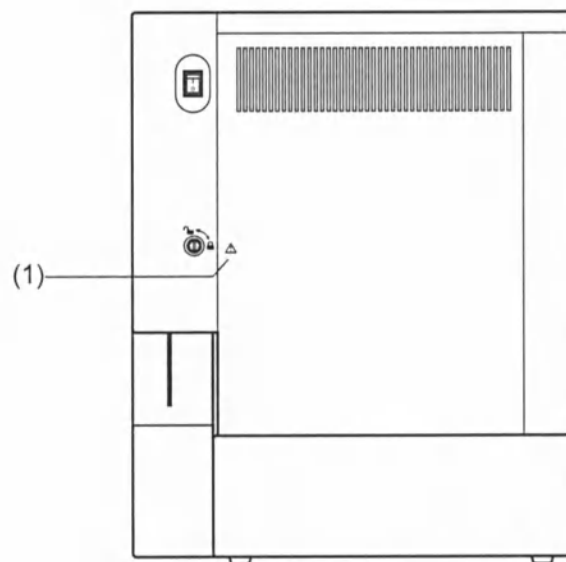
ОПАСНО!

Не вставляйте пальцы внутрь аппарата при ВКЛЮЧЕННОМ питании основного блока.

Существует опасность получения травмы.

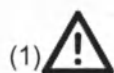


(XS-1000i)



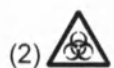
(XS-500i)

Правая боковая панель основного блока (вид изнутри)



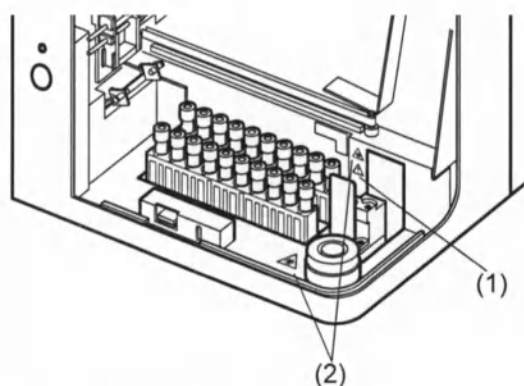
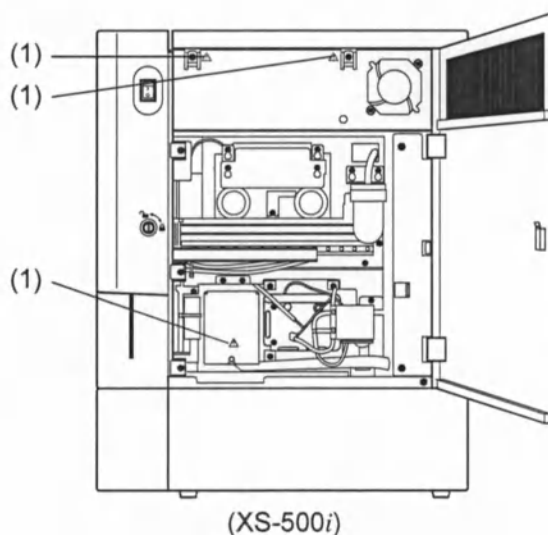
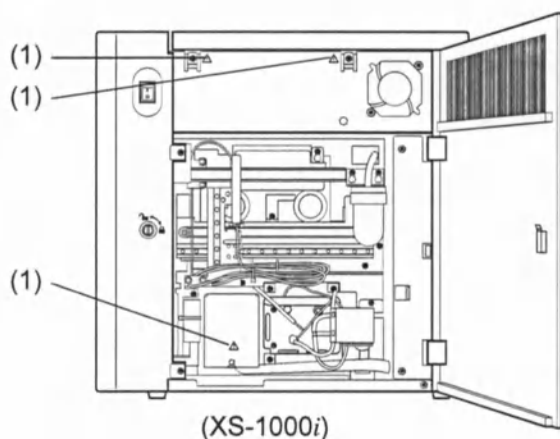
ОПАСНО!

Во избежание поражения электрическим током отсоедините сетевой кабель перед выполнением работ по техобслуживанию.
Существует опасность поражения электрическим током.

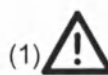
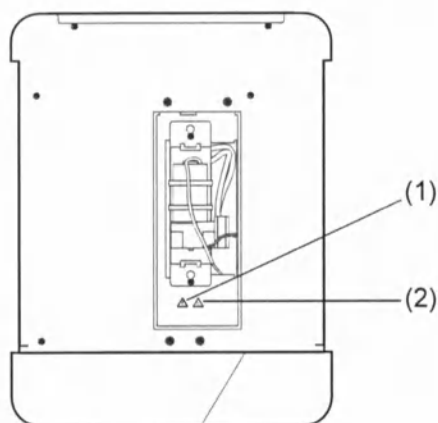


РИСК ИНФЕКЦИИ

Принципиально рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные.



Верхняя часть основного блока



ОПАСНО!

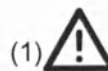
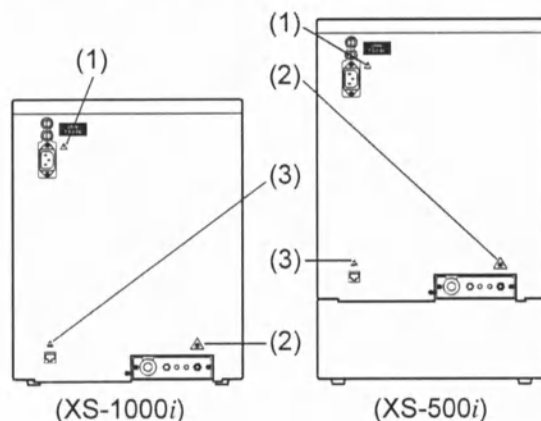
Во избежание поражения электрическим током отсоедините сетевой кабель перед выполнением работ по техобслуживанию. Игнорирование данного указания может привести к поражению электрическим током.



ОСТОРОЖНО, ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ!

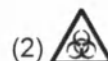
Не дотрагивайтесь к воздушному насосу, так как его поверхность горячая. Существует опасность получения ожога.

Задняя панель основного блока



ОПАСНО!

- Во избежание поражения электрическим током отсоедините сетевой кабель перед выполнением работ по техобслуживанию.
 - При замене плавких предохранителей используйте только предохранители с указанными параметрами (тип и номинальный ток).
- ПАРАМЕТРЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ**
5,0 A L 250 V
(с задержкой срабатывания)



РИСК ИНФЕКЦИИ

Принципиально рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные.



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Обозначает потенциальную опасность физических повреждений или нарушение работы прибора, вызванные статическим электричеством человеческого тела при неправильной эксплуатации или несоблюдении инструкций по эксплуатации.

2.12 Требования к персоналу



Будьте осторожны!

- Персонал, не имеющий опыта работы с аппаратом или имеющий лишь ограниченный опыт, нуждается в соответствующем инструктаже и тренинге силами опытных и квалифицированных специалистов.
- В случае неисправности аппарата ответственному за эксплуатацию допускается выполнять лишь указанные в настоящем руководстве действия, все остальные меры по устранению неисправности необходимо поручить соответствующему сервисному представителю Sysmex.
- Распаковка, настройка и подтверждение правильного запуска выполняются сервисным представителем Sysmex.
- К работе с аппаратом допускается только персонал, прошедший инструктаж по эксплуатации аппарата. Выполнять обслуживающие и ремонтные работы могут лишь те, кто прошел специальную подготовку.

2.13 Компьютерные вирусы



Опасно!

Установленное программное обеспечение проверено на отсутствие компьютерных вирусов. Тем не менее, существует опасность заражения компьютерными вирусами через Интернет или локальную сеть. В связи с этим, настоятельно рекомендуется принять соответствующие меры предосторожности и использовать регулярно обновляемые антивирусные программы. Sysmex не несет ответственности за возможное заражение компьютера вирусами.

Рекомендуется выполнять следующие проверки, хотя и они могут оказаться недостаточными для предотвращения заражения компьютерными вирусами.

1. Выполняйте периодические проверки системы антивирусными программами.
2. Не устанавливайте других программ, кроме антивирусных.
3. Не открывайте файлы, присоединенные к сообщениям электронной почты от незнакомых адресатов. Выполняйте проверку на вирусы.
4. Не загружайте из Интернета файлов, не имеющих отношения к нашему программному обеспечению.
5. Проверяйте на вирусы файлы в общей папке.
6. Используйте средства защиты от компьютерных вирусов, апробированные и показавшие свою эффективность на других компьютерах.

2.14 Связь с хост-системой



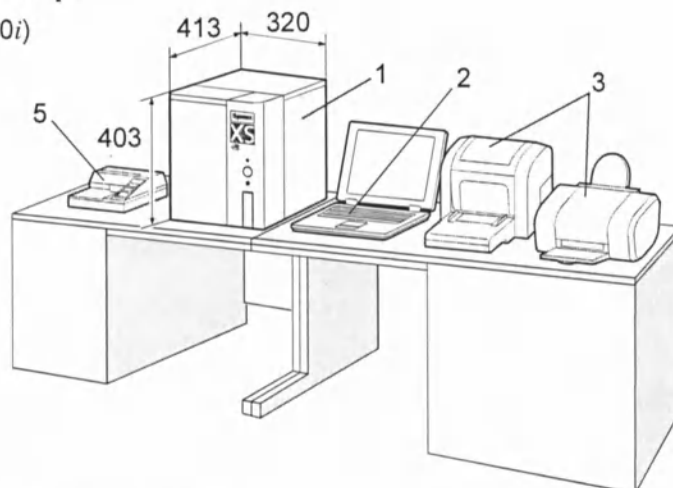
Будьте осторожны!

При загрузке заказов с хост-системы начинайте работу только после завершения загрузки всех заказов. Преждевременное начало анализа до завершения загрузки может привести к тому, что проба будет проанализирована на основе стандартных настроек.

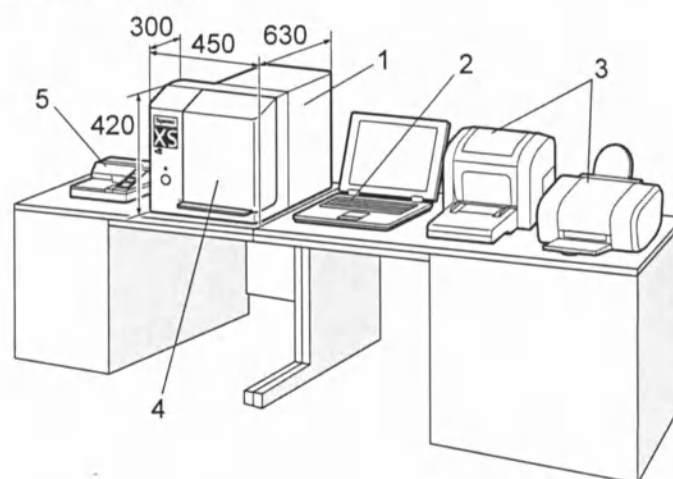
3. Конструкция и принцип работы

3.1 Общий обзор

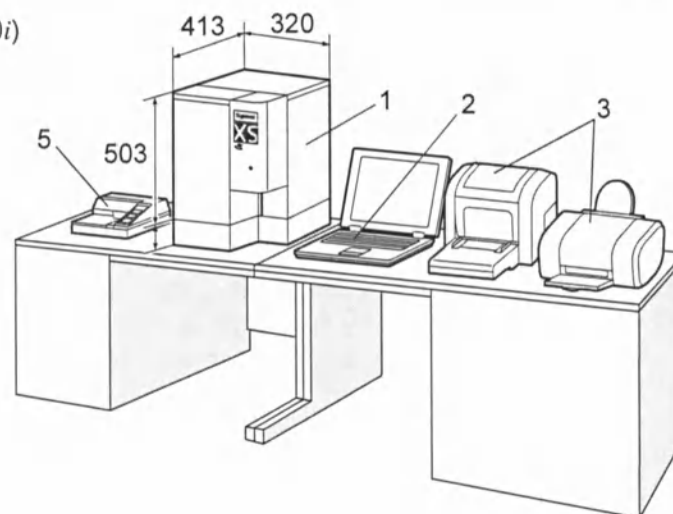
(XS-1000i)



(XS-1000i с Самплером)



(XS-500i)



Март 2011

1 Основной блок XS-1000i/XS-500i

Анализирует образцы крови пациентов и образцы контрольной крови.

2 Блок обработки информации (IPU)

Обрабатывает данные, полученные основным блоком.

3 Принтер для распечатки списков (LP)/Графический принтер (GP) (опциональный)

- Распечатывает информацию и результаты анализа в виде списков.
- Выдает твердую копию результатов анализа или отображаемых на экране гистограмм, скаттерграмм и т.п.

4 Сэмплер (опционально для XS-1000i)

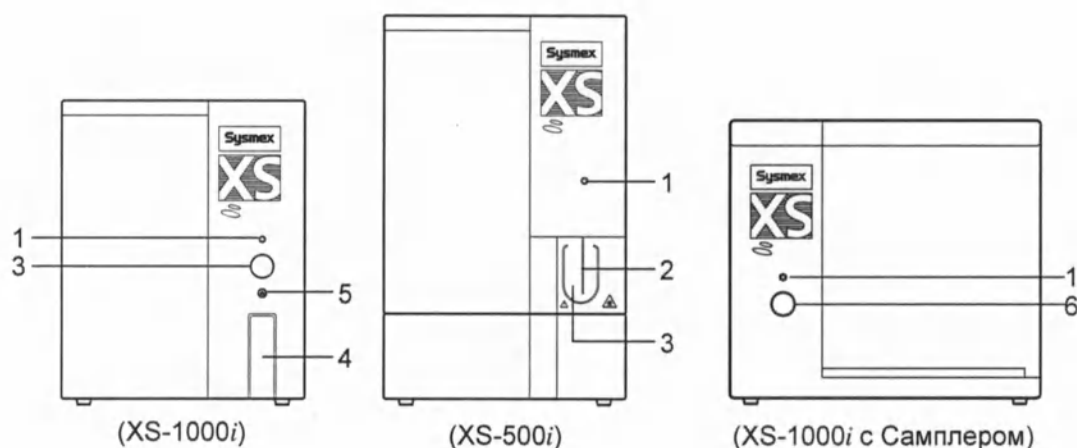
Автоматически загружает образцы в основной блок.

5 Принтер данных (опциональный)

Распечатывает информацию в виде формуляра.

3.2 Основной блок XS-1000i/XS-500i

Вид спереди



1 Светодиодный индикатор рабочей готовности

Включается при приведении основного блока в состояние готовности.

2 Пробоотборник для ручной аспирации образцов (только для XS-500i)

Используется для аспирации образцов в режиме ручного или капиллярного анализа.

3 Кнопку Старт

Используется для запуска анализа в ручном или капиллярном режиме.

4 Крышка гнезда с образцом (только для XS-1000i)

Защитная крышка для гнезда, в которое устанавливается анализируемый образец.

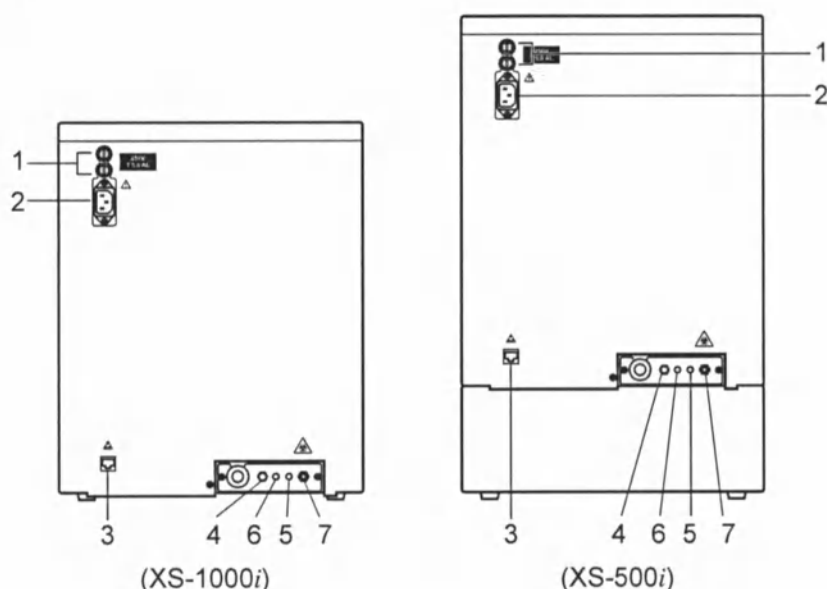
5 Выключатель Сэмплера Включить/Выключить (только для XS-1000i)

Открывает и закрывает гнездо образца.

6 Выключатель Сэмплера Включить/Выключить (только для XS-1000i)

Для включения и выключения режима анализа с использованием сэмплера.

Вид сзади

**1 Патрон плавкого предохранителя**

Служит креплением плавких предохранителей 250V T, 5,0A L (с задержкой срабатывания).

**Опасно!**

- Для предотвращения опасности поражения электрическим током заменяйте плавкие предохранители только после отсоединения сетевого кабеля.
- Для обеспечения защиты от самовозгорания заменяйте перегоревшие предохранители только на предохранители с указанными характеристиками (тип и номинальный ток).

2 Гнездо кабеля питания

Для подключения к сети электропитания с помощью предусмотренного сетевого кабеля.

3 Разъем для IPU

Разъем для связи с IPU. Для подключения кабеля из комплекта поставки.

**Будьте осторожны!**

Если кабель (LAN кабель) подключен к IPU, существует риск нарушения функций связи прибора из-за электрического заряда человеческого тела. Для снятия статического электрического заряда коснитесь какого-либо предмета, затем подсоединяйте кабель.

4 Аспирационный порт ЕРК

Используется для забора дилюента CELLPACK. Подсоединяется к емкости CELLPACK.

5 Входной порт для реагента FFD

Используется для забора STROMATOLYSER-4DL. Подсоединяется к емкости STROMATOLYSER-4DL.

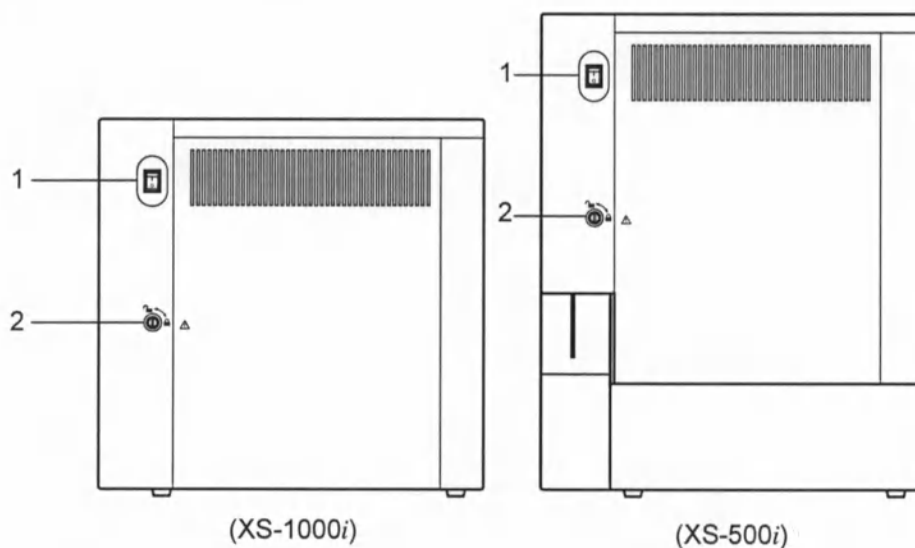
6 Входной порт для SLS

Для забора SULFOLYSER. Подсоединяется к емкости SULFOLYSER.

7 Выходной порт для жидких отходов

Для слива жидких отходов. Подключается к отсасывающей трубке или емкости для отходов.

Вид справа



1 Главный сетевой выключатель

Для включения и выключения электропитания.



Внимание:

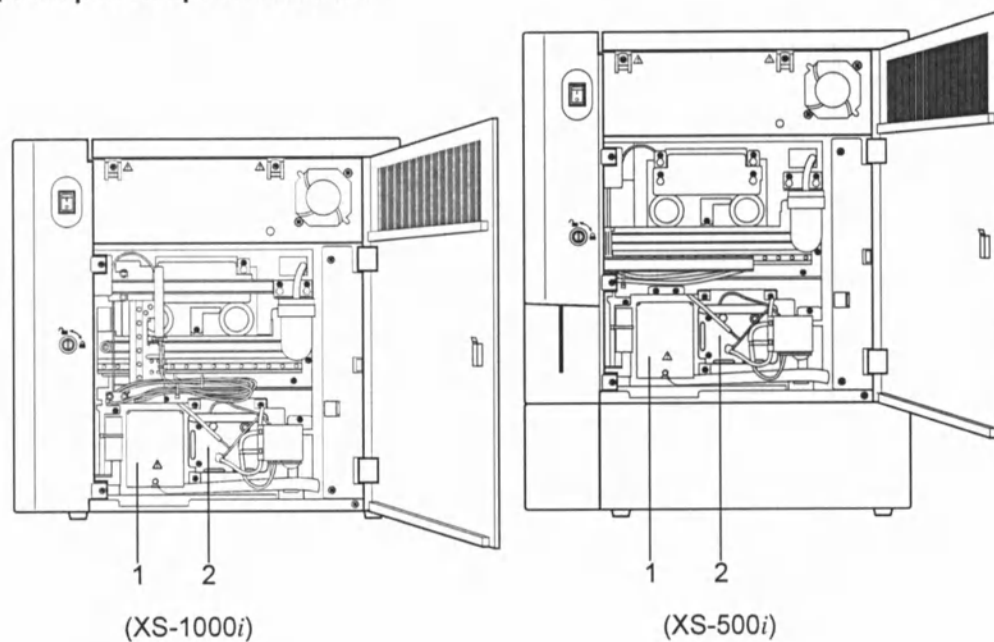
Избегайте многократного включения и выключения в течение короткого промежутка времени.

Многократное включение и выключение может привести к перегрузке и перегоранию плавкого предохранителя.

2 Замок

Блокирует открывание и закрывание правой крышки.

Вид с открытой правой стенкой



1 Детектор RBC

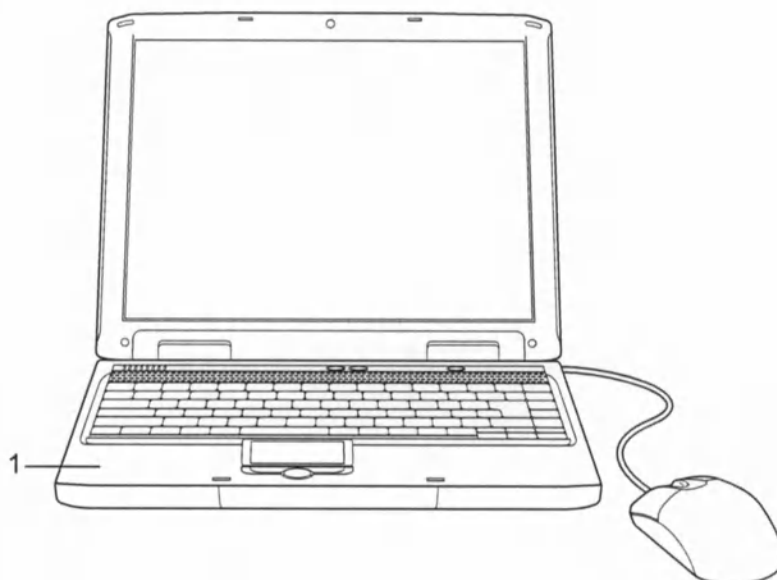
Оборудован оптическим детектором RBC.

2 Реакционная камера WBC

Для подготовки образцов к анализу 5 DIFF.

3.3 Блок обработки информации (IPU)

Вид спереди



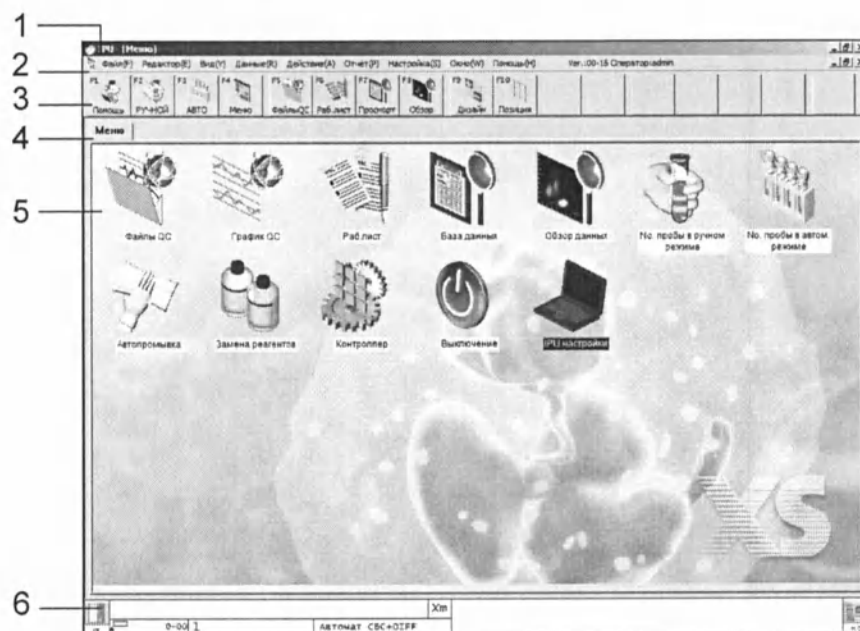
1 Основной Блок IPU Основной Блок IPU



Информация!

На иллюстрации показано условное изображение IPU. Подробная информация о разъемах, интерфейсах и т.д. содержится в отдельном руководстве к компьютеру.
За дополнительной информацией обращайтесь к сервисному представителю Sysmex.

Обзор экранных изображений

**1 Заголовок**

Заглавная строка содержит название аппарата, название экранной страницы и количество образцов в памяти.

2 Линейка меню

Для каждого пункта меню имеются отдельные подменю. Для раскрытия выпадающих подменю щелкните левой кнопкой мыши.

3 Панель инструментов

В панели инструментов собраны сравнительно часто используемые элементы выпадающих подменю.

Щелчком левой кнопки мыши на соответствующей кнопке панели инструментов немедленно запускается команда подменю. Неактивные кнопки выделены серым цветом.

4 Закладки

Закладки отображают названия окон, соответствующих кнопкам меню. Если активировано несколько окон, то для перехода к требуемому окну следует выбрать соответствующую закладку.

5 Вид (все окна)

Области основных процессов и операций.

6 Область отображения состояния системы

Отображается следующая информация:

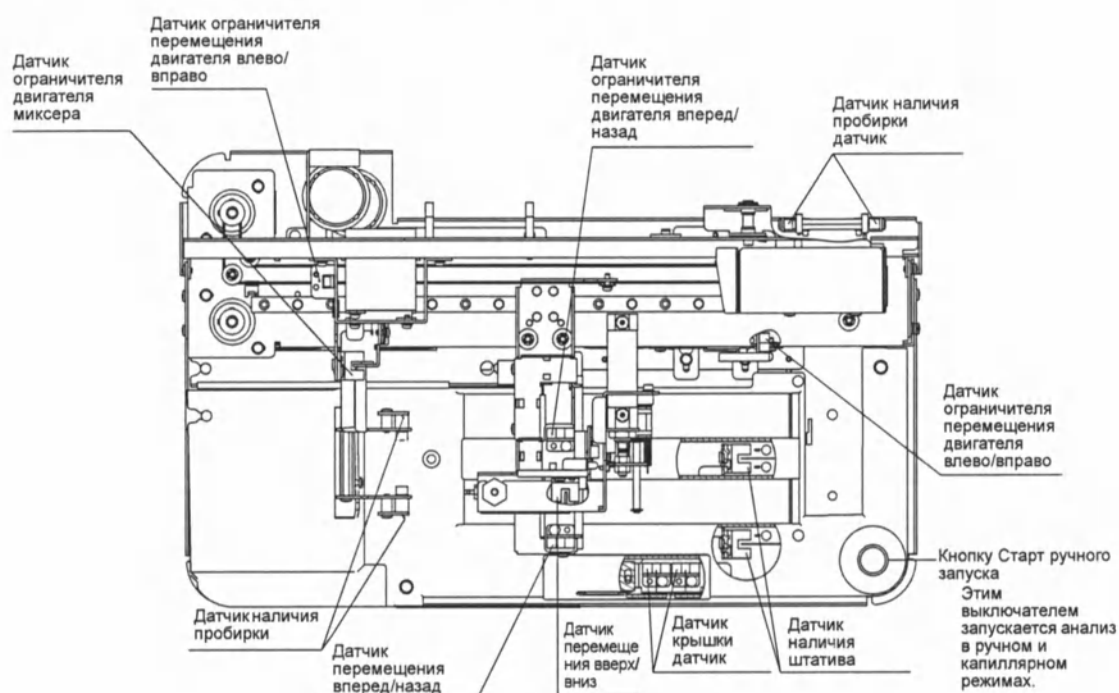
- Образец №
- Сообщение об ошибке
- Состояние основного блока
- Режим анализа
- Дискретность
- Состояние X-barM
- Состояние связи с хост-компьютером



Информация!

Представленные экранные изображения в настоящей документации относятся к анализатору XS-1000*i*. На экранных изображениях XS-500*i* название аппарата XS-500*i* отображается в заголовке, а название основного блока - внизу в панели отображения статуса и системных сообщений.

3.4 Блок сэмплера (опционально для XS-1000i)



3.5 Поле отображения статуса системы

В поле статуса и системных сообщений отображаются символы и прочая информация о состоянии основного блока, режима анализа, дискретности, состоянии X-barM и состоянии связи с хост-компьютером. Используемые обозначения поясняются ниже.

Состояние основного блока	
Не отображается	Питание основного блока ВЫКЛЮЧЕНО
 (зеленого цвета)	Состояние рабочей ГОТОВНОСТИ
 (оранжевого цвета)	Выполняется анализ
 (красного цвета)	Анализ невозможен/состояние НЕГОТВНОСТИ к работе
Режим анализа	
Ручной	Ручной режим
Ручной режим	Капиллярный режим
Самплер	Самплерный режим (опционально для XS-1000i)
Дискретность	
CBC	CBC
CBC+DIFF	CBC+DIFF
Состояние X-barM	
(Не отображается)	X-barM ВЫКЛ
Xm	X-barM ВКЛ

Март 2011

Состояние связи с хост-компьютером	
 (зеленого цвета)	Связь с хост-компьютером возможна
 (оранжевого цвета)	Происходит обмен данными с хост-компьютером
 (красного цвета)	Связь с хост-компьютером невозможна, нет соединения
Нет	Нет соединения



Внимание:

Символ статуса связи с хост-компьютером отображается только в том случае, если включена функция Host (HC) Connect в настройках Host (HC) Setting. Процедуры настройки рассматриваются в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5: 5.2: 9. Настройки Host (HC) (Software Guide Chapter 5: 5.2: 9 Host (HC) Setting)

3.6 Режим анализа

Ручной режим (XS-500i)

В ручном режиме с пробирки вручную снимается колпачок, после чего образец аспирируется пробоотборником.

Капиллярный режим (XS-500i)

В капиллярном режиме анализ выполняется после разведения образца вручную в соотношении 1:7. Этот режим используется для анализа небольшого объема крови из мочки уха или кончика пальца.

Ручной режим (XS-1000i)

В ручном режиме после смешивания образца вручную. Установите пробирку с образцом в гнездо для забора, не снимая с нее колпачок. Нажмите кнопку Старт, чтобы начать выполнение анализа.

Капиллярный режим (XS-1000i)

В капиллярном режиме анализ выполняется после разведения образца вручную в соотношении 1:7. Этот режим используется для анализа небольшого объема крови из мочки уха или кончика пальца. Установите пробирку с образцом с открытым колпачком в гнездо для забора, затем нажмите кнопку Старт, чтобы начать измерение.

Самплерный режим (опционально для XS-1000i)

Самплер - устройство для автоматического перемешивания, забора и анализа образцов, при работе с самплером не требуется снимать с пробирок колпачки вручную. Загрузка и анализ осуществляются автоматически партиями до 20 образцов в каждой.

4. Реагенты

4.1 Общая информация

Аппарат рассчитан на использование четырех типов реагентов. Все они специально предназначены для оборудования Sysmex. При обращении и работе с реагентами просим соблюдать соответствующие меры безопасности.

**Внимание:**

Для обеспечения безопасности пользователя и оптимальной работы системы производитель рекомендует, чтобы все коробки с реагентами размещались в уровень с основанием аппарата или ниже.

4.2 CELLPACK

Использование по назначению

Дилуэнт для гематологических анализаторов.

Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить CELLPACK при температуре от +5 до +30°C.

При невскрытом кубитейнере CELLPACK можно использовать до истечения срока годности, указанного на кубитейнере.

См. этикетку на продукции (вкладыш в упаковке или этикетка наружной упаковки) для получения информации о стабильности реагента после вскрытия.

Дополнительное специальное оборудование

CELLPACK - реагент Sysmex, разработанный специально для использования в гематологических анализаторах. При использовании других реагентов для разведения крови сохранение эксплуатационных характеристик оборудования Sysmex не гарантируется.

Методология

CELLPACK представляет собой готовый к использованию дилуэнт для анализа крови методом электронного импеданса и фотоэлектрического анализа цельной крови.

Активные ингредиенты

Хлорид натрия - 0,64%

Борная кислота - 0,10%

Тетраборат натрия - 0,02%

EDTA-2K - 0,02%

4.3 STROMATOLYSER-4DL

Использование по назначению

Лизирующий реагент, использующийся для анализа крови.

Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить STROMATOLYSER-4DL при температуре от +2 до +35°C.

При невскрытом кубитейнере STROMATOLYSER-4DL можно использовать до истечения срока годности, указанного на кубитейнере.

См. этикетку на продукции (вкладыш в упаковке или этикетка наружной упаковки) для получения информации о стабильности реагента после вскрытия.

Необходимо заменить STROMATOLYSER-4DL при проявлении признаков загрязнения или нестабильности, например, при помутнении или изменении цвета.

Методология

STROMATOLYSER-4DL представляет собой готовый к использованию дилюент для анализа крови методом измерения сопротивления и измерения методами фотометрии.

Активные ингредиенты

Неионный сурфактант - 0,18%

Органическая четвертичная соль аммония - 0,08%

4.4 STROMATOLYSER-4DS

Использование по назначению

STROMATOLYSER-4DS применяется для окрашивания лейкоцитов в образцах разведенной и лизированной крови. Этот реагент служит для 5-элементного дифференциального подсчета (Neut, Lymph, Mono, Eo, Baso) на отдельных гематологических анализаторах Sysmex.

Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить STROMATOLYSER-4DS при температуре от +2 до +35°C.

Не использовать реагент, если предполагается, что он был заморожен.

При невскрытом контейнере STROMATOLYSER-4DS можно использовать до истечения срока годности, указанного на контейнере.

См. этикетку на продукции (вкладыш в упаковке или этикетка наружной упаковки) для получения информации о стабильности реагента после вскрытия.

Необходимо заменить STROMATOLYSER-4DS при проявлении признаков загрязнения или нестабильности, например, при помутнении или изменении цвета.

Методология

Анализатор автоматически выполняет следующие операции.

После аспирации часть образца цельной крови разводится в соотношении 1:50 лизирующим реагентом STROMATOLYSER-4DL, после чего добавляется окрашивающий реагент STROMATOLYSER-4DS. По истечении заданного времени реакции окрашенный образец поступает в детектор, в котором измеряются прямой рассеянный свет и боковое флуоресцентное излучение. На основании полученных данных вычисляются 5 популяций лейкоцитов: число нейтрофилов (NEUT#), число лимфоцитов (LYMPH#), число моноцитов (MONO#), число эозинофилов (EO#) и число базофилов (BASO#), а также процент нейтрофилов (NEUT%), процент лимфоцитов (LYMPH%), процент моноцитов (MONO%), процент эозинофилов (EO%) и процент базофилов (BASO%).

Активные ингредиенты

Полиметиновый краситель - 0,002%

Метанол - 3,00%

Этиленгликоль - 96,90%

4.5 SULFOLYSER

Использование по назначению

SULFOLYSER - реагент без содержания цианидов, предназначенный для определения гемоглобина.

Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить SULFOLYSER при температуре от +2 до +30°C.

При невскрытом контейнере SULFOLYSER можно использовать до истечения срока годности, указанного на контейнере.

См. этикетку на продукции (вкладыш в упаковке или этикетка наружной упаковки) для получения информации о стабильности реагента после вскрытия.

Необходимо заменить SULFOLYSER при проявлении признаков загрязнения или нестабильности, например, при помутнении или изменении цвета.

Методология

SULFOLYSER представляет собой готовый к использованию дилуэнт для анализа крови колориметрическим методом.

Активные ингредиенты

Лаурил сульфат натрия - 0,17%

4.6 CELLCLEAN

Использование по назначению

CELLCLEAN - сильнощелочной очиститель для удаления лизирующих реагентов, клеточных остатков и протеинов крови из гидравлической системы автоматического гематологического анализатора Sysmex.

Предупреждения и меры предосторожности



Опасно!

1. Не допускайте попадания на кожу и в глаза.
2. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой.
3. При попадании в глаза немедленно промойте глаза обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
4. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить CELLCLEAN в темном месте при температуре от +15°C до +30°C.

Защищать от прямого солнечного света. Солнечный свет приводит к изменению характеристик хлорина, эффективность которого снижается пропорционально времени воздействия света.

Методология

CELLCLEAN - детергент для очистки аппарата, удаления остатков лизирующих реагентов, клеточных остатков и протеинов крови из гидравлических систем, датчика-преобразователя измерительных сигналов, клапана ротора образцов, трубки для аспирации цельной крови

Активные ингредиенты

Гипохлорит натрия - 5,00%

Март 2011

4.7 e-CHECK (XS)

Использование по назначению

e-CHECK (XS) - материал для контроля качества. Контроль качества выполняется для проверки точности оборудования.

Предупреждения и меры предосторожности



Риск инфекции

При работе с e-CHECK (XS) обязательно надевайте защитную одежду и перчатки. По завершении работы мойте руки дезинфицирующим средством. Помните о риске инфекции при попадании на руки любых материалов с содержанием крови.

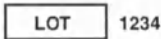
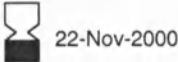
Хранение и срок годности после вскрытия упаковки

Хранить e-CHECK (XS) в темном месте при температуре от +2°C до +8°C. При невскрытой упаковке e-CHECK (XS) можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия e-CHECK (XS) следует использовать в течение 14 дней.

4.8 Маркировка

На упаковку или вкладыши реагентов и материалов для проверки качества нанесены важные указания по обращению с ними. Перед использованием прочитайте информацию на этикетках и вкладышах.

4.9 Символы на этикетках

	Диагностика in vitro
	Руководствуйтесь указаниями руководства по эксплуатации
	№ партии
	Использовать до
	Температура хранения
	Знак соответствия требованиям директивы ЕС 98/79/ЕС
	Класс опасности по классификации ЕС
	Изготовитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе

Пустая страница

Март 2011

5. Перед применением

5.1 Хранение перед транспортировкой и установкой

- При приемке поставленного оборудования незамедлительно проверьте состояние упаковки.



Информация!

При обнаружении любых повреждений упаковки немедленно обратитесь к представителю Sysmex.

- До монтажа и ввода в эксплуатацию храните оборудование в оригинальной упаковке в сухом месте. Не переворачивайте оборудование набок или вверх дном, а также не подвергайте его ударам.



Информация!

Первоначальную установку оборудования необходимо выполнять под руководством сервисного представителя Sysmex. В дальнейшем, при необходимости перенесения оборудования в другое место обратитесь, пожалуйста, к представителю Sysmex.

5.2 Подготовка

- Анализатор XS-1000i/XS-500i должен устанавливаться в сухом, защищенном от пыли месте.
- Для обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности необходимо предусмотреть достаточно большое свободное пространство вокруг анализатора. При необходимости комплектации анализатора дополнительным оборудованием требуется дополнительное место на рабочем столе.
- Вес анализатора составляет примерно 24 кг. Убедитесь в том, что стол или рабочее место для установки анализатора выдерживает данную нагрузку.
- Для предотвращения перегрева необходимо предусмотреть свободное пространство 50 см между боковыми, задней и верхней стенками анализатора и стенами помещения.
- Не устанавливайте данное оборудование вблизи источников высокочастотных сигналов или шумов (радиоприборы, центрифуги и т.п.).
- Длина сетевого кабеля составляет 1,8 м. Для подключения к сети используйте ближайшую розетку соответствующего типа.

5.3 Периферийное оборудование

- Принтер формуляров (LP)
- Графический принтер (GP)
- Принтер данных (DP)

Для получения информации о функциональности и использовании каждого принтера см. Раздел 3, 3.1: Обзор.



Будьте осторожны!

Перед подключением периферийного оборудования выключите XS-1000i/XS-500i. Вышеуказанное периферийное оборудование можно подключать к анализатору XS-1000i/XS-500i.



Информация!

- Каждое периферийное устройство требует подключения к отдельной электрической розетке. Каждое периферийное устройство требует подключения к отдельной электрической розетке.
- Принтер формуляров, графический принтер и принтер данных не являются стандартным оборудованием. Для получения подробной информации по установке принтера обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации принтера.

5.4 Дополнительные компоненты

Сканер штриховых кодов

Сканер штриховых кодов сканирует этикетку на пробирке с образцом и автоматически вводит идентификационный номер образца (ID).



Информация!

Сканер штриховых кодов не является стандартным оборудованием. Для получения подробной информации по установке сканера штриховых кодов обратитесь к инструкции по эксплуатации сканера штриховых кодов.

5.5 Основные настройки оборудования



Будьте осторожны!

В данном разделе описаны настройки, относящиеся к действиям на начальной стадии эксплуатации. См. Руководстве к программному обеспечению, раздел 5 (Software Guide Chapter 5)

Дата и время

- Установите верную дату и время. Дата анализа соответствует дате получения результатов.



Информация!

При возникновении ошибки звучит звуковой сигнал тревоги. Можно установить 3 типа (1, 2, 3) сигнала. При отгрузке аппарата с завода устанавливается 1 тип звукового сигнала.

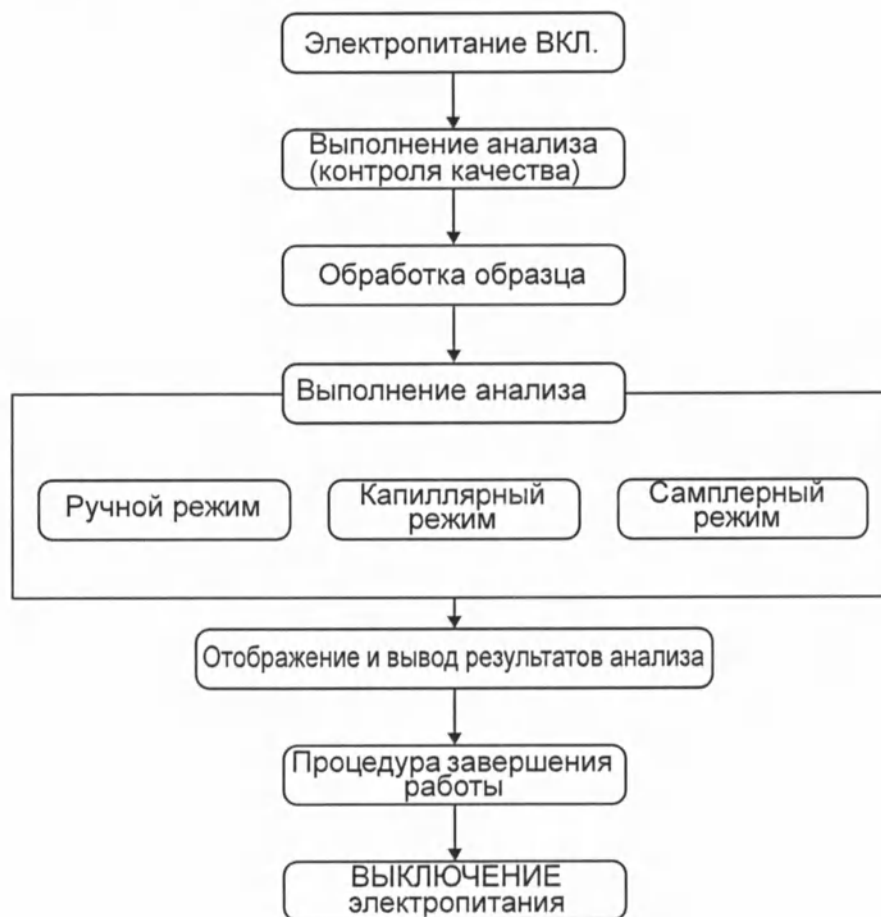
6. Эксплуатация

6.1 Общий обзор

Система состоит из блока обработки информации IPU (персональный компьютер), основного измерительного блока и периферийного оборудования, например, принтера и сканера штрих-кода.

Порядок включения системных блоков: принтеры, IPU (персональный компьютер), основной блок, другие компоненты.

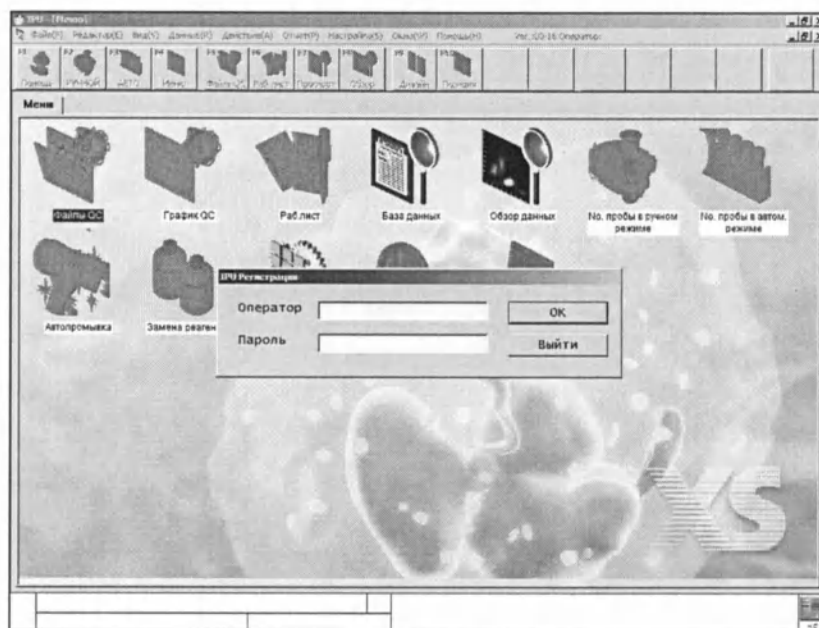
После запуска выполните процедуры по блок-схеме ниже - контроль качества, анализ, выдачу данных, а затем выключите систему.



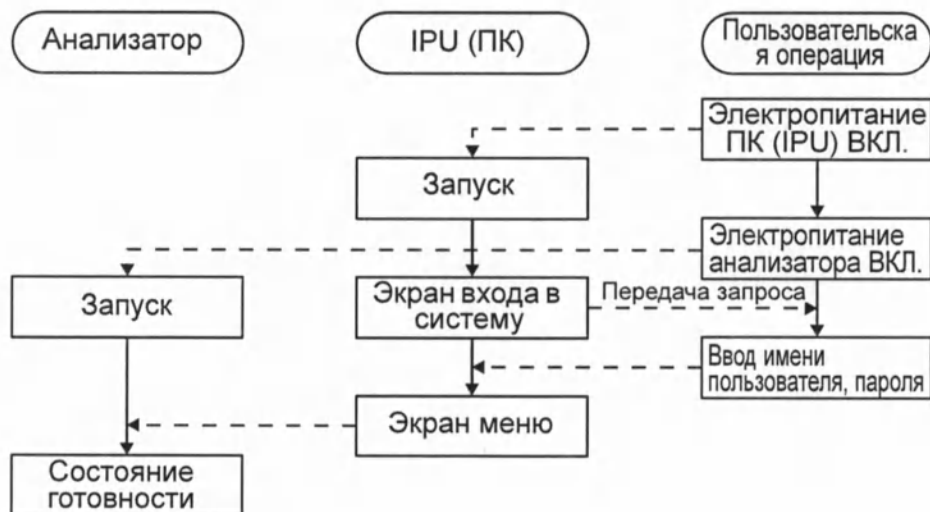
6.2 Пароли

Рекомендуется использовать имена пользователей и пароли для входа в систему.

Использование паролей ограничивает доступ к системе и обеспечивает надежность хранения и работы с данными во внутренней памяти системы.



Блок-схема ниже иллюстрирует логику отношений между пользователем, анализатором и IPU, начиная от включения электропитания (пуск) и до ввода пароля.

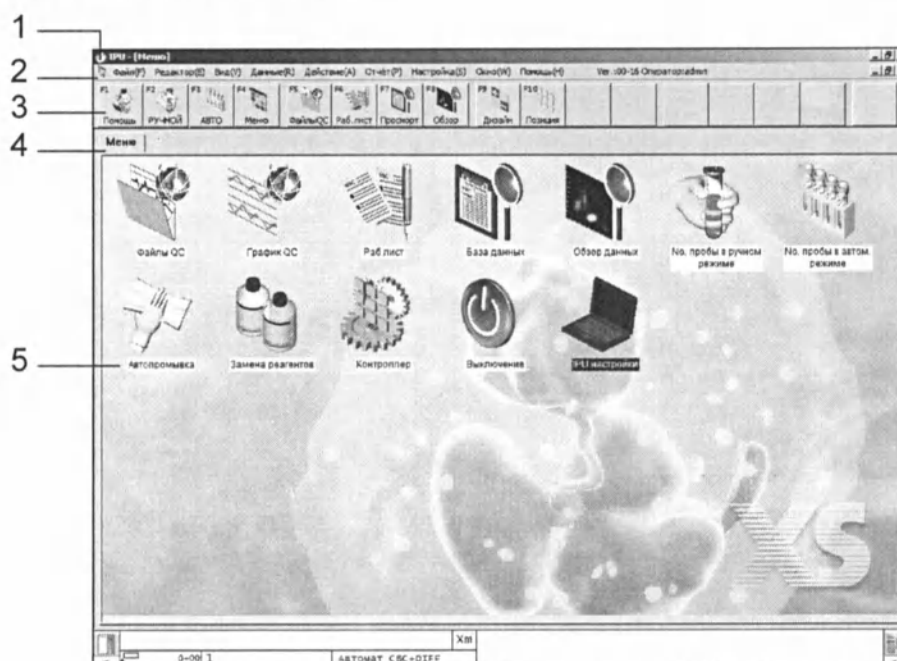


**Информация!**

- Оборудование поставляется со стандартной настройкой имени пользователя «admin» и с первоначальным паролем «m101m».
- Пароль можно изменить. Более подробную информацию см. в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5, Системные настройки (Software Guide Chapter 5 System Settings)
- Перед эксплуатацией аппарата создайте учетные записи, установите пароли и уровни доступа. Необходимо также изменить пароль учетной записи «admin».

6.3 Структура экрана и дерево меню

Ниже рассматриваются структура обзорного видеоизображения и структура каждого отдельного слоя.

1. Обзор экранных изображений

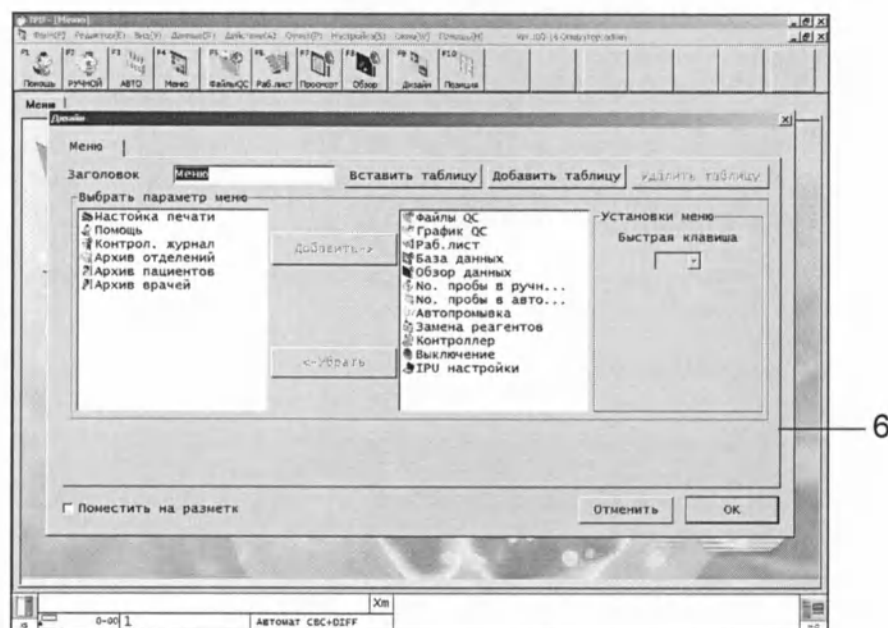
1. Строка заголовка
Отображается уровень меню с указанием текущей позиции пользователя в меню.
2. Линейка меню
В каждом меню имеются подменю. Для отображения подменю необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши на значке меню.
Для выполнения функции подменю выберите соответствующий пункт меню. Пункты подменю серого цвета неактивны.
Для выполнения функции дважды щелкните на символе меню.
3. Панель инструментов
Кнопки непосредственно под линейкой меню обозначают инструменты. Элементы, общие для всех страниц экрана, распределены по клавишам F1-F8.
Остальные 9 кнопок имеют разные функциональные значения в зависимости от отображаемой экранной страницы.

4. Закладки

На экране могут отображаться закладки. Они предназначены для перехода к соответствующему подразделу экрана.

5. Вид (все окна)

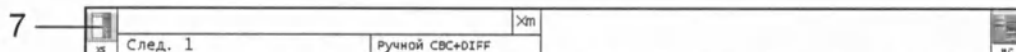
Области основных процессов и операций.



6. Диалоговые окна

На экранных страницах могут отображаться диалоговые окна. Они появляются на переднем плане открытого окна для ввода и подтверждения действий пользователем.

Содержание изображения зависит от диалогового окна.



7. Область отображения строки состояния (состояния системы).

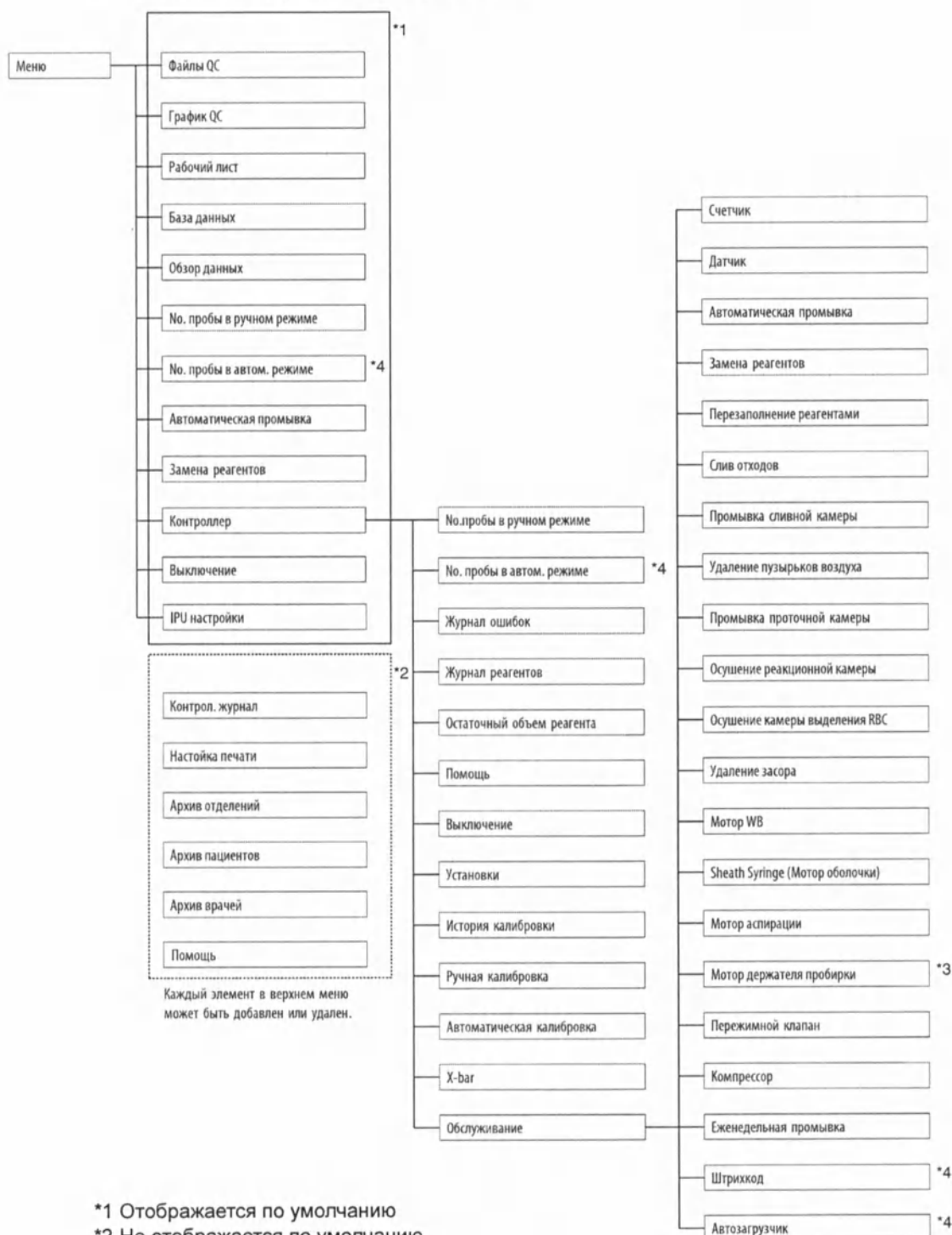
В нижней части экрана отображается строка состояния. Она содержит информацию о состоянии основного блока, номере образца и типе анализа. В правой части строки состояния отображается также состояние подключения к хост- компьютеру.

● Обычные элементы экрана

- Состояние основного блока
- Номер образца
- Режим анализа
- Дискретность
- Условное название аппарата
- Состояние X-barM
- Состояние подключения к хост-компьютеру

2. Дерево меню

На IPU отображаются символы нескольких экранов меню. Символы служат напоминанием о функциях. Вызов соответствующей экранной страницы меню осуществляется двойным щелчком мыши. Ниже показана ярусная структура меню.



*1 Отображается по умолчанию

*2 Не отображается по умолчанию

*3 Только для XS-1000i

*4 Отображается при подключении сэмплера

Март 2011

6.4 Звуковое оповещение

Вы можете включить звуковое оповещение. Сигнал тревоги звучит при появлении ошибки.

- Предусмотрены звуковые сигналы трех типов. Более подробную информацию см. в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5, Системные настройки (Software Guide Chapter 5 System Settings).



Внимание:

Для отключения звукового сигнала нажмите клавишу **F1** на IPU (ПК). Более подробную информацию см. в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5, Системные настройки (Software Guide Chapter 5 System Settings).

6.5 Проверочные процедуры перед включением

Для обеспечения правильности результатов анализа обязательно выполняйте проверочные процедуры 1-3 перед включением оборудования.

1. Проверка реагента

Требуемое количество реагента зависит от режима анализа. Подготовьте требуемое количество реагента с соответствующим резервным запасом в зависимости от запланированного дневного объема работ. Анализатор автоматически выключается, если во время анализа закончился реагент.

В этом случае необходимо заменить реагент, который закончился. Начните анализ заново после замены реагента.

- Ниже приводится вместимость емкостей для реагентов.

Наименование реагента	Аббревиатура	Емкость контейнера
CELLPACK	EPK	10 L
STROMATOLYSER-4DL	FFD	2 L
STROMATOLYSER-4DS	FFS	42 mL
SULFOLYSER	SLS	500 mL

- Объем реагента, используемого для анализа одного образца (при непрерывном анализе)

Дискретный режим	CBC	CBC + DIFF
Общий объем реагента	Прибл. 34,5 mL	Прибл. 34,5 mL
CELLPACK	Прибл. 32 mL	Прибл. 32 mL
STROMATOLYSER-4DL	Прибл. 2 mL	Прибл. 2 mL
SULFOLYSER	Прибл. 0,5 mL	Прибл. 0,5 mL
STROMATOLYSER-4DS	0 mL	Прибл. 0,03 mL

- Требуемый объем реагента для промывания

Общий объем реагента	Прибл. 77 mL
CELLPACK	Прибл. 72 mL
STROMATOLYSER-4DL	Прибл. 4 mL
SULFOLYSER	Прибл. 1 mL
STROMATOLYSER-4DS	Прибл. 0,06 mL

* Если в течение 12 и более часов анализатор бездействовал, то при перезагрузке системы таймером автоматически выполняется промывание.

- Требуемый объем реагента при включении электропитания
Совпадает с объемом реагента, требуемым для промывания.

- Объем реагента, необходимый для завершения работы

CELLPACK	Прибл. 17 mL
----------	--------------

- Замена реагента



Будьте осторожны!

- Пользуйтесь только реагентами, предварительно выдержанными при комнатной температуре (15°C-30°C) не менее 24 часов.
- При использовании реагента, который ранее, возможно, был заморожен, соблюдайте меры предосторожности, указанные на вкладыше в упаковке. В определенных случаях могут быть получены некорректные результаты анализа.
- После вскрытия контейнера с реагентом убедитесь в том, что контейнер надежно защищен от проникновения в него пыли, грязи или бактерий. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.

2. Проверка системы

Проверьте шланговые и кабельные соединения.

Убедитесь в отсутствии перекручивания, изломов и перегибов шлангов.

Убедитесь в том, что кабель электропитания надежно зафиксирован в розетке.

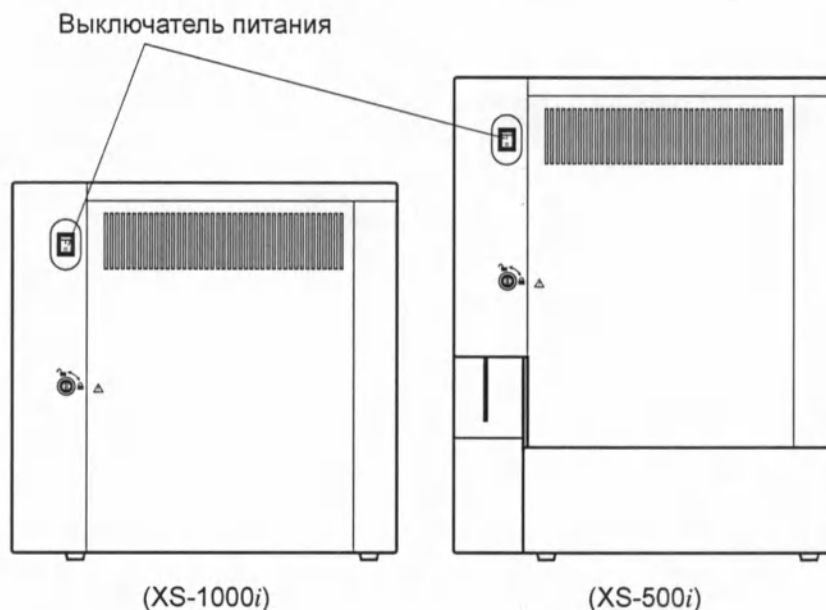
3. Отработанная жидкость

Для сбора отработанной жидкости необходимо использовать соответствующую емкость для отходов (если имеется).

Рекомендации по сливу отработанной жидкости см. Раздел 9 Чистка/техобслуживание.

6.6 Включение электропитания

Включите все подключенные к аппарату устройства.



6.7 Автоотчет

Предусмотрены следующие три настройки автоматического вывода данных:

- DP (печать на принтере ярлыков)
- GP (печать на графическом принтере)
- HC (вывод данных на хост-компьютер)

1. Выберите **Настройка (S) – IPU (I)** в линейке меню.
2. Щелкните **Auto Output** (Авто Вывод) на дереве **настроек IPU**.
3. Выбирая автоматическую обработку и автоматический вывод результатов, на экране Auto Output (Авто Вывода) Результаты будет отображаться текущее состояние.

Критерии авто вывода						
	Отриц.	Diff.	Posi.	Morph.	Posi. Count	Posi.
☐ DP:	выводить	выводить	выводить	выводить	выводить	не выводить
☐ GP:	выводить	выводить	выводить	выводить	выводить	не выводить
☐ HC:	выводить	выводить	выводить	выводить	выводить	не выводить

4. Выберите требуемый тип автоматического вывода данных (DP, GP, HC), щелчком на соответствующей кнопке-флажке.

5. Выберите автоматический вывод данных, щелкну на названии образца. Выходные данные образцов могут настраиваться следующим образом: условия вывода данных при этом могут частично совпадать.

Отриц.	Данные анализа образца, не превышающие заданные референтные интервалы и не проявляющие ошибки анализа (кроме ошибки считывания ID).
Diff. Posi. (Дифф. аном.)	Данные анализа образца с аномальными дифференциальными параметрами WBC.
Morph. Posi. (Морф. аном.)	Данные анализа образца с аномальной морфологией клеток.
Count Posi. (Аном. число)	Данные анализа образцам с аномальным числом клеток.
Ошибка	Данные анализа образца, содержащие ошибки анализа (кроме ошибок считывания идентификационного штрих-кода).
QC данные	Данные анализа образца, используемые для контроля качества.

**Внимание:**

Если настройка на вывод ошибок отсутствует, то результаты анализа проб, характеризующиеся ошибкой анализа, не будут выводиться, даже если выполняются другие условия.

6. После завершения выполнения настроек щелкните **OK**, **Cancel** (Отменить) или **Apply** (Применить).

OK Сохранить новые настройки и закрыть окно.
Cancel (Отменить) Отменить новые настройки и закрыть окно.
Apply (Применить) Сохранить новые настройки.

6.8 Контроль качества (QC)

Контроль качества обеспечивает эксплуатационную надежность оборудования и реагентов. Контроль качества создает возможность для долгосрочного мониторинга стабильности анализируемых параметров. Он также позволяет своевременно выявлять и предотвращать возможные проблемы.

Перед анализом образца обязательно выполняйте контроль качества в соответствии со спецификацией лицензирующей лабораторию организации.

Для контроля качества предусмотрены программы контроля X-bar и L-J. Результаты сохраняются в файле контроля качества.

- Контроль качества на основе контрольной крови для долгосрочного отслеживания суточных изменений.
Контроль X-bar: Выполняются два последовательных анализа контрольного образца, усредненные результаты анализа используются в качестве контрольных данных.
Контроль L-J (Levy-Jennings): Результаты однократного анализа контрольной крови принимаются за контрольные данные.

См. инструкции по работе с контрольной кровью на вкладыше в упаковку.

- Контроль качества на основе образцов нормальной крови для долгосрочного отслеживания суточных изменений.
Контроль X-barM: Для каждых 20 последовательно проанализированных проб крови определяется средневзвешенная величина, результат используется в качестве контрольного.

6.9 Режим анализа

Система поддерживает три следующих режима анализа:



- Ручной режим
В ручном режиме с помощью вакуумного пробоотборника производится последовательная аспирация отдельных образцов крови. Анализатор XS-500i аспирирует пробы из пробирок с открытым колпачком.



- Капиллярный режим
В капиллярном режиме анализ выполняется после разведения образца вручную в соотношении 1:7.
Этот режим используется для анализа небольшого объема крови из мочки уха или кончика пальца.
- Самплерный режим (опция)
Самплер – устройство для автоматического перемешивания, забора и анализа образцов, при работе с самплером не требуется снимать с пробирок колпачки вручную. Загрузка и анализ осуществляются автоматически партиями до 20 образцов в каждой.

* Для этого требуется опциональный самплерный блок XS-1000i.

6.10 Условия для анализа образцов

Тип образца

Используйте венозную и капиллярную кровь.

Условия отбора образцов

Смешайте венозную кровь с антикоагулянтом (EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA- 2Na). Образец должен быть проанализирован не позднее 4 часов после забора.

Если анализ образца невозможно выполнить в течение 4 часов после забора, то следует поместить образец в холодильник и хранить его при температуре 2-8°C до выполнения анализа.

Перед анализом температура образцов должна сравняться с комнатной температурой (с выдержкой при комнатной температуре от 15 до 30 минут).

Затем выполните осторожное перемешивание в течение 10 минут.

Капиллярная кровь можно забирать с помощью микропробирки обработанные антикоагулянтом.



Внимание:

Все результаты, приведенные в данном руководстве по эксплуатации, были получены с использованием цельной крови с антикоагулянтом EDTA.

Использование другого антикоагулянта может повлиять на результаты анализа. Тем не менее, в каждой лаборатории должны быть установлены протоколы обращения с образцами, отобранными с использованием этих антикоагулянтов.

6.11 Анализ образцов

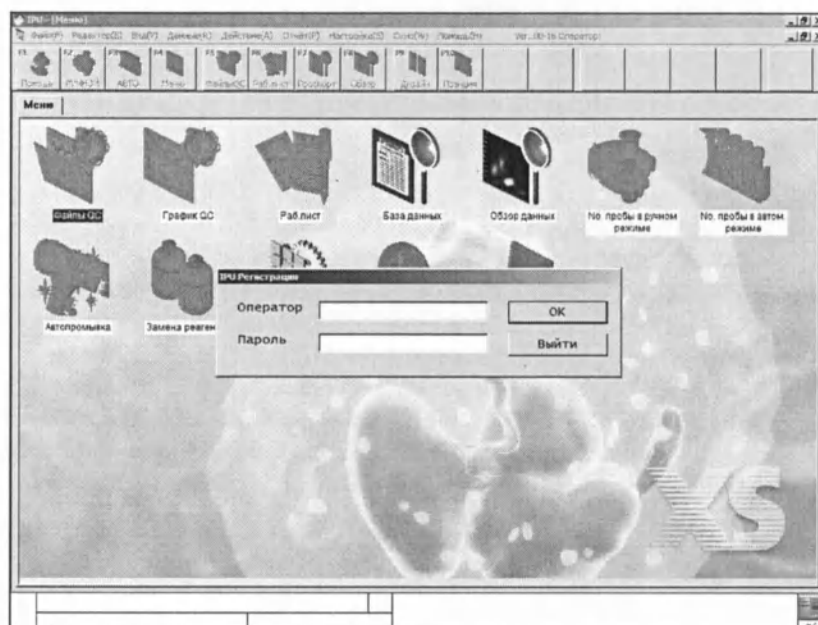
1. Обычные процедуры



Будьте осторожны!

Если диалоговое окно не закрывается в течение 30 минут после включения электропитания, то это свидетельствует о возможной неисправности анализатора. В этом случае выключите электропитание и обратитесь к сервисному представителю Sysmex.

1. Включите электропитание оборудования в следующем порядке: принтер, IPU (персональный компьютер), основной блок.
2. Введите пароль и нажмите **ОК**.
При первом включении стандартным именем пользователя является «Admin», паролем служит число, указанное на обратной стороне футляра CD.



3. Самопроверки

Перед анализом автоматически выполняется самотестирование аппарата. После включения электропитания основного блока выполняются самопроверки в следующей последовательности: самопроверка, загрузка программы управления основным блоком, инициализация механических и гидравлических компонентов, процедура промывания, время ожидания для стабилизации температуры, фоновая проверка.

При появлении сообщения об ошибке во время самотестирования см. Раздел 10 Диагностика и устранение неполадок.

• Время ожидания для стабилизации температуры

Стабильность температуры - XS-1000i			
	Текущий	Цель	
Реакционная камера	40.8	40.7	°C
Жидк. нагреватель	40.7	40.2	°C

Анализ может начаться после того, как температура в анализаторе достигнет требуемого значения.

Температуры реакционной камеры и нагревателя реагента отображаются в диалоговом окне мониторинга температуры. Система находится в режиме ожидания в течение некоторого времени, необходимого для достижения заданных температур.

После стабилизации температуры диалоговое окно мониторинга температуры автоматически закрывается.

• Требуемая температура (изменяется в зависимости от комнатной температуры)

Реакционная камера	прибл. 41°C
Жидк. нагреватель	прибл. 42°C

● Проверка фона

После стабилизации температуры появляется диалоговое окно Проверка фона.

В целях фоновой проверки выполняется трехкратный фоновый анализ. Если фоновые значения совпадают со значениями в таблице или ниже указанных значений, то фоновая проверка завершается.

RBC	0,02 [$\times 10^6/\mu\text{L}$]
HGB	0,1 [g/dL]
PLT	10 [$\times 10^3/\mu\text{L}$]
WBC-C	0,30 [$\times 10^3/\mu\text{L}$]
WBC-D	0,10 [$\times 10^3/\mu\text{L}$]



Будьте осторожны!

- Если фоновые значения превышают указанные допустимые величины, то появляется сообщение о **Ошибка холостой пробы** и открывается диалоговое окно справки. Недопустимо высокие или низкие значения параметров в диалоговом окне фоновой проверки выделяются красным цветом.
- Если все параметры ниже допустимых фоновых величин, то диалоговое окно через 3 секунды автоматически закрывается.
- Даже если значения превышают допустимые фоновые величины, можно начать анализ, щелкнув по Отмена в диалоговом окне справки. Результаты измерения при этом могут оказаться ложно завышенными, а по некоторым показателям - некорректными.

Проверка фона - XS-1000i

	Результаты	Предел	
RBC	0.00	0.02	$10^6/\mu\text{L}$
HGB	0.0	0.1	g/dL
PLT	0	10	$10^3/\mu\text{L}$
WBC-C	0.01	0.30	$10^3/\mu\text{L}$
WBC-D	0.00	0.10	$10^3/\mu\text{L}$



Внимание:

- Номер образца для данных фоновой проверки - «BACKGROUNDCHECK» (Проверка фона).
- Данные фоновой проверки ниже допустимых значений считаются ошибкой пробы (Func.). Процедуры настройки рассматриваются в Руководстве к программному обеспечению, раздел 3: 3.2 Содержание окна обзора образцов (Software Guide Chapter 3: 3.2 Sample Explorer Screen display content).

Если фоновые значения ниже допустимых, то щелкнув **ОК** диалоговом окне справки можно закрыть диалоговое окно и запустить автоматическое промывание. Если и в этом случае параметры будут выходить за пределы диапазона допустимых величин, см. Раздел 10 Диагностика и устранение неполадок.

- Автоматическое промывание можно запустить, щелкнув Контроллер, а затем Автоматическая промывка.

4. Проверка настроек автоматического вывода данных

Если необходим автоматический вывод данных, то перед началом анализа необходимо убедиться в том, что анализатор настроен на автоматическую передачу/распечатку данных. См. Руководстве к программному обеспечению, раздел 5, Системные настройки (Software Guide Chapter 5 System Settings).

2. Анализ QC

Анализ контроля качества может выполняться в ручном режиме.

Для анализа контрольной крови используются программы контроля X-bar и L-J, результаты анализа сохраняются в выбранном файле контроле качества.

Соблюдайте указания изготовителя по работе с контрольными образцами крови. Перед выполнением анализа контроля качества см. Раздел 7: 7.5 Выполнение анализа QC.

а. Анализ контроля качества (QC): Ручной режим

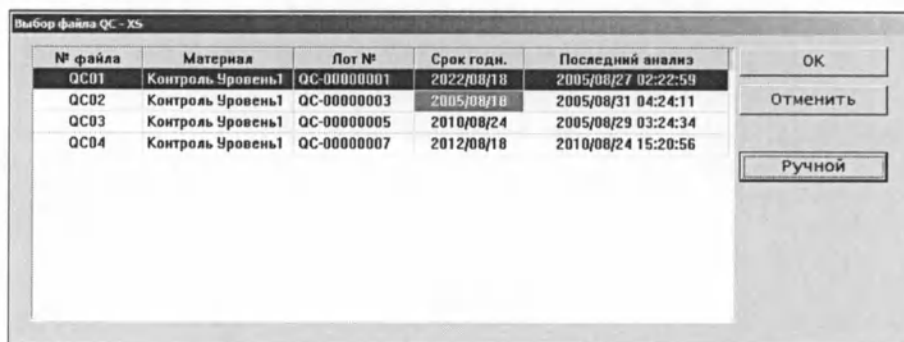
Для выполнения анализа контроля качества (QC) в ручном режиме руководствуйтесь следующей процедурой.



Риск инфекции

При анализе контрольной крови всегда надевайте защитную одежду и перчатки. После анализа обязательно мойте руки дезинфицирующим раствором. Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.

1. Убедитесь в том, что светодиодный индикатор рабочей готовности (зеленого цвета) на основном блоке светится.
* Если индикатор не светится или мигает красным цветом, то это указывает на возможную ошибку или неисправность. Проверьте состояние ошибки с помощью кнопки **Помощь** на IPU.
2. Выберите **РУЧНОЙ** на панели инструментов, затем щелкните кнопку **QC** (контроля качества), чтобы отрыть диалоговое окно выполнения анализа в ручном режиме и отобразить диалоговое окно Выбор файла QC (контроля качества).



Март 2011

3. Выберите файл QC для анализа контроля качества (QC1-QC20) и щелкните **ОК**.

ОК Открыть выбранный файл QC.

Ручной Вернуться к предыдущему диалоговому окну.

Отменить Отменить команду и закрыть диалоговое окно.

4. (На XS-500i)

Тщательно перемешайте контрольную кровь, вставьте пробирку с пробой в аспирационный порт и запустите анализ QC кнопку Старт основного блока.

(На XS-1000i)

Тщательно перемешайте контрольную кровь, вставьте пробирку с пробой в аспирационный порт и запустите анализ QC кнопку Старт основного блока.

Для получения более подробной информации см. Раздел 6: 6.11: 3: с. Анализ в ручном режиме: XS-1000i.

Для создания и регистрации нового файла QC выберите «создать файл», «зарегистрировать новую серию» и «задать требуемое значение/предел».

Для получения более подробной информации см. Раздел 7: 7.5 Выполнение анализа QC.



Внимание:

При использовании контроля X-bar система выполняет два последовательных анализа контрольного образца, усредненные результаты анализа используются в качестве контрольных данных. При использовании метода контроля L-J, контрольным показателем служит результат однократного анализа.

в. Проверка результатов анализа QC

После завершения анализа QC результаты автоматически отображаются в диалоговом окне результаты анализа QC.

Диалоговое окно результатов анализа QC имеет следующие функции:

- отображает результаты анализа QC,
- принимает результаты анализа QC за данные QC,
- информирует пользователя об аномалиях,
- При использовании X-bar отображается усредненное значение.



Внимание:

- Если выбрана программа контроля L-J

[1] Выберите файл QC.

[2] Тщательно перемешайте контрольную кровь.

[3] Установите пробирку с образцом в аспирационный порт и нажмите кнопку Старт.

[4] Проверьте результаты анализа.

[5] Принять: Анализ QC завершен.

- Если выбрана программа контроля X-bar

[1] Выберите файл QC.

[2] Тщательно перемешайте контрольную кровь.

[3] Установите пробирку с образцом в аспирационный порт и нажмите кнопку Старт.

[4] Проверьте результаты анализа.

[5] Принять: Повторите шаги [2]-[4] еще раз.

[6] Принять: Анализ QC завершен.

с. После анализа по программе контроля L-J

Если анализ QC был выполнен при настройке на при помощи контроля L-J, то результаты автоматически отобразятся в диалоговом окне результаты анализа QC по завершении анализа для проверки.

The screenshot shows a window titled "L-J - XS-1000i". It contains a form with the following fields:

- Имя прибора: XS-1000i
- № файла: QC04
- Материал: Контроль уровень1
- Лот №: QC-00000007
- Срок годн.: 2012/08/18

On the right side of the form, there are three buttons: "Принять", "Отменить", and "График".

Below the form, there is a table of analysis results:

RBC	2.49	10 ⁶ /uL	WBC-C	2.31	10 ³ /uL
HGB	6.2	g/dL	WBC-D	2.29	10 ³ /uL
HCT	19.8	%	NEUT#	0.86	10 ³ /uL
MCV	79.5	fL	LYMPH#	0.92	10 ³ /uL
MCH	24.9	pg	MONO#	0.20	10 ³ /uL
MCHC	31.3	g/dL	EO#	0.18	10 ³ /uL
PLT	53	10 ³ /uL	BASO#	0.13	10 ³ /uL
RDW-SD	42.3	fL	NEUT%	37.5	%
RDW-CV	14.9	%	LYMPH%	40.2	%
PDW	10.8	fL	MONO%	8.7	%
PCT	0.05	%	EO%	7.9	%
MPV	10.0	fL	BASO%	5.7	%
P-LCR	20.1	%			

At the bottom right, there are three more fields:

- FSC-X: 29.0 ch
- DIFF-X: 165.7 ch
- DIFF-Y: 53.2 ch

Принять

Результаты анализа L-J принимаются и отображаются в графической форме на диаграмме QC.

В окне проводника результаты анализа сохраняются в файле QC с номером соответствующей пробы.

Перед анализом QC номер пробы и дискретность приводятся в исходное состояние.

Отменить

Появляется диалоговое окно Подтвердить отмену.

The screenshot shows a dialog box titled "Отменить". It contains the text "Хотите выйти из меню?" and two buttons: "ОК" and "Отменить".

ОК

Анализ QC отменяется, диалоговое окно

Подтвердить отмену закрывается, результаты не отображаются в графической форме на диаграмме QC. Тем не менее, результаты анализа сохраняются в Проводник Образцов в файле QC с номером соответствующей пробы.

Перед анализом QC номер пробы и дискретность приводятся в исходное состояние.

Отменить

Диалоговое окно Подтвердить отмену закрывается. На экране восстанавливается диалоговое окно анализ QC.

График

Результаты анализа L-J отображаются в графической форме поверх диалогового окна результаты анализа QC.

d. Контроль X-bar, после первого анализа

Если анализ QC был выполнен при настройке на при помощи контроля X-bar, то первая серия результатов автоматически отобразится в диалоговом окне результаты анализа QC по завершении анализа для проверки.

Имя прибора XS-1000i
№ файла QC01
Материал Контроль Уровень 1
Лот № QC-00000001
Срок годн. 2022/08/18

	X1	X2	Среднее		X1	X2	Среднее
RBC	2.49			10 ⁶ /uL	WBC-C	2.37	10 ³ /uL
HGB	6.2			g/dL	WBC-D	2.34	10 ³ /uL
HCT	19.8			%	NEUT#	0.88	10 ³ /uL
MCV	79.5			fL	LYMPH#	0.89	10 ³ /uL
MCH	24.9			pg	MONO#	0.21	10 ³ /uL
MCHC	31.3			g/dL	EO#	0.23	10 ³ /uL
PLT	52			10 ³ /uL	BASO#	0.13	10 ³ /uL
RDW-SD	42.7			fL	NEUT%	37.6	%
RDW-CV	14.9			%	LYMPH%	38.0	%
PDW	10.8			fL	MONO%	9.0	%
PCT	0.05			%	EO%	9.8	%
MPV	9.8			fL	BASO%	5.6	%
P-LCR	19.6			%			
					FSC-X	29.2	ch
					DIFF-X	154.4	ch
					DIFF-Y	53.2	ch

Принять
Отменить
График

Отменить

Появляется диалоговое окно Подтвердить отмену.

Хотите выйти из меню?

OK
Отменить

OK

Отменить анализ QC и закрыть диалоговое окно Подтвердить отмену и диалоговое окно результаты анализа QC. Результаты не будут отображаться в графической форме на диаграмме QC. Тем не менее, результаты первого анализа сохраняются в Проводнике Образцов в файле QC с номером соответствующей пробы. Перед анализом QC номер пробы и дискретность приводятся в исходное состояние.

Отменить

Диалоговое окно Подтвердить отмену закрывается. На экране восстанавливается диалоговое окно анализ QC.

График

Результаты анализа X-bar отображаются в графической форме поверх диалогового окна результаты анализа QC.

е. Контроль X-bar, после второго анализа

Если анализ QC был выполнен при настройке на при помощи контроля X-bar, то вторая серия результатов автоматически отобразится в диалоговом окне результаты анализа QC по завершении анализа вместе со средним значением результатов первой и второй серии для проверки.

	X1	X2	Среднее		X1	X2	Среднее
RBC	2.49	2.45	2.47	10 ⁶ /uL	2.32	2.40	2.36
HGB	6.2	6.2	6.2	g/dL	2.30	2.39	2.34
HCT	19.7	19.3	19.5	%	NEUT#	0.88	0.92
MCV	79.1	78.8	78.9	fL	LYMPH#	0.84	0.94
MCH	24.9	25.3	25.1	pg	MONO#	0.22	0.22
MCHC	31.5	32.1	31.8	g/dL	EO#	0.23	0.18
PLT	54	54	54	10 ³ /uL	BASO#	0.13	0.13
RDW-SD	42.4	42.6	42.5	fL	NEUT%	38.2	38.6
RDW-CV	15.1	15.1	15.1	%	LYMPH%	36.5	39.3
PDW	9.3	10.0	9.7	fL	MONO%	9.6	9.2
PCT	0.05	0.05	0.05	%	EO%	10.0	7.5
MPV	9.8	10.2	10.0	fL	BASO%	5.7	5.4
P-LCR	18.5	19.9	19.2	%			
					FSC-X	29.7	29.0
					DIFF-X	164.6	163.9
					DIFF-Y	55.5	53.6

Принять

Подтвердить первую и вторую серии результатов анализа X-bar, принять их в качестве данных QC.

Результаты второй серии анализов сохраняются в окне проводника образцов под номером соответствующей серии QC, но средние значения при этом не сохраняются.

Закройте диалоговое окно результаты анализа QC.

Перед анализом QC номер пробы и дискретность приводятся в исходное состояние.

Отменить

Появляется диалоговое окно Подтвердить отмену.

ОК

Отменить анализ QC и закрыть диалоговое окно Подтвердить отмену и диалоговое окно результаты анализа QC. Результаты не будут отображаться в графической форме на диаграмме QC.

Тем не менее, результаты второго анализа сохраняются в проводник образцов в файле QC с номером соответствующей пробы.

Перед анализом QC номер пробы и дискретность приводятся в исходное состояние.

Отменить

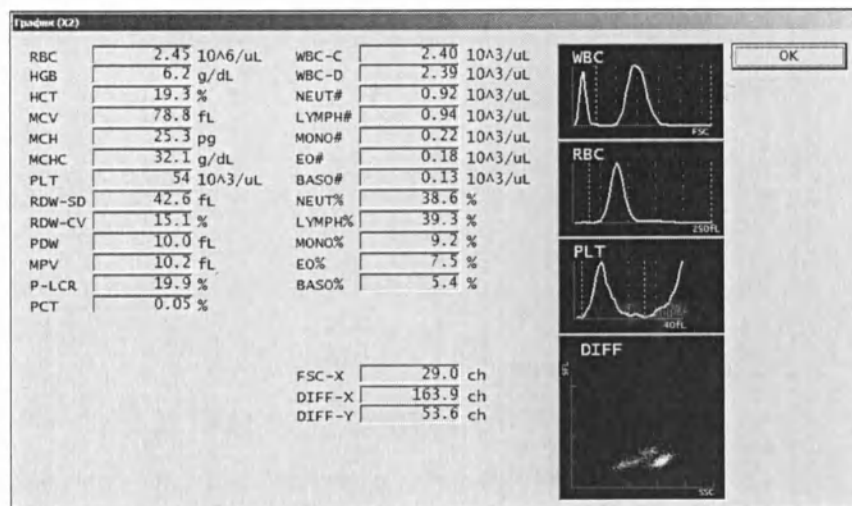
Диалоговое окно Подтвердить отмену закрывается. На экране восстанавливается диалоговое окно анализ QC.

График

Результаты второй серии анализов QC отображаются в графической форме поверх диалогового окна результаты анализа QC.

f. Диаграмма результатов анализа QC

При щелчке по кнопке График в диалоговом окне результаты анализа QC открывается следующее диалоговое окно.



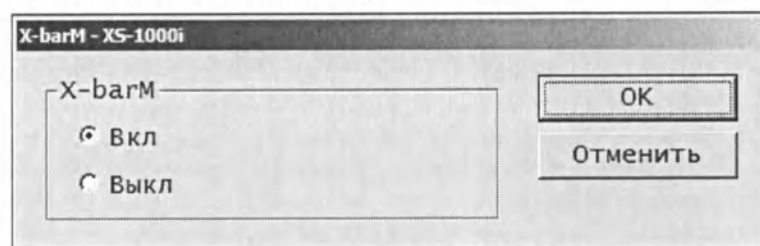
OK Закрыть диалоговое окно графика результатов анализа QC.

g. Запуск программы контроля X-barM

Программу контроля X-barM запускается и завершается из диалогового окна X-barM.

Если ожидается, что подготовленный для анализа образец вызовет ошибку контроля X-barM, или в аналогичной ситуации, то контроль X-barM можно отменить.

Откройте диалоговое окно X-barM двойным щелчком по символу X-barM или клавишей **Enter** на клавиатуре.

**X-barM**

Текущая настройка статуса X-barM отображается на стартовой странице экрана.

Вкл

Запустить программу контроля X-barM. В качестве данных X-barM используются только негативные образцы.

Выкл

Отменить программу контроля X-barM.

OK

Применить настройки, закрыть диалоговое окно X-barM.

Отменить

Отменить настройки, закрыть диалоговое окно X-barM.

3. Анализ образцов

Существуют два типа анализа образцов: ручной/капиллярный режим (с прокалыванием в закрытом состоянии на XS-1000i и с открытым пипетированием на XS-500i) и сэмплерный режим (только как опция на XS-1000i). Запуск анализа в любом режиме возможен в том случае, если анализатор готов к работе или готов к ручной аспирации.

а. Анализ в ручном режиме: XS-500i

Запуск анализа в ручном режиме возможен в том случае, если основной блок имеет статус готовности к ручной аспирации.

Все операции выполняются вручную.



Риск инфекции

При выполнении анализа образца всегда надевайте защитную одежду и перчатки.

После анализа обязательно мойте руки дезинфицирующим раствором.

Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.



Будьте осторожны!

- В зависимости от применяемого антикоагулянта возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов, вызывающие некорректность результатов. Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Перед анализом замороженных образцов необходимо, чтобы их температура сравнялась с комнатной температурой (выдержать при комнатной температуре примерно 30 минут). В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Удаляя трубку для забора крови, снимайте ее вертикально вниз, чтобы не допустить изгиба ручного пробозаборника. Существует опасность разбрызгивания крови.



Информация!

- Если в процессе анализа появляется сообщение о необходимости заменить реагент, выполните замену соответствующего реагента. Если процедура замены реагента выполняется при низком уровне реагента, то возможно образование пузырьков, которое может привести к повышению контрольного значения.
- При присвоении образцу нулевого номера результаты анализа не сохраняются. При присвоении образцу нулевого номера во время аспирации звучит сигнал тревоги.
- Тщательно перемешайте содержимое пробирки покачиванием.
- Осторожно снимите колпачок, чтобы не допустить разбрызгивания крови.

1. Забор и подготовка образца.

Выполните забор указанного количества крови, как указана на вкладыше в упаковке используемой пробирки.

Используйте пробирку длиной 85 мм или меньше. Объемы образцов указаны ниже.

Вакуумная трубка	500 µL или более
Аспирируемый объем образца	Прибл. 20 µL

**Будьте осторожны!**

Аппарат оснащен датчиком аспирации крови. Возможно получение неверного результата, если объем образца недостаточен, а датчик не может определить «Мало крови» или «Ошибка всасывания пробы».

2. Запуск

Выберите мышью символ **Manual Mode** (Ручного режима) на экранной странице Контроллер и запустите экранную страницу No. пробы в ручном режиме двойным щелчком мыши или нажатием клавиши **Enter** на клавиатуре. (Экранную страницу можно запустить также кнопкой **РУЧНОЙ** на панели инструментов или нажатием функциональной клавиши **F2**.)

Но. пробы в ручном режиме - XS

Проба No. OK

123456789012345

Отменить

QC

Профиль Капиллярный режим

☒ CBC ☐ CBC+DIFF ☐ Да ☒ Нет

ID пациента

Инфо о пациенте

Фамилия Имя

Дата рождения Пол

Отдел Врач

Комментарии

3. Ввод данных

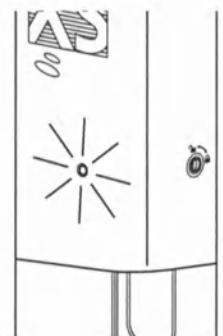
Введите необходимые параметры, руководствуясь таблицей ниже.

Параметр	Значение
Проба №.	Введите номер образца для анализа.
Профиль	Укажите метод анализа образца на основном блоке.
Капиллярный режим	Укажите, анализируются ли разведенные пробы.
ID пациента	Введите ID пациента.
Фамилия/Имя	Можно использовать алфавит. Для каждого имени можно использовать до 20 символов.
Дата рождения	Введите дату рождения пациента, соблюдая «Формат даты».
Отдел.	Щелкните на комбинированном окне и выберите отделение, которое было записано в архиве отделений.
Пол	Щелкните на комбинированном окне и выберите мужской или женский.
Врач	Щелкните на комбинированном окне и выберите врача, который был записан в архиве врачей.
Комментарии	Введите комментарии о пациенте.

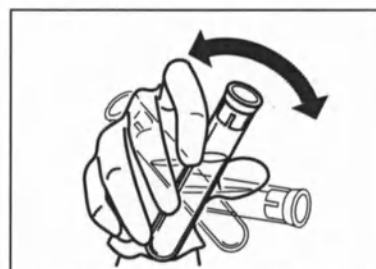
*: Эта настройка недоступна в случае ошибки с реагентами для анализа DIFF. При появлении ошибки дискретность автоматически переключается на CBC.

4. Щелкните **ОК**.

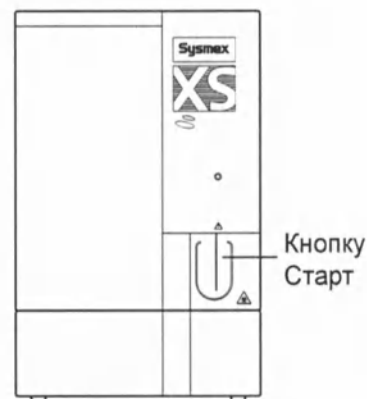
Светодиодный индикатор рабочей готовности на основном блоке засветится зеленым цветом, показывая, что аппарат в состоянии готовности к аспирации в ручном режиме.



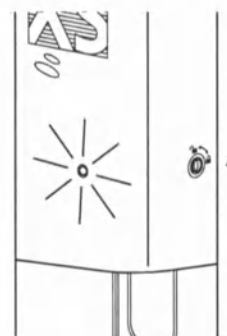
5. Тщательно перемешайте содержимое пробирки покачиванием.



6. Осторожно, чтобы не допустить разбрызгивания крови, снимите колпачок с пробирки, вставьте пробозаборник в пробирку и нажмите кнопку Старт.



7. Во время аспирации мигает зеленый светодиодный индикатор рабочей готовности, окончание аспирации сопровождается звуковым сигналом зуммера, при этом индикатор гаснет.



8. Осторожно, чтобы не допустить перегиба трубки пробоотборника, удалите пробирку.
9. То, что светодиодный индикатор рабочей готовности не светится, указывает на то, что анализ еще не завершился.
10. После того, как светодиодный индикатор рабочей готовности снова загорится зеленым цветом, можно перейти к анализу следующего образца. Убедитесь в том, что светодиодный индикатор рабочей готовности светится зеленым цветом (состояние готовности к ручной аспирации), а затем выполните шаги 2-6.



Внимание:

- Если образцам не присваиваются номера вручную, то они нумеруются в восходящем порядке автоматически. (Функция автоматической нумерации).
- В самом низшем, последовательно возрастающем разряде буквы алфавита не используются.
- Номер образца может содержать не более 15 алфавитно-цифровых знаков и дефисов.
- При выборе указанной ниже настройки система автоматически, после ввода номера образца, передает хост-компьютеру запрос на порядок анализа. Real-time Request (Manual Mode) [Sample Number]. (Запрос в реальном времени (ручной режим) [номер образца].)
- Если установлена автоматическая нумерация последующих образцов в восходящем порядке, то автоматического запроса хост-компьютера на порядок анализа и информацию о пациенте не происходит.

б. Анализ в капиллярном режиме: XS-500i

Запуск анализа в капиллярном режиме возможен в том случае, если основной блок имеет статус готовности к ручной аспирации. Все операции выполняются вручную.



Риск инфекции

При подготовке образца к выполнению анализа в капиллярном режиме всегда надевайте защитную одежду и перчатки. После анализа обязательно мойте руки дезинфицирующим раствором. Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.

**Будьте осторожны!**

- Небольшие количества крови из мочки уха или кончика пальца проявляют тенденцию к свертыванию, в связи с чем требуется как можно скорее выполнить разведение и анализ. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Образцы крови из мочки уха или кончика пальца характеризуются, как правило, высоким числом клеток, что ухудшает воспроизводимость результатов. Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды и сопоставлять результаты. При использовании пробирок с общим антикоагулянтом возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов в зависимости от используемого антикоагулянта, результаты анализа в этом случае будут некорректны.
Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Раствор крови в соотношении 1:7 проявляет тенденцию к особо быстрой агглютинации тромбоцитов. Приступайте к анализу сразу же после разведения образца крови.
Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа. При разведении образцов задолго до анализа точность измерения ухудшается из-за испарения и загрязнения дилуента.
- Удаляя трубку для забора крови, снимайте ее вертикально вниз, чтобы не допустить изгиба ручного пробозаборника. Существует опасность разбрызгивания крови.

**Информация!**

- Если в процессе анализа появляется сообщение о необходимости заменить реагент, выполните замену соответствующего реагента. Если процедура замены реагента выполняется при низком уровне реагента, то возможно образование пузырьков, которое может привести к повышению контрольного значения.
- При присвоении образцу нулевого номера результаты анализа не сохраняются. При присвоении образцу нулевого номера во время аспирации звучит сигнал тревоги.
- Выполните осторожное перемешивание образца в течение 10 минут.
- Осторожно снимите колпачок, чтобы не допустить разбрызгивания крови.

1. Образец подготовлен к анализу.

При использовании CELLPACK для подготовки образцов сравнительно задолго до анализа разводите пробы дилуентом в соотношении 1:7.

Объемы образцов указаны ниже.

Аспирируемый объем образца	Прибл. 67 µL
----------------------------	--------------

2. Подготовка образцов для капиллярного анализа (раствор 1:7)
 - (1) Для удаления грязи и пыли промойте емкость для дилуэнта (коническая колба Эрленмейера, мензурка и т.п.) реагентом CELLPACK.
 - (2) Залейте CELLPACK в емкость для дилуэнта.
 - (3) Введите 120 μL CELLPACK в пробирку микропипеткой.
 - (4) Введите 20 μL крови в пробирку.
 - (5) Закройте микропробирку колпачком и тщательно перемешайте содержимое.

Для разведения образцов в соотношении 1:7 подготовьте следующие материалы.

- Дилуэнт (CELLPACK)
- Пробирка для образцов (микропробирка MT-40 или аналогичная)
- Образец (20 μL)
- Образец (120 μL)
- Емкость для дилуэнта (коническая колба Эрленмейера, мензурка и т.п.)
- Приспособление для заправки дилуэнта (шприц или аналогичное приспособление)

3. Запуск

Выберите мышью символ **Manual Mode** (Ручного режима) на экранной странице Контроллер и запустите экранную страницу No.пробы в ручном режиме двойным щелчком мыши или клавишей **Enter** на клавиатуре. (Экранную страницу можно запустить также кнопкой **РУЧНОЙ** на панели инструментов или нажатием функциональной клавиши **F2**).

Проба No. 123456789012345

Профиль: ☒ СВС ☐ СВС+DIFF Капиллярный режим: ☒ Да ☐ Нет

Внимание! Разведение образца 1:7

ID пациента: _____

Инфо о пациенте:

Фамилия	Имя
Дата рождения	Пол
Отдел	Врач
Комментарии	

Для работы в капиллярном режиме всегда помечайте опцию капиллярного анализа щелчком на **Да**, а затем, выбрав, СВС или СВС + DIFF, щелкните **OK** на экране.

4. Ввод данных

Введите необходимые параметры, руководствуясь таблицей ниже.

Параметр	Значение
Проба No.	Введите номер образца для анализа.
Профиль	Укажите метод анализа образца на основном блоке.
Капиллярный режим	Укажите, анализируются ли разведенные пробы.
ID пациента	Введите ID пациента.
Фамилия/Имя	Можно использовать алфавит. Для каждого имени можно использовать до 20 символов.
Дата рождения	Введите дату рождения пациента, соблюдая «Формат даты».
Отдел.	Щелкните на комбинированном окне и выберите отделение, которое было записано в архиве отделений.
Пол	Щелкните на комбинированном окне и выберите Мужской или Женский.
Врач	Щелкните на комбинированном окне и выберите врача, который был записан в архиве врачей.
Комментарии	Введите комментарии о пациенте.

*: Эта настройка недоступна в случае ошибки с реагентами для анализа DIFF. При появлении ошибки дискретность автоматически переключается на CBC.

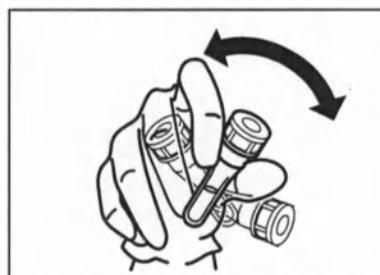
5. Щелкните **ОК**.

Светодиодный индикатор рабочей готовности загорается красным цветом, начинается подача образца.

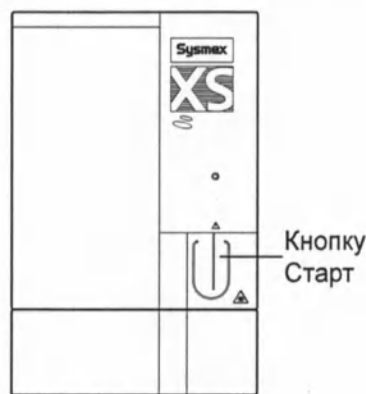
После подачи и промывки образца в основном блоке он возвращается в первоначальное положение.

Светодиодный индикатор рабочей готовности начинает гореть зеленым цветом, система переходит в состояние готовности к Аспирации в Ручном Режиме.

6. Тщательно перемешайте содержимое пробирки покачиванием.

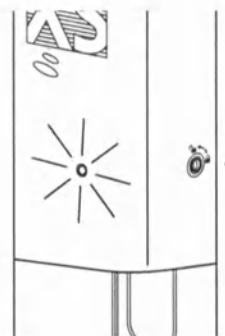


7. Осторожно, чтобы не допустить разбрызгивания крови, снимите колпачок с пробирки, вставьте пробозаборник в пробирку и нажмите кнопку Старт.



Март 2011

8. Во время аспирации мигает зеленый светодиодный индикатор рабочей готовности, окончание аспирации сопровождается звуковым сигналом зуммера, при этом индикатор гаснет.
9. Осторожно, чтобы не допустить перегиба трубки пробоотборника, удалите пробирку.
10. То, что светодиодный индикатор рабочей готовности не светится, указывает на то, что анализ еще не завершился.
11. После того, как светодиодный индикатор рабочей готовности снова загорится зеленым цветом, можно перейти к анализу следующего образца. Убедитесь в том, что светодиодный индикатор рабочей готовности светится зеленым цветом (состояние готовности к ручной аспирации), а затем выполните шаги 3-8.

**Внимание:**

- Если образцам не присваиваются номера вручную, то они нумеруются в восходящем порядке автоматически. (Функция автоматической нумерации).
- В самом низшем, последовательно возрастающем разряде буквы алфавита не используются.
- Номер образца может содержать не более 15 алфавитно-цифровых знаков и дефисов.
- При выборе указанной ниже настройки система автоматически, после ввода номера образца, передает хост-компьютеру запрос на порядок анализа.
Real-time Request (Manual Mode) [Sample Number].
(Запрос в реальном времени (ручной режим) [номер образца].)
- Если установлена автоматическая нумерация последующих образцов в восходящем порядке, то автоматического запроса хост-компьютера на порядок анализа и информацию о пациенте не происходит.

с. Но.пробы в ручном режиме: XS-1000i

Запуск анализа в ручном режиме возможен в том случае, если основной блок в состоянии готовности.



Риск инфекции

При выполнении анализа образца всегда надевайте защитную одежду и перчатки. После анализа обязательно мойте руки дезинфицирующим раствором. Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.



Будьте осторожны!

- В зависимости от применяемого антикоагулянта возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов, вызывающие некорректность результатов. Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Перед анализом замороженных образцов необходимо, чтобы их температура сравнялась с комнатной температурой (выдержать при комнатной температуре примерно 30 минут).
В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.



Информация!

- Если в процессе анализа появляется сообщение о необходимости заменить реагент, выполните замену соответствующего реагента. Если процедура замены реагента выполняется при низком уровне реагента, то возможно образование пузырьков, которое может привести к повышению контрольного значения.
- При присвоении образцу нулевого номера результаты анализа не сохраняются. При присвоении образцу нулевого номера во время аспирации звучит сигнал тревоги.
- Выполните осторожное перемешивание образца в течение 10 минут.
- Осторожно снимите колпачок, чтобы не допустить разбрызгивания крови.

1. Забор и подготовка образца.

Выполните забор количества крови, указанного на вкладыше в упаковке используемой пробирки.

Используйте пробирку длиной 85 мм или меньше (диаметр 14 мм). Объемы образцов указаны ниже.

Требуемый объем образца в вакуумной трубке	500 µL или более*
Аспирируемый объем образца	Прибл. 20 µL

* При использовании пробирки образца для устройства микрозабора с адаптером: Прибл. 90 µL или больше



Будьте осторожны!

Аппарат оснащен датчиком аспирации крови. Возможно получение неверного результата, если объем образца менее, чем вышеуказанный «требуемый объем образца в вакуумной трубке», а датчик не может определить «Мало крови» или «Ошибка всасывания пробы».

Март 2011

2. Запуск

Выберите мышью символ номера **№.пробы в ручном режиме** на экранной странице Контроллер и запустите экранную страницу №.пробы в ручном режиме двойным щелчком мыши или клавишей **Enter** на клавиатуре. (Экранную страницу можно запустить также кнопкой **РУЧНОЙ** на панели инструментов или нажатием функциональной клавиши **F2**).

3. Ввод данных

Введите необходимые параметры, руководствуясь таблицей ниже.

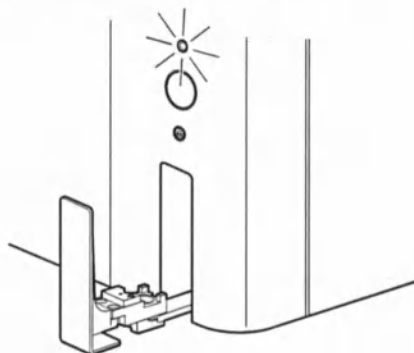
Параметр	Значение
Проба No.	Введите номер образца для анализа.
Профиль	Укажите метод анализа образца на основном блоке.
Капиллярный режим	Укажите, анализируются ли разведенные пробы.
ID пациента	Введите ID пациента.
Фамилия/Имя	Можно использовать алфавит. Для каждого имени можно использовать до 20 символов.
Дата рождения	Введите дату рождения пациента, соблюдая «Формат даты».
Отдел.	Щелкните на комбинированном окне и выберите отделение, которое было записано в архиве отделений.
Пол	Щелкните на комбинированном окне и выберите Мужской или Женский.
Врач	Щелкните на комбинированном окне и выберите врача, который был записан в архиве врачей.
Комментарии	Введите комментарии о пациенте.

*: Эта настройка недоступна в случае ошибки с реагентами для анализа DIFF. При появлении ошибки дискретность автоматически переключается на CVC.

4. Щелкните **ОК**.

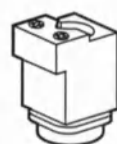
Светодиодный индикатор рабочей готовности основного блока начинает гореть зеленым цветом, система переходит в состояние готовности.

5. Приведите выдвижное приспособление в положение для установки образца кнопкой Открыть/Заккрыть.



6. Выбор адаптера для пробирки с образцом

Анализатор XS-1000i поставляется с выдвижным приспособлением, укомплектованным адаптерами для пробирок основных типов. Проверьте размер используемой пробирки и выберите соответствующий стандартный компонент из комплекта поставки или опциональный адаптер.



(Для стандартных пробирок)



(Для микропробирок)



(Для контрольной крови)

- Стандартными компонентами из комплекта поставки являются следующие типы адаптеров и пробирок.

- Адаптер для стандартных пробирок:

Для стандартных пробирок высотой 79-85 мм и наружным диаметром 14 мм.

- Адаптер для микропробирок

- Адаптер для контрольной крови: Для материалов для контроля качества (QC).

- Опциональные адаптеры

- Адаптер для пробирок с наружным диаметром 15 мм.

7. Выбор и установка адаптера для пробирки с образцом
Установите соответствующий адаптер в выдвижное приспособление на XS-1000i, чтобы совместить красную метку, как показано на рисунке, затем поверните его вправо (приблизительно на 45°) до щелчка.

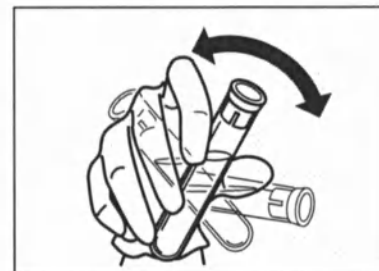


8. Выполните осторожное перемешивание образца, наклонив его 10 раз. Затем установите его на место.

На данном этапе еще раз проверьте, чтобы между пробиркой с образцом и адаптером не было большого зазора.

Убедитесь, что вы используете адаптер нужного размера. Если вы используете микропробирки (адаптер), не забудьте сначала открыть колпачок.

При выполнении анализа e-CHECK (XS), совместите стрелку на этикетке пузырька с красной меткой на адаптере контрольной крови с целью уменьшения повреждения крышки.



Внимание:

Прокалывание одной и той же пробирки несколько раз может привести к крошению резинового колпачка и блокированию участка аспирации и продувки иглы. Рекомендуется, чтобы каждая пробирка прокалывалась не более пяти раз перед утилизацией.

9. При нажатии кнопки Старт выдвижное устройство задвигается обратно в аппарат, а светодиодный индикатор рабочей готовности мигает зеленым цветом, обозначая, что выполняется аспирация образца.
10. После завершения аспирации образца звучит звуковой сигнал, светодиодный индикатор рабочей готовности гаснет. То, что индикатор не светится, указывает на то, что анализ еще не завершился. После того, как индикатор снова загорится зеленым цветом, можно перейти к анализу следующего образца.

11. Чтобы выполнить анализ следующего образца, замените пробирку на пробирку со следующим образцом, убедившись, что установлен соответствующий адаптер, и нажмите кнопку Старт.

**Внимание:**

- Если образцам не присваиваются номера вручную, то они нумеруются в восходящем порядке автоматически.
(Функция автоматической нумерации)
- В самом низшем, последовательно возрастающем разряде буквы алфавита не используются.
- Номер образца может содержать не более 15 алфавитно-цифровых знаков и дефисов.
- При выборе указанной ниже настройки система автоматически, после ввода номера образца, передает хост-компьютеру запрос на порядок анализа.
Real-time Request (Manual Mode) [Sample Number].
(Запрос в реальном времени (ручной режим) [номер образца].)
- Если установлена автоматическая нумерация последующих образцов в восходящем порядке, то автоматического запроса хост-компьютера на порядок анализа и информацию о пациенте не происходит.

● **Определение состояния основного блока**

Проконтролируйте статус основного блока по состоянию индикатора или по символу у нижнего левого края экрана.

Состояние основного блока	Светодиодный индикатор рабочей готовности	Состояние пиктограммы у нижнего левого края экрана IPU
Состояние готовности	Светится зеленым цветом	Символ зеленого цвета
Готовность к анализу	Светится зеленым цветом	Символ зеленого или оранжевого цвета
Выполняется анализ	Не светится	Символ оранжевого цвета
Неисправность	Светится красным цветом + звуковой сигнал тревоги	Символ красного или желтого цвета

* Последовательность отображения сообщений об ошибках на экране IPU определяется их приоритетом.

d. Анализ в капиллярном режиме: XS-1000i

Запуск анализа в капиллярном режиме возможен в том случае, если основной блок в состоянии готовности.

**Риск инфекции**

При подготовке образца к выполнению анализа в капиллярном режиме всегда надевайте защитную одежду и перчатки. После анализа обязательно мойте руки дезинфицирующим раствором.

Существует опасность заражения патогенными микроорганизмами и т.п.

**Будьте осторожны!**

- Небольшие количества крови из мочки уха или кончика пальца проявляют тенденцию к свертыванию, в связи с чем требуется как можно скорее выполнить разведение и анализ. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Образцы крови из мочки уха или кончика пальца характеризуются, как правило, высоким числом клеток, что ухудшает воспроизводимость результатов. Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды и сопоставлять результаты. При использовании пробирок с общим антикоагулянтом возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов в зависимости от используемого антикоагулянта, результаты анализа в этом случае будут некорректны.
Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Раствор крови в соотношении 1:7 проявляет тенденцию к особо быстрой агглютинации тромбоцитов. Приступайте к анализу сразу же после разведения образца крови.
Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа. При разведении образцов задолго до анализа точность измерения ухудшается из-за испарения и загрязнения дилуента. Рекомендуется, чтобы дилуент был постоянно закрыт.
- При установке пробирки с образцом на выдвижном устройстве всегда снимайте колпачок пробирки.

**Информация!**

- Если в процессе анализа появляется сообщение о необходимости заменить реагент, выполните замену соответствующего реагента. Если процедура замены реагента выполняется при низком уровне реагента, то возможно образование пузырьков, которое может привести к повышению контрольного значения.
- При присвоении образцу нулевого номера результаты анализа не сохраняются. При присвоении образцу нулевого номера во время аспирации звучит сигнал тревоги.
- Выполните осторожное перемешивание образца, наклонив его 10 раз.
- Осторожно снимите колпачок, чтобы не допустить разбрызгивания крови.

1. Образец подготовлен к анализу.
При использовании CELLPACK для подготовки образцов сравнительно задолго до анализа разводите пробы дилуэнтном в соотношении 1:7.

Объемы образцов указаны ниже.

Требуемый объем образца	140 μ L или больше (при использовании пробирки для забора небольших объемов)
Аспирируемый объем образца	Прибл. 67 μ L (раствор 1:7)

2. Подготовка образцов для капиллярного анализа (раствор 1:7)
 - (1) Для удаления грязи и пыли промойте емкость для дилуэнта (коническая колба Эрленмейера, мензурка и т.п.) реагентом CELLPACK.
 - (2) Залейте CELLPACK в емкость для дилуэнта.
 - (3) Введите в пробирку образца 120 μ L CELLPACK микропипеткой.
 - (4) Введите 20 μ L крови в пробирку.
 - (5) Закройте микропробирку колпачком и тщательно перемешайте содержимое.

Для разведения образцов в соотношении 1:7 подготовьте следующие материалы.

- Дилуэнт (CELLPACK)
- Пробирка для образцов (микропробирка MT-40 или аналогичная)
- Пипетка (20 μ L): Рекомендуется использовать пипетку, откалиброванную для работы с кровью.
- Пипетка (120 μ L):
- Емкость для дилуэнта.
- Приспособление для заправки дилуэнта (шприц или аналогичное приспособление)

3. Запуск
Выберите мышью символ номера **No.пробы в ручном режиме** на экранной странице Контроллер и запустите экранную страницу No.пробы в ручном режиме двойным щелчком мыши или клавишей **Enter** на клавиатуре. (Экранную страницу можно запустить также кнопкой **РУЧНОЙ** на панели инструментов или нажатием функциональной клавиши **F2**).

Для работы в капиллярном режиме всегда помечайте опцию капиллярного анализа щелчком на **Да**, а затем, выбрав, CVC или CVC + DIFF, щелкните **OK** на экране.

4. Ввод данных

Введите необходимые параметры, руководствуясь таблицей ниже.

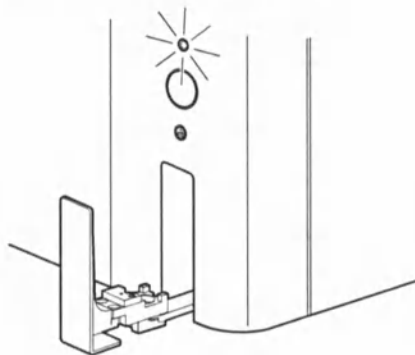
Параметр	Значение
Проба No.	Введите номер образца для анализа.
Профиль	Укажите метод анализа образца на основном блоке.
Капиллярный режим	Укажите, анализируются ли разведенные пробы.
ID пациента	Введите ID пациента.
Фамилия/Имя	Можно использовать алфавит. Для каждого имени можно использовать до 20 символов.
Дата рождения	Введите дату рождения пациента, соблюдая «Формат даты».
Отдел.	Щелкните на комбинированном окне и выберите отделение, которое было записано в архиве отделений.
Пол	Щелкните на комбинированном окне и выберите Мужской или Женский.
Врач	Щелкните на комбинированном окне и выберите врача, который был записан в архиве врачей.
Комментарии	Введите комментарии о пациенте.

*: Эта настройка недоступна в случае ошибки с реагентами для анализа DIFF. При появлении ошибки дискретность автоматически переключается на CBC.

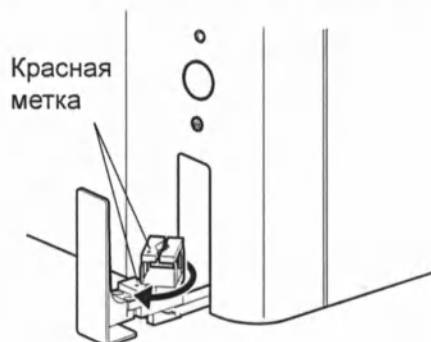
5. Щелкните **ОК**.

Светодиодный индикатор рабочей готовности начинает гореть зеленым цветом, система переходит в состояние готовности к Аспирации в Ручном Режиме.

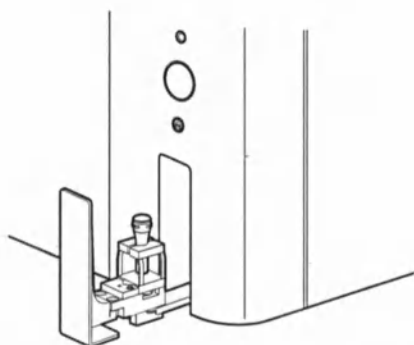
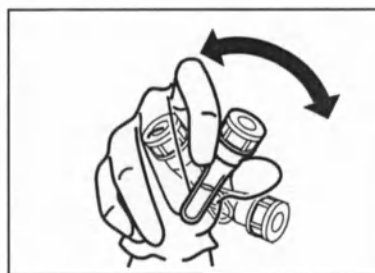
6. Приведите выдвижное приспособление в положение для установки образца кнопкой Открыть/Заккрыть.



7. Выбор и установка адаптера для пробирки с образцом
Выберите адаптер микропробирок из адаптеров для пробирок с образцами, установите его на выдвижное приспособление на XS-1000i, чтобы совместить красную метку, как показано на рисунке, затем поверните его вправо (приблизительно на 45°) до щелчка.



8. Тщательно перемешайте содержимое пробирки покачиванием 10 раз, снимите колпачок, а затем вставьте пробирку в выдвижное приспособление. Устанавливая пробирку, убедитесь в том, что между пробиркой и адаптером нет большого зазора и что выбранный адаптер соответствует размеру пробирки.



9. При нажатии кнопки Старт выдвижное устройство задвигается обратно в аппарат, а светодиодный индикатор рабочей готовности мигает зеленым цветом, обозначая, что выполняется аспирация образца.
10. После завершения аспирации образца звучит звуковой сигнал, индикатор гаснет. То, что светодиодный индикатор рабочей готовности не светится, указывает на то, что анализ еще не завершился. После того, как светодиодный индикатор рабочей готовности снова загорится зеленым цветом, можно перейти к анализу следующего образца.

11. Для анализа следующего образца замените пробирку на новую и нажмите кнопку Старт.

**Внимание:**

- Если образцам не присваиваются номера вручную, то они нумеруются в восходящем порядке автоматически. (Функция автоматической нумерации)
- В самом низшем, последовательно возрастающем разряде буквы алфавита не используются.
- Номер образца может содержать не более 15 алфавитно-цифровых знаков и дефисов.
- При выборе указанной ниже настройки система автоматически, после ввода номера образца, передает хост-компьютеру запрос на порядок анализа. Real-time Request (Manual Mode) [Sample Number]. (Запрос в реальном времени (ручной режим) [номер образца].)
- Если установлена автоматическая нумерация последующих образцов в восходящем порядке, то автоматического запроса хост-компьютера на порядок анализа и информацию о пациенте не происходит.

е. Самплерный режим XS-1000i с самплером (опционально)

Запуск анализа в ручном режиме возможен в том случае, если основной блок в состоянии готовности.

В самплерном режиме перемешивание, аспирация и анализ образцов выполняются автоматически.

Пробирка для образцов с резиновым колпачком может быть заменена в штативе для анализа.

* Возможность капиллярного анализа в данном режиме не предусмотрена.

**Опасно!**

Этикетки со штрих-кодом следует прикреплять таким образом, чтобы при установке штатива в самплер штрихи располагались горизонтально. При расположении штрихов этикетки под углом возникает повышенная опасность ошибок при считывании штрих-кода.

**Будьте осторожны!**

Не открывайте крышку во время работы самплера.

Помните об опасности получения травмы за счет подвижных механических деталей.

(При снятии крышки включается переключатель монитора, анализ прекращается.)

**Информация!**

- При работе со штриховыми кодами пользуйтесь контрольными числами, если это возможно. При отсутствии контрольных чисел повышается опасность неправильного считывания штриховых кодов.
- Для предотвращения ошибок рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.
 - Фиксируйте этикетки всегда в правильном положении.
 - Не допускайте нахождения нескольких этикеток на одной пробирке. (См. 2. Фиксация Штриховых Кодов.)
 - Поверхность этикетки должна быть гладкой.
 - Этикетки со штрих-кодом не должны отставать от пробирки. (Не пользуйтесь легко отлипающими этикетками.)
 - Убедитесь в том, что пробирки с этикетками легко вынимаются из штатива и снова устанавливаются в штатив.

1. Забор образцов крови

Выполните забор требуемого количества крови (в соответствии с количеством антикоагулянта) из вены.

- В зависимости от применяемого антикоагулянта возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов, вызывающие некорректность результатов. Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na.
- Перед анализом замороженных образцов необходимо, чтобы их температура сравнялась с комнатной температурой (выдержать при комнатной температуре примерно 30 минут).

В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.

- Требуемые для анализа объемы указаны ниже.

Требуемый объем образца	Прибл. 1,0 mL
Аспирируемый объем образца	Прибл. 20 µL

**Будьте осторожны!**

Аппарат оснащен датчиком аспирации крови. Возможно получение неверного результата, если объем образца менее, чем вышеуказанный «требуемый объем образца в вакуумной трубке», а датчик не может определить **«Мало крови»** или **«Ошибка всасывания пробы»**.

Для сэмплерного анализа используйте указанные ниже пробирки для крови.

Диаметр а: 12-15 мм
Длина b: 75 мм
 c: макс. 82 мм

Внимание:

- VENOJECT II (TERUMO)
- Hemoguard (BD)
- VACUETTE (greiner)
- Monovette (SARSTEDT)

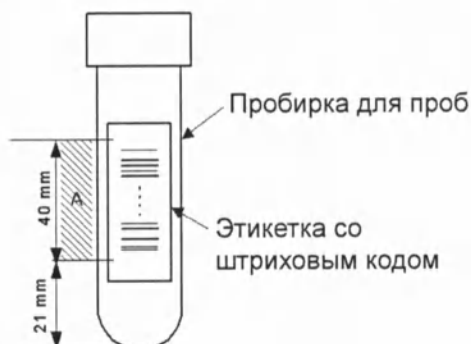
Не используйте многократно используемые колпачки.

Используйте пробирки длиной 75 мм и диаметром 12-15 мм. При использовании пробирок диаметром менее 14 мм прикрепите к штативу адаптеры.

Диаметр пробирки для проб	Адаптер для пробирок
12 мм	№ 58
13 мм	№ 56
14 мм	Нет
15 мм	Нет



2. Фиксация этикеток со штрих-кодами
Убедитесь в правильном расположении этикетки на пробирке в области А на рисунке, исключающем ошибки считывания штрихового кода.



Процедуры настройки штриховых кодов рассматриваются в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5: 1.3 Настройки Сканера Штриховых Кодов (Software Guide Chapter 5: 1.3 Bar Code Reader Settings).

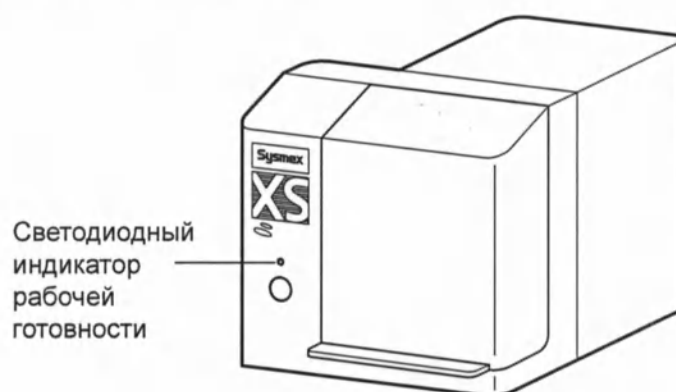
- Меры предосторожности при анализе образцов
Нахождение образца в стабильном состоянии в течение 4 и более часов при разделении клеток крови и плазмы может привести к некорректным результатам анализа ввиду недостаточного перемешивания образца. При необходимости анализа такого образца тщательно перемешайте его вручную перед загрузкой в сэмплер.

3. Запуск

При нахождении основного блока в состоянии рабочей готовности (светодиодный индикатор рабочей готовности светится зеленым цветом) используйте любой из нижеприведенных методов для открытия диалогового окна Сэмплерный анализ.

- Щелкните по кнопке **АВТО** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу **F3**.
- Выполните двойной щелчок по символу **No. пробы в автом. режиме** на странице Меню.

При ошибке, связанной с сэмплером, символ и клавиша **F3** неактивны и не могут использоваться.



Внимание:

- Символ не отображается, если сэмплер не подключен. Кнопка **F3** также неактивна.
- Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

Но. пробы в автом. режиме - XS-1000i

Проба No. OK Отменить

№ штатива Старт. позиция

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Профиль

☐ CBC ☒ CBC+DIFF

Март 2011

Во время сапplerного анализа регистрационные данные, заказ и информация о пациенте могут быть вызваны соответствующим запросом на хост-компьютер при указании № образца, № штатива и позиции пробирки. Если настройка на передачу запросов отсутствует или же предмет запроса не был зарегистрирован, то анализ продолжается в установленной стандартной последовательности, выбранной в верхнем окне.

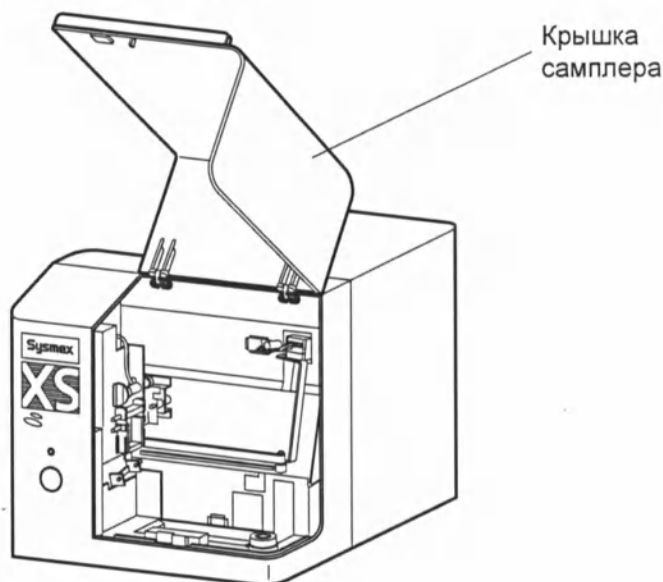
4. Введите необходимые параметры, предлагающимися в диалоговом окне, руководствуясь таблицей ниже.

● Список настроек в диалоговом окне Сапplerного Анализа

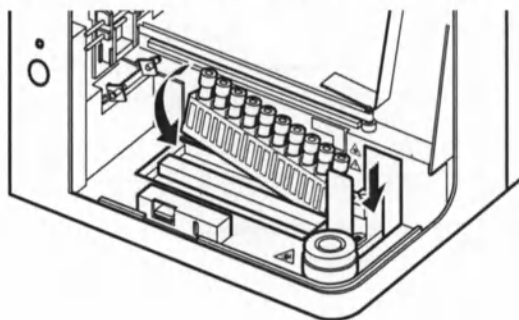
Параметр	Содержание
Проба No.	Введите начальный номер для автоматического определения номеров основным блоком. Эта область будет выделена при открытии диалогового окна.
№ штатива	Введите номер одного штатива в саплере.
Старт. позиция	Выберите положение первой пробирки для анализа в комбинированном окне.
Профиль	Определите метод анализа по умолчанию.

*:Если возникает ошибка реагента во время анализа DIFF, сапplerный анализ не может быть выполнен.

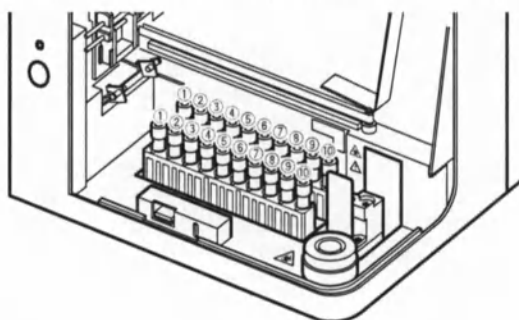
5. Щелкните **ОК**.
Светодиодный индикатор рабочей готовности начинает гореть зеленым цветом, система переходит в состояние готовности к Аспирации в Ручном Режиме.
6. Откройте крышку саплера.



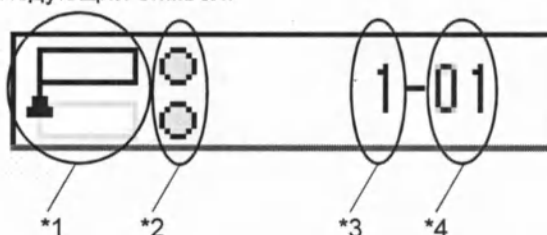
7. Установите пробы в штативы сэмплера, вставьте штативы в сэмплер, как показано на иллюстрации, начиная с внутреннего ряда.



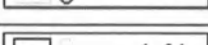
- Штатив сзади слева содержит образец № 1 и далее в восходящем порядке вправо. Образцы слева в переднем штативе нумеруются с № 1 также.



8. Закройте крышку сэмплера.
При закрытой крышке сэмплера в нижней левой части экрана IPU будет отображаться следующий символ.

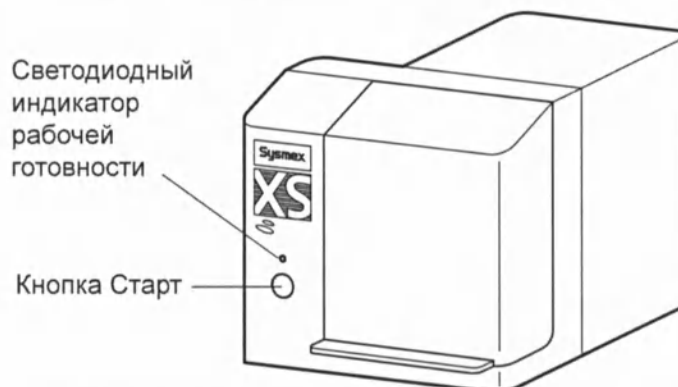


- *1 После нажатия кнопки Старт сэмплера положение пробы, с которой будет начат анализ, будет обозначаться буквой ▲.
*2 Отображение состояния штативов, которые установлены.

	1-01	Штативы устанавливаются как в передней, так и в задней части сэмплера
	1-01	Штатив установлен только в задней части сэмплера
	1-01	Штатив установлен только в передней части сэмплера
	1-01	В сэмплере не установлено штативов

- *3 Обозначает номер штатива.
*4 Обозначает номер позиции (номер пробы) образца, который указывается на нижней диаграмме шага 7.

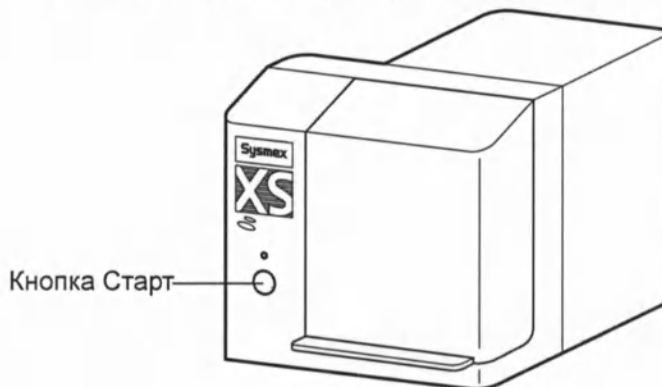
9. Нажмите кнопку Старт на сэмплере.
(Светодиодный индикатор рабочей готовности мигает зеленым цветом.)



- Начинается анализ в сэмплерном режиме, по окончании система переходит в состояние готовности (светодиодный индикатор рабочей готовности светится зеленым цветом).
 - Во время сэмплерного анализа регистрационные данные, заказ и информация о пациенте могут быть вызваны соответствующим запросом на хост-компьютер при указании № образца, № штатива и позиции пробирки.
Если настройка на передачу запросов отсутствует или же предмет запроса не был зарегистрирован, то анализ продолжается в установленной стандартной последовательности.
 - * При появлении ошибки светодиодный индикатор рабочей готовности начинает мигать красным цветом, одновременно на экране IPU появляется диалоговое окно с сообщением об ошибке.
 - Если это происходит, щелкните на кнопке **Выполнить** в диалоговом окне сообщения об ошибке для автоматического устранения ошибки.
 - При наличии нескольких ошибок последовательно закройте все диалоговые окна с сообщениями об ошибках, щелкнув на кнопке **Выполнить** в каждом окне.
 - Если автоматическое устранение ошибки невозможно, обратитесь к сервисному представителю Sysmex.
10. После завершения сэмплерного анализа откроется диалоговое окно и прозвучит звуковой сигнал.

f. Остановка саплерного анализа XS-1000i с саплером (опционально)

1. Нажмите кнопку Старт саплера во время выполнения анализа, чтобы остановить его.
2. Светодиодный индикатор рабочей готовности будет мигать оранжевым цветом, если система попытается приостановить выполнение анализа в саплерном режиме.
3. Светодиодный индикатор рабочей готовности будет гореть зеленым цветом, если анализ в саплерном режиме был приостановлен.



4. Если штатив с образцами не был извлечен, возможно выполнение следующих действий.
 - Проверьте, был ли извлечен штатив с образцами, затем нажмите кнопки Старт.
 - Начнется выполнение анализа, система перейдет в состояние готовности после его завершения.

g. Анализ в ручном режиме: XS-1000i с саплером (опционально)

На аппарате XS-1000i с саплером можно выполнять анализ в ручном режиме при открытой крышке саплера.

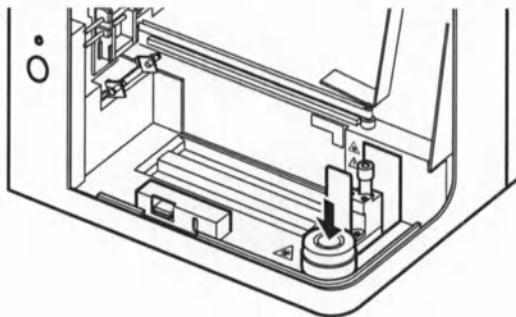
Принципы работы те же, что и на стандартном аппарате XS-1000i.

- Анализ в ручном режиме
- Анализ в капиллярном режиме

См. подробную информацию о метода выполнения в «с. Анализ в ручном режиме: XS-1000i» и «d. Анализ в капиллярном режиме: XS-1000i».

При выполнении анализа в ручном режиме штрих-коды не считываются.

- * Кнопка Старт находится за крышкой.
- См. иллюстрацию ниже.



6.12 Окончание анализа образцов (процедура завершения работы)

При завершении работы выполняется очистка детектора и линии разведения крови дилуентом.

Цикл завершения работы необходимо выполнять в конце каждого рабочего дня или не реже чем через каждые 24 часов при непрерывной работе оборудования.



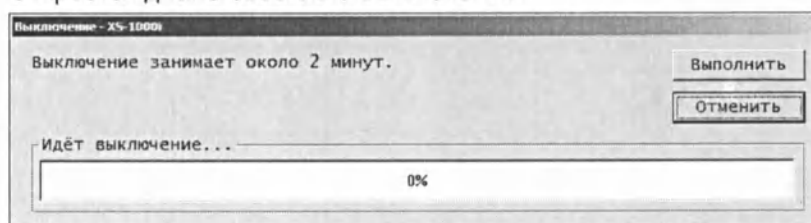
Будьте осторожны!

- Обеспечьте выполнение очистки запуском процедуры завершения работы. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Во время завершения работы не используйте CELLCLEAN.

1. Завершение работы основного блока

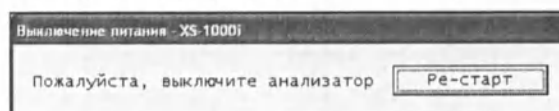
Принята следующая последовательность завершения работы основного блока
→ Запустите процедуру завершения работы основного блока выключите питание основного блока.

1. Дважды щелкните на символе **Выключение** на странице меню. Откроется диалоговое окно Выключение.



* Чтобы отменить завершение работы, щелкните **Отменить** в диалоговом окне завершения работы. Система вернется в состояние готовности.

2. Щелкните **Выполнить**. Начнется выполнение последовательности действий завершения работы основного блока.
3. После окончания процедуры завершения работы диалоговое окно Выключение закроется и появится диалоговое окно Выключение питания.



4. Если анализ выполнен, отключите питание основного блока. Блок обработки информации (IPU) все еще можно использовать.



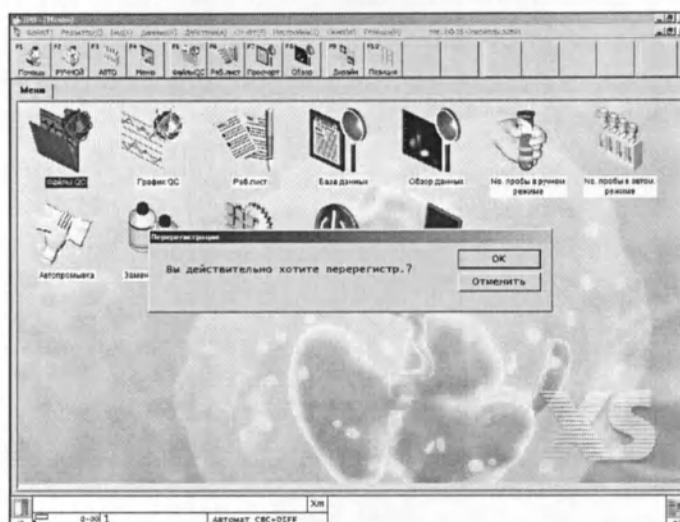
Внимание:

Для продолжения анализа без отключения электропитания основного блока щелкните **Ре-старт** в диалоговом окне Выключение питания. Диалоговое окно Выключение питания закроется, произойдет перезагрузка основного блока.

2. Завершение сеанса пользователя XS-1000i/XS-500i

Для входа в систему под другим именем пользователя необходимо сначала завершить сеанс пользователя на XS-1000i (XS-500i на XS-500i), а затем войти в систему заново.

1. Выберите **Выход из системы (L)** в меню **Файл (F)**. Открывается диалоговое окно для подтверждения завершения сеанса.



2. Щелкните **ОК** или **Отменить**.

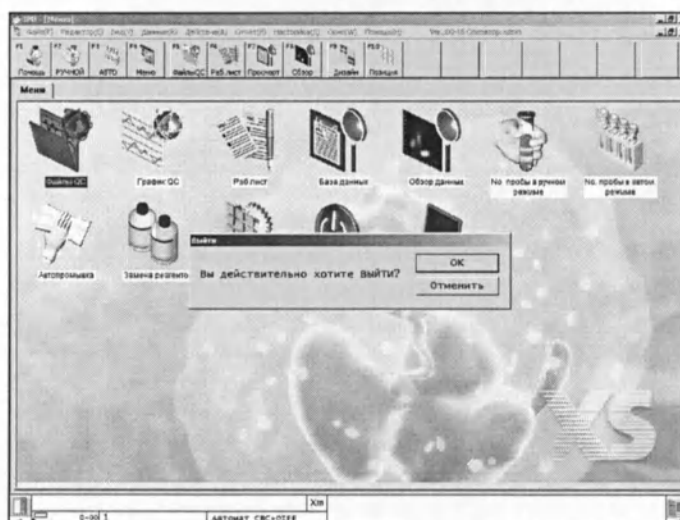
ОК Завершение сеанса текущего пользователя, появляется диалоговое окно для входа в систему IPU.

Отменить Отмена завершения сеанса пользователя.

3. Завершение работы блока обработки информации (IPU)

1. Для выхода из программы IPU выберите **Выход из системы (L)** в меню **Файл (F)**.

Появится диалоговое окно для подтверждения выхода.



2. Щелкните **ОК** или **Отменить**.

ОК Закрытие приложения.

Отменить Отмена закрытия приложения.

3. Щелчком на кнопке **Start** (Пуск) на панели задач окна откройте меню пуск. Выберите **Shut Down (U)** (Завершение работы). Откроется диалоговое окно завершения работы Windows.
4. Выберите **Shut Down** (Выключить компьютер), щелкнув на комбинированной кнопке, и нажмите **OK**. Электропитание IPU выключится.
 - При выборе команды Restart (Ре-старт) после перезагрузки появится диалоговое окно для входа пользователя программы XS-1000i (или программы XS-500i на XS-500i).

**Внимание:**

На некоторых моделях ПК при выборе **Shut Down** (Выключить компьютер) электропитание автоматически не выключается.

6.13 Спящий режим (с настройкой таймера)

Если в течение определенного времени основной блок не получает никаких команд от пользователя, то электропитание основного блока автоматически выключается, при этом светодиодный индикатор рабочей готовности медленно мигает зеленым цветом.

Процедуры настройки рассматриваются в Руководстве к программному обеспечению, раздел 5, Системные настройки (Software Guide Chapter 5: System Settings).

1. Выход из спящего режима

Нажмите кнопки Старт для включения основного блока.

**Внимание:**

Если в течение определенного времени основной блок не работал, то при восстановлении рабочего состояния автоматически выполняется промывание.

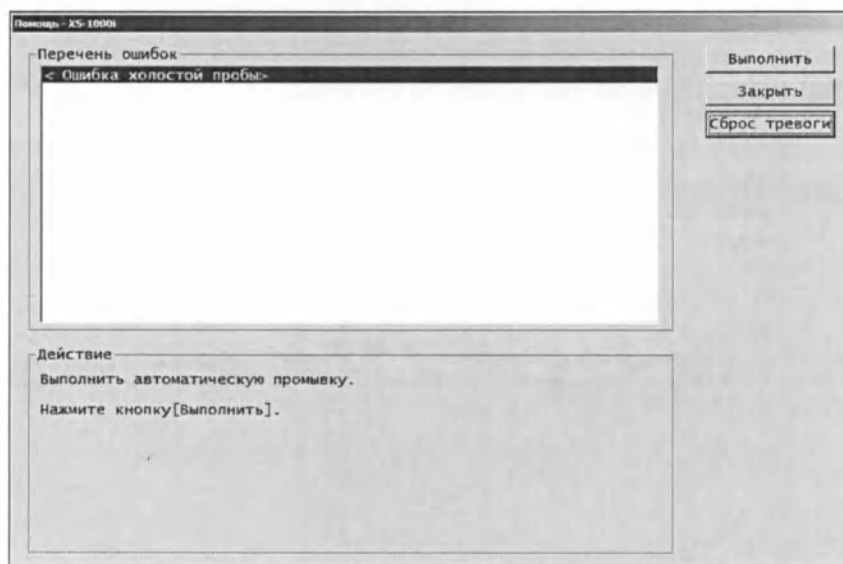
6.14 Помощь основного блока

В случае ошибки основного блока звучит сигнал тревоги и автоматически открывается диалоговое окно Помощь.

Последовательность отображения текущих ошибок определяется их приоритетом, первым отображается наиболее срочное сообщение.

Соответствующую ошибку можно выбрать из списка ошибок для обработки и устранения.

1. Выберите значок **Помощь** в меню Контроллер и откройте окно справки двойным щелчком или клавишей **Enter** на клавиатуре.
Альтернативный вариант - нажатие клавиши **F1** вместе с клавишей **Помощь** на панели инструментов.
2. Откроется диалоговое окно Помощь.



● Элементы и их содержание

Элемент	Содержание
Перечень ошибок	Все текущие ошибки отображаются в последовательности, определяемой их приоритетом. При первом открытии диалогового окна Помощь курсор установится на ошибке с наивысшим приоритетом. Если при открытом диалоговом окне Помощь произойдет новая ошибка, то список ошибок обновится, но позиция курсора не изменится. При отсутствии ошибок в списке ошибок отсутствуют сообщения, курсор не отображается.
Действие	Отображаются рекомендуемые действия для устранения выбранной в списке ошибки.

● Кнопки и их значение

Элемент	Содержание
Выполнить В отношении ошибок, требующих только контроля и решения проблемы, эта кнопка имеет функцию «Асепт» (Принять).	Отключение сигнала тревоги, запуск соответствующей программы устранения ошибки. По завершении процесса исправления ошибки ошибка удаляется из списка.
Заккрыть	Отключение сигнала тревоги, закрытие диалогового окна Помощь без выполнения процедуры исправления ошибки.
Сброс тревоги	Отключение звукового сигнала основного блока (если звучит сигнал тревоги)

Пустая страница

Март 2011

7. Контроль качества

Контроль качества выполняется с целью проверки точности выполнения анализов аппаратом с течением времени. e-CHECK (XS) является материалом для контроля качества, который используется для проверки работы анализатора XS. Контроль качества следует выполнять в соответствии с требованиями лицензирующей организации. Помните, что в случае возникновения неполадок может потребоваться выполнение дополнительных проверок качества.

7.1 Материал для контроля качества

Используйте контрольную кровь.



Информация!

Используйте только контрольную кровь соответствующего типа. Контрольная кровь предназначена специально для анализа на данном оборудовании.

7.2 Методика

Существуют два метода контроля качества XS с использованием материала для контроля качества: X-bar и L-J (Levy-Jennings).

- Методы QC с использованием материала для контроля качества

Контроль X-bar:	Выполняются два последовательных анализа контрольной пробы, усредненные результаты используются в качестве контрольных данных.
Контроль L-J:	Результаты однократного анализа контрольной крови принимаются за контрольные данные для ежедневной проверки работоспособности анализатора.
- Контроль качества на основе образцов нормальной крови

X-barM:	Для последовательно проанализированных образцов крови определяется средневзвешенная величина (обычно для 20 образцов), результат используется в качестве контрольных данных.
---------	--

7.3 Подготовка

- Включите электропитание основного блока и подождите, чтобы основной блок достиг состояния готовности.
- Если контроль качества ранее не проводился, то в файле QC будет отсутствовать информация.
- Создайте файл QC командой QC.

7.4 Файл QC

Команда файл QC используется для отображения различной информации о пользователе с целью определения корректности проведения контроля качества и выполнения настроек QC.

1. Установки

Настройка параметров QC. Если в систему вошел пользователь, не имеющий привелегии выполнять контроль качества или калибровку, то настройки недоступны и не могут быть изменены.

1. Выберите **Настройка (S)** → **IPU (I)** в линейке меню. Или дважды щелкните на символе **IPU** астройки на странице меню.
2. Щелкнув на символе **QC** на странице настроек IPU, открывается следующее окно.

Методы QC

X-bar

L-J

Выберите метод QC.

Выбор X-bar в качестве метода QC.

Выбор L-J в качестве метода QC.

Установки X-barM

Кол-во ан. CBC

Кол-во ан. DIFF

Редактирование настроек X-bar.

Задайте количество образцов, которые будут отображаться на одном графике параметров CBC в X-barM.

Задайте количество образцов, которые будут отображаться на одном графике параметров DIFF.

Установки пределов

Абсолютн. (#)

Отн. (%)

Настройка предельного значения.

Методом (SD) вычисляется предельное значение QC - число по отношению к средней величине (требуемое значение).

Методом (CV) вычисляется предельное значение QC - процентный коэффициент отношения к средней величине (требуемое значение).

Автоустановки пределов

2SD

3SD

Выбор предельного значения, кратного SD (CV).

Ограничение диапазона 2-кратным значением 2SD (CV).

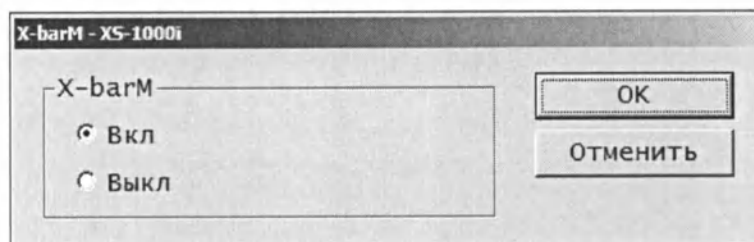
Ограничение диапазона 3-кратным значением 3SD (CV).

3. Щелкните **ОК** для подтверждения введенного параметра.
Щелкните **Отменить** для отмены введенного параметра.

2. X-barM

Программа контроля X-barM запускается и завершается из диалогового окна X-barM. Если ожидается, что подготовленный для анализа образец вызовет ошибку контроля X-barM, или в аналогичной ситуации, то контроль X-barM можно отменить.

1. Следующее диалоговое окно открывается двойным щелчком по **Контроллер** → **X-barM** на экране меню (или нажатием **Enter** на клавиатуре).



X-barM	Текущая настройка статуса X-barM отображается на стартовой странице экрана. Вкл Запуск программы контроля X-barM. Выкл Отмена программы контроля X-barM.
ОК	Применить настройки, закрыть диалоговое окно X-barM.
Отменить	Отменить настройки, закрыть диалоговое окно X-barM.

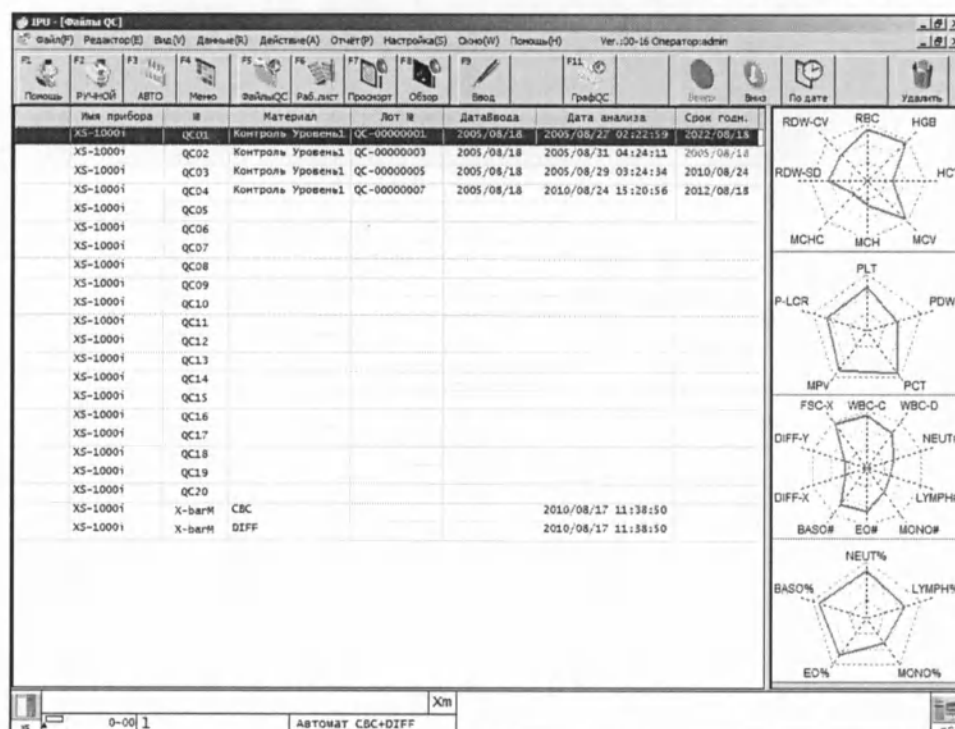
3. Файл QC

Для выполнения QC на экран файлы QC можно вызвать список файлов QC.

- Пользователь имеет доступ к регистрациям и изменениям файлов контроля качества, информации о сериях и результатам последнего анализа QC.
- На экранной странице файлы QC имеются линейка меню, панель инструментов, список файлов, радарная схема и информация о серии.

Экран файлы QC можно открыть любым из следующих способов:

- Выберите **QC File (F)** (Файлы QC) из меню **Вид (V)**.
- Щелкните по кнопке **Файлы QC** (контроля качества) на панели инструментов.
- Нажмите клавишу **F5**.
- Выполните двойной щелчок по символу **Файлы QC** на экране меню.



4. Радарная схема

На радарной схеме отображаются данные последнего графика выбранного файла QC. Если в выбранном файле QC нет графиков, то отображаются только контур и названия параметров.

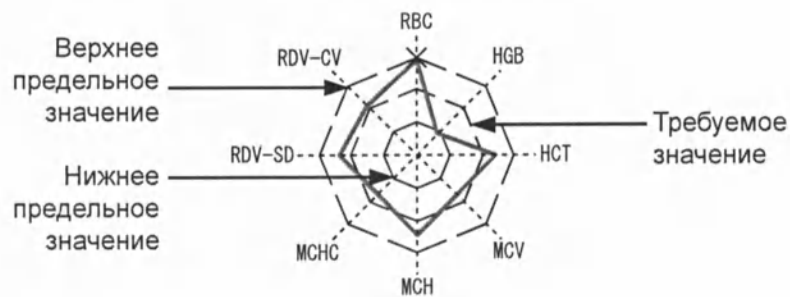
Названия параметров

Отображаются белым на красном фоне, если последние данные QC выходят за пределы диапазона, заданного предельными значениями QC. Отображаются черным на белом фоне, если последние данные QC находятся в пределах диапазона, заданного предельными значениями QC.

Внутренняя красная линия
Внешняя красная линия
Центральная черная линия
Голубая линия

Нижнее предельное значение
 Верхнее предельное значение
 Требуемое значение
 Последние данные QC из файла QC, выбранного из списка файлов

Точки, выходящие за пределы диапазона, заданного верхним и нижним предельными значениями, помечаются красным крестиком «X» на соответствующем верхнем или нижнем пределе.



На радарной схеме отображаются следующие параметры:

● Для QC-01-20

Название радарной схемы	Параметр
Радарная схема 1	RBC
	HGB
	HCT
	MCV
	MCH
	MCHC
	RDW-SD
	RDW-CV
Радарная схема 2	PLT
	PDW
	PCT
	MPV
	P-LCR
Радарная схема 3	WBC-C
	WBC-D
	NEUT#
	LYMPH#
	MONO#
	EO#
	BASO#
	DIFF-X
Радарная схема 4	DIFF-Y
	FSC-X
	NEUT%
	LYMPH%
	MONO%
	EO%
	BASO%

● Для X-barM (CBC)

Название радарной схемы	Параметр
Радарная схема 1	WBC
	RBC
	HGB
	HCT
	MCV
	MCH
	MCHC
	RDW-SD
Радарная схема 2	RDW-CV
	PLT
	PDW
	PCT
	MPV
	P-LCR

● Для X-barM (DIFF)

Название радарной схемы	Параметр
Радарная схема 1	NEUT#
	LYMPH#
	MONO#
	EO#
	BASO#
	DIFF-X
	DIFF-Y
Радарная схема 2	NEUT%
	LYMPH%
	MONO%
	EO%
	BASO%

5. Ввод информации о партии

Информация о партии в файле QC вводится из диалогового окна для ввода информации о партии. (Возможен ввод информации о партии для 20 файлов максимум).

Выберите строку в списке файла под номером файла QC, для которого требуется ввести информацию о партии, а затем откройте диалоговое окно для ввода информации о партии одним из указанных ниже способов.

- Щелкните левой кнопкой мыши по кнопке **Ввод** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу **F9**.

- Диалоговое окно ввода информации о партии - список установочных параметров

Параметр	Содержание
Материал	• Выберите материал QC в комбинированном окне.
Лот. №	• Ввод номера партии материала QC.
Срок годн.	• Ввод даты окончания срока годности материала QC.
Цель	• Ввод требуемого значения.
Предельный диапазон (#) или Предельный диапазон (%)	• Ввод предельного диапазона. • Если задана числовая настройка диапазона (#), то вводится числовое значение - от требуемого до предельного. • Если задана числовая настройка диапазона (%), то вводится абсолютное значение - от требуемого до предельного.

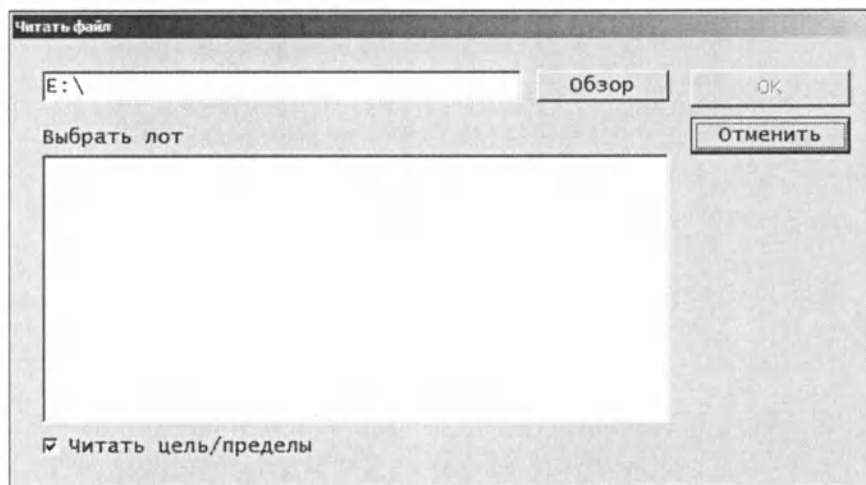
- Диалоговое окно ввода информации о партии - список кнопок

Параметр	Содержание
Читать файл	• Считывание и загрузка информации о партии, целевых и предельных значений из файла анализируемого образца.
Вариабильная цель	• Задание переменных требуемых значений для всех параметров, выбранных в списке. Операция недоступна, если не установлены предельные значения для всех выбранных параметров. Установленные для переменных требуемых значений параметры отображаются с пробелами вместо соответствующих требуемых значений и с ручной настройкой требуемых значений в левой части экрана, столбец ручной настройки требуемых значений и кнопка автоматической настройки недоступны.
Авто установка	• Для выбора автоматического расчета требуемого значения, предельного значения, или обоих значений открывается диалоговое окно автоматической настройки. • Если файл QC содержит менее 3 графиков, то статистическая оценка невозможна.
Считать данные	• Считывание требуемого и предельного значений параметров, выбранных в списке из файла результатов анализа.
ОК	• Подтверждение введенных данных, регистрация информации о партии в файле QC, закрытие диалогового окна. Опция недоступна, если не введен ни один из параметров. • Дата окончания срока годности проверяется при нажатии кнопки ОК. При вводе даты, выходящей за пределы допустимого диапазона, отображается автоматически скорректированная дата.
Отменить	• Отмена введенных данных, закрытие диалогового окна.

а. Чтение файла

Считывание наименования материала, номера партии, срока годности, целевых и предельных значений с внешних носителей данных.

1. Щелкните по кнопке **Читать файл** в диалоговом окне ввода информации о партии.
Выполняется поиск информации о партии в ранее загруженной папке, открывается диалоговое окно выбора партии.

**Читайте цель/пределы**

Выберите кнопку-флажок для загрузки требуемого значения и диапазона граничных значений.

2. Выберите **ОК** или **Отменить**.
ОК Считывание информации о партии, возврат к диалоговому окну добавить партию.
Отменить Закрытие диалогового окна выбора партии, возврат к диалоговому окну добавить партию.
3. С помощью кнопки **Обзор** выберите папку с файлами результатов анализа образцов.



4. Выберите **OK** или **Cancel** (Отменить).

OK

Подтверждение выбранной папки, закрытие диалогового окна, возврат к диалоговому окну прочитать результаты анализа для считывания соответствующих параметров.

Cancel (Отменить)

Отмена выбора папки, возврат к диалоговому окну прочитать результаты анализа.

b. Ручная настройка

Параметр

Отображение названия выбранного параметра.

Цель

Ввод требуемого значения для выбранного параметра.

Предел

Ввод предельного диапазона для выбранного параметра. Если задана числовая настройка (#) на IPU, то вводится числовое значение диапазона - от требуемого до предельного. Это значение отображается как (#) в строке заголовка.

Если задана процентная настройка (%) с IPU, то вводится соответствующий коэффициент, показывающий соотношение между требуемым и предельным значением. Это значение отображается как (%) в строке заголовка.

c. Вариабильная цель

Установите требуемые переменные значения для всех параметров, выбранных из списка параметров в левой части экрана.

Параметры, заданные кнопкой требуемой переменной и кнопкой ручной настройки требуемых значений, отображаются пробелами в левой части экрана.

d. Авто установка

Для выбора автоматического расчета требуемого значения, предельного значения, или обоих значений открывается диалоговое окно. Статистический расчет предельных значений невозможен, если файл QC содержит менее 3 графиков, соответственно, эти опции недоступны.

- | | |
|-----------------|--|
| Цель | <p>Выберите эту кнопку-флажок для автоматического расчета требуемых значений. Удалите метку для отмены автоматического расчета требуемых значений.</p> <p>При автоматическом расчете требуемых значений определяется среднее значение данных QC, которое принимается за требуемое.</p> |
| Предел | <p>Выберите эту кнопку-флажок для автоматического расчета предельных значений. Удалите метку для отмены автоматического расчета предельных значений.</p> <p>Основой автоматического расчета предельных значений служит SD данных QC и текущий заданный стандартный предел (двухкратный 2SD или трехкратный 3SD в зависимости от настройки IPU), результаты расчета принимаются за предельные значения.</p> |
| OK | <p>Закрытие экрана Авто установка и расчет требуемых значений, предельных значений для помеченных требуемых или предельных значений параметров, выбранных в левой части экрана настройки требуемых/предельных значений. Результаты расчета принимаются за требуемые и предельные значения.</p> |
| Отменить | <p>Закрытие экрана Авто установка без дальнейших действий.</p> |

е. Чтение результатов анализа

Считывание требуемых и предельных значений с внешних носителей данных. Щелкните **Считать данные** для поиска информации о партии в последней прочитанной папке и открытия диалогового окна Считать данные.

- Цель** Выберите эту кнопку-флажок для считывания требуемых значений из файла результатов анализа. Удалите метку для отмены считывания требуемых значений.
- Предел** Установите флажок для считывания предельных значений из файла результатов анализа. Удалите метку для отмены считывания предельных значений.
- ОК** Закрытие экрана Считать данные и считывание требуемых и предельных значений параметров, выбранных в левой части экрана настройки требуемых/предельных значений, с внешних носителей данных.
- Отменить** Закрытие экрана Считать данные.
- Обзор** Просмотр и выбор папки, содержащий файл с результатами анализа.



- ОК** Подтверждение выбранной папки, закрытие диалогового окна, возврат к диалоговому окну Считать данные.
- Cancel (Отменить)** Отмена выбора папки, возврат к диалоговому окну Считать данные.

6. Редактирование информации о партии

Информация о партии в файле QC редактируется в диалоговом окне для ввода информации о партии.

Выберите строку в списке файла под номером файла QC, для которого требуется изменить информацию о партии, а затем откройте диалоговое окно для ввода информации о партии одним из указанных ниже способов.

- Щелкните левой кнопкой мыши по кнопке **Ввод** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу **F9**.
 - Откроется диалоговое окно ввода информации о партии, содержащее выбранную информацию.
 - Аналогично выводу параметров, настройке параметров и вводу иной информации о партии.

7. Сортировка в хронологическом порядке

Сортировка файлов в нисходящем порядке в зависимости от даты и времени анализа QC. Еще раз нажмите кнопку **По дате**, чтобы восстановить сортировку файлов QC по номерам.

Запуск любым из указанных ниже способов.

- Щелкните левой кнопкой мыши по кнопке **По дате** на панели инструментов.

8. Перемещение вверх

Переместите курсор к верхней позиции в списке файлов и выберите верхний файл QC. Если курсор уже находится наверху, то эта кнопка недоступна.

Запуск любым из указанных ниже способов.

- Выберите **Данные (R) → Первый (F)** из строки меню.

9. Перемещение вверх к следующему массиву данных

Переместите курсор на одну позицию выше в списке файлов и выберите этот файл. Если курсор уже находится наверху, то эта кнопка недоступна.

Запуск любым из указанных ниже способов.

- Выберите **Данные (R) → Вверх (U)** в строке меню.
- Щелкните по кнопке **Вверх** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу со стрелкой вверх.

10. Перемещение вниз к следующему массиву данных

Переместите курсор на одну позицию ниже в списке файлов и выберите этот файл. Если курсор уже находится внизу, то эта кнопка недоступна.

Запуск любым из указанных ниже способов.

- Выберите **Данные (R) → Вниз (W)** на панели инструментов.
- Щелкните по кнопке **Вниз** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу со стрелкой вниз.

11. Перемещение к нижнему массиву данных

Переместите курсор к последней позиции в списке файлов и выберите самый нижний файл контроля качества (QC). Если курсор уже находится внизу, то эта кнопка недоступна.

Запуск любым из указанных ниже способов.

- Выберите **Данные (R) → Последний (L)** в строке меню.

12. Удаление

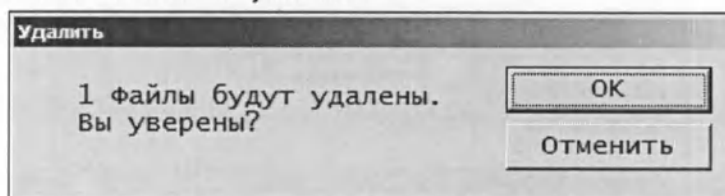
Выбранный файл QC можно удалить. Файл X-barM не может быть удален.

Как выбрать файл для удаления

- Для выбора нескольких файлов используйте мышь или клавиши курсора Shift + Up, Shift + Down.
- Выберите **Редактор (E) → Выбрать все (A)** в строке меню.
- Нажмите Ctrl + A для выбора всех файлов контроля качества (QC).

Выберите файлы, которые требуется удалить, и удалите их одним из указанных ниже способов. Появляется диалоговое окно для подтверждения команды на удаление файлов контроля качества (QC).

- Щелкните левой кнопкой мыши по кнопке **Удалить** на панели инструментов.
- Нажмите клавишу **Delete**.



- Диалоговое окно подтверждения команды на удаление файлов QC - список кнопок

Параметр	Содержание
ОК	• Удаление выбранного файла QC и закрытие диалогового окна.
Отменить	• Отмена удаления выбранного файла QC и закрытие диалогового окна.

13. Создание резервной копии

Отображается экранная страница выбора файлов, позволяющая создать резервную копию информации о партии и параметрах контроля качества. Функция создания резервной копии недоступна, если пользователь не имеет прав выполнения операций по контролю качества. Резервная копия графика контроля X-barM невозможна.

Выберите файлы, резервную копию которых вы хотите сохранить, в окне файл контроля качества (QC), затем следуйте процедуре, описанной ниже, чтобы сохранить резервную копию.

- Выберите **Данные Контроля (R)** → **Сделать копию (B)** в строке меню.



- Список кнопок диалогового окна Save as (Сохранить как)

Параметр	Содержание
Save (Сохранить)	• Список кнопок диалогового окна сохранить как Save (S) (Сохранить). • Если в выбранной папке уже существует файл с этим именем, то окно Save as (Сохранить как) останется открытым, при этом появится окно подтверждения замены существующего файла новым. • Если файл с этим именем отсутствует, то данные QC записываются в указанный файл, диалоговое окно Save as (Сохранить как) закрывается.
Cancel (Отменить)	• Закрытие диалогового окна Save as (Сохранить как) без сохранения данных.

14. Восстановление

Считывание данных QC из файла QC, выбранного в диалоговом окне открыть файл.

Вызовите диалоговое окно открыть файл одним из указанных ниже способов.

- Выберите файл с соответствующим номером из списка файлов на экране файл QC для считывания информации из этого файла, а затем выберите **Данные (R) → Восстановить (R)** из линейки меню.
- * Это меню недоступно, если пользователь не имеет прав выполнения операций по контролю качества. Кроме того, если выбранная строка уже зарегистрирована, то меню будет недоступно.



- Диалоговое окно открыть файл Open File (список кнопок)

Параметр	Содержание
Open (открыть)	Выберите папку, содержащую файл для считывания, а затем соответствующий файл и нажмите кнопку Open (O) (открыть). Система считывает данные QC из выбранного файла QC, диалоговое окно Open File (список кнопок) закрывается.
Cancel (Отменить)	Закрытие диалогового окна Open File (список кнопок) без считывания файла.

15. График QC

На экранной странице График QC отображается график файла QC, выбранного на экране файл QC. Один файл QC позволяет записывать и отображать до 300 графиков. При отображении большего числа графиков лишние точки автоматически удаляются, начиная с самых ранних.

Отображение страницы карты QC выполняется одним из следующих методов:

- Выполните двойной щелчок по необходимому файлу QC в окне файл QC. (Или нажмите клавишу **Enter**)
- Выберите необходимый файл QC в окне файл QC, затем щелкните по кнопке **График QC** на панели инструментов.
- Выберите необходимый файл QC в окне файл QC, затем нажмите клавишу **F11**.

В окне График QC данные QC из файла, выбранного в окне файл QC, будут отображены в виде временной диаграммы.

График отображается синими линиями, как показано ниже.

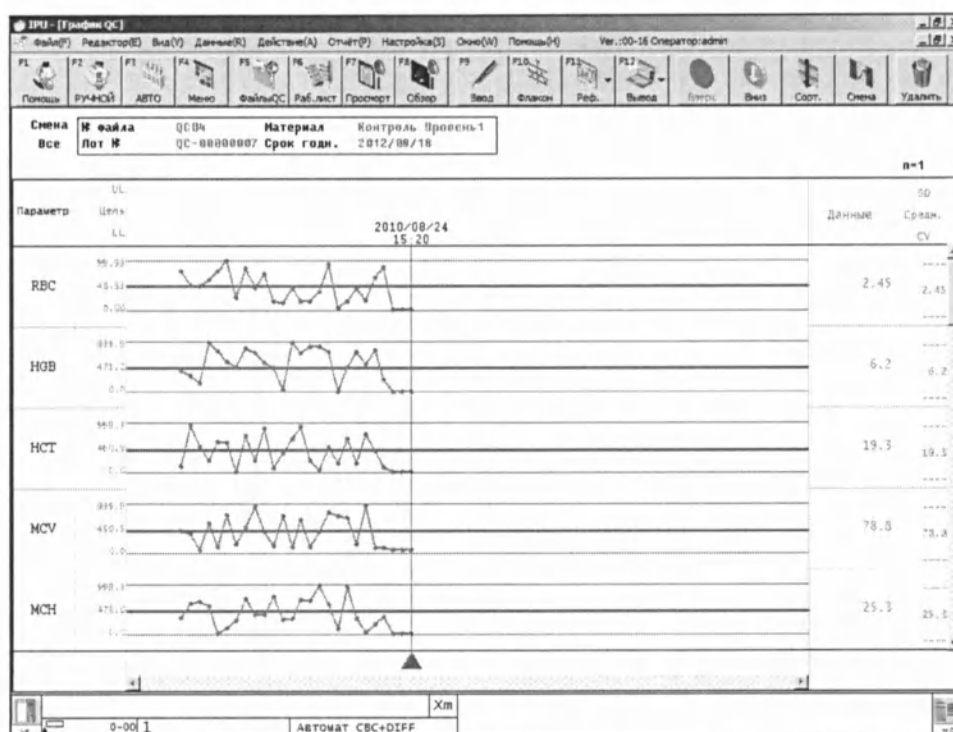


График QC для разных файлов QC может быть наложен на текущий график нажатием на **Окно** → **Реф.** Линии наложенного графика будут отображаться серым цветом.

На данном этапе точки графика лишь выбираются из файла QC, выбранного (окне основной график).

7.5 Выполнение анализа QC

Для анализа контрольной крови используются программы контроля X-bar и L-J, результаты анализа сохраняются в файле контроля качества. Соблюдайте указания изготовителя по работе с контрольными образцами крови. В данном разделе описывается процедура подготовки и обращения с файлом контроля качества.

1. Создание файла контроля качества

Создайте файл контроля качества (файл QC) для сохранения данных контроля качества. Введите установочные параметры, руководствуясь указаниями раздела 7: 7.5: 2. Ввод информации о партии, затем выполните анализ крови.

2. Диагностика и устранение ошибок

Ниже рассматриваются способы устранения ошибок, возможных при анализе контроля качества.

- При отображении значений, выходящих за пределы соответствующих диапазонов QC, которые выделяются красным фоном, щелкните по **График** в диалоговом окне анализа QC для проверки данных анализа. Щелкните по **Принять** в диалоговом окне анализа QC для отображения данных на графике контроля качества.
- Проверьте параметры, содержащие ошибки, на радарной схеме.
- Проверьте соответствующие данные на линии.
- Для отмены отображения данных на графике QC щелкните по **Отменить** в диалоговом окне анализа QC.

8. Калибровка

Целью калибровки является компенсация воспроизводимых неточностей системы.

При расчете значений HGB и/или HCT делается поправка на калибровочную величину.

Первоначальную калибровку выполняет сервисный представитель Sysmex при монтаже и пусконаладке системы. После установки по мере необходимости будет появляться сообщение о необходимости выполнить калибровку, а также о необходимости выполнять периодический контроль качества для обеспечения точности системы аппарата.

8.1 Образцы, используемые для калибровки

Для калибровки следует использовать пять или более образцов свежей нормальной крови, удовлетворяющих следующим требованиям:

- кровь здорового человека, не принимающего медикаментов;
- кровь, смешанная с соответствующим количеством антикоагулянта;
- общий объем крови в анализируемом образце должен быть более 2 mL;
- значение HGB должно быть более 10,0 g/dL;
- значение HCT в диапазоне от 35,5% до 55,5%.



Информация!

Контрольная кровь непригодна для калибровки. Контрольная кровь предназначена специально для контроля качества, а не для калибровки.

8.2 Определение эталонных величин

Эталонные величины для калибровки HGB и HCT определяются на другом, откалиброванном аппарате.

Рекомендуемые методы измерения:

HGB	определение концентрации гемоглобина (DIN 58931)
HCT	определение концентрации форменных элементов крови (DIN 58933)



Информация!

Каждый образец должен подвергаться анализу не менее трех раз. Пометьте или пронумеруйте образцы и запишите значения HGB и HCT.

8.3 Автоматическая калибровка

Для автоматической калибровки параметров HGB и HCT на XS-1000i/XS-500i используются пять или более образцов свежей нормальной крови.

1. Выполнение программы автоматической калибровки

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. На экране отобразится меню Контроллер.

2. Выполните двойной щелчок по символу **Автоматическая калибровка** в меню Контроллер.
Откроется окно автокалибровки.



Внимание:

Убедитесь в том, что основной блок находится в состоянии готовности. Если основной блок не находится в состоянии готовности, то прозвучит сигнал ошибки и окно не откроется.

№	Референтное значение		Анализатор		Сравнение	
	HGB	HCT	HGB	HCT	HGB	HCT
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Среднее						

Коеф. компенсации			
	Текущий	Новый	
HGB	100.0 %		%
HCT	100.0 %		%

3. В окне Автоматическая калибровка отображается следующая информация.

№	Номер калибровочных данных.
Референтное значение	Для ввода эталонных величин, полученных при использовании стандартного метода.
Анализатор	Отображение данных, полученных на основном блоке, использованном для автоматической калибровки.
Сравнение	Отображение отношения эталонных величин к данным, полученным на основном блоке.
Среднее	
Референтное значение	Отображение среднего значения введенных эталонных величин.
Анализатор	Отображение среднего значения результатов анализа на основном блоке.
Сравнение	Отображение отношения среднего значения эталонных величин к данным, полученным на основном блоке.
Коеф. компенсации	
Текущий	Отображение текущего коэффициента компенсации.
Новый	Отображение вычисленного заново коэффициента компенсации.

2. Ввод эталонных значений

1. Для ввода значений выполните двойной щелчок по столбцу Референтное значение.
В выбранном столбце Референтное значение появится курсор.
2. Введите эталонное значение HGB или HCT, полученное стандартным методом.
3. Подтвердите введенное значение клавишей **Enter** или двойным щелчком по следующему столбцу Референтное значение.

При задании одного или нескольких эталонных значений HGB и HCT каждая средняя величина вычисляется автоматически и отображается в столбце средних значений в окне Автоматическая калибровка.

Если образец уже проанализирован, то коэффициент компенсации вычисляется автоматически и отображается в столбце новых коэффициентов компенсации.

3. Анализ

После ввода всех требуемых значений анализатор готов к работе.

1. Щелчком мыши выберите строку для отображения данных анализа.



Информация!

При выборе строки, уже содержащей данные анализа, предыдущие данные будут заменены на новые.

2. Выполните анализ в ручном режиме. Анализируйте образцы последовательно, один за другим.



Информация!

Убедитесь в том, что анализируется образец, соответствующий эталонному значению.

Значения анализируемого образца выделяются курсором в виде символа подчеркивания.



Внимание:

При анализе для автоматической калибровки дискретность автоматически устанавливается на CBC.

3. По завершении анализа на экране появляется результат, курсор перемещается к следующей строке.

При определении HGB и HCT для одного или нескольких образцов каждая средняя величина вычисляется автоматически и отображается в столбце средних значений в окне автокалибровки.

Если значения уже заданы, то коэффициент компенсации вычисляется автоматически и отображается в столбце новых коэффициентов компенсации.

4. Исключение

Если коэффициент компенсации далек от 100% по причине недостаточного перемешивания или ошибки анализа, то соответствующие результаты можно исключить из базы для расчета калибровки. При необходимости исключенные данные можно восстановить.

а. Исключение

1. Щелчком по клетке Данные калибровки № выберите соответствующие данные. Помеченные данные будут исключены. Система заново вычислит и отобразит среднее эталонное значение, результат анализа и коэффициент компенсации.

б. Отмена исключения

1. Удалите метку повторным щелчком по клетке Данные калибровки № После удаления метки ранее исключенные данные будут восстановлены. Система заново вычислит и отобразит среднее эталонное значение, результат анализа и коэффициент компенсации.

5. Обновление калибровочных значений

Обновите коэффициент компенсации, приведя его в соответствие новому коэффициенту, вычисленному на основе усредненного эталонного значения и усредненного результата анализа.

1. Щелкните **ОК** или **Отменить**.

ОК	Применение коэффициента компенсации, определенного при автоматической калибровке анализатора, дополнение истории калибровки, закрытие окна Автоматическая калибровка.
Отменить	Появление диалогового окна подтвердить отмену.
ОК	Отмена нового коэффициента компенсации, закрытие диалогового окна подтвердить отмену и окна Автоматическая калибровка.
Отменить	Закрытие диалогового окна подтвердить отмену, возвращение к окну Автоматическая калибровка.

**Внимание:**

- Коэффициент компенсации (%) вычисляется по следующей формуле:

$$\text{Коэффициент компенсации} = \frac{\text{Эталонное значение}}{\text{Результат анализа}} \times 100 (\%)$$

- Новый коэффициент компенсации вычисляется по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент компенсации} (\%) = \frac{\text{Коэффициент компенсации} (\%) \times \text{Средний коэффициент компенсации} (\%)}{100}$$

- Кнопка ОК недоступна (закрашена серым), если новый коэффициент компенсации выходит за пределы допустимого диапазона.

Сообщение об ошибке калибровки отображается, если

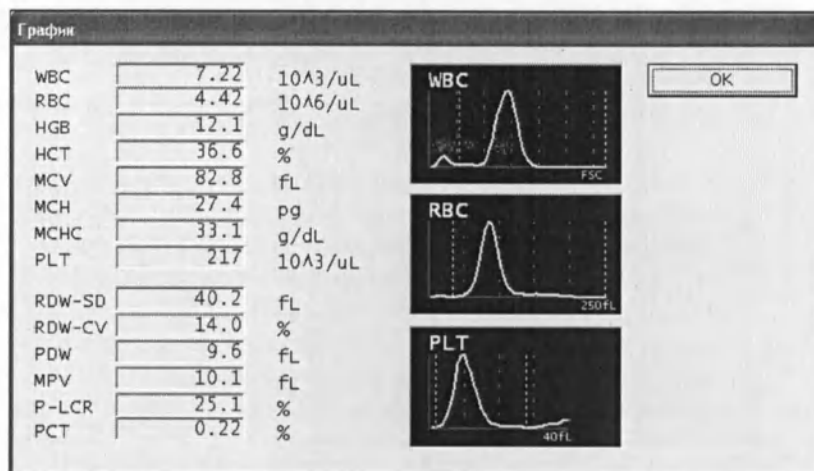
- значение, полученное в результате анализа выше 105% или ниже 95%;
- новое калибровочное значение выше 120% или ниже 80%.
- Если разность между новым и текущим коэффициентами компенсации превышает $\pm 5\%$, при этом новый коэффициент компенсации находится в диапазоне $100 \pm 20\%$, то может быть выполнена ручная калибровка.

2. Выполните повторный анализ образца, использованного для калибровки XS-1000i/XS-500i. Убедитесь в том, что результат анализа не выходит за пределы допустимого диапазона и не отклоняется в значительной степени от эталонных величин.

Выполните повторную калибровку, если значения HGB и HCT однозначно выше или ниже эталонных величин. Если и после повторной калибровки результаты анализа по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона или же обнаружены аномалии, то проверьте образцы на такие аномалии, как коагуляция крови, морфология клеток крови, прием медикаментов пациентом, старая аномальная кровь. При обнаружении аномалий в образцах обратитесь к сервисному представителю Sysmex.

8.4 Отображение последних результатов анализа образца

1. Щелкните по **График** в окне Автоматическая калибровка. Откроется диалоговое окно График, в котором отобразятся последние результаты автоматической калибровки.
2. Закройте диалоговое окно График щелчком по **ОК**.



8.5 Ручная калибровка

При ручной калибровке вычисленные калибровочные показатели HGB и HCT вводятся вручную.

1. Расчет калибровочных значений

1. Для определения средних значений HGB и HCT выполните стандартный анализ 5-10 образцов по 3 раза каждый образец.
2. Тщательно перемешайте образцы и проанализируйте их в ручном режиме или в ручном закрытом режиме на основном блоке (XS-1000i/XS-500i).
3. При обнаружении несоответствия результатов анализа на XS-1000i/XS-500i эталонным значениям, полученным стандартным методом, определите новые калибровочные значения, пользуясь следующим уравнением:

$$\text{Новый коэффициент компенсации} = \frac{\text{Текущий коэффициент компенсации} \times \text{Среднее эталонное значение}}{\text{Средний результат анализа}}$$

[Пример]

Среднее значение HGB, полученное эталонным методом = 15,6 g/dL

Среднее значение HGB по результатам анализа на XS-1000i/XS-500i = 15,5 g/dL

Предыдущее калибровочное значение HGB = 100,0%

Расчет нового калибровочного значения:

$$100 \times (15,6/15,5) = 100,65\% \text{ (округлено до } 100,7\%)$$

Калибровочное значение HGB увеличилось на 0,7% и должно быть установлено на 100,7%.

2. Выполнение программы ручной калибровки

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. На экране отобразится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Ручная калибровка** в меню Контроллер.
Появится диалоговое окно ручной калибровки.



Внимание:

Убедитесь в том, что основной блок находится в состоянии готовности. Если основной блок не находится в состоянии готовности, то прозвучит сигнал ошибки и диалоговое окно не откроется.

Ручная калибровка - XS-1000i

Коеф. компенсации			
	Текущий		Новый
HGB	100.0 %		100.0 %
HCT	100.0 %		100.0 %

OK
Отменить

3. В окне ручной калибровки отображается следующая информация.

HGB	
Текущий	Отображение текущего калибровочного значения HGB.
Новый	Ввод нового калибровочного значения HGB.
HCT	
Текущий	Отображение текущего калибровочного значения HCT.
Новый	Ввод нового калибровочного значения HCT.

3. Ввод калибровочных значений

1. Выберите столбец нового значения HGB или HCT щелчком по колонке **Новый**.
2. Введите новое калибровочное значение.



Внимание:

Допускается ввод калибровочных значений только в диапазоне от 80,0 до 120,0 с одним десятичным разрядом.

4. Обновление калибровочных значений

1. После ввода калибровочного значения щелкните по **ОК** или **Отменить**.

ОК Применение введенного калибровочного значения, дополнение истории калибровки, закрытие диалогового окна.

Отменить Отмена изменения калибровочного значения, закрытие диалогового окна.



Внимание:

Кнопка **ОК** недоступна (закрашена серым) при вводе калибровочного значения, выходящего за пределы диапазона от 80,0 до 120,0.

2. Выполните повторный анализ образца, использованного для калибровки XS-1000i/XS-500i. Убедитесь в том, что результат анализа не выходит за пределы допустимого диапазона и не отклоняется в значительной степени от эталонных величин.
Выполните повторную калибровку, если значения HGB и HCT однозначно выше или ниже эталонных величин. Если и после повторной калибровки результаты анализа по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона или же обнаружены аномалии, то проверьте образцы на такие аномалии, как коагуляция крови, морфология клеток крови, прием медикаментов пациентом, старая аномальная кровь. При необнаружении аномалий в образцах обратитесь к сервисному представителю Sysmex.

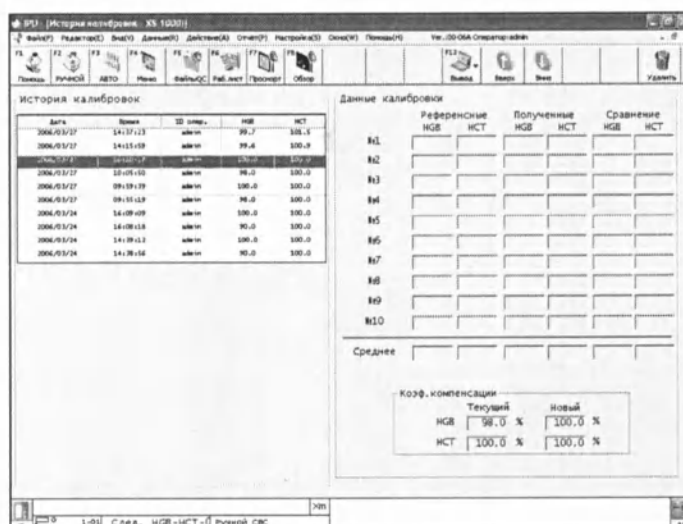
8.6 История калибровки

На странице истории калибровки отображаются макс. 10 калибровок в хронологическом порядке.

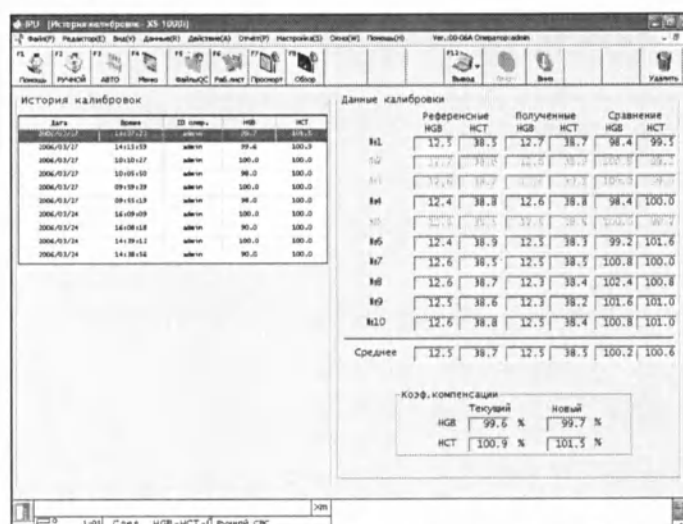
Ранние калибровки автоматически удаляются, если общее число превышает 10.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. На экране отобразится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **История калибровки** в меню Контроллер.
Откроется страница История калибровки.

При выборе данных ручной калибровки на экране появится следующее изображение:



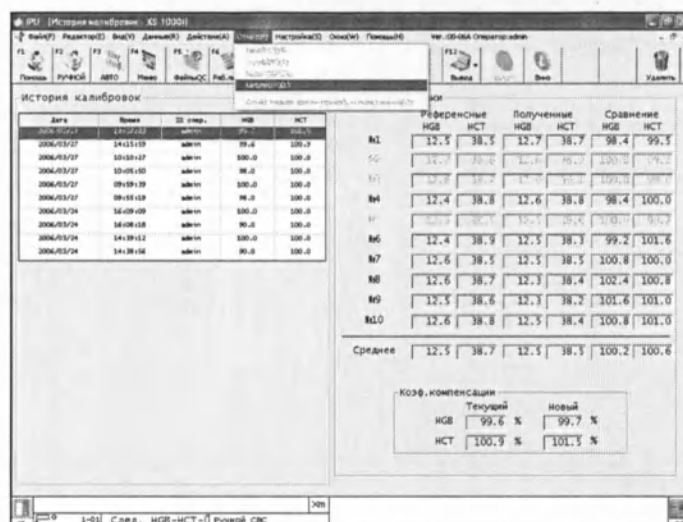
При выборе данных автокалибровки на экране появится следующее изображение:



Данные анализа, которые были исключены из калибровки, будут отображаться серым цветом в колонке данных калибровки.

1. Вывод данных

Данные, выбранные в окне История калибровки, можно вывести на принтер.



1. Выберите данные в окне История калибровки.
2. Выберите **Ledger (LP)** (журнал) в строке меню **Отчет** для начала печати. **Ledger (LP)** (журнал) Вывод данных на подключенный принтер для распечатки списков.

2. Создание резервной копии

Создается резервная копия файла с данными истории калибровки.

1. Выберите данные, резервную копию которых необходимо создать, в окне истории калибровки.
2. Выберите **Данные** → **Сделать копию** на панели меню.
3. Появится диалоговое окно выбора файла резервной копии.



4. Для создания резервной копии всех выбранных данных истории калибровки щелкните по **Save** (сохранить).
Для отмены резервного копирования щелкните по **Cancel** (отменить).

3. Восстановление

**Внимание:**

Данные истории калибровки можно восстановить.

Восстановление данных истории калибровки

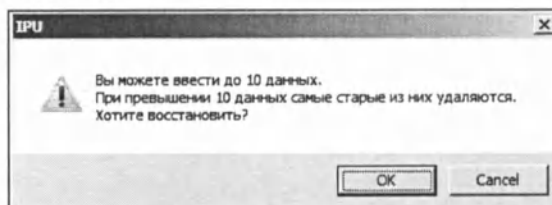
**Информация!**

При восстановлении более 10 записей самые ранние данные удаляются и заменяются на новые.

1. Выберите **Данные** → **Восстановить** на панели меню.
2. Появится диалоговое окно выбора файла для восстановления.



3. Выберите файл для восстановления.
4. Восстановите данные истории калибровки щелчком по **Open (O)** (открыть). Для отмены восстановления щелкните по **Cancel** (отменить).
5. После восстановления десяти записей появляется диалоговое окно Подтвердить считывание.



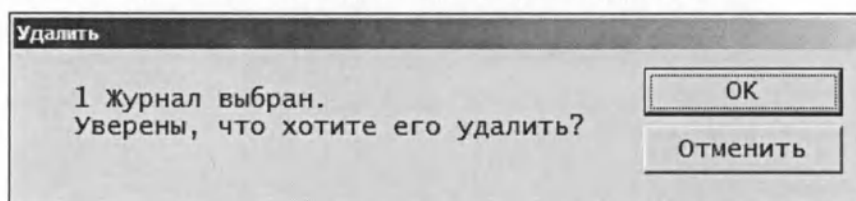
OK Замена записей на новые, закрытие диалогового окна Подтвердить считывание.

Cancel (отменить) Отмена замены записей на новые, закрытие диалогового окна Подтвердить считывание.

4. Удаление

Данные истории калибровки, записанные на жесткий диск, удаляются.

1. На странице истории калибровки выберите данные из списка сохраненных данных истории калибровки, которые требуется удалить.
2. Выберите **Данные** → **Удалить** или щелкните по кнопке **Удалить** на панели инструментов.
3. Появится диалоговое окно для подтверждения удаления.



4. Для удаления данных, выбранных в списке данных истории калибровки, щелкните по **ОК**.
Для отмены удаления щелкните по **Отменить**.

9. Чистка/техобслуживание

Для поддержания оптимального рабочего состояния анализатора требуется регулярное техобслуживание.

Руководствуйтесь приведенным ниже графиком техобслуживания. Помечайте выполненные работы по техобслуживанию в контрольном списке.

Ежедневные процедуры по осмотру и техобслуживанию

Выполните процедуру завершения работы (с автоматическим промыванием камеры детектора и линии разведения крови).

Ежемесячные процедуры по осмотру и техобслуживанию

Выполнение ежемесячной процедуры очистки

Техобслуживание по мере необходимости

Замена емкости для отходов (только при наличии емкости) (см. Раздел 9: 9.4: 1)

Удаление жидких отходов из камеры для отходов (см. Раздел 9: 9.4: 2)

Автоматическое промывание (см. Раздел 9: 9.4: 3)

Очистка камеры для отходов (см. Раздел 9: 9.4: 4)

Удаление пузырьков воздуха (см. Раздел 9: 9.4: 5)

Очистка проточной камеры (см. Раздел 9: 9.4: 6)

Удаление жидкости из реакционной камеры (см. Раздел 9: 9.4: 7)

Удаление жидкости из камеры отделения RBC (см. Раздел 9: 9.4: 8)

Удаление засорения детектора RBC (см. Раздел 9: 9.4: 9)

Очистка апертуры детектора RBC (см. Раздел 9: 9.4: 10)

Промывка поддона блока аспирации (см. Раздел 9: 9.4: 11)

Замена расходных материалов

Замена и регистрация реагентов (см. Раздел 9: 9.5: 1)

Первичные реагенты (см. Раздел 9: 9.5: 2)

Функция отображения журнала замены реагентов (см. Раздел 9: 9.5: 3)

Функция определения остаточного объема реагента (см. Раздел 9: 9.5: 4)

Замена пробоотборника (см. Раздел 9: 9.5: 5)

Замена насоса (см. Раздел 9: 9.5: 6)

Замена плавких предохранителей (см. Раздел 9: 9.5: 7)

9.1 График техосмотра и техобслуживания

Для оптимального функционирования XS-1000i и XS-500i требуются регулярные очистка, осмотр и ремонт. В связи с этим выполняйте работы по техобслуживанию, указанные в разделе 9: 9.2 следующих разделах.



Опасно!

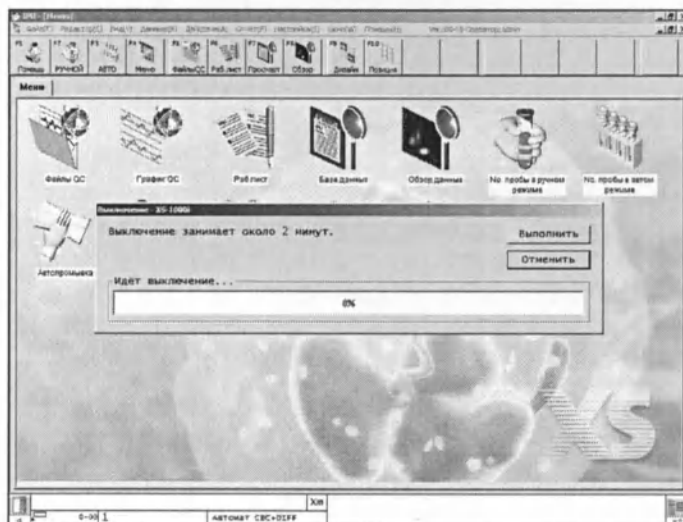
Для защиты от инфекций и травм выполняйте работы по уходу и техобслуживанию в защитной одежде и перчатках. По завершении работы мойте руки дезинфицирующим средством.

9.2 Ежедневные процедуры ухода и техобслуживания

1. Процедура завершения работы

При завершении работы выполняется очистка детектора и линии разведения крови дилуентом. Цикл завершения работы необходимо выполнять в конце каждого рабочего дня или не реже чем через каждые 24 часа при непрерывной работе оборудования.

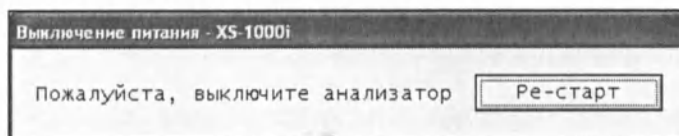
1. Дважды щелкните на символе **Выключение** на странице меню. Откроется диалоговое окно Выключение.



Чтобы отменить завершение работы, щелкните **Отменить** в диалоговом окне Выключение. Система вернется в состояние готовности.

2. Щелкните **Выполнить**. Произойдет запуск процедуры завершения работы основного блока.

3. После окончания процедуры завершения работы диалоговое окно Выключение закроется и появится диалоговое окно Выключение питания.



4. Если вы хотите завершить анализ, отключите питание Основного Блока в текущем состоянии.



Внимание:

- Для продолжения анализа без отключения электропитания основного блока щелкните по **Ре-старт** в диалоговом окне Выключение питания электропитания. Диалоговое окно Выключение питания закроется, произойдет перезагрузка основного блока.
- Для получения информации о завершении работы блока обработки информации (IPU) см. «Раздел 6: 6.12: 3 Завершение работы блока обработки информации (IPU).»

9.3 Ежемесячные процедуры ухода и техобслуживания

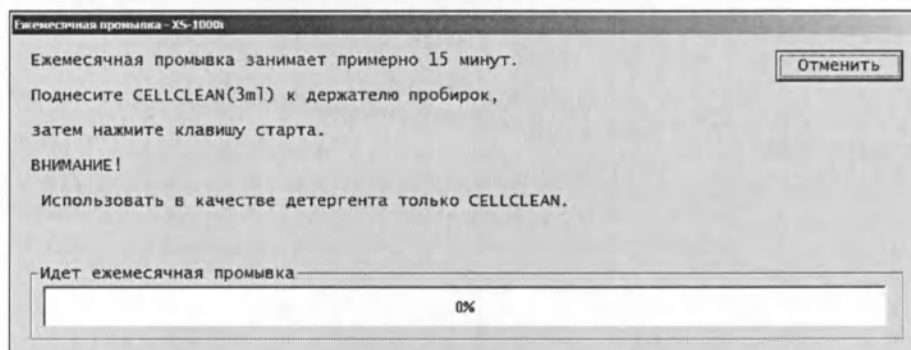
Выполняйте ежемесячное техобслуживание или обслуживание после выполнения 1 200 анализов.

1. Выполнение ежемесячной процедуры очистки

При ежемесячном промывании с сенсора оптического детектора удаляются загрязнения. При выполнении процедуры ежемесячного промывания на экране отображается диалоговое окно Ежедневная промывка.

1. Дважды щелкните мышью на символе **Контроллер** в окне меню, чтобы отобразить меню Контроллер.
2. Дважды щелкните на символе **Обслуживание** в меню Контроллер. Откроется окно техобслуживания.
3. Выберите символ **Ежедневная промывка** в окне Обслуживание, затем дважды щелкните на нем или нажмите клавишу **Enter**. Появится диалоговое окно ежемесячного промывания.

4. Следуйте подсказкам, которые появляются на экране, для загрузки CELLCLEAN, затем нажмите кнопку Старт для начала выполнения процедуры ежемесячного промывания.
Данная процедура может быть выполнена, только если аппарат находится в состоянии готовности. Если будет сделана попытка выполнить данную процедуру, когда основной блок находится в любом другом состоянии, будет подан звуковой аварийный сигнал на основном блоке, а окно выполнения данной процедуры не откроется.



* Показанная экранная страница предназначена для XS-500i. На XS-1000i пробоотборник находится в позиции анализа образца.

5. После завершения процедуры еженедельного промывания автоматически откроется диалоговое окно выключения питания.
Диалоговое окно автоматически закроется при отключении питания основного блока. Щелкните на кнопке **Ре-старт**, чтобы перезагрузить основной блок.



Внимание:

- Аспирация CELLCLEAN происходит различным способом на XS-1000i и XS-500i.
- На XS-500i для аспирации CELLCLEAN из пробирок с образцами с использованием должных адаптеров используется процедура ручного режима.
- При использовании XS-1000i или XS-1000i с пробоотборником используйте ручной режим для добавления CELLCLEAN (3 mL или более) в пробирки с образцами со снятыми колпачками, выполняйте аспирацию с помощью подходящего адаптера.

9.4 Техобслуживание по мере необходимости

1. Замена емкости для отходов (только при наличии емкости на аппарате)



Риск инфекции

Заменяйте емкость для отходов только в защитной одежде и перчатках.
После замены мойте руки.
Помните о риске заражения при попадании на руки отходов.



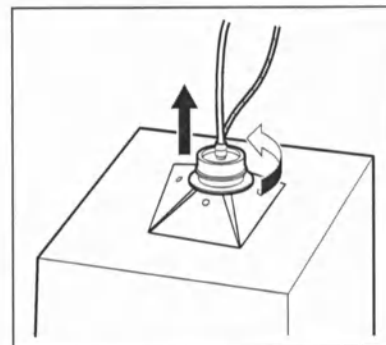
Будьте осторожны!

При использовании пустого контейнера для реагента в качестве емкости для отходов обязательно пометьте контейнер соответствующим образом, чтобы исключить ошибки.

а. При использовании опционального датчика слежения за уровнем отходов в емкости

При появлении сообщения «**Замените сливной контейнер**» замените емкость для отходов, как описано ниже.

1. Подготовьте пустую емкость для отходов и снимите крышку.
2. Снимите крышку с емкости, заполненной отходами, поднимите крышку вверх, не отсоединяя трубку.

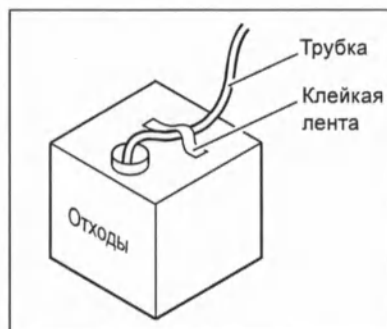


3. Вставьте крышку с трубками в новую емкость для отходов, зафиксируйте крышку гайкой.

б. При использовании пустого контейнера в качестве емкости для отходов

1. Выключите электропитание основного блока и подождите несколько минут.
2. Подготовьте пустую емкость для отходов и снимите крышку.
3. Отсоедините трубку от заполненной емкости для отходов.

4. Вставьте трубку в новую емкость для жидких отходов и зафиксируйте ее клейкой лентой и т.п.



2. Слив отходов

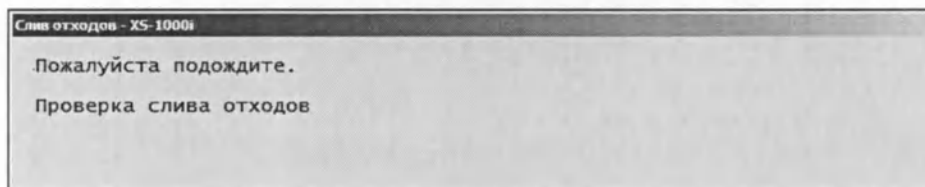
Для удаления отходов из камеры можно использовать процедуру слива жидких отходов из камеры. При вызове и отработке процедуры на экране отображается диалоговое окно Слив отходов.

Для запуска процедуры выберите символ **Слив отходов** в диалоговом окне обслуживание и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре).

Для запуска процедуры анализатор должен находиться в состоянии готовности. Если будет сделана попытка выполнить данную процедуру, когда основной блок находится в любом другом состоянии, будет подан звуковой аварийный сигнал на основном блоке, а окно выполнения данной процедуры не откроется.

● Диалоговое окно Слив отходов

Появление окна указывает на то, что выполняется процедура удаления отходов из камеры. При выполнении процедуры на экране отображается диалоговое окно Слив отходов. По завершении процедуры окно закрывается.



3. Автоматическая промывка

Выберите символ **Автоматическая промывка** в окне Обслуживание для вызова диалогового окна Автоматическая промывка (выполните двойной щелчок по символу мышью или нажмите клавишу **Enter** с клавиатуры).

Автоматическая промывка - XS-1000i		
Проверка фона		
	Результаты	Предел
RBC		0.02 10 ⁶ /uL
HGB		0.1 g/dL
PLT		10 10 ³ /uL
WBC-C		0.30 10 ³ /uL
WBC-D		0.10 10 ³ /uL

Идёт автоматическая промывка

Закреть

Проверка фона

Отображает фоновое значение после завершения автоматического промывания. Если фоновое значение больше, чем допустимое фоновое значение, то этот параметр отображается на красном фоне.

Идёт автоматическая промывка

Сообщение Выполняется автоматическое промывание.

Закреть

Закрытие диалогового окна автоматического промывания.

4. Промывка сливной камеры

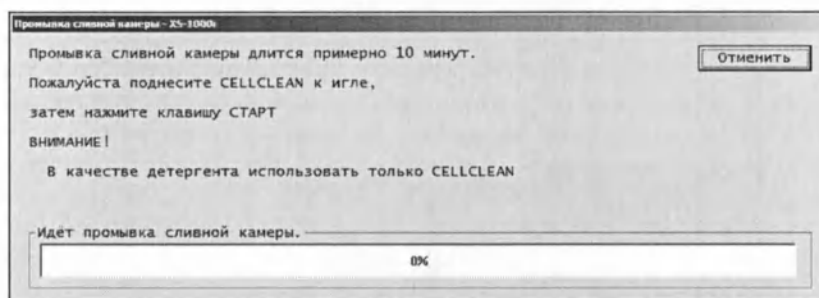
Для промывания камеры для отходов можно использовать соответствующую процедуру. При вызове и отработке процедуры на экране отображается диалоговое окно Промывка сливной камеры.

Для запуска процедуры выберите символ **Промывка сливной камеры** (или нажмите клавишу **Enter**) в диалоговом окне Обслуживание и следуйте появляющимся подсказкам для установки CELLCLEAN, затем нажмите кнопку Старт.

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

- **Диалоговое окно Промывка сливной камеры**

Появление окна указывает на то, что выполняется процедура промывания камеры для отходов. При выполнении процедуры на экране отображается диалоговое окно Промывка сливной камеры. По завершении процедуры окно автоматически закрывается.



* Показанная экранная страница предназначена для XS-500i. На XS-1000i пробоотборник находится в позиции анализа образца.

Отменить Закрытие диалогового окна Промывка сливной камеры без выполнения процедуры. Эта команда недоступна во время отработки процедуры промывания камеры.



Внимание:

- Аспирация CELLCLEAN происходит различным способом на XS-1000i и XS-500i.
- На XS-500i для аспирации непосредственно через зонд используется процедура ручного режима.
- При использовании XS-1000i или XS-1000i с пробоотборником используйте ручной режим для добавления CELLCLEAN (3 mL или более) в пробирки с образцами со снятыми колпачками, выполняйте аспирацию с помощью подходящего адаптера.

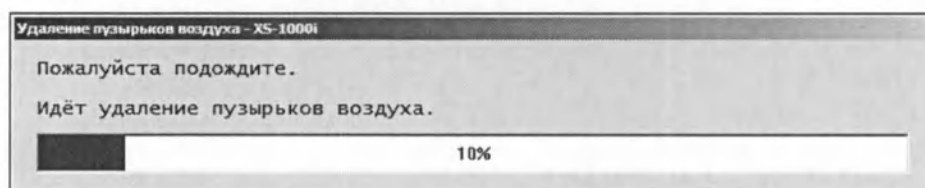
5. Удаление пузырьков воздуха

Для удаления воздушных пузырьков из проточной камеры можно использовать соответствующую процедуру. Во время выполнения процедуры на экране отображается диалоговое окно Удаление пузырьков воздуха.

Для запуска процедуры выберите символ **Удаление пузырьков воздуха** из проточной камеры в диалоговом окне Обслуживание и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре). Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

● Диалоговое окно Удаление пузырьков воздуха

Появление диалогового окна указывает на то, что выполняется процедура удаления воздушных пузырьков из проточной камеры. Во время выполнения процедуры на экране отображается диалоговое окно Удаление пузырьков воздуха. По завершении процедуры окно закрывается.



6. Промывка проточной камеры

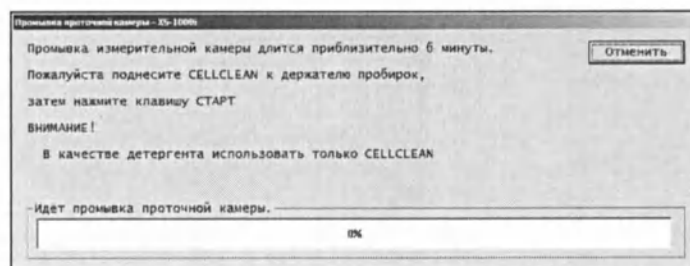
Процедура промывки проточной камеры предназначена для удаления загрязнений из проточной камеры блока оптического детектора. Во время выполнения процедуры на экране отображается диалоговое окно Промывка проточной камеры.

Для запуска процедуры выберите **Промывка проточной камеры** в диалоговом окне техобслуживания и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре), и следуйте появляющимся подсказкам для установки на Промывка проточной камеры в диалоговом окне, затем нажмите кнопку Старт.

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

- Диалоговое окно Промывка проточной камеры

Появление диалогового окна указывает на то, что выполняется процедура промывки проточной камеры. Во время выполнения процедуры на экране отображается диалоговое окно Промывка проточной камеры. По завершении процедуры окно автоматически закрывается.



* Показана экранная страница для XS-500i. На XS-1000i пробоотборник находится в позиции анализа образца.

Отменить

Закрытие диалогового окна Промывка проточной камеры без выполнения процедуры.



Внимание:

- Аспирация CELLCLEAN происходит различным способом на XS-1000i и XS-500i.
- На XS-500i для аспирации непосредственно через зонд используется процедура ручного режима.
- При использовании XS-1000i или XS-1000i с пробоотборником используйте ручной режим для добавления CELLCLEAN (3 mL или более) в пробирки с образцами со снятыми колпачками, выполняйте аспирацию с помощью подходящего адаптера.

7. Осушение реакционной камеры

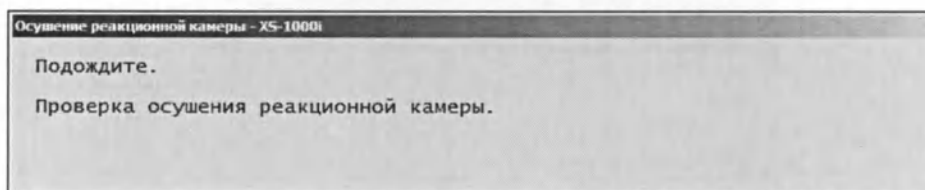
Для удаления отходов реагентов из реакционной камеры можно использовать соответствующую процедуру. При вызове и отработке процедуры на экране отображается диалоговое окно Осушение реакционной камеры.

Для запуска процедуры выберите символ **Осушение реакционной камеры** в диалоговом окне Обслуживание и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре).

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

Если нет необходимости выполнять анализ после завершения данной процедуры, выполните автоматическое промывание.

- Диалоговое окно Осушение реакционной камеры
Появление диалогового окна указывает на то, что выполняется процедура удаления отходов из реакционной камеры. При вызове и отработке процедуры на экране отображается диалоговое окно Осушение реакционной камеры. По завершении процедуры окно автоматически закрывается.



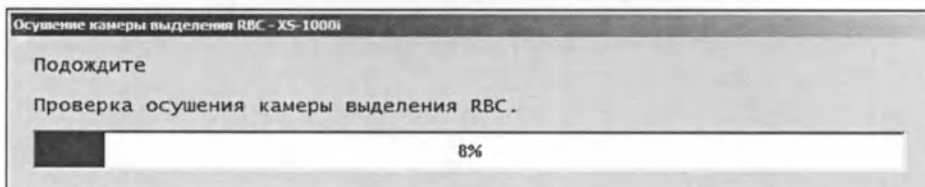
8. Осушение камеры выделения RBC

Для удаления отходов из камеры выделения RBC можно использовать соответствующую процедуру. При вызове и отработке процедуры на экране отображается диалоговое окно Осушение камеры выделения RBC.

Для запуска процедуры выберите символ **Осушение камеры выделения RBC** в диалоговом окне Обслуживание и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре).

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

- Диалоговое окно Осушение камеры выделения RBC
Появление видеоизображения указывает на то, что выполняется камеры выделения RBC. При вызове и выполнении процедуры на экране отображается диалоговое окно Осушение камеры выделения RBC. По завершении процедуры окно автоматически закрывается.



9. Удаление сгустков

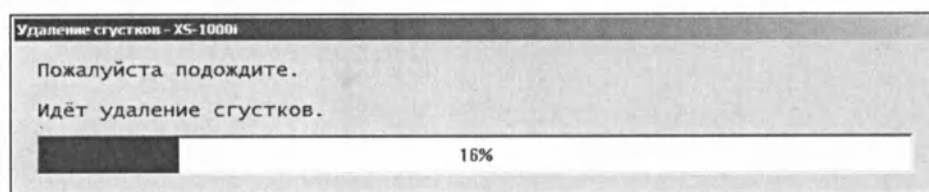
Для очистки детектора RBC предусмотрена процедура Удаление сгустков. При выполнении процедуры на экране отображается диалоговое окно Удаление сгустков.

Для запуска процедуры выберите символ **Удаление засора** в диалоговом окне Обслуживание и выполните двойной щелчок по выбранному символу (или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре).

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.

- Диалоговое окно Удаление сгустков

Появление диалогового окна указывает на то, что выполняется процедура очистки детектора. При выполнении процедуры на экране отображается диалоговое окно Удаление сгустков. По завершении процедуры окно автоматически закрывается.



10. Очистка апертуры детектора RBC

Если процедуры очистки детектора RBC недостаточно для удаления загрязнений апертуры, выполните следующую процедуру.



Риск инфекции

Выполняйте очистку апертуры только в защитной одежде и перчатках. По завершении работы вымойте руки дезинфицирующим средством. Помните о риске заражения при попадании на руки жидкости.



Опасно!

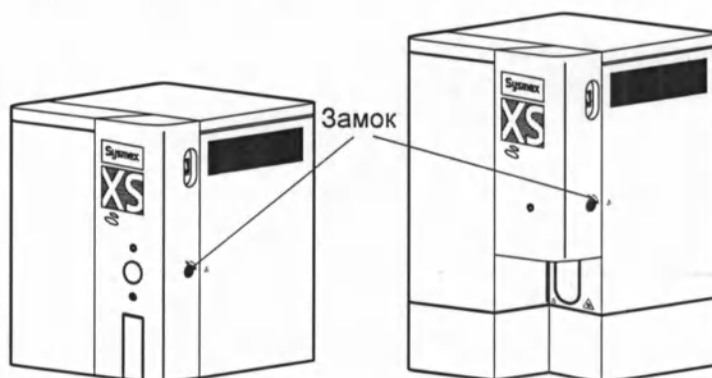
Категорически запрещается прикасаться к детектору при включенном электропитании основного блока. Опасность поражения электрическим током!



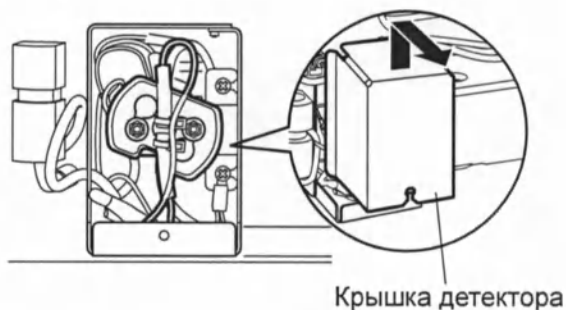
Будьте осторожны

- Для предотвращения утечки реагента подложите под камеру детектора тряпку при снятии наконечника кожуха.
Утечка дилюента может привести к повреждению пола и поражению электрическим током.
- Поскольку наконечник легко гнется, не бросайте его на пол и защищайте его от ударов. Отделяя камеру детектора или наконечник кожуха, не давите с силой на трубку, присоединенную к камере детектора.
В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Применяйте только CELLCLEAN.
- Закрывая крышку детектора, защищайте трубку от изгиба.
В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Если используется кисточка для чистки из комплекта, осторожно почистите апертуру. Чрезмерное усилие может повредить апертуру.

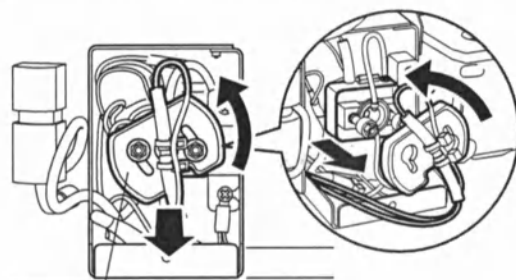
1. Выключите электропитание основного блока и подождите несколько минут.
2. Отверткой из комплекта поставки поверните фиксатор влево и снимите правую боковую стенку.



3. Отделите штифт, служащий фиксатором крышки детектора RBC, и снимите крышку.

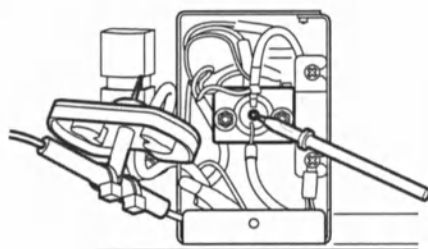


4. Чтобы снять крышку камеры детектора, поверните ее влево.



Камера детектора

5. Нанесите CELLCLEAN на кисточку для удаления загрязнений из комплекта и очистите апертуру кисточкой.



Внимание:

- Удалите пролитую жидкость для очистки с помощью бумажной салфетки или материи.
- После очистки апертуры тщательно промойте кисточку водой, чтобы удалить остатки CELLCLEAN.

6. Прикрепите крышку камеры детектора поворотом вправо.
7. Закройте крышку детектора и зафиксируйте ее винтом. Установите на место правую стенку основного блока.
8. Включите электропитание основного блока.
9. Автоматически запустится фоновая проверка. Убедитесь в том, что фоновые параметры не выходят за пределы допусков.

11. Очистка поддона блока аспирации

Если поддон блока аспирации загрязнен, выполните следующую процедуру.

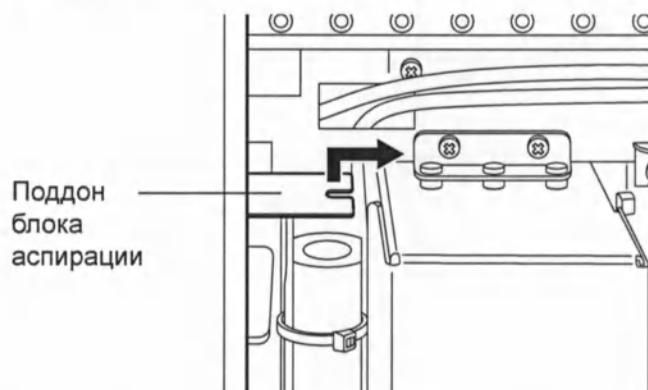


Риск инфекции

При очистке поддона блока аспирации всегда надевайте защитную одежду и перчатки. По завершении работы вымойте руки дезинфицирующим средством.

Попадание крови и т. п. на кожу создает опасность заражения патогенами и т.п.

1. Выполните процедуру выключения из основного окна в соответствии с процедурой «Процедура завершения работы».
2. Отключите питание основного блока.
3. После открытия правой крышки поднимите и потяните поддон блока аспирации.



4. Для промывки поддона используйте водопроводную воду или спирт.
5. Проверьте, чтобы на поддоне не было остатков загрязнений, затем вытрите поддон насухо.
6. Установите поддон блока аспирации на место и закройте правую крышку.

9.5 Замена расходных материалов

1. Замена и регистрация реагентов

Если запаса реагента во время работы анализатора становится недостаточно, то анализ автоматически прекращается, на экране появляется диалоговое окно справки. В списке сообщений об ошибках отображаются показанные ниже сообщения. Замена подлежит только реагент указанного типа. После замены запустите процедуру замены реагента, выбрав соответствующий тип реагента в диалоговом окне замены реагентов.

Сообщение об ошибке	Подлежащий замене реагент
Замените контейнер CELLPACK(EPK)	CELLPACK
Замените контейнер STROMATOLYSER-4DL(FFD)	STROMATOLYSER-4DL
Замените контейнер STROMATOLYSER-4DS(FFS)	STROMATOLYSER-4DS
Замените контейнер SULFOLYSER(SLS)	SULFOLYSER

- Для запуска диалогового окна Замена реагентов выберите символ замены реагентов **Замена реагентов** на экранной странице техобслуживания Обслуживание и выполните двойной щелчок по символу или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре.

Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности или в режиме сэмплирного анализа, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница не откроется.

Реагент	Замена	Лот №	Срок годн.	Кол-во
CELLPACK	Замена	00000007	2010/08/24	10 L
SULFOLYSER		A5202	2010/08/25	250 mL
STROMATOLYSER-4DL		A5017	2010/08/19	20.0 L
STROMATOLYSER-4DS		A6003	2010/08/20	30 mL

Идет замена реагентов

0%

Установка

☒ Замена

Ручной ввод

Лот: 00000007

Срок годн.: 2010/08/24

Годен после вскрыт.: 60 дней

Количество: 10 L

Выполнить

Отменить

2. После этого введите параметры согласно таблице.

Название параметра	Значение	Пояснение
Информация о реагенте		
Реагент	Наименование реагента	
Замена	Подлежащий замене реагент выделяется наводящим сообщением «Заменить».	Выбор реагентов, подлежащих замене (с помеченными клетками) или не подлежащих замене (с клетками без меток), можно изменить, помечая клетки под соответствующими элементами. Если информация о реагенте была введена с помощью ручного сканера штрих-кода или вручную, то реагенту автоматически присваивается настройка «подлежащий замене».
Лот №	Зарегистрированный № партии	
Срок годн	Дата окончания срока годности зарегистрированных реагентов.	Отображается в формате даты, заданном в настройках Формат даты. Отображается дата окончания срока годности.
Кол-во	Отображается остаточное количество зарегистрированных реагентов.	Если реагенты регистрируются в комплекте с упаковкой, отображается объем бутылки.
Ручная настройка		
Лот	Зарегистрированный № партии	
Срок годн	Дата окончания срока годности зарегистрированных реагентов.	
Годен после вскр.	Срок годности после вскрытия.	Введите срок годности после вскрытия в днях.
Количество	Объем содержимого. Отображается текущий объем каждого реагента в момент появления экранной страницы.	Если реагенты регистрируются в комплекте с упаковкой, отображается объем бутылки.
Процесс выполнения замены реагента		
Идёт замена реагентов	Отображение прогресса замены реагента.	Вместе с сообщением отображается индикатор выполнения на экранной странице замены реагентов.

Март 2011

3. Щелкните **Выполнить** или **Отменить**.

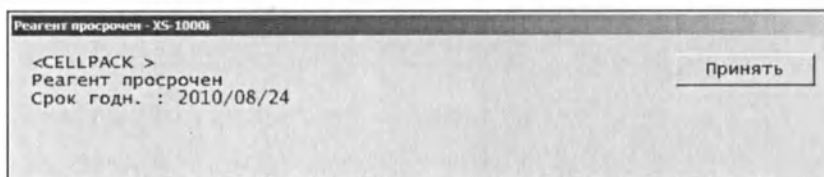
Выполнить Регистрация информации о реагенте. Выполняется аспирация реагента, подлежащего замене.
После завершения процедуры замены реагента диалоговое окно замены реагента закрывается автоматически.

Отменить Удаление всех введенных данных и возвращение к предыдущей экранной странице.

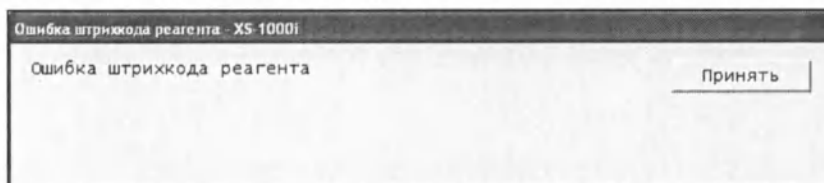
- Ввод информации с ручного сканера штрих-кода
Для считывания штрих-кода с контейнера с реагентом можно использовать сканер штрих-кода.

Если срок годности реагента закончился или если считывается иная информация, отличная от штрих-кода реагента, то ввод данных не происходит, на экране появляется следующее диалоговое окно. В любом случае необходимо закрыть диалоговое окно, нажав на кнопку подтверждения **Принять**.

- Если срок годности закончился



- Если считывается иная информация, отличная от штрих-кода реагента

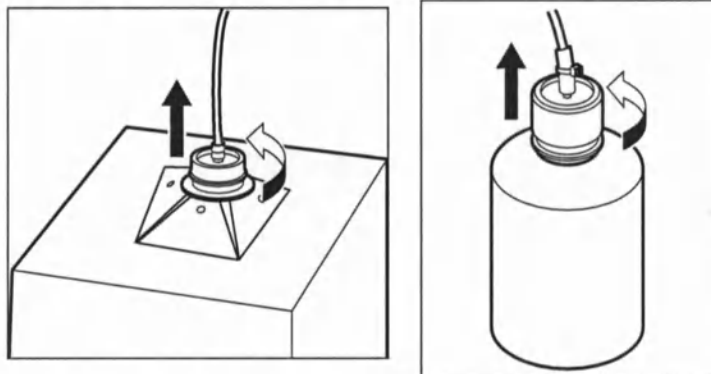


а. Процедура замены CELLPACK, SULFOLYSER и STROMATOLYSER-4DL (FFD)

**Будьте осторожны!**

- Пользуйтесь реагентами, предварительно выдержанными при комнатной температуре (15-30°C) не менее 24 часов.
- При работе с реагентом, который, возможно, был заморожен, соблюдайте меры предосторожности, указанные на вкладыше в упаковке. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- При замене контейнера с реагентом не допускайте попадания пыли и пр., пользуйтесь набором для заправки контейнера. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Защищайте распакованный контейнер от попадания грязи, пыли, бактерий. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Не прикасайтесь к трубкам и не допускайте загрязнения трубок, вставляемых в контейнер с реагентом. При обнаружении загрязнения промойте трубку реагентом, а затем вставьте ее в контейнер. В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа.
- Не допускайте проливания реагента. В случае проливания реагента протрите соответствующее место влажной тканью. На полу могут остаться следы от реагента.

1. Подготовьте новый реагент, убедитесь в том, что срок годности не закончился.
2. Снимите крышку с контейнера с новым реагентом.
3. Снимите крышку с пустого контейнера с реагентом, извлеките заправочное приспособление.



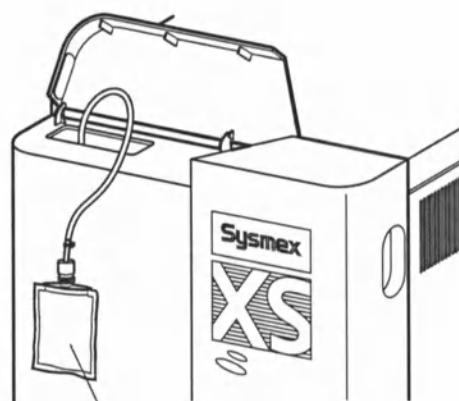
4. Вставьте заправочное приспособление непосредственно в контейнер с новым реагентом и плотно зафиксируйте крышку.
5. Откройте диалоговое окно Замена реагентов и выполните процедуру замеры реагента.
О работе с диалоговым окном Замена реагентов см. Раздел 9: 9.5: 1. Замена и регистрация реагентов.

в. Процедура замены STROMATOLYSER-4DS (FFS)

**Информация!**

Реагент STROMATOLYSER-4DS подлежит замене через каждые 1 200 анализов, при появлении соответствующего сообщения об ошибке. После замены STROMATOLYSER-4DS обязательно щелкните по **ОК**.

1. Подготовьте новый реагент, убедитесь в том, что срок годности реагента не закончился.
2. Откройте крышку.
3. Извлеките пустой пакет с STROMATOLYSER-4DS из держателя.
4. Снимите крышку с пустого пакета с STROMATOLYSER-4DS, извлеките трубку вертикально вверх.
5. Откройте крышку нового пакета с STROMATOLYSER-4DS, вставьте трубку в пакет, закройте крышку.
6. Вставьте пакет до упора в держатель.
7. Закройте крышку.
8. Откройте диалоговое окно Замена реагентов и выполните процедуру замеры реагента.
О работе с диалоговым окном Замена реагентов см. Раздел 9: 9.5: 1 Замена и регистрация реагентов.

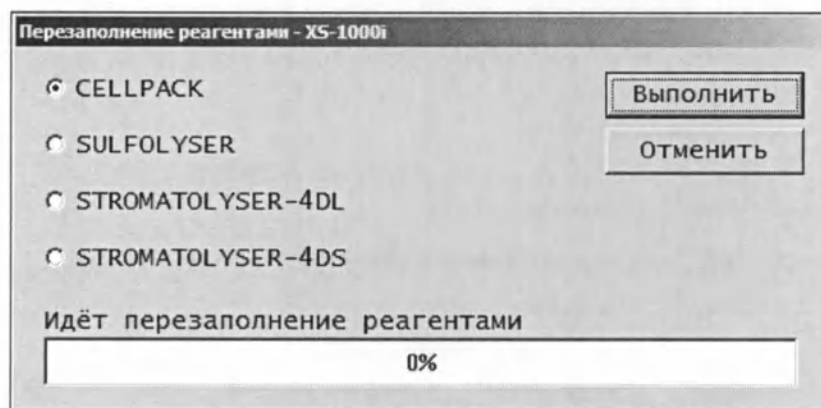


STROMATOLYSER-4DS

2. Дозаправка реагентов

Выберите реагент, который требуется дозаправить, в диалоговом окне дозаправки реагентов **Перезаполнение реагентами**.

1. Для запуска диалогового окна дозаправки реагентов выберите символ дозаправки реагентов **Перезаполнение реагентами** на экранной странице Обслуживание и выполните двойной щелчок по символу или нажмите клавишу **Enter** на клавиатуре для открытия диалогового окна **Перезаполнение реагентами**.
Если основной блок не находится в состоянии рабочей готовности, то прозвучит сигнал ошибки, экранная страница при этом не откроется.



2. Щелкните **Выполнить** или **Отменить**.

Выполнить Дозаправка выбранного реагента.

Отменить Отмена дозаправки выбранного реагента, закрытие диалогового окна дозаправки реагентов **Перезаполнение реагентами**.

Идёт перезаполнение реагентами

Отображение прогресса выполнения процедуры дозаправки реагента.

3. Функция отображения журнала замены реагентов

Данная функция отображает историю замены зарегистрированных реагентов. К записям в журнале можно добавить комментарии. Информация, сохраненная в журнале, может быть распечатана на принтере и сохранена в файле csv.

а. Отображение страницы журнала замены реагентов

На странице журнала замены реагента может быть отображена история замены до 1 000 реагентов, которая сохранена на жестком диске.



Информация!

Если количество записей в журнале замены реагентов превысило 1 000, система автоматически заменяет самые старые записи.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Журнал реагентов** в меню Контроллер.
Появится страница Журнал реагентов.

№	Дата	Время	Логист	Реагент	Лог №	Срок годности	Срок годности после вскрытия	Кол-во	Вес	Тип	Комментарий
1	2010/08/18	11:08	адмт	CELPACK	00000007					Ручной	
2	2010/08/18	11:10	адмт	CELPACK	00000007					Ручной	
3	2010/08/18	10:42	адмт	SULFOLYSER		2010/08/25		60Дм	450мл	Ручной	
4	2010/08/19	10:42	адмт	STOPKATOLYSER-400	A6002	2010/08/20		60Дм	250мл	Ручной	
5	2010/08/19	10:48	адмт	CELPACK	00000007	2010/08/19		60Дм	10Л	Ручной	
6	2010/08/19	10:48	адмт	SULFOLYSER	A3202	2010/08/25		60Дм	300мл	Ручной	
7	2010/08/24	11:07	адмт	CELPACK	00000007	2010/08/24		60Дм	10Л	Ручной	
8	2010/08/24	18:02	адмт	CELPACK	00000007	2010/08/24		60Дм	10Л	Ручной	

№	Номер по возрастанию, начиная с 1.
Дата	Отображение даты регистрации нового реагента.
Время	Отображение времени регистрации нового реагента.
Регистр. Пользователь	Отображение имени пользователя, вошедшего в систему основного блока во время регистрации нового реагента.
Реагент	Отображение зарегистрированных реагентов в формате «Название реагента (аббревиатура)».
Лот №	Отображение номера партии зарегистрированных реагентов.
Срок годн	Отображение дат окончания срока годности зарегистрированных реагентов.
Срок годн. после вскрытия	Отображение дат окончания срока годности зарегистрированных реагентов после открытия каждого реагента.
Количество	Отображение количества зарегистрированных реагентов.
Ввод типа	Отображение метода регистрации реагентов.
Штрихкод	Ввод методом считывания штрихового кода.
Ручной	Ввод в ручном режиме.
Комментарии	Отображение комментариев относительно зарегистрированных реагентов.

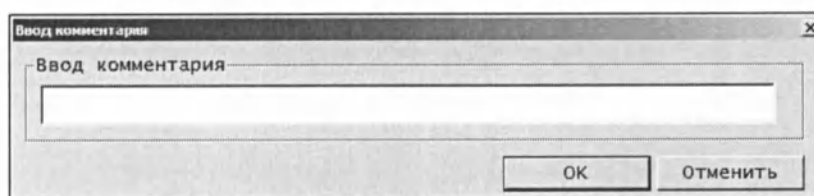
б. Ввод комментариев

Можно ввести комментарии относительно зарегистрированных реагентов.

**Информация!**

После ввода комментария невозможно редактировать или удалить. Но к ранее введенным комментариям можно добавить дополнительную информацию, содержащую не более 50 символов. Комментарии, которые уже были введены, не отображаются в диалоговом окне.

1. Выберите запись на странице Журнал реагентов, затем дважды щелкните по записи или нажмите клавишу **Enter**.
2. Появится диалоговое окно Ввода комментария.

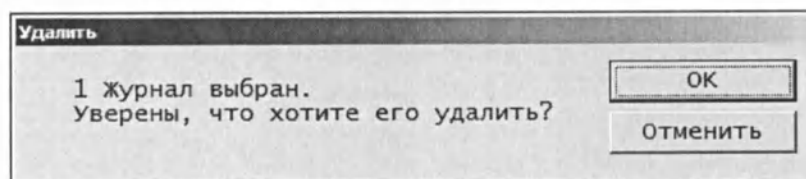


3. Введите комментарий.
Текст комментария не должен содержать более 50 символов.
4. После ввода комментария щелкните по **ОК** или **Отменить**.
ОК Сохранение введенного комментария, закрытие диалогового окна.
Отменить Удаление введенного комментария, закрытие диалогового окна.

с. Удаление комментария

Сохраненные записи о замене реагента могут быть удалены.

1. Выберите запись, которую необходимо удалить, на странице Журнал реагентов, затем дважды щелкните по записи.
2. Выберите **Delete** в меню **Данные** или нажмите кнопку Удалить.
3. Появится диалоговое окно Удалить.



4. Щелкните по **ОК** для удаления выбранной записи и закрытия диалогового окна.
Щелкните **Отменить** для отмены удаления.

d. Фильтр

Может быть задан фильтр для отображения реагентов и условий на странице Журнал реагентов.

1. Выберите **Фильтр** в меню **Данные** на странице Журнал реагентов.
2. В диалоговом окне Фильтр будут отображаться параметры фильтрации.

3. Установите параметры фильтрации в диалоговом окне Фильтр.

Условия

Параметр	Содержание
Все	Отображение записей по всем условиям.
Выбор	Отображение записей по выбранным условиям. Введите даты для выбора (фильтрации) в диалоговом окне.

**Информация!**

В левой или правой колонке могут быть введены даты, более ранние, при выборе условий.

При отводе курсора от столбца, будет выполнен выбор кнопки-флажка напротив выбранных дат. Если была введена неверная дата, то дата будет установлена по умолчанию.

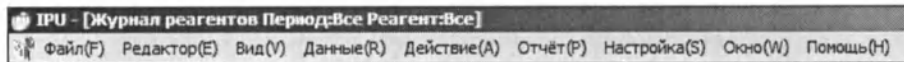
Дата по умолчанию - это дата на месяц ранее текущей даты.

Реагент

Параметр	Содержание
Все	Отображение записей всех замененных реагентов.
Выбор	Отображение записей выбранных реагентов. Щелкните на комбинированном окне и выберите реагент из окна списка.

4. После ввода условий фильтрации щелкните по **ОК** или **Отменить**.
- | | |
|-----------------|---|
| ОК | Сохранение условий фильтрации, закрытие диалогового окна. Отображение записей замены реагентов, к которым применимы выбранные условия фильтрации. |
| Отменить | Удаление выбранных условий фильтрации, закрытие диалогового окна. |

Отображение условий фильтрации в строке заголовка страницы Журнал реагентов.



е. Вывод на принтер распечатки списков (LP)

Журнал реагентов можно распечатать на принтере для распечатки списков.

На странице Журнал реагентов выберите **Ledger (LP)** (журнал) в меню **Отчёт** для распечатки журнала.



Внимание:

- Содержание, выводимое на печать, будет отфильтровано в соответствии с выбранными условиями фильтрации. Таким образом, будут распечатаны записи, которые в данный момент отображаются на экране. Если был введен комментарий, он будет распечатан в следующей строке.
- Если к аппарату подключен графический принтер (GP), вы можете распечатать только журнал замены реагентов, выбрав «**Ledger (LP)**» (журнал).

f. Вывод данных в формате файла csv

Журнал реагентов может быть сохранен в формате файла csv.

**Информация!**

Система использует диск C:\. Если возможно, рекомендуется сохранять файлы не на диске C:\.

Если объем свободного места на диске C:\ (системном диске) достигнет минимального значения, то это может привести к нестабильной работе операционной системы.

**Внимание:**

Файл с расширением csv - это файл, данные в котором разделяются запятой «,». Данные в формате csv могут быть извлечены с помощью коммерчески доступных табличных редакторов, поддерживающих формат csv.

1. Выберите **В файл csv** в меню **Данные** на странице журнала реагентов.
2. Появится диалоговое окно сохранения данных.
3. Выберите место для сохранения файла.
Если необходимо изменить название файла, вручную введите новое имя файла.
4. Щелкните по **Сохранить**, чтобы сохранить журнал реагентов в файле формата csv.
Щелкните **Отменить** для отмены сохранения.

**Внимание:**

- Так как данные сохраняются в файле csv в соответствии с выбранными условиями фильтрации, то будут сохранены данные, которые отображаются на экране. Запятая «,» в столбце комментариев будет автоматически преобразована в пробел в файле.
- Если процесс сохранения данных был прерван из-за недостатка свободного места на диске или в силу других причин, то данные, которые были сохранены до возникновения ошибки будут доступны.

4. Функция оставшегося объёма реагента

Оставшийся объем реагента вычисляется на основе объема контейнера, введенного при регистрации реагента, и счетчика анализов.

Оставшийся объем реагента отображается в виде гистограммы на странице Оставшийся объем реагента и в виде цифрового значения на странице замены реагентов.



Информация!

Остаточный объем реагента вычисляется с учетом объема контейнера, который был зарегистрирован. Если был введен неверный объем контейнера, действительный объем реагента и отображаемый объем реагента может не совпадать.

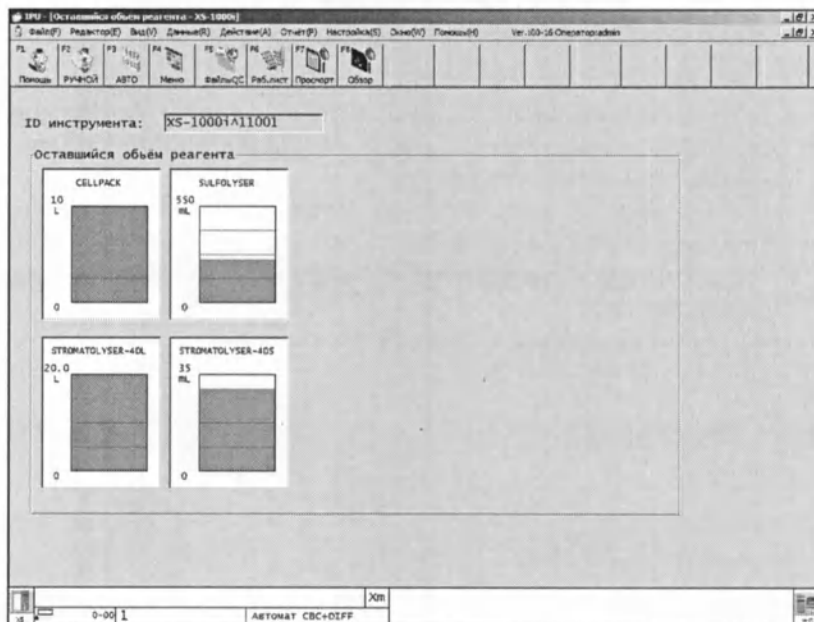
Если был установлен частично использованный реагент, вручную введите объем контейнера реагента.

Информация об остаточном объеме реагента является лишь справочной информацией.

а. Страница Оставшийся объём реагента

Оставшийся объём реагента можно проверить на странице Оставшийся объём реагента.

1. Дважды щелкните мышью на символе **Контроллер** в окне меню, чтобы отобразить меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Оставшийся объём реагента** в меню Контроллер.
Появится страница Оставшийся объём реагента.



в. На странице замены реагентов будет отображаться оставшийся объем реагентов

Остаточный объем реагента можно проверить на странице Замена реагентов. Отображение остаточного объема реагентов на странице будет в единицах измерения, показанных ниже. Значения округлены до ближайшей единицы. Если реагент использовался, и его объем уменьшился, то это уменьшение будет отображаться в единицах, показанных ниже.

Реагент	Значен	Лот №	Срок годн.	Кол-во
CELLPACK	Значен	00000007	2010/08/24	10 L
SULFOLYSER		A5202	2010/08/25	250 mL
STROMATOLYSER-4DL		A5017	2010/08/19	20.0 L
STROMATOLYSER-4DS		A6003	2010/08/20	30 mL

Идет замена реагентов

10%

Установка

☒ Замена

☐ Ручной ввод

Лот:

Срок годн.:

Годен после вскр.: дней

Количество: L



Внимание:

«0» (ноль) не отображается в случае отображения объема реагента. Если объем уменьшается до значения, которое меньше минимального, то будет отображаться «<».

Данная функция не приводит к ошибке «недостаточный объем реагента». Ошибка «недостаточный объем реагента» определяется датчиками и предустановленными циклами анализа.

[Пример отображения объема]

Для STROMATOLYSER-4DL:

2.0 → 1.8 → 1.6 → ... → 0.4 → 0.2 → < 0.2

Наименование реагента	Единицы измерения	Единицы измерения уменьшения объема	Объем реагента*1
CELLPACK	** L	1 L	10 L
SULFOLYSER	*** mL	50 mL	500 mL
STROMATOLYSER-4DL	**.* L	0,2 L	2,0 L
STROMATOLYSER-4DS	*** mL	5 mL	42 mL

*1 объемы реагента, указанные выше, являются объемом по умолчанию. Объем может отличаться от объема реагента, который используется в данный момент.

5. Замена пробозаборника

● XS-1000i

Рекомендуется заменять пробозаборник после 30 000 циклов саплерного анализа (с прокалыванием пробирок). После 30 000 прокалываний на экране появляется сообщение «**Замените прокалыватель**».



Риск инфекции

При замене пробозаборника используйте меры предосторожности, принятые для работы с биологически опасными материалами. По завершении работы вымойте руки дезинфицирующим средством. Помните о риске заражения при попадании материалов на руки.



Внимание:

После 30 000 циклов прокалывания пробирок игла пробозаборника затупляется, что создает опасность поломки или иных технических неисправностей. Рекомендуется заменять пробозаборник после 30 000 циклов саплерного анализа (с прокалыванием пробирок). Тем не менее, в зависимости от условий использования, износ пробозаборника может произойти и ранее, до 30 000 циклов.

а. Удаление и установка пробозаборника



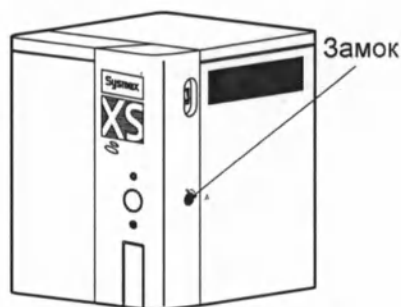
Информация!

В одну из трубок вставлена еще одна трубка. Заменяемая часть внутренней трубки крепится к новому пробозаборнику. Внутреннюю трубку необходимо удалять вместе с наружной трубкой.

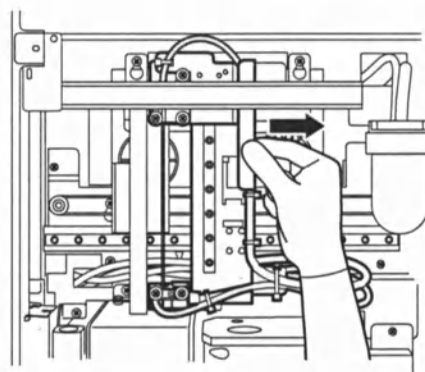
б. Процедуры замены пробозаборника

Подготовьте комплект пробозаборника № 7 (заменяемая деталь).

1. Выключите электропитание основного блока и подождите несколько минут.
2. Отверткой из комплекта поставки поверните фиксатор влево и снимите правую боковую стенку.



3. Сместите пробозабоник в положение, в котором с ним удобно работать.



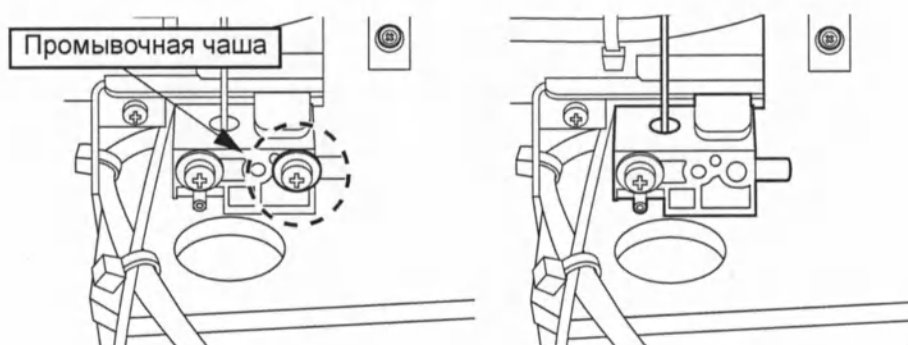
4. Обрежьте обмотку, удерживающую трубку, которая выходит из пробоотборника сверху, и снимите трубку.



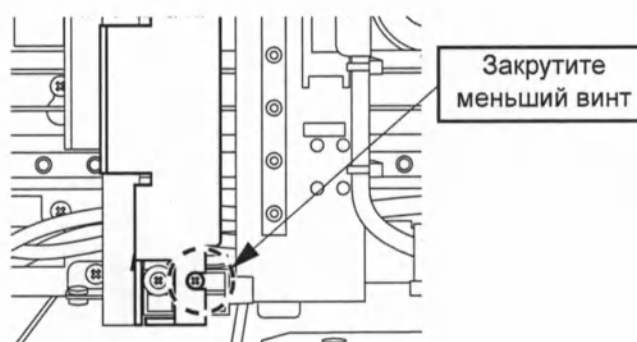
5. Обрежьте обмотку трубок, которые выходят из промывочной чаши (дно пробозаборника) в 2 местах, затем отсоедините трубки.



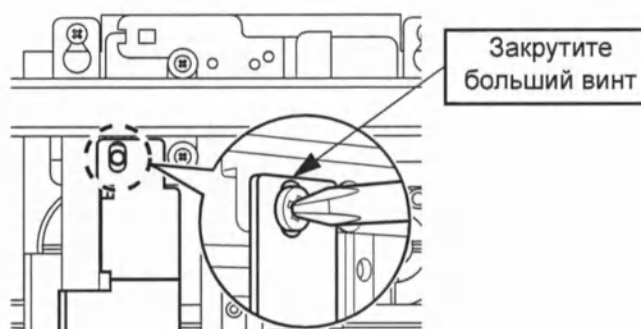
6. Открутите винты с правой стороны промывочной чаши.



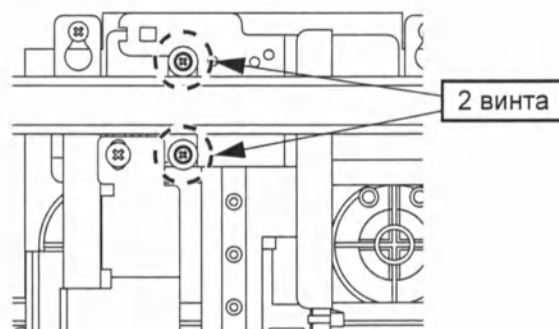
7. Установите пластину для замены



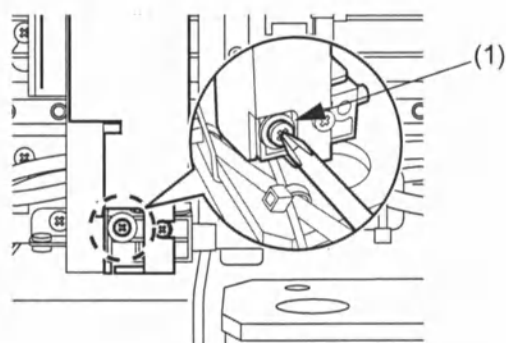
8. Совместите отверстие сверху пробозаборника и фиксированной прорези и закрутите винт.



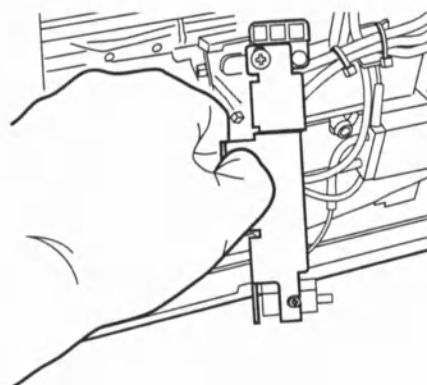
9. Выкрутите винты пробозаборника.



10. Открутите винт промывочной чаши (1). (левый винт)



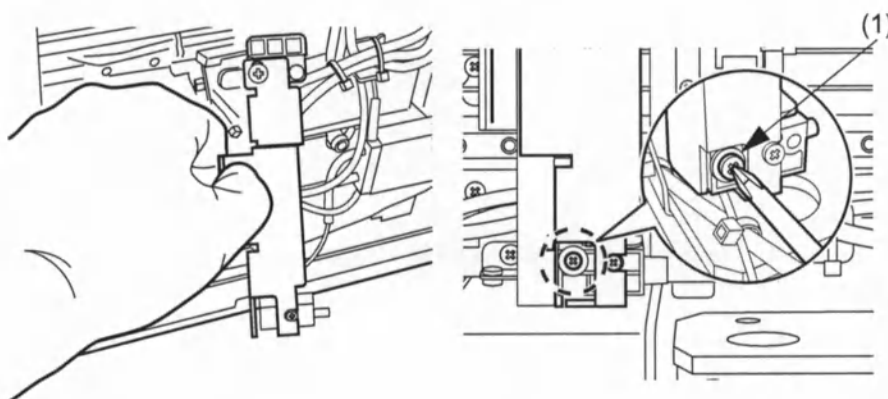
11. Снятие завершено.



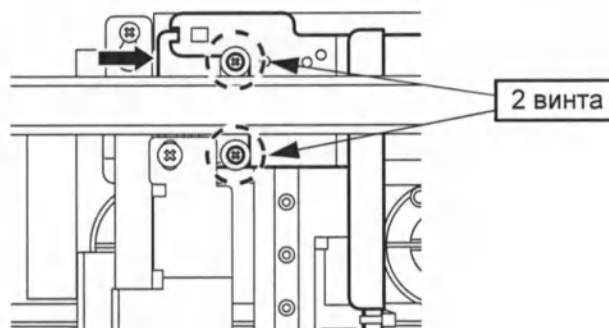
с. Процедуры установки пробозаборника

Возьмите новый пробозаборник из комплекта и установите в обратном порядке.

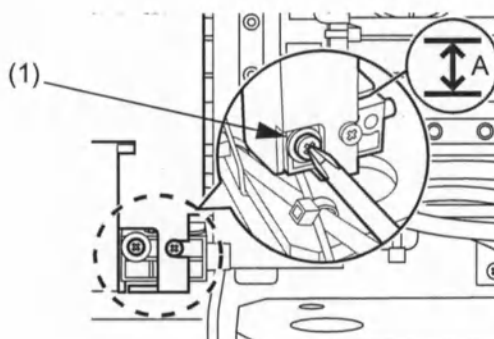
1. Подсоедините трубку к верхней части нового пробозаборника.
2. Закрутите левый винт (1) на промывочной чаше (не затягивайте винт; оставьте его ослабленным.)



3. Затяните 2 винта, удерживая верхнюю часть пробозаборника справа.



4. Удерживайте промывочную чашу, чтобы не было зазора в месте (A), и затяните винт (1).



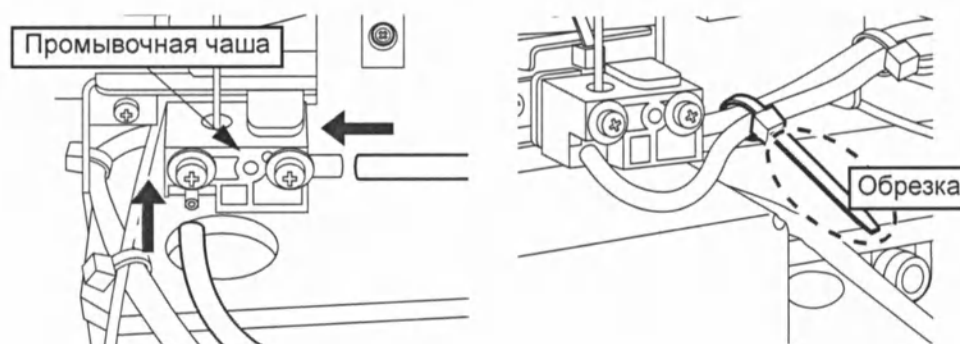
5. Открутите 2 винта, удерживающих металлическую пластину, и удалите пластину.

Март 2011

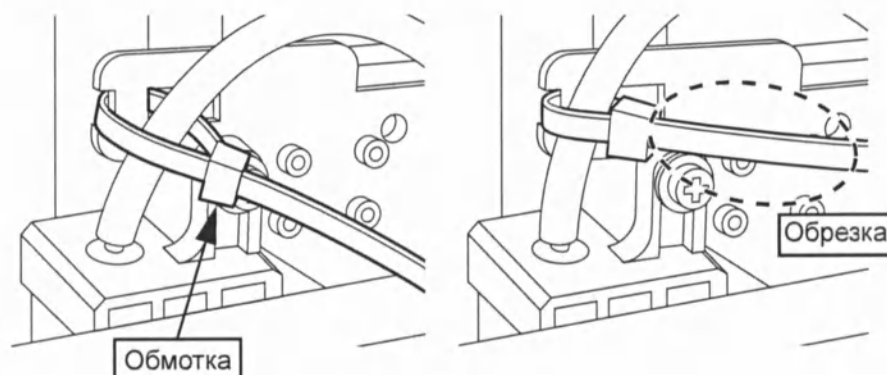
6. Закрутите винты с правой стороны промывочной чаши.



7. Подсоедините 2 трубки к промывочной чаше, оберните обмоткой. После обворачивания трубок, чтобы они были жестко зафиксированы, обрежьте излишки обмотки. Во время фиксирования обмотки будьте внимательны, чтобы не порезать и не повредить трубки.



8. Зафиксируйте трубки к верхней части пробозаборника при помощи обмотки. После фиксации обмотки обрежьте свободные концы. Во время фиксирования обмотки будьте внимательны, чтобы не порезать и не повредить трубки.



9. Утилизируйте старый пробозаборник в соответствии с политикой утилизации биологически опасных материалов, которая принята в вашей лаборатории.
10. Включите аппарат и выполните перезагрузку счетчика циклов работы пробозаборника.
Для получения информации о перезагрузке счетчика рабочих циклов см. «Раздел 10: 10.3: 2 Счетчик».

6. Замена пневмонасосного блока

Сообщение «Заменить компрессор» после 30 000 циклов работы насоса.



Будьте осторожны!

Если вы будете эксплуатировать аппарат без замены пневмонасоса, это может привести к повреждению электрооборудования, поэтому замените пневмонасос при появлении такого сообщения.

Выключите электропитание основного блока и вытащите кабель питания из розетки. Следуйте процедуре, указанной ниже, чтобы заменить пневмонасосный блок.



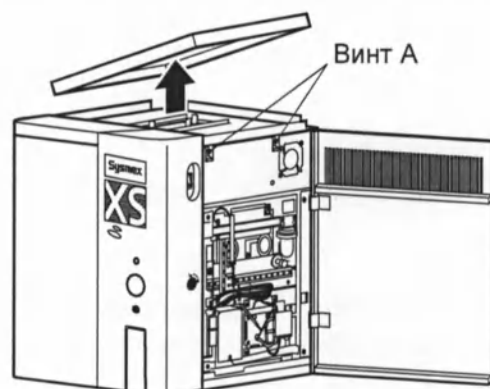
Осторожно, горячая поверхность!

Если пневмонасосный агрегат имеет высокую температуру, вызванную состоянием основного блока, подождите до тех пор, пока агрегат не остынет. Существует опасность получения ожога.

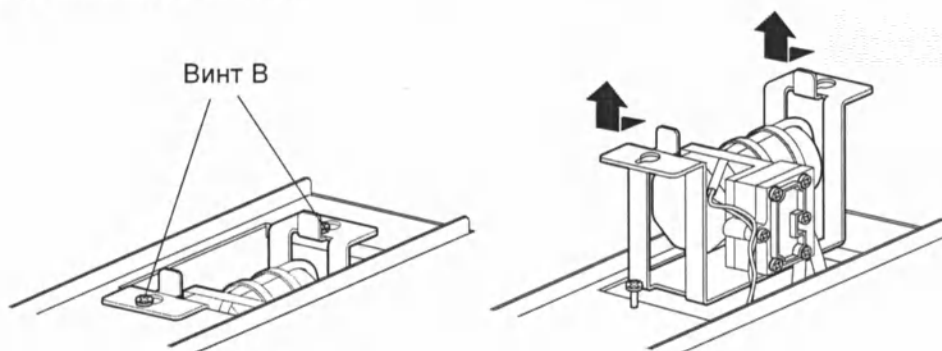
1. Отверткой из комплекта поставки поверните фиксатор влево и снимите правую боковую стенку.



2. Выкрутите два винта А и откройте верхнюю крышку.



3. Ослабьте два винта В, сдвиньте пневмонасосный блок в направлении стрелки и поднимите его.



4. Отделите коннектор и трубки (красная: верхняя, синяя: нижняя), прикрепленные к пневмонасосному агрегату.
5. Замените пневмонасосный агрегат на новый.
6. Монтаж нового пневмонасосного агрегата выполняется в обратной последовательности.
7. Включите аппарат и выполните перезагрузку счетчика циклов работы пневмонасоса.
Для получения информации о перезагрузке счетчика рабочих циклов см. «Раздел 10: 10.3: 2 Счетчик».

7. Замена плавких предохранителей

В основном блоке предусмотрены плавкие предохранители для защиты от перенапряжений. Заменяйте перегоревшие предохранители в соответствии с инструкциями ниже.



Опасно!

- Для предотвращения опасности поражения электрическим током заменяйте плавкие предохранители только после отсоединения сетевого кабеля.
- Чтобы исключить риск возгорания, используйте предохранители только указанного типа, рассчитанные на соответствующее номинальное напряжение.

1. Выключите электропитание основного блока и IPU. Отсоедините сетевой кабель модуля, в котором требуется заменить предохранитель.
2. Отделите держатель головки предохранителя. Отверткой для винтов с плоской головкой или аналогичным инструментом поверните держатель против часовой стрелки и снимите его.
3. Замените предохранитель и прикрепите держатель головки предохранителя.



- В основном блоке используются следующие предохранители

Спецификация	Деталь №	Наименование	Тип предохранителя
100-240 VAC	266-7769-4	Предохранитель на 250 V 5,0 A № 19195	Задержка срабатывания

8. Список расходных материалов

- Список реагентов

Описание
CELLPACK
STROMATOLYSER-4DL
STROMATOLYSER-4DS
SULFOLYSER
CELLCLEAN

- Расходные материалы

Деталь №	Описание	Референтный номер
051-0481-9	Пробозаборный комплект № 7	Раздел 9: 9.5: 5
366-1792-2	Адаптер № 56 (белый)	Раздел 6: 6.11: 3
366-1789-1	Адаптер № 58 (белый)	Раздел 6: 6.11: 3
424-3333-5	Штатив для пробирок с образцами № 5-2 (белый)	Раздел 6: 6.11: 3
266-7769-4	Предохранитель на 250 V 5,0 A № 19195	Раздел 9: 9.5: 7
462-3520-5	Щетка	Раздел 9: 9.4: 10
051-0471-1	Блок пневмонасоса № 1	Раздел 9: 9.5: 6

9.6 Контрольный список работ по осмотру и техобслуживанию XS-1000i/XS-500i

ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ:

Месяц _____ Год _____

Ежедневно:	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
Процедура завершения работы:																															
Инициалы:																															

ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ:

Процедура:	Дата/инициалы	Дата/инициалы	Дата/инициалы	Дата/инициалы
Выполнение процедуры ежемесячной очистки				

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ:

Процедура:	Дата/инициалы	Дата/инициалы
Замена емкости для отходов		
Автоматическое промывание		
Промывка поддона блока аспирации		
Очистка детектора RBC		
Очистка апертуры детектора RBC		
Удаление пузырьков воздуха		
Очистка камеры реакции		

ЗАМЕНЫ:

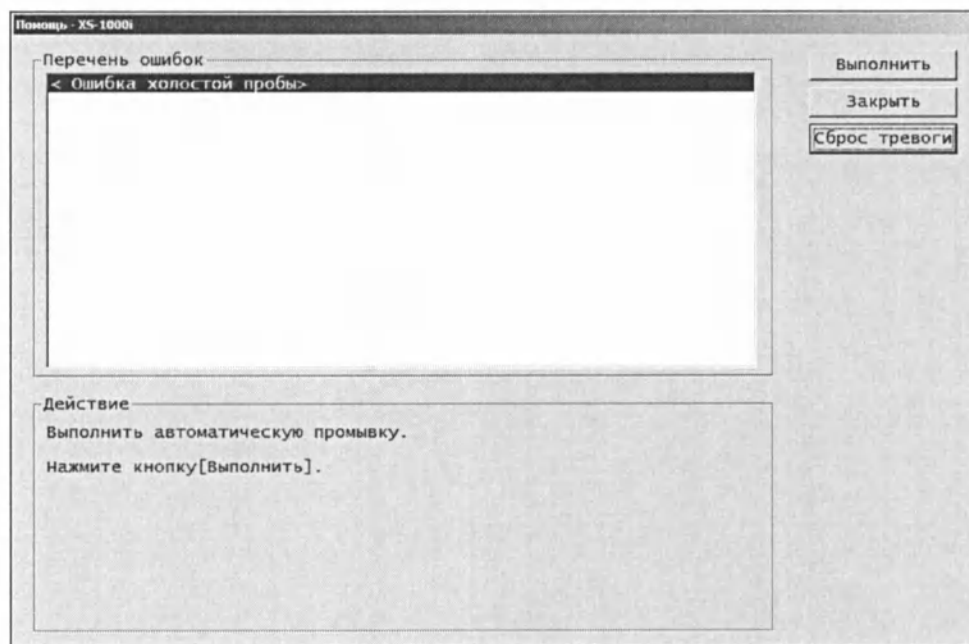
Процедура:	Дата/инициалы	Дата/инициалы
Замена реагентов		
Замена пробойника		
Замена пневмонасоса		
Замена плавких предохранителей		

Пустая страница

Март 2011

10. Диагностика и устранение неполадок

В случае ошибки в основном блоке на блоке обработки информации (IPU) автоматически открывается диалоговое окно Помощь. Идентификационный код (ID) аппарата отображается в титульной строке диалогового окна Помощи.



Внимание:

В диалоговом окне Помощь открывается перечень ошибок, т.е. список имевших место ошибок в последовательности, определяемой их приоритетом.

Если появление ошибки сопровождается звуковым сигналом тревоги, щелкните по **Сброс тревоги** в диалоговом окне Помощь, чтобы выключить звуковой сигнал.

Для сброса ошибки прежде всего выберите соответствующую ошибку в «Перечне ошибок» диалогового окна и щелкните по ней. Под заголовком «Действие» появится информация об ошибке и способе ее устранения. Щелчком по **Выполнить** ошибка будет исправлена или же появится окно, необходимое для исправления ошибки. Устраните ошибку способом, предложенным под заголовком «Действие». Если состояние рабочей готовности тем не менее не восстановится, см. Раздел 10: 10.2 Руководство по диагностике и устранению ошибок и неполадок и выполните соответствующие действия для устранения ошибки.

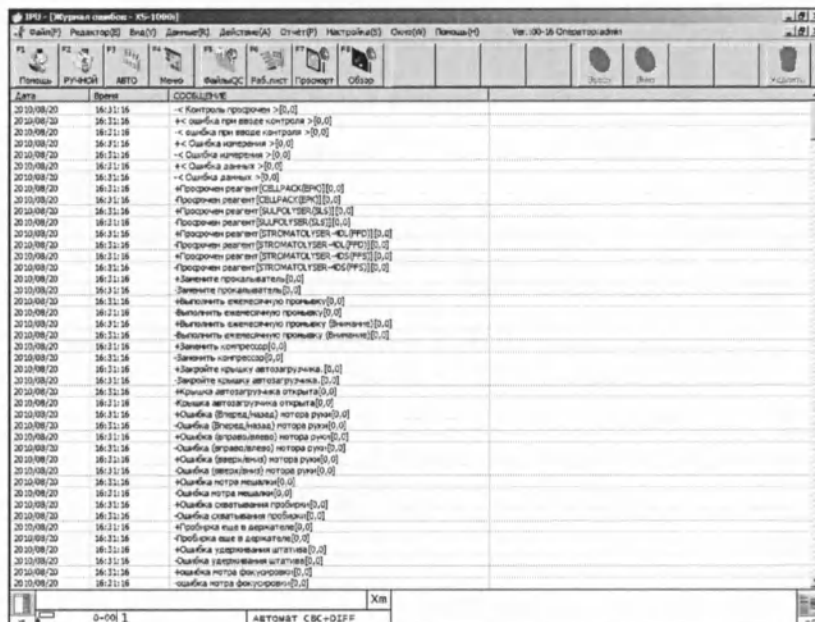
Журнал ошибок

В журнале ошибок отображаются максимально 500 ошибок в порядке их появления.

Более ранние ошибки автоматически удаляются, если общее их число превышает 500.

Журнал ошибок содержит сообщения об ошибках и параметры ошибок.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Дважды щелкните на символе **Журнала ошибок** на странице меню. Откроется окно журнала ошибок.



10.1 Список сообщений об ошибках

- Сообщения об ошибках и страницы с описанием ошибок приводятся ниже.

1. Алфавитный указатель сообщений об ошибках

-0.03 MPa ошибка	10-8
0.06 MPa ошибка	10-8
DIFF Ошибка образца	10-18
DIFF-CH Ошибка	10-19
Env Высокая температура	10-9
Env Низкая температура	10-9
Env Ошибка датчика температуры	10-9
FCM RU Высокая температура	10-9
FCM RU Низкая температура	10-9
FCM RU Ошибка датчика температуры	10-9
FCM Sheath Ошибка датчика	10-10
HGB Ошибка	10-19
L-J ошибка предела	10-22
PLT Ошибка образца	10-18
PLT-CH Ошибка	10-19
RBC Ошибка "Воздушный пузырек"	10-19
RBC Ошибка образца	10-18
RBC-CH Ошибка	10-19
RH Высокая температура	10-9

RH Низкая температура	10-9
RH Ошибка датчика температуры	10-9
Waste Chamber 1 Not Draining	10-11
Waste Chamber 2 Not Draining	10-11
WBC Ошибка образца	10-18
X-bar ошибка предела	10-22
XbarM ошибка предела	10-22
Выполните ежемесячную промывку (Внимание)	10-22
Выполните ежемесячную промывку	10-22
Закройте крышку автозагрузчика.	10-16
Закройте крышку детектора FCM.	10-21
Замените контейнер CELLPACK (EPK)	10-10
Замените контейнер STROMATOLYSE-4DS (FFS).	10-10
Замените контейнер STROMATOLYSE-4DL (FFD)	10-10
Замените контейнер SULFOLYSE (SLS)	10-10
Замените прокалыватель	10-22
Замените сливной контейнер	10-11
Заменить компрессор	10-22
Истек срок службы лазера	10-21
Крышка автозагрузчика открыта	10-16
Мало крови	10-14
Открыт держатель пробирок	10-20
Открыта крышка справа	10-20
Открыта крышка справа	10-20
Ошибка "Засор"	10-19
Ошибка (вверх/вниз) мотора руки	10-16
Ошибка (Вперед/назад) мотора руки	10-16
Ошибка (вправо/влево) мотора руки	10-16
Ошибка WBC-CN	10-19
Ошибка анализа	10-20
Ошибка всасывания STROMATOLYSE-4DS(FFS)	10-11
Ошибка всасывания пробы	10-13
Ошибка данных	10-20
Ошибка датчика всасывания крови	10-14
Ошибка держателя пробирок	10-13
Ошибка камеры CELLPACK(EPK)	10-10
Ошибка камеры RBC/HGB	10-11
Ошибка камеры WBC	10-11
Ошибка мотора "вверх-вниз" узла всасывания	10-12
Ошибка мотора "вперед-назад" узла всасывания	10-12
Ошибка мотора всасывания WB	10-12
Ошибка мотора фокусировки	10-12
Ошибка мотора мешалки	10-17
Ошибка мощности лазера	10-21
Ошибка низкого счета	10-19
Ошибка Низкое давление	10-8
Ошибка пережимного клапана промывки	10-12
Ошибка пережимного клапана сливной камеры 1	10-12
Ошибка пережимного клапана сливной камеры 2	10-12
Ошибка при вводе контроля	10-22
Ошибка системной конфигурации	10-21
Ошибка схватывания пробирки	10-17
Ошибка считывания ID	10-21
Ошибка считывателя штрихкодов	10-21
Ошибка холостой пробы	10-18
Пробирка еще в держателе	10-17
Просрочен реагент [CELLPACK(EPK)]	10-23

Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DL(FFD)]	10-23
Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DS(FFS)]	10-23
Просрочен реагент [SULFOLYSER(SLS)]	10-23
Срок годности контроля	10-22
Штатив не существует	10-17

2. Перечень ошибок в функциональной последовательности

1. Ошибки в связи с давлением

Ошибка Низкое давление	10-8
0.06 МПа ошибка	10-8
-0.03 МПа ошибка	10-8

2. Ошибки, связанные с температурой

RH Высокая температура	10-9
RH Низкая температура	10-9
FCM RU Высокая температура	10-9
FCM RU Низкая температура	10-9
Env Высокая температура	10-9
Env Низкая температура	10-9
RH Ошибка датчика температуры	10-9
FCM RU Ошибка датчика температуры	10-9
Env Ошибка датчика температуры	10-9
FCM Sheath Ошибка датчика	10-10

3. Ошибки, связанные с реагентами и камерами

Замените контейнер CELLPACK (EPK)	10-10
Замените контейнер SULFOLYSER (SLS)	10-10
Замените контейнер STROMATOLYSER-4DL (FFD)	10-10
Замените контейнер STROMATOLYSER-4DS (FFS).	10-10
Ошибка камеры CELLPACK(EPK)	10-10
Ошибка всасывания STROMATOLYSER-4DS(FFS)	10-11
Waste Chamber 1 Not Draining	10-11
Waste Chamber 2 Not Draining	10-11
Замените сливной контейнер	10-11
Ошибка камеры RBC/HGB	10-11
Ошибка камеры WBC	10-11

4. Ошибки, связанные с моторами

Ошибка мотора всасывания WB	10-12
Ошибка мотора фокусировки	10-12
Ошибка мотора "вверх-вниз" узла всасывания	10-12
Ошибка мотора "вперед-назад" узла всасывания	10-12
Ошибка пережимного клапана промывки	10-12
Ошибка пережимного клапана сливной камеры 1	10-12
Ошибка пережимного клапана сливной камеры 2	10-12
Ошибка держателя пробирок	10-13

5. Ошибки аспирации и разведения WB

Ошибка всасывания пробы	10-13
Мало крови	10-14
Ошибка датчика всасывания крови	10-14

6. Ошибки автозагрузчика (смплера)**(при оснащении опциональным автозагрузчиком)**

Закройте крышку автозагрузчика.	10-16
Крышка автозагрузчика открыта	10-16
Ошибка (Вперед/назад) мотора руки	10-16
Ошибка (вправо/влево) мотора руки	10-16
Ошибка (вверх/вниз) мотора руки	10-16
Ошибка мотора мешалки	10-17
Ошибка схватывания пробирки	10-17
Пробирка еще в держателе	10-17
Штатив не существует	10-17

7. Ошибки анализа

Ошибка холостой пробы	10-18
RBC Ошибка образца	10-18
PLT Ошибка образца	10-18
WBC Ошибка образца	10-18
DIFF Ошибка образца	10-18
RBC Ошибка "Воздушный пузырек"	10-19
Ошибка "Засор"	10-19
Ошибка низкого счета	10-19
HGB Ошибка	10-19
Ошибка WBC-CH	10-19
DIFF-CH Ошибка	10-19
RBC-CH Ошибка	10-19
PLT-CH Ошибка	10-19
Ошибка данных	10-20
Ошибка анализа	10-20
Открыта крышка справа	10-20
Открыта крышка справа	10-20
Открыт держатель пробирок	10-20

8. Ошибки лазера

Истек срок службы лазера	10-21
Ошибка мощности лазера	10-21
Закройте крышку детектора FCM.	10-21

9. Системные ошибки

Ошибка считывателя штрихкодов	10-21
Ошибка считывания ID	10-21
Ошибка системной конфигурации	10-21

10. Ошибки, связанные с файлом QC

XbarM ошибка предела	10-22
L-J ошибка предела	10-22
X-bar ошибка предела	10-22
Срок годности контроля	10-22
Ошибка при вводе контроля	10-22

11. Предупреждения о необходимости проведения техобслуживания

Замените прокалыватель	10-22
Выполните ежемесячную промывку	10-22
Выполните ежемесячную промывку (Внимание)	10-22
Заменить компрессор	10-22
Просрочен реагент [CELLPACK(EPK)]	10-23
Просрочен реагент [SULFOLYSER(SLS)]	10-23
Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DL(FFD)]	10-23
Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DS(FFS)]	10-23

10.2 Руководство по диагностике и устранению ошибок и неполадок

**Внимание:**

Ошибки классифицируются следующим образом:

1. Ошибка, вызванная неудавшимся анализом

Данные анализа аномального статуса выводятся на экран и сохраняются в памяти. После завершения всех циклов операций система автоматически приходит в состояние рабочей готовности. Отображаются сообщения

Ошибка анализа и Проверьте хранящиеся данные.

2. Ошибка - система переходит в состояние **Не готов**.

Текущие анализы продолжают выполняться, но после завершения всех циклов анализа аппарат прекратит работу. Отображается сообщение **Не готов** и сообщения об ошибках.

3. Ошибки, вызванные неудавшимся анализом/ошибкой **Не готов**

Возможны два случая: (1) данные анализа аномального состояния выводятся на экран и сохраняются в памяти; (2) отображается только сообщение об ошибке. После завершения всех циклов анализа аппарат будет находиться в режиме ожидания, не выполняя дальнейших анализов. Система перейдет в состояние рабочей готовности после подтверждения о том, что аномальное состояние устранено. Отображаются **Не готов** и **Ошибка анализа**.

Если ошибка произошла во время сапplerного анализа, отображаются **Ошибка анализа и Проверьте хранящиеся данные**.

4. Предупреждающие сообщения, указывающие на ошибку

Если анализ может выполняться, но при этом требуются особое внимание и осторожность, то на экране появится соответствующее сообщение. После восстановления нормальной ситуации, не требующей особого внимания и осторожности, сообщение исчезнет.

5. Аварийная остановка

Если произойдет такая ошибка, то анализ немедленно прекратится, все циклы операций будут остановлены.

При этом появится сообщение о необходимости выключить электропитание аппарата. Для восстановления системы отключите электропитание, подождите как минимум 10 секунд, а затем снова включите электропитание.

Результаты анализа образца, которые содержат ошибку, будут отображаться звездочками «****» или прочерками «----.»



Внимание:

- О сообщениях об ошибках в данном руководстве
- Если появляются следующие сообщения под **Статус**, то аппарат прекращает анализ при появлении ошибки.
 - Не готов: после появления ошибки выполнение анализа невозможно.
 - Остановка автозагрузчика: после появления ошибки работа автозагрузчика (сэмплера) будет прекращена.
 - Аварийная остановка: все анализы и циклы операций немедленно прерываются ввиду аварийной ситуации.
 - Категория:** указывает на тип ошибки.
 - Аппаратная ошибка: неисправность аппарата или выход за пределы допустимых значений
 - Ошибка анализа: аномальные результаты анализа
 - Предупреждающее сообщение Осторожно: напоминание о необходимости действовать внимательно и осторожно
 - Техобслуживание: напоминание о необходимости техобслуживания

1. Ошибки, связанные с давлением

Сообщение об ошибке: Ошибка Низкое давление Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Снижение производительности пневмонасоса Процедура коррекции 1. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и запустите программу тестирования компрессора щелчком по Выполнить .
Сообщение об ошибке: 0,06 МПа ошибка Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность клапана сброса давления 0,06 МПа Процедура коррекции 1. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и запустите программу тестирования компрессора щелчком по Выполнить .
Сообщение об ошибке: -0,03 МПа ошибка Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность клапана сброса давления -0,03 МПа Процедура коррекции 1. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и запустите программу тестирования компрессора щелчком по Выполнить .

2. Ошибки, связанные с температурой

Сообщение об ошибке: RH Высокая температура RH Низкая температура Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Температура нагревателя реагента за пределами регулируемого диапазона. Процедура коррекции 1. Подождите до тех пор, пока температура не стабилизируется в пределах регулируемого диапазона. Если эта ошибка продолжает отображаться спустя 30 минут после включения электропитания, то в системе, вероятно, имеет место внутренняя неисправность. За более подробной информацией обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: FCM RU Высокая температура FCM RU Низкая температура Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Температура реакционной камеры за пределами регулируемого диапазона. Процедура коррекции 1. Подождите до тех пор, пока температура не стабилизируется в пределах регулируемого диапазона. Если эта ошибка продолжает отображаться спустя 30 минут после включения электропитания, то в системе, вероятно, имеет место внутренняя неисправность. За более подробной информацией обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: Env Высокая температура Env Низкая температура Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Окружающая температура вне требуемого диапазона. Процедура коррекции 1. Обеспечьте комнатную температуру от 15°C до 30°C.
Сообщение об ошибке: RH Ошибка датчика температуры Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Возможно, неисправен один из датчиков контроля температуры нагревателя реагента. Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: FCM RU Ошибка датчика температуры Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Возможно, неисправен один из датчиков контроля температуры реакционной камеры. Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: Env Ошибка датчика температуры Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Возможно, неисправен один из датчиков контроля температуры наружного воздуха. Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисную службу Sysmex.

Март 2011

Сообщение об ошибке: FCM Sheath Ошибка датчика Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Возможно, неисправен один из датчиков контроля температуры реагента оболочечной жидкости FCM. Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисную службу Sysmex.
--	---

3. Ошибки, связанные с реагентами и камерами

Сообщение об ошибке: Замените контейнер CELLPACK (EPK) Замените контейнер SULFOLYSER (SLS) Замените контейнер STROMATOLYSER-4DL (FFD) Замените контейнер STROMATOLYSER-4DS (FFS). Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Недостаточное количество реагента. 2. Неисправность поплавкового реле. 3. Нарушение в линии подачи жидкости. Процедура коррекции 1. Замените реагент. Замените пустой контейнер с реагентом на новый. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить. Если ошибка продолжает иметь место и после замены контейнера, то, вероятно, неисправно поплавковое реле или же нарушена гидравлическая система. 2. Проверьте линии подачи жидкости. Убедитесь в отсутствии изгибов, непрочных соединений или разрывов в шлангах подачи реагента, названного в сообщении об ошибке. Затем выберите ошибку в диалоговом окне помощи и щелкните по Выполнить для аспирации реагента.  Внимание: анализ CBC может выполняться и после появления ошибки Замените контейнер STROMATOLYSER-4DS(FFS).
Сообщение об ошибке: Ошибка камеры CELLPACK(EPK) Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Изгиб, закупорка или разъединение шлангов, соединяющих контейнер с реагентом и основной блок. Процедура коррекции 1. Проверьте систему шлангов. Осмотрите шланги. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить, чтобы начать аспирацию реагента.

Сообщение об ошибке: Ошибка всасывания STROMATOLYSER-4DS(FFS) Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Изгиб, закупорка или разъединение шлангов, соединяющих контейнер с реагентом и основной блок. 2. Запаса реагента не хватает для выполнения требуемого количества операций (например, если при последней замене реагента не был использован новый контейнер и т.п.). Процедура коррекции 1. Проверьте систему шлангов. Осмотрите шланги. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить, чтобы начать аспирацию реагента. 2. Если проблема возникает снова и после установки нового контейнера с реагентом, то наиболее вероятной причиной является неисправность (диафрагменного) насоса. Обратитесь к сервисному представителю Sysmex.
Сообщение об ошибке: Waste Chamber 1 Not Draining Waste Chamber 2 Not Draining Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перегиб или закупорка линии слива жидких отходов. Процедура коррекции 1. Проверьте систему шлангов для слива жидких отходов. При обнаружении перегиба или закупорки шланга, подсоединенного к выходному порту слива, прочистите или замените шланг. Будьте особо внимательны в отношении загрязнения или закупорки у выходного порта. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для удаления жидкости из камеры для отходов.
Сообщение об ошибке: Замените сливной контейнер Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Переполнен контейнер для отходов. Процедура коррекции 1. Замените контейнер для отходов. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости)
Сообщение об ошибке: Ошибка камеры RBC/HGB Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перегиб или закупорка шланга слива из камеры RBC/HGB или закупорка фильтра линии слива. Процедура коррекции 1. Проверьте систему шлангов. Проверьте сливной шланг на предмет перегиба или закупорки, проверьте фильтр на предмет закупорки. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для удаления жидкости из реакционной камеры.
Сообщение об ошибке: Ошибка камеры WBC Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перегиб или закупорка шланга слива из камеры WBC или закупорка фильтра линии слива. Процедура коррекции 1. Проверьте систему шлангов. Проверьте сливной шланг камеры WBC на предмет перегиба или закупорки, проверьте фильтр на предмет закупорки. После проверки выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для удаления жидкости из камеры WBC.

Март 2011

4. Ошибки, связанные с моторами

Сообщение об ошибке: Ошибка мотора всасывания WB Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность насоса всасывания цельной крови (WB) Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка мотора фокусировки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Аномальная нагрузка на фокусирующий шприц. Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка мотора "вверх-вниз" узла всасывания Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность двигателя «вверх-вниз» узла всасывания. Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка мотора "вперед-назад" узла всасывания Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность двигателя «вперед-назад» узла всасывания. Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка пережимного клапана промывки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность пережимного клапана промывки Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка пережимного клапана сливной камеры 1 Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность пережимного клапана камеры для отходов 1 Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
Сообщение об ошибке: Ошибка пережимного клапана сливной камеры 2 Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность пережимного клапана камеры для отходов 2 Процедура коррекции 1. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.

Март 2011

Сообщение об ошибке: Ошибка держателя пробирок Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Неисправность мотора позиционирования пробы Процедура коррекции 1. Проверьте правильность установки адаптера пробирки пробы. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для подтверждения выполнения действия.
--	---

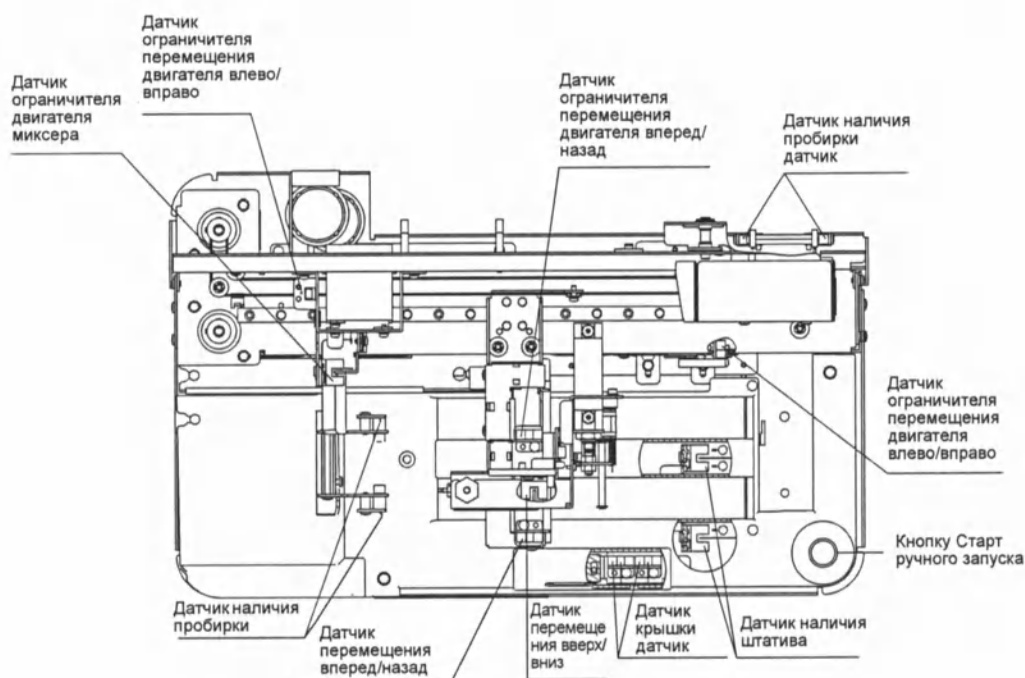
5. Ошибки аспирации и разведения WB

Сообщение об ошибке: Ошибка всасывания пробы Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Аномальный образец крови, недостаточный объем крови: наличие сгустков крови в образце Чрезвычайно низкая концентрация крови 2. Закупорка следующих деталей: Пробозаборник Шланги линии всасывания цельной крови 3. Разъединение шлангов в линии всасывания цельной крови. Процедура коррекции 1. Проверьте образец цельной крови, повторите анализ. 2. После этого выполните очистку гидравлической системы аппарата следующим образом: (1) Выполните ежемесячную промывку, используя CELLCLEAN. (2) После завершения цикла ежемесячной промывки перезапустите аппарат. (3) После перехода системы в состояние рабочей готовности повторите анализ образца. (4) Если ошибка не устраняется, то образец, вероятно, загрязнен сгустками крови; замените образец. (См. Раздел 9: 9.5: 5. Замена пробозаборника.) 3. Шланговое соединение  Внимание: При анализе чрезвычайно разбавленной крови отключите опцию использования датчика всасывания на странице настроек основного блока.
--	--

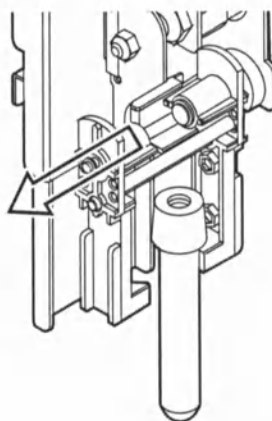
Сообщение об ошибке: Мало крови Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Аномальный образец крови: наличие сгустков крови в образце Чрезвычайно низкая концентрация крови 2. Закупорка следующих деталей: Пробозаборник Шланги линии всасывания цельной крови 3. Разъединение шлангов в линии всасывания цельной крови. Процедура коррекции 1. Проверьте образец цельной крови, повторите анализ. 2. После этого выполните очистку гидравлической системы аппарата следующим образом: (1) Выполните ежемесячную промывку, используя CELLCLEAN. (2) После завершения цикла ежемесячной промывки перезапустите аппарат. (3) После перехода системы в состояние рабочей готовности повторите анализ образца. (4) Если ошибка не устраняется, то образец, вероятно, загрязнен сгустками крови; замените образец. (См. Раздел 9: 9.5: 5. Замена пробозаборника.) 3. Шланговое соединение  Внимание: При анализе чрезвычайно разбавленной крови отключите опцию использования датчика всасывания на странице настроек основного блока.
Сообщение об ошибке: Ошибка датчика всасывания крови Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. В блок датчика аспирации крови попали пузырьки воздуха. 2. Неисправный датчик аспирации крови Процедура коррекции 1. Выполните автоматическую промывку Дважды щелкните мышью на символе Автоматическая промывка в меню Контроллер, чтобы выполнить автоматическую промывку. 2. Замените неисправный датчик аспирации крови За более подробной информацией обратитесь в сервисную службу Sysmex. На странице настроек основного блока можно отключить опцию датчика всасывания в качестве крайней меры для обеспечения возможности анализа. Процесс всасывания при этом не будет контролироваться.

6. Ошибки автозагрузчика (сэмплера) (при оснащении опциональным автозагрузчиком)

Ниже указаны названия и позиции различных датчиков, установленных на автозагрузчике.



Если ошибка возникает в то время, когда в улавливателе находится пробирка с пробой, откройте улавливатель вперед, как показано ниже, и вытащите пробирку с пробой.



Сообщение об ошибке: Закройте крышку автозагрузчика. Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Кнопку Старт была нажата раньше, чем закрыта крышка автозагрузчика. Процедура коррекции 1. Закройте крышку автозагрузчика, а затем нажмите на кнопку Старт еще раз, чтобы выполнить анализ.
Сообщение об ошибке: Крышка автозагрузчика открыта Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Во время работы автозагрузчика открылась крышка автозагрузчика. Процедура коррекции 1. Закройте крышку автозагрузчика и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Ошибка (Вперед/назад) мотора руки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перемещение вперед/назад улавливателя автозагрузчика не было выполнено должным образом. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, удерживается ли пробирка с образцом рукой и не упала ли пробирка в аппарат. 2. Если пробирка упала в аппарат или заблокировалась в руке, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Ошибка (вправо/влево) мотора руки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перемещение вправо/влево улавливателя автозагрузчика не было выполнено должным образом. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, удерживается ли пробирка с образцом рукой и не упала ли пробирка в аппарат. 2. Если пробирка упала в аппарат или заблокировалась в руке, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Ошибка (вверх/вниз) мотора руки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Перемещение вверх/вниз улавливателя автозагрузчика не было выполнено должным образом. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, удерживается ли пробирка с образцом рукой и не упала ли пробирка в аппарат. 2. Если пробирка упала в аппарат или заблокировалась в руке, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.

Сообщение об ошибке: Ошибка мотра мешалки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Приемное устройство руки не могло выполнить перемешивание пробирки с образцом. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, удерживается ли пробирка с образцом рукой и не упала ли пробирка в аппарат. 2. Если пробирка упала в аппарат или заблокировалась в руке, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Ошибка схватывания пробирки Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Приемное устройство руки не могло привести пробирку с образцом в положение для анализа образца. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, не упала ли пробирка с образцом в аппарат. 2. Если пробирка упала в аппарат или заблокировалась в руке, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Пробирка еще в держателе Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Приемное устройство руки не могло вывести пробирку с образцом из положения для анализа образца. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и проверьте, находится ли пробирка с образцом по-прежнему в положении анализа образца. 2. Если пробирка с образцом по-прежнему находится в положении анализа, извлеките ее, снова установите в штатив и повторите анализ.
Сообщение об ошибке: Штатив не существует Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. В момент начала анализа не был установлен штатив. Процедура коррекции 1. Откройте крышку автозагрузчика и убедитесь в том, что штатив правильно вставлен и приведен в соответствующее положение.

7. Ошибки анализа

Сообщение об ошибке: Ошибка холостой пробы Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Наличие пузырьков 2. Грязная апертура 3. Дефектный реагент Процедура коррекции 1. Выполните автоматическую промывку. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для запуска процедуры автоматической промывки. 2. Устраните загрязнение. Запустите операцию очистки детектора эритроцитов двойным щелчком по символу очистки детектора RBC Удаление засора на экранной странице Обслуживание. Если ошибка не устраняется, удалите загрязнения с апертуры детектора кисточкой. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости) 3. Замена реагентов (См. Раздел 9: 9.5 Замена расходных материалов)
Сообщение об ошибке: RBC Ошибка образца PLT Ошибка образца Статус: Остановка автозагрузки Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Грязная апертура 2. Ошибка, вызванная пробой. Процедура коррекции 1. Устраните загрязнение. Запустите операцию очистки детектора эритроцитов двойным щелчком по символу очистки детектора RBC Удаление засора на экранной странице Обслуживание. Если ошибка не устраняется, удалите загрязнения с апертуры детектора кисточкой. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости) 2. Выполните анализ заново.
Сообщение об ошибке: WBC Ошибка образца DIFF Ошибка образца Статус: Остановка автозагрузки Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Засорение проточной камеры в блоке оптического детектора 2. Ошибка, вызванная пробой. Процедура коррекции 1. Выполните очистку проточной камеры в блоке оптического детектора. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости) 2. Выполните анализ заново.

Сообщение об ошибке: RBC Ошибка "Воздушный пузырек" Ошибка "Засор" Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Засорение детектора RBC или появление воздушных пузырьков в детекторе эритроцитов. Процедура коррекции 1. Удалите загрязнение детектора RBC. Выберите соответствующую ошибку в диалоговом окне Помощь и щелкните по Выполнить для запуска процедуры удаления засора. Если ошибка не устраняется, удалите загрязнения с апертуры детектора кисточкой. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости)
Сообщение об ошибке: Ошибка низкого счета Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Ошибка, вызванная пробой. 2. Засорение в пробозаборнике 3. Засорение в шланге линии всасывания цельной крови Процедура коррекции 1. Выполните анализ заново. 2. Промойте пробозаборник. 3. Промойте шланг линии всасывания цельной крови
Сообщение об ошибке: HGB Ошибка Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Наличие воздушных пузырьков в линии анализа HGB Процедура коррекции 1. Выполните автоматическую промывку. Запустите автоматическую промывку двойным щелчком по символу Автоматическая промывка в меню Контроллер.
Сообщение об ошибке: Ошибка WBC-CH DIFF-CH Ошибка Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Засорение проточной камеры в блоке оптического детектора 2. Ошибка из-за качества образца (недостаточное количество крови, наличие воздушных пузырьков и т.п.) 3. Ошибка из-за образца (коагуляция тромбоцитов и осаждение холодных агглютининов и т.п.) Процедура коррекции 1. Выполните очистку проточной камеры в блоке оптического детектора. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости) 2. Выполните анализ заново. 3. Проверьте образец с помощью визуального контроля мазка.
Сообщение об ошибке: RBC-CH Ошибка PLT-CH Ошибка Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Число частиц канала RBC/PLT превышает верхний предел отображаемого диапазона из-за внешнего шума и т.п. Процедура коррекции 1. Подавите источник шума. Обеспечьте должное расстояние между источником шума и основным блоком. 2. Выполните анализ заново.

Март 2011

Сообщение об ошибке: Ошибка данных Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Результат анализа превышает верхний референтный предел. 2. Ошибка, вызванная пробой. 3. Грязная апертура Процедура коррекции 1. Проконтролируйте референтные пределы блока обработки информации (IPU). (См. Руководстве к программному обеспечению, раздел 5: 5.1: 2. Установка предельных параметров автозагрузчика (Software Guide Chapter 5: 5.1: 2. Sampler Limit Setting)) 2. Выполните анализ заново. 3. Устраните загрязнение. Запустите операцию очистки детектора эритроцитов двойным щелчком по символу очистки детектора RBC Удаление засора на экранной странице Обслуживание. (См. Раздел 9: 9.4 Техобслуживание по мере необходимости) 4. При необходимости выполните контроль качества.
Сообщение об ошибке: Ошибка анализа Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Произошла ошибка, касающаяся данных; эта ошибка должна вызвать остановку автозагрузчика или отмену анализа с использованием автозагрузчика. Процедура коррекции 1. Запустите процесс коррекции возникшей ошибки.
Сообщение об ошибке: Открыта крышка справа Статус: Не готов Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Открыта правая боковая крышка. Процедура коррекции 1. Закройте правую боковую крышку.
Сообщение об ошибке: Открыта крышка справа Статус: Аварийная остановка Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Во время анализа открылась правая боковая крышка. Процедура коррекции 1. Как только основной блок закончит работу, выключите электропитание, а затем включите его снова.
Сообщение об ошибке: Открыт держатель пробирок Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Во время анализа открылась дверца блока выполнения анализа проб. Процедура коррекции 1. Как только основной блок закончит работу, выключите электропитание, а затем включите его снова.

8. Ошибки лазера

Сообщение об ошибке: Истек срок службы лазера Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Срок службы лазера истекает. (Анализ еще может выполняться.) Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Проверьте, устранилась ли ошибка. За более подробной информации обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: Ошибка мощности лазера Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Мощность лазера выходит за пределы контрольного диапазона лазера. Процедура коррекции 1. Замените лазер. За более подробной информации обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: Закройте крышку детектора FCM. Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Открыта крышка блока оптического детектора. 2. Датчик крышки блока оптического детектора неисправен. Процедура коррекции 1. Закройте крышку блока оптического детектора. Если ошибка не устраняется, датчик крышки, вероятно, неисправен. 2. Замените датчик крышки блока оптического детектора. За более подробной информации обратитесь в сервисную службу Sysmex.

9. Системные ошибки

Сообщение об ошибке: Ошибка считывателя штрихкодов Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Нарушена последовательная связь со сканером штрих-кода Процедура коррекции 1. Выключите, а затем снова включите электропитание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в сервисную службу Sysmex.
Сообщение об ошибке: Ошибка считывания ID Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Грязная этикетка с идентификационными данными. 2. Низкое качество печати этикетки с идентификационными данными. 3. Некорректное расположение этикетки с идентификационными данными. Процедура коррекции 1. Проверьте этикетку с идентификационными данными. (См. Руководстве к программному обеспечению, раздел 6: 6.2 ID Спецификация идентификационного штрих-кода (Software Guide Chapter 6: 6.2 ID barcode specification))
Сообщение об ошибке: Ошибка системной конфигурации Статус: Не готов Категория: Аппаратная ошибка	Возможная причина 1. Настройки блока обработки информации и основного блока не соответствуют друг другу. Процедура коррекции 1. Обратитесь к сервисному представителю Sysmex.

Март 2011

10. Ошибки, связанные с файлом QC

Сообщение об ошибке: XbarM ошибка предела L-J ошибка предела X-bar ошибка предела Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Ошибка анализа	Возможная причина 1. Произошла ошибка контроля X-barM, L-J или X-bar. Процедура коррекции 1. Проверьте карту контроля качества. 2. Убедитесь в том, что данные анализа параметров не превышают контрольные пределы.
Сообщение об ошибке: Срок годности контроля Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Предупреждающее сообщение Осторожно	Возможная причина 1. Срок годности используемой контрольной крови истек. Процедура коррекции 1. Замените контрольную кровь на новую.
Сообщение об ошибке: Ошибка при вводе контроля Статус: Остановка автозагрузчика Категория: Предупреждающее сообщение Осторожно	Возможная причина 1. Был выполнен анализ незарегистрированной контрольной крови. Процедура коррекции 1. Введите информацию о партии контрольной крови.

11. Предупреждения о необходимости проведения техобслуживания

Сообщение об ошибке: Замените прокалыватель Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Наступил срок замены прокалывателя. Процедура коррекции 1. Замените прокалыватель и сбросьте счетчик циклов прокалывателя. (См. Раздел 9: 9.5 Замена расходных материалов)
Сообщение об ошибке: Выполните ежемесячную промывку Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Наступил срок ежемесячной промывки. Процедура коррекции 1. Выполните процедуру ежемесячной промывки.
Сообщение об ошибке: Выполните ежемесячную промывку (Внимание) Статус: Не готов Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Наступил срок ежемесячной промывки. Процедура коррекции 1. Выполните процедуру ежемесячной промывки.
Сообщение об ошибке: Заменить компрессор Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Наступил срок замены компрессора. Корректирующее действие 1. Замените компрессор и сбросьте счетчик циклов компрессора. (См. Раздел 9: 9.5 Замена расходных материалов)

Сообщение об ошибке: Просрочен реагент [CELLPACK(EPK)] Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Срок годности CELLPACK (EPK) истек. Процедура коррекции 1. Замените CELLPACK (EPK)
Сообщение об ошибке: Просрочен реагент [SULFOLYSER(SLS)] Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Срок годности SULFOLYSER (SLS) истек. Процедура коррекции 1. Замените SULFOLYSER (SLS)
Сообщение об ошибке: Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DL(FFD)] Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Срок годности STROMATOLYSER-4DL (FFD) истек. Процедура коррекции 1. Замените STROMATOLYSER-4DL (FFD)
Сообщение об ошибке: Просрочен реагент [STROMATOLYSER-4DS(FFS)] Категория: Техобслуживание	Возможная причина 1. Срок годности STROMATOLYSER-4DS (FFS) истек. Процедура коррекции 1. Замените STROMATOLYSER 4DS (FFS).

10.3 Тестирование

На XS-1000i/XS-500i можно выполнять тестовые программы для проверки работы системы и диагностики нарушений, обнаруженных в основном блоке.



Внимание:

Процесс тестирования может выполняться только при нахождении основного блока в состоянии рабочей готовности. При попытке тестирования при ином статусе системы основной блок выдаст звуковой предупредительный сигнал, тест не будет выполнен. В процессе тестирования анализ проб невозможен.

1. Датчики

В диалоговом окне Датчики отображаются температура и давление в каждой части основного блока, а также данные каждого датчика.

Отображение данных обновляется через каждые 0,5 секунды.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживания.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Датчики** в окне Обслуживания. Откроется диалоговое окно Датчики.

Датчики XS-1000i

Давление	0.06 MPa	0.0000	Температура	Реакционная камера	40.3
	-0.03 MPa	-0.0007		Жидк. нагреватель	41.7
				FCM Sheath-тем.	24.3
				Окружающая среда	22.2
Ток лазера	LD driver	1.3 mA	HGB	Бланк, OD	2112
			Датчик всасывания	Бланк, OD	2149

Датчики

SNS1	SNS2	SNS3	SNS4	SNS5	SNS6	SNS7	SNS8	SNS9	SNS10
SNS11	SNS12	SNS13	SNS14	SNS15	SNS16	SNS17	SNS18	SNS19	SNS20
SNS21	SNS22	SNS23	SNS24	SNS25	SNS26	SNS27	SNS28	SNS29	SNS30
SNS31	SNS32	SNS33	SNS34	SNS35	SNS36	SNS37	SNS38	SNS39	SNS40
SNS41	SNS42	SNS43	SNS44	SNS45	SNS46	SNS47	SNS48		

В диалоговом окне Датчиков отображается следующая информация.

Давление

0.06 MPa Показывает 0,06 MPa
-0.03 MPa Показывает -0,03 MPa

Температура

Реакционная камера показывает температуру внутри реакционной камеры.
Жидк. нагреватель показывает температуру нагревателя реагента.
FCM Sheath-тем. показывает температуру (°C) оболочечной жидкости FCM.
Окружающая среда показывает температуру наружного воздуха (°C).

Ток лазера LD driver	показывает выходную силу тока лазера (mA).
HGB Бланк, OD	показывает значение преобразования HGB.
Датчик всасывания Бланк, OD	показывает значение преобразования аспирации крови.
Датчики	отображают включены или выключены датчики №1-№48. Если датчик включен, фон отображается красным цветом.

2. Счетчик

Диалоговое окно Счетчик отображает число рабочих циклов (или время осцилляции лазера) для каждой части основного блока. После замены пробозаборника или компрессора необходимо сбросить показания счетчика следующим способом.



Информация!

Кроме показателей для пробозаборника и компрессора все остальные показатели рабочих циклов даются только для справки. Сброс этих счетчиков невозможен.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживания.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Счетчик** в окне Обслуживания. Появится диалоговое окно Счетчик.

Счетчик XS-1000i	
СЧЕТЧИК	12232
СВС	12225
DIFF	12144
STROMATOLYSER-4DS	825
Счетчик помпы	
SULFOLYSER	12962
STROMATOLYSER-4DL	49853
STROMATOLYSER-4DS	12400
Ежемесячная промывка	240
Прокаливатель	12115
Компрессор	13153
Мотор WB	13523
Мотор фокусировки	13511
Время осцилляции лазера	5042:05

Buttons: ОК, Сброс, Отменить

В диалоговом окне Счетчик отображаются следующие показатели рабочих циклов.

Счетчик	показывает число рабочих циклов аппарата.
CBC	показывает число рабочих циклов в режиме анализа CBC.
DIFF	показывает число рабочих циклов в режиме анализа DIFF.
STROMATOLYSER-4DS	показывает число циклов насоса после замены STROMATOLYSER-4DS.
Счетчик помпы	
SULFOLYSER	показывает количество циклов насоса при подаче SULFOLYSER.
STROMATOLYSER-4DL	показывает количество циклов насоса при подаче STROMATOLYSER-4DL.
STROMATOLYSER-4DS	показывает количество циклов насоса при подаче STROMATOLYSER-4DS.
Ежемесячная промывка	показывает число циклов анализа после выполнения последней ежемесячной промывки.
Прокалыватель	показывает число рабочих циклов прокалывателя после замены прокалывателя.
Компрессор	показывает число рабочих циклов компрессора.
Мотор WB	показывает число рабочих циклов мотора аспирации цельной крови.
Мотор фокусировки	показывает число рабочих циклов мотора Sheath.
Время осцилляции лазера	показывает время осцилляции лазера.

- Щелкните кнопку **Сброс** для сброса счетчика пробозаборника или компрессора.
После щелчка по кнопке **Сброс** соответствующий счетчик рабочих циклов пробозаборника или компрессора переустановится на 0.
- Щелкните **ОК** или **Отменить**.

ОК	Подтверждение сброса и закрытие диалогового окна Счетчик.
Отменить	Отмена сброса и закрытие диалогового окна Счетчик.

3. Сканер штрих-кода (только если подключен автозагрузчик XS-1000i)

Предусмотрена возможность функциональной проверки считывания штрих-кодов на контрольных пробирках в штативе и штрих-кода на штативе.

1. Вставьте контрольные пробирки со штрих-кодами в штатив. Установите штатив в линию анализа с помощью автозагрузчика.
2. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживания.
4. Выполните двойной щелчок по символу **Штрихкод** в окне Обслуживание. Появится диалоговое окно штрих-кода.
5. Запустите тест считывания щелчком по **Старт**. При запуске теста результаты предыдущего теста, отображаемые в диалоговом окне, будут удалены.
6. Результаты теста отобразятся в диалоговом окне Штрих-кода.

Положение пробирки показывает позицию тестируемой пробирки в штативе.

Штатив/Проба № показывает считанный номер пробы или номер штатива.

Проверка цифр показывает контрольное число считанного штрих-кода.

Тип показывает тип считанного штрих-кода.

7. Закройте диалоговое окно Штрих-код щелчком по **Заккрыть**.

4. Двигатель аспирации цельной крови

Предусмотрена возможность функциональной проверки двигателя аспирации цельной крови. Этот тест можно выполнить для удаления ошибки **«Ошибка мотора всасывания WB»**, если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Мотор WB** в окне Обслуживания.
4. Начинается тестирование мотора аспирации цельной крови. Во время тестирования появляется диалоговое окно тестирования мотора аспирации цельной крови. Окно автоматически закрывается после окончания тестирования мотора аспирации цельной крови.

5. Sheath Syringe (Мотор оболочки)

Предусмотрена возможность функциональной проверки фокусирующего шприца RBC. Этот тест можно выполнить для удаления ошибки **«Ошибка мотора фокусировки»**, если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Sheath Syringe (Мотор оболочки)** в окне Обслуживание.
4. Начинается тестирование двигателя фокусировки.
Во время тестирования появляется диалоговое окно тестирования двигателя фокусировки.
Окно автоматически закроется после окончания тестирования двигателя фокусировки.

6. Пережимной клапан

Предусмотрена возможность функциональной проверки пережимного клапана. Этот тест можно выполнить для удаления ошибок **«Ошибка пережимного клапана сливной камеры 1»**, **«Ошибка пережимного клапана сливной камеры 2»**, **«Ошибка пережимного клапана промывки»**, если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Пережимной клапан** в окне Обслуживание.
4. Начинается тестирование пережимного клапана.
Во время тестирования появляется диалоговое окно «Проверка пережимного клапана».
Окно автоматически закроется после окончания тестирования пережимного клапана.

7. ASP Motor (Мотор аспирации)

Предусмотрена возможность функциональной проверки мотора аспирации цельной крови. Этот тест можно выполнить для удаления ошибок **«Ошибка мотора "вверх-вниз" узла всасывания»**, **«Ошибка мотора "вперед-назад" узла всасывания»**, если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **ASP Motor (Мотор аспирации)** в окне Обслуживание.
4. Начинается тестирование мотора аспирации.
Во время тестирования появляется диалоговое окно тестирования мотора аспирации.
Окно автоматически закроется после окончания тестирования мотора аспирации.

8. Sample Set Area Motor (Мотор держателя пробирки)

Предусмотрена возможность функциональной проверки двигателя держателя пробирки.

Этот тест можно выполнить для удаления ошибки «**Ошибка держателя пробирок**», если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Sample Set Area Motor** (Мотор держателя пробирки) в окне Обслуживание.
4. Начинается тест мотора держателя пробирки.
Во время тестирования появляется диалоговое окно тестирования мотора держателя пробирки.
Окно автоматически закроется после окончания тестирования мотора держателя пробирки.

9. Компрессор

Предусмотрена возможность функциональной проверки компрессора.

Можно выполнить сброс ошибки, выполнив данную проверку, при появлении ошибки «**Ошибка Низкое давление**», «**0.06 МПа ошибка**», «**-0.03 МПа ошибка**», если результат нормальный.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Компрессор** в окне Обслуживание.
4. Начинается тестирование компрессора.
Во время тестирования появляется диалоговое окно «Проверка компрессора».
Окно автоматически закроется после окончания тестирования компрессора.

10. Автозагрузчик (только если подключен автозагрузчик XS-1000i)

Предусмотрена возможность функциональной проверки автозагрузчика.

1. Дважды щелкните на символе **Контроллер** на странице меню. Появится меню Контроллер.
2. Выполните двойной щелчок по символу **Обслуживание** в меню контроллера. Откроется окно Обслуживание.
3. Выполните двойной щелчок по символу **Автозагрузчик** в окне Обслуживание.
Начинается тестирование автозагрузчика.
4. Начинается тестирование автозагрузчика.
Во время тестирования появляется диалоговое окно «Проверка автозагрузчика».
Окно автоматически закроется после окончания тестирования автозагрузчика.

Пустая страница

Март 2011

11. Техническая информация

11.1 Размеры, вес, производительность XS-1000i

Размеры основного блока (с сэмплером)	Ширина: 320 мм Высота: 403 мм Глубина: 413 мм	Сэмплерный блок Ширина: 450 мм Высота: 420 мм Глубина: 300 мм (при подключенном основном блоке: 630 мм)
Вес основного блока (с сэмплером)	прибл. 24 кг	Сэмплерный блок прибл. 14 кг (прибл. 38 кг, включая сэмплерный блок)
Производительность	CBC: прибл. 60 образцов в час (в ручном режиме) CBC+DIFF: прибл. 60 образцов в час (в ручном режиме) CBC: прибл. 49 образцов в час (в капиллярном режиме) CBC+DIFF: прибл. 49 образцов в час (в капиллярном режиме) CBC: 20 образцов за прибл. 23 минуты (в режиме использования сэмплера) CBC+DIFF: 20 образцов за прибл. 23 минуты (в режиме использования сэмплера) Если используются запросы в реальном времени, то производительность снизится до скорости, соответствующей скорости обмена данными с хост-компьютером.	

11.2 Размеры, вес, производительность XS-500i

Размеры основного блока	Ширина: 320 мм Высота: 503 мм Глубина: 413 мм
Вес основного блока	прибл. 24 кг
Производительность	CBC: прибл. 60 образцов в час (в ручном режиме) CBC+DIFF: прибл. 60 образцов в час (в ручном режиме) CBC: прибл. 55 образцов в час (в капиллярном режиме) CBC+DIFF: прибл. 55 образцов в час (в капиллярном режиме) Если используются запросы в реальном времени, то производительность снизится до скорости, соответствующей скорости обмена данными с хост-компьютером.

11.3 Характеристики/спецификация XS-1000i/XS-500i

Температура окружающей среды	от 15°C до 30°C (оптимальная темп. 23°C)
Относительная влажность воздуха	от 30% до 85%
Электропитание	100-117 VAC/220-240 VAC $\pm$ 10% (50/60 Гц)
Потребляемая мощность	Основной блок, сэмплер: 210 VA или меньше
Степень защиты	Устройство класса I (IEC61010-1)
Диапазон отображаемых значений	WBC: 0,00 - 999,99 $\times$ 10 ³ / μ L RBC: 0,00 - 99,99 $\times$ 10 ⁶ / μ L HGB: 0,0 - 30,0 g/dL HCT: 0,0 - 100,0% PLT: 0 - 9 999 $\times$ 10 ³ / μ L

Март 2011

Фоновые пределы	WBC:	$0,1 \times 10^3/\mu\text{L}$
	RBC:	$0,02 \times 10^6/\mu\text{L}$
	HGB:	0,1 g/dL
	PLT:	$10 \times 10^3/\mu\text{L}$
Степень точности (воспроизводимость результатов) Ручной и сапplerный режимы	WBC	3,0% или менее ($4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	RBC	1,5% или менее ($4,0 \times 10^6/\mu\text{L}$ или более)
	HGB	1,5% или менее
	HCT	1,5% или менее
	MCV	1,5% или менее
	MCH	2,0% или менее
	MCHC	2,0% или менее
	PLT	4,0% или менее ($100 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	RDW-SD	3,0% или менее
	RDW-CV	3,0% или менее
	PDW	10,0% или менее
	MPV	4,0% или менее
	P-LCR	18,0% или менее
	PCT	6,0% или менее
	NEUT%	8,0% или менее (30,0 NEUT% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	LYMPH%	8,0% или менее (15,0 LYMPH% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	MONO%	20,0% или менее (5,0 MONO% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	EO%	25,0% или менее, или в пределах $\pm 1,5\text{EO}\%$ (WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	BASO%	40,0% или менее, или в пределах $\pm 1,0\text{BASO}\%$ (WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	NEUT#	8,0% или менее ($1,2 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	LYMPH#	8,0% или менее ($0,6 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	MONO#	20,0% или менее ($0,2 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	EO#	25,0% или менее, или в пределах $\pm 0,12 \times 10^3/\mu\text{L}$
	BASO#	40,0% или менее, или в пределах $\pm 0,06 \times 10^3/\mu\text{L}$

Степень точности (воспроизводимость результатов) Капиллярный режим	WBC	5,0% или менее ($4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	RBC	4,5% или менее ($4,0 \times 10^6/\mu\text{L}$ или более)
	HGB	4,5% или менее
	HCT	4,5% или менее
	MCV	4,5% или менее
	MCH	4,5% или менее
	MCHC	6,0% или менее
	PLT	12,0% или менее ($100 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	RDW-SD	6,0% или менее
	RDW-CV	6,0% или менее
	PDW	20,0% или менее
	MPV	8,0% или менее
	P-LCR	36,0% или менее
	PCT	12,0% или менее
	NEUT%	16,0% или менее (30,0 NEUT% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	LYMPH%	16,0% или менее (15,0 LYMPH% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	MONO%	40,0% или менее (5,0 MONO% или более, WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	EO%	40,0% или менее (WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	BASO%	50,0% или менее, или в пределах $\pm 1,5$ BASO% (WBC $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	NEUT#	16,0% или менее ($1,2 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	LYMPH#	16,0% или менее ($0,6 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	MONO#	40,0% или менее ($0,2 \times 10^3/\mu\text{L}$ или более)
	EO#	40,0% или менее, или в пределах $\pm 0,12 \times 10^3/\mu\text{L}$
	BASO#	50,0% или менее, или в пределах $\pm 0,06 \times 10^3/\mu\text{L}$
Параметры анализа	см. страницу 1-4	
Точность подсчета клеток крови в ручном и сAMPLерном режимах	WBC	в пределах $\pm 3\%$ или в пределах $\pm 0,2 \times 10^3/\mu\text{L}$
	RBC	в пределах $\pm 2\%$ или в пределах $\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$
	PLT	в пределах $\pm 5\%$ или в пределах $\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$
Точность подсчета клеток крови в капиллярном режиме	WBC	в пределах $\pm 10\%$
	RBC	в пределах $\pm 8\%$
	PLT	в пределах $\pm 12\%$
Точность подсчета клеток крови (в соотношении с эталонным методом при анализе 100 и более образцов нормальной крови).	NEUT%	$r=0,90$ или более
	LYMPH%	$r=0,90$ или более
	MONO%	$r=0,75$ или более
	EO%	$r=0,80$ или более
	BASO%	$r=0,50$ или более
Точность подсчета клеток крови (среднее отклонение от результатов анализа стандартным прибором).	NEUT%	в пределах $\pm 3,0$ NEUT%
	LYMPH%	в пределах $\pm 3,0$ LYMPH%
	MONO%	в пределах $\pm 2,0$ MONO%
	EO%	в пределах $\pm 1,0$ EO%
	BASO%	в пределах $\pm 1,0$ BASO%

Точность (дифференциального анализа крови) в капиллярном режиме	При анализе более 100 образцов свежей крови фактор корреляции со стандартным методом FCM указан ниже. NEUT% $r=0,70$ или более LYMPH% $r=0,70$ или более MONO% $r=0,60$ или более EO% $r=0,60$ или более BASO% $r=0,50$ или более
Точность (дифференциального анализа крови) в капиллярном режиме	Усредненные результаты анализа в соотношении со стандартным аппаратом в указанном ниже диапазоне. NEUT% в пределах $\pm 3,0$ NEUT% LYMPH% в пределах $\pm 3,0$ LYMPH% MONO% в пределах $\pm 2,0$ MONO% EO% в пределах $\pm 1,0$ EO% BASO% в пределах $\pm 1,0$ BASO%
Линейность в режиме анализа цельной крови	WBC* в пределах $\pm 3\%$ или $\pm 0,3 \times 10^3/\mu\text{L}$ (от 0 до $100 \times 10^3/\mu\text{L}$) в пределах $\pm 6\%$ (от 100,01 до $300 \times 10^3/\mu\text{L}$) в пределах $\pm 11\%$ (от 310,01 до $400 \times 10^3/\mu\text{L}$) RBC в пределах $\pm 3\%$ или $\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$ (от 0 до $8 \times 10^6/\mu\text{L}$) HGB $\pm 2\%$ или в пределах $\pm 0,2$ g/dL (от 0,0 до 25,0 g/dL) HCT $\pm 3\%$ или в пределах ± 1 HCT% (от 0,0 до 60,0 HCT%) PLT* в пределах $\pm 5\%$ или $\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ (от 0 до $2\,000 \times 10^3/\mu\text{L}$) в пределах $\pm 16\%$ (от 2 001 до $5\,000 \times 10^3/\mu\text{L}$) (В некоторых случаях значение может выходить за пределы указанного диапазона в зависимости от плотности RBC.) * Диапазон выше $310,00 \times 10^3/\mu\text{L}$ WBC и диапазон выше $2\,000 \times 10^3/\mu\text{L}$ PLT основаны на верификации с использованием стабильного материала.
Линейность в капиллярном режиме	WBC в пределах $\pm 5\%$ или $\pm 0,5 \times 10^3/\mu\text{L}$ (от 0 до $100 \times 10^3/\mu\text{L}$) RBC в пределах $\pm 6\%$ и $\pm 0,06 \times 10^6/\mu\text{L}$ (от 0 до $8 \times 10^6/\mu\text{L}$) HGB $\pm 7\%$ или в пределах $\pm 0,7$ g/dL (от 0,0 до 25,0 g/dL) HCT $\pm 6\%$ или в пределах $\pm 2,0$ HCT% (от 0,0 до 60,0 HCT%) PLT в пределах $\pm 10,0\%$ или $\pm 20 \times 10^3/\mu\text{L}$ (от 0 до $1\,000 \times 10^3/\mu\text{L}$) (В некоторых случаях значение может выходить за пределы указанного диапазона в зависимости от плотности RBC.)
Перенос	WBC 1,0% или менее RBC 1,0% или менее HGB 1,0% или менее HCT 1,0% или менее PLT 1,0% или менее NEUT# 2,0% или $0,05 \times 10^3/\mu\text{L}$ или менее LYMPH# 2,0% или $0,05 \times 10^3/\mu\text{L}$ или менее MONO# 2,0% или $0,03 \times 10^3/\mu\text{L}$ или менее EO# 2,0% или $0,03 \times 10^3/\mu\text{L}$ или менее BASO# 2,0% или $0,03 \times 10^3/\mu\text{L}$ или менее

Стабильность проб после забора крови	NEUT% в пределах ± 8 NEUT% LYMPH% в пределах ± 7 LYMPH% MONO% в пределах ± 3 MONO% EO% в пределах ± 3 EO%
через 36 часов	
через 48 часов	NEUT% в пределах ± 8 NEUT% LYMPH% в пределах ± 7 LYMPH% MONO% в пределах ± 4 MONO% EO% в пределах ± 3 EO%
через 24 часа	BASO% в пределах ± 1 BASO%
	 Информация! Используемые образцы хранились при температуре от 18 до 26°C или в холодном месте (от 2 до 8°C). При этом образцы, хранившиеся в холодном месте, перед анализом приводились к комнатной температуре. (В отдельных случаях результаты анализа могут выходить за пределы указанных диапазонов в зависимости от условий хранения и характеристик образцов.)
Требуемый объем образцов	Ручной, сэмплерный режим: прил. 20 μ L Капиллярный режим: прил. 67 μ L (Для разведения необходимо прил. 20 μ L крови)
Объем памяти	Результаты анализа с гистограммой: 10 000 образцов (XS-1000i) 8 000 образцов (XS-500i) Скаттерграмма: 10 000 образцов (XS-1000i) 8 000 образцов (XS-500i) Личные данные: 5 000 пациентов Заказы: 1 000 образцов Файлы контроля качества (QC): 20 файлов
Контроль качества	Контроль X-bar (контроль L-J): 300 точек $\times$ 20 файлов, 28 параметров Контроль X-barM: 300 точек $\times$ 1 файл, 26 параметров
Условия хранения (Транспортировка)	Температура окружающей среды: от -10°C до 60°C Относительная влажность воздуха: 10-95% (без конденсации влаги)

11.4 Возможная интерференция образцов

WBC

Результаты анализа лейкоцитов могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- агрегация лейкоцитов

Результаты анализа лейкоцитов могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- агрегация тромбоцитов
- Резистентность эритроцитов к гемолизу
- эритробласты
- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- криопротейн
- криоглобулин
- фибрин
- тромбоцитопатия (тромбоциты $>1\,000\,000/\mu\text{L}$)

RBC

Результаты анализа эритроцитов могут оказаться ложно заниженными в силу следующих причин.

- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов

Результаты анализа эритроцитов могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- лейкоцитоз (лимфоциты $>100\,000/\mu\text{L}$)
- тромбоцитопатия (тромбоциты $>1\,000\,000/\mu\text{L}$)

HGB

Результаты анализа клеток крови могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- лейкоцитоз (лимфоциты $>100\,000/\mu\text{L}$)
- липемия
- аномальный протеин

HCT

Результаты анализа гематокрита могут оказаться ложно заниженными в силу следующих причин.

- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов

Результаты анализа гематокрита могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- лейкоцитоз (лимфоциты $>100\,000/\mu\text{L}$)
- тяжелый диабет
- уремия
- сфероцитоз

PLT

Результаты анализа тромбоцитов могут оказаться ложно заниженными в силу следующих причин.

- агрегация тромбоцитов
- псевдотромбоцитопения
- тромбоцитопатия

Результаты анализа тромбоцитов могут оказаться ложно завышенными в силу следующих причин.

- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов
- фрагменты лейкоцитов
- криопротейн
- криоглобулин

11.5 Протокол интерфейса

Данные могут выводиться в различных форматах через последовательный интерфейс. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, в представительство Sysmex.

11.6 Версия программы

Для проверки текущей версии программы выполните следующую процедуру. Выберите **Помощь (H) → O IPU (A)** в линейке меню.

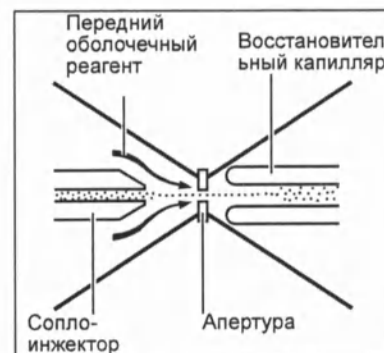
11.7 Функциональное описание**1. Принципы детектирования**

Настоящий аппарат выполняет гематологический анализ методами гидродинамического фокусирования (детектирование DC), проточной цитометрии (с помощью полупроводникового лазера) и SLS (определение гемоглобина).

а. Гидродинамическое фокусирование (детектирование DC)

В детекторе сопло-инжектор расположен перед апертурой и выровнен по центру. После подачи разведенного образца под давлением через сопло-инжектор в коническую камеру поток клеток обжимается оболочечным реагентом и проходит через центр апертуры.

После этого разведенный образец поступает в улавливающий капилляр. Тем самым предотвращается обратный снос клеток крови и образование ложных тромбоцитных импульсов. Метод гидродинамического фокусирования повышает точность анализа крови и воспроизводимость результатов. Кроме того, ориентация оптической оси апертуры относительно оси потока клеток крови предотвращает образование импульсов аномальных клеток крови.



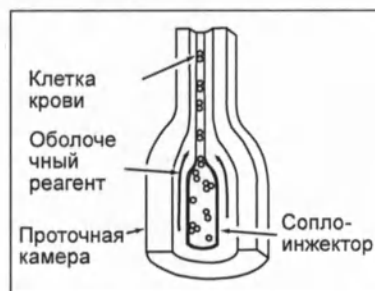
в. Метод проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера

Цитометрия используется для анализа физиологических и химических характеристик клеток и других биологических частиц. Проточная цитометрия используется для анализа клеток и частиц при их прохождении через чрезвычайно малые проточные камеры.

Образец крови аспирируется и измеряется, разводится в требуемом соотношении и окрашивается. После этого образец подается в проточную камеру.

Механизм гидродинамического фокусирования повышает точность подсчета клеток крови и воспроизводимость результатов. Выравнивание потока клеток крови по центру проточной камеры предотвращает образование импульсов аномальных клеток крови и уменьшает загрязнение проточной камеры.

Поток клеток крови, проходящий через проточную камеру, облучается полупроводниковым лазером. Прямой и боковой рассеянный свет улавливается фотодиодом, а боковое флуоресцентное излучение – фотоумножительной трубкой. Этот свет преобразуется в электрические импульсы, позволяющие получить информацию о клетках крови.



(1) Прямой рассеянный свет и боковой рассеянный свет

Если на пути светового луча попадают препятствия, то они рассеивают световой пучок в различных направлениях. Это явление называется рассеянием света. Детектирование рассеянного света позволяет получать информацию о размерах клеток и их физических свойствах.

Аналогичное рассеяние света происходит при облучении частиц клеток крови лазерным лучом. Интенсивность рассеянного света зависит от таких факторов, как диаметр частиц и угол наблюдения. Анализатор использует прямой рассеянный свет для получения информации о размерах клеток крови и боковой рассеянный свет для получения информации о внутреннем устройстве клетки (например, о размере ядра).

(2) Боковой флюоресцентный свет

При световом облучении флюоресцентного материала, например, окрашенных клеток крови, образуется излучение с большей длиной волны по сравнению с первоначальным светом. Интенсивность флюоресцентного излучения увеличивается прямо пропорционально концентрации красителя. Измеряя интенсивность флюоресценции, можно получить информацию о степени окраски клеток крови. Флюоресцентный свет излучается во всех направлениях; XS-1000i/XS-500i детектирует флюоресцентный свет, излучаемый в боковом направлении.

с. Метод SLS-гемоглобина

В прошлом наиболее распространенными методами автоматического измерения гемоглобина были методы цианметгемоглобина и оксигемоглобина. Эти методы имеют как свои преимущества, так и свои недостатки при работе на высокопроизводительном, полностью автоматизированном анализаторе типа XS-1000i/XS-500i.

В 1966 году метод цианметгемоглобина был рекомендован в качестве международного стандарта Международным комитетом по стандартизации в гематологии (ICSH). Однако ввиду низкой скорости преобразования гемоглобина, которая вызывает необходимость в многократной обработке образцов, этот метод не вполне пригоден для автоматического измерения. Более того, применение ядовитых цианидовых реагентов требует очистки жидких отходов, что экологически неблагоприятно.

В настоящее время этот метод анализа считается неадекватным, особенно ввиду больших объемов жидких отходов, создаваемых высокопроизводительным, полностью автоматизированным анализатором.

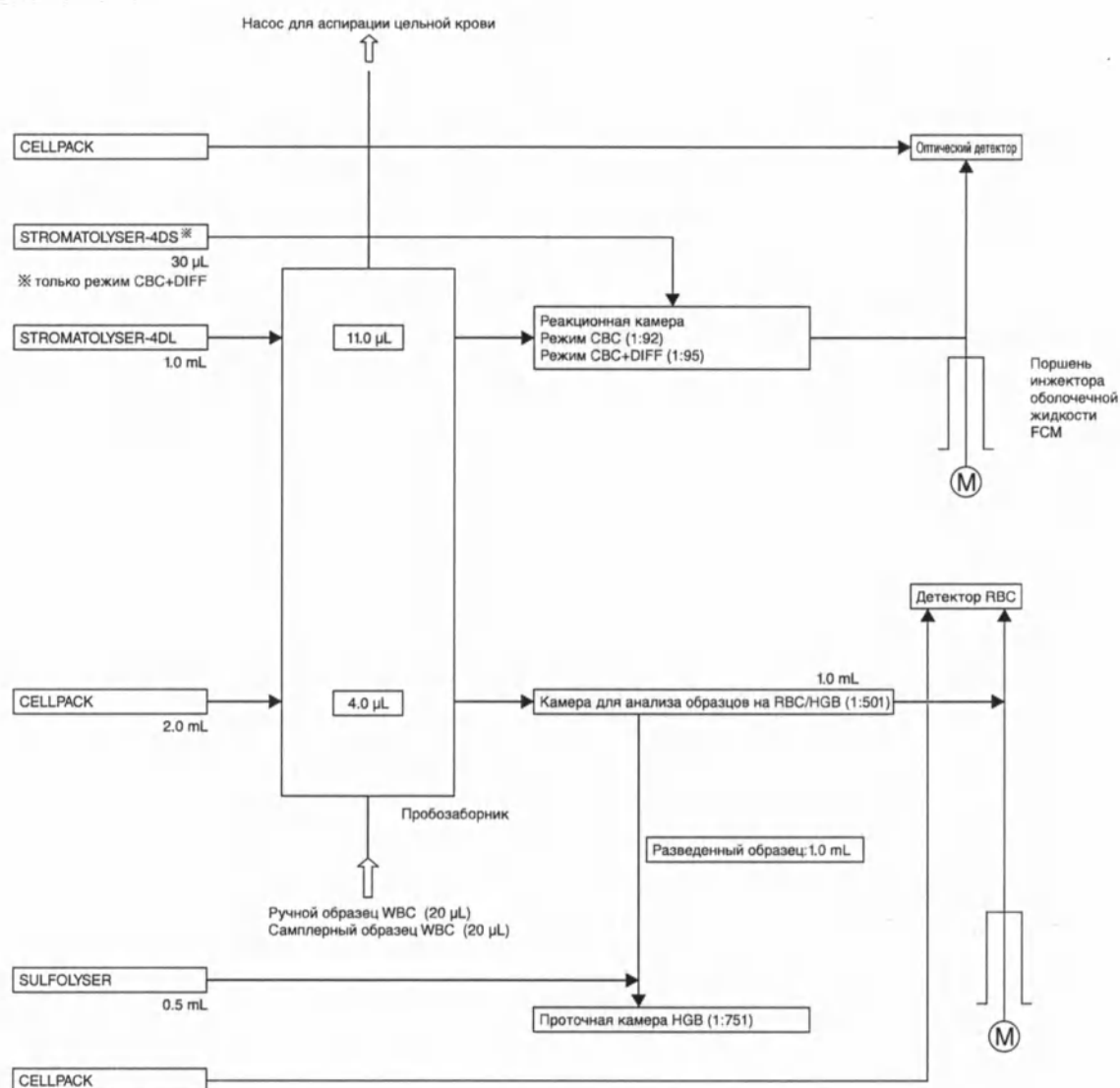
В отличие от указанного метода метод оксигемоглобина обеспечивает высокую скорость преобразования гемоглобина благодаря практически моментальному преобразованию гемоглобина крови в оксигемоглобин. Кроме того, отсутствие ядовитых веществ типа цианида делают эту технологию пригодной для автоматического анализа. Данный метод, однако, не позволяет преобразовывать метгемоглобин в оксигемоглобин, что не является проблематичным для нормальной крови, но может приводить к появлению ложно заниженных результатов анализа, если образцы содержат большое количество метгемоглобина, например, при использовании контрольной крови.

Метод SLS-гемоглобина представляет собой метод анализа, интегрирующий преимущества двух рассмотренных выше методов.

Аналогично методу оксигемоглобина метод SLS-гемоглобина обеспечивает высокую скорость преобразования гемоглобина и не требует применения ядовитых реагентов, что делает его пригодным для автоматического анализа. С другой стороны, поскольку этот метод позволяет измерять метгемоглобин, он обеспечивает точные результаты анализа крови с содержанием метгемоглобина, например, контрольной крови.

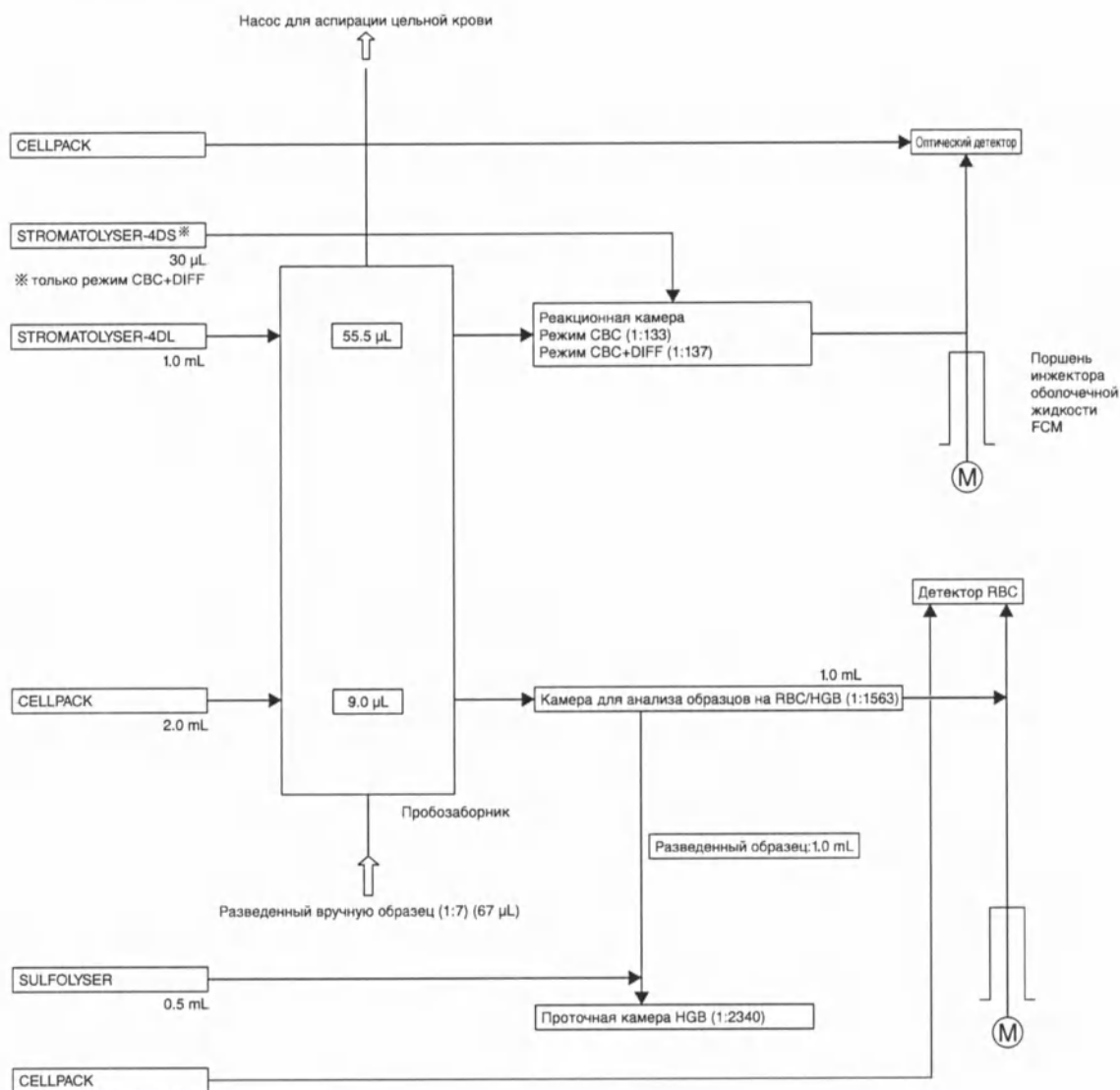
2. Блок-схема гидравлической системы

а. Режим анализа цельной крови



Март 2011

б. Капиллярный режим

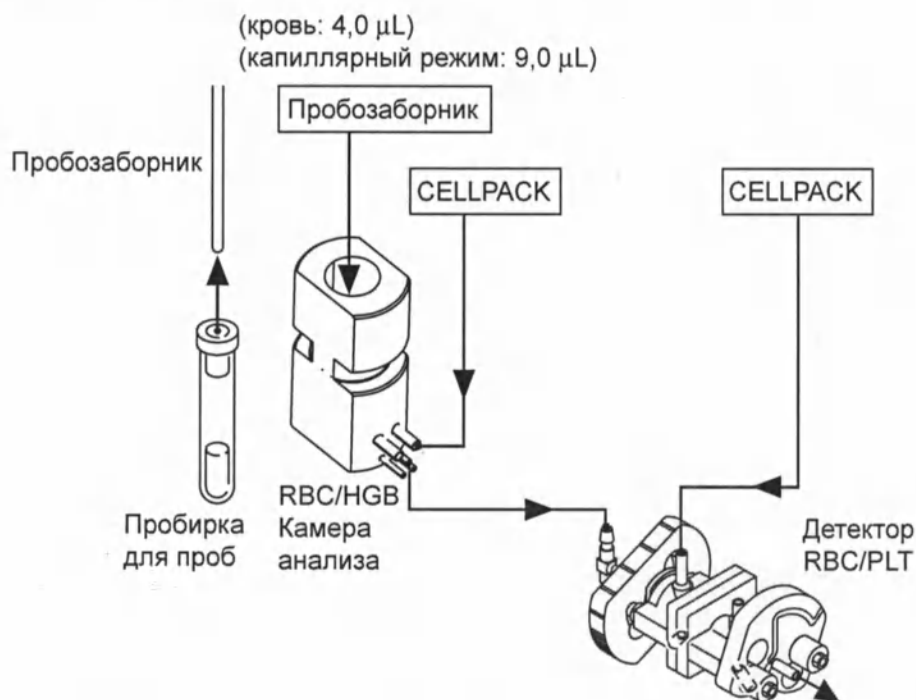


Март 2011

3. Анализ RBC/PLT и HGB

а. Процедура анализа RBC/PLT

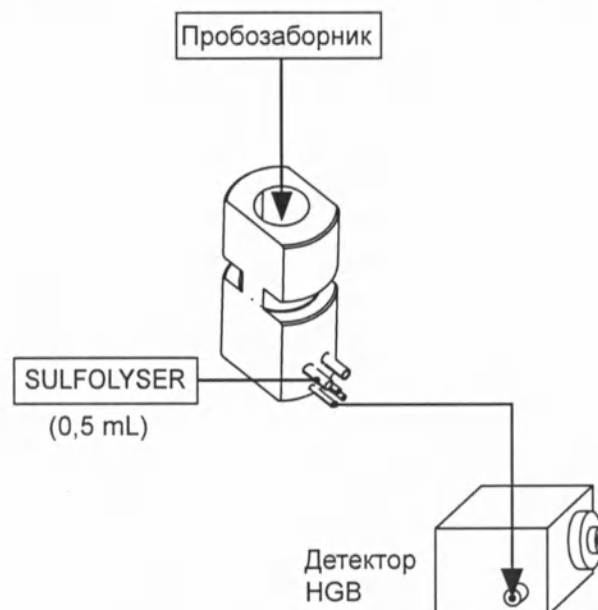
При анализе RBC и PLT анализируются эритроциты и тромбоциты крови. Ниже рассматривается процедура анализа RBC/PLT.



1. Кровь (разведенная для анализа в капиллярном режиме) аспирируется пробозаборником.
2. 4,0 μL крови (9,0 μL разведенного образца для капиллярного анализа) и 2,0 mL реагента CELLPACK подаются в камеру анализа RBC/HGB аспирационным насосом WB и разводятся дилуентом.
3. Поршень инжектора оболочечного реагента медленно подает 10,3 μL разведенного образца к детектору RBC/PLT.
4. Детектор RBC определяет число RBC и PLT методом гидродинамического фокусирования (детектирование DC). Одновременно методом определения высоты импульса RBC анализируется гематокрит (HCT).

в. Процедура анализа HGB

При анализе HGB измеряется количество гемоглобина в крови. Ниже рассматривается процедура анализа HGB.



1. После анализа RBC/PLT к разведенному образцу, по-прежнему находящемуся в камере анализа RBC/HGB, добавляется 0,5 mL SULFOLYSER для разведения в 751 раз (2 340 раз в капиллярном режиме), эритроциты гемолизируются, гемоглобин преобразуется в SLS-гемоглобин.
2. Разведенный образец (шаг 1 выше) поступает к детектору HGB (камера HGB).
3. Свет (с длиной волны 555 nm) светоизлучающего диода, проходя через линзу, попадает на образец в камере HGB. Путем измерения поглощения света и сравнения его с поглощением света дилуентом перед добавлением образца определяется концентрация SLS-гемоглобина.

с. Вычисление индексов эритроцитов

Постоянные эритроцитов (средний объем клетки, средний гемоглобин клетки, средняя концентрация гемоглобина) вычисляются по результатам анализа RBC, HGB и HCT.

1. Средний объем клетки (MCV)

MCV вычисляется по результатам анализа RBC и HCT с помощью уравнения:

$$\text{MCV (fL)} = \frac{\text{HCT (\%)}}{\text{RBC} (\times 10^6/\mu\text{L})} \times 10$$

2. Средний гемоглобин клетки (MCH)

MCH вычисляется по результатам анализа RBC и HGB с помощью уравнения:

$$\text{MCH (pg)} = \frac{\text{HGB (g/dL)}}{\text{RBC} (\times 10^6/\mu\text{L})} \times 10$$

3. Средняя концентрация гемоглобина (MCHC)

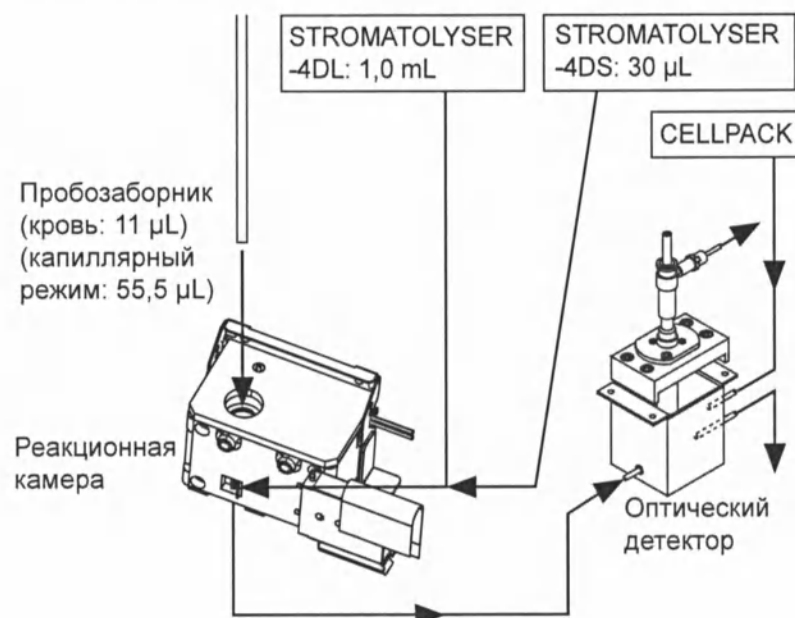
MCHC вычисляется по результатам анализа HCT и HGB с помощью уравнения:

$$\text{MCHC (g/dL)} = \frac{\text{HGB (g/dL)}}{\text{HCT (\%)}} \times 100$$

4. Классификация WBC (режим CBC+DIFF)

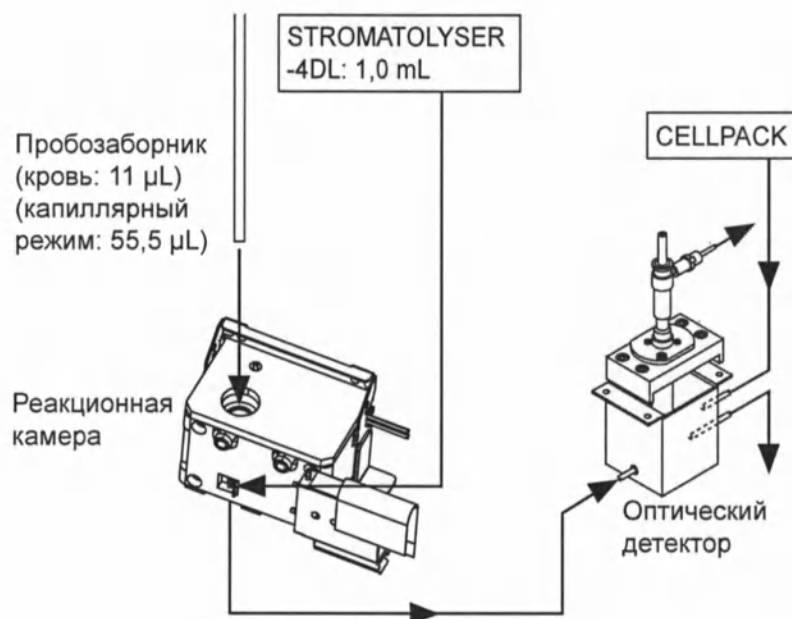
Белые клетки крови (лейкоциты) можно подразделить в широком плане на лимфоциты, моноциты или гранулоциты. При дальнейшей классификации гранулоцитов по сходству окраски гранул можно выделить нейтрофилы, базофилы и эозинофилы. Ниже рассматривается процедура соответствующего анализа.

Для определения и анализа групп белых клеток крови используется анализ 5DIFF: лимфоциты, моноциты, эозинофилы, нейтрофилы и базофилы. Ниже рассматривается процедура анализа 5DIFF.



1. Дозируемое аспирационным насосом WB количество крови 11 µL (55,5 µL разведенного образца для анализа в капиллярном режиме) разводится 1,0 mL дилуентом STROMATOLYSER-4DL в реакционной камере. Одновременно для разведения образца в соотношении 1:95 (1:137 в капиллярном режиме) добавляется 30 µL STROMATOLYSER-4DS. После реакции в течение 22 секунд эритроциты гемолизируются, а лейкоциты окрашиваются.
2. Поршень инжектора оболочечного реагента подает 95 µL разведенного образца к блоку оптического детектора.
3. В блоке оптического детектора образец анализируется методом проточной цитометрии с помощью полупроводникового лазера.

5. Классификация WBC (режим CBC)



1. Дозируемое аспирационным насосом WB количество крови 11 µL (55,5 µL разведенного образца для анализа в капиллярном режиме) разводится в соотношении 1:92 (1:133 в капиллярном режиме) 1,0 mL дилуэнта STROMATOLYSE-4DL в реакционной камере. Реакция длится примерно 22 секунды. Эритроциты гемолизуются.
2. Поршень инжектора оболочечного реагента медленно подает 95 µL разведенного образца к оптическому детектору.
3. Поступивший образец анализируется оптическим детектором методом проточной цитометрии с помощью полупроводникового лазера.

6. Анализ WBC

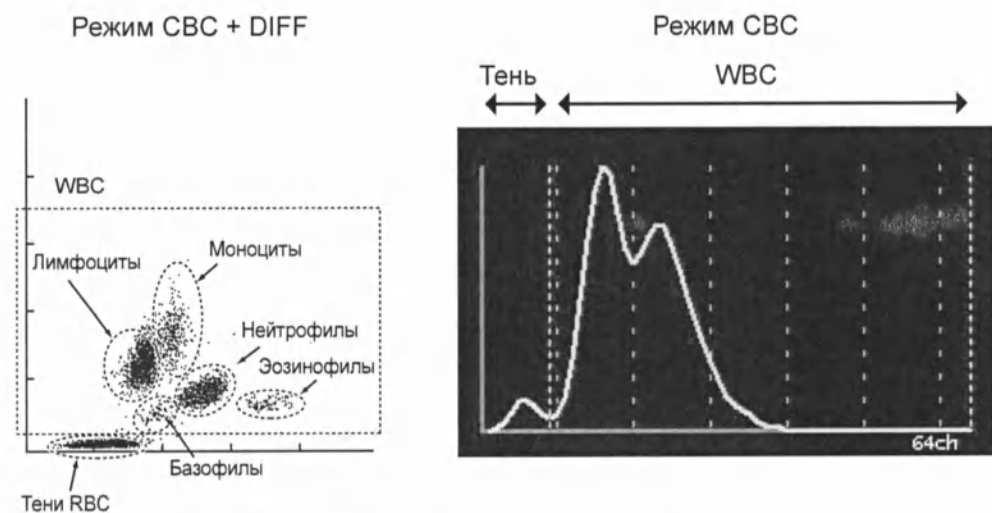
В соответствии с методом проточной цитометрии с использованием полупроводникового лазера прямой рассеянный свет, боковой рассеянный свет и боковой флюоресцентный свет детектируются и отображаются на 2-мерной скаттерграмме и гистограмме.

На скаттерграмме в режиме CBC+DIFF (скаттерграмма DIFF) по оси X отображается интенсивность бокового рассеянного света, а по оси Y - интенсивность бокового флюоресцентного света.

На гистограмме в режиме CBC (распределение по размеру частиц WBC) по оси X отображается интенсивность прямого рассеянного света, а по оси Y - его частота.

На скаттерграмме в режиме CBC+DIFF отображается фракция тени эритроцита и группы лимфоцитов, моноцитов, базофилов, нейтрофилов и эозинофилов.

На гистограмме в режиме CBC отображается фракция тени эритроцита и группы лейкоцитов.



Боковой рассеянный свет и боковой флюоресцентный свет детектируются методом проточной цитометрии с помощью полупроводникового лазера, вычерчиваются двухмерные гистограммы.

На скаттерграмме DIFF по оси X отображается интенсивность бокового рассеянного света, а по оси Y - интенсивность бокового флюоресцентного света. На скаттерграмме DIFF отображаются классифицированные группы теней эритроцитов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, нейтрофилов и базофилов.

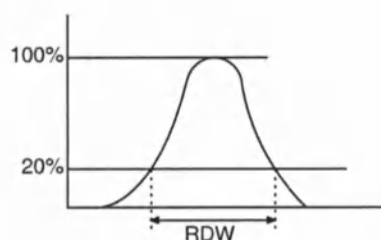
7. Анализ распределения размеров частиц RBC/PLT

а. Распределение размеров частиц RBC

RBC (показатель эритроцитов) обозначает число частиц между двумя дискриминаторами – нижнего уровня (LD) и верхнего уровня (UD), которые автоматически устанавливаются на 25-75 fL и 200-250 fL, соответственно. Распределения размеров частиц контролируются на наличие аномалий, включая аномальные относительные частоты при различных уровнях дискриминатора, наличие двух или более пиков и аномальных ширин распределения. На XS-1000i/XS-500i ширина кривой распределения RBC (RDW) выражается двумя следующими методами.

1. RDW-SD

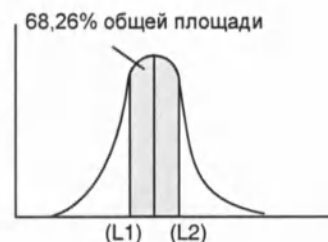
Если пиковая высота принимается за 100%, то RDW-SD соответствует ширине распределения на уровне частоты 20%. Единицей измерения является fL (фл, фетолитр), 1 fL равен 10^{-15} L.



2. RDW-CV

Точки L1 и L2 находятся на частоте 68,26% общей площади распределения, RDW-CV определяется с помощью следующего уравнения:

$$\text{RDW-CV (\%)} = \frac{L_2 - L_1}{L_2 + L_1} \times 100$$



б. Распределение размеров частиц PLT

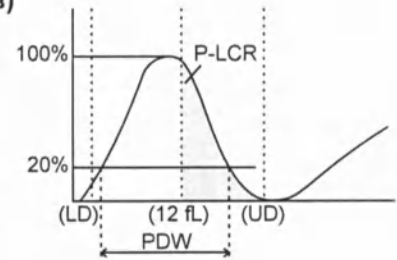
При анализе распределения размеров частиц тромбоцитов используются три дискриминатора: дискриминаторы нижнего (LD) и верхнего (UD) уровней, автоматически установленные на 2-6 fL и 12-30 fL, соответственно; и фиксированный дискриминатор, установленный на 12 fL. Распределение размеров частиц PLT тромбоцитов контролируются на наличие аномалий, включая аномальные относительные частоты на нижнем уровне, аномальную ширину распределения и наличие более одного пика.

1. PDW (ширина распределения тромбоцитов PLT)

Если пиковая высота принимается за 100%, то PDW соответствует ширине распределения на уровне частоты 20%. Единицей измерения является fL (фл, фетолитр), 1 fL равен 10^{-15} L.

2. P-LCR (коэффициент больших тромбоцитов)

P-LCR - отношение крупных тромбоцитов к общему числу тромбоцитов на уровне дискриминатора 12 fL или выше. Этот показатель вычисляется путем установления соотношения между числом частиц в промежутке между фиксированным дискриминатором и дискриминатором верхнего уровня (DU) и числом частиц между дискриминаторами LD и DU.

**3. MPV (средний объем тромбоцитов)**

MPV вычисляется по следующей формуле:

$$\text{MPV (fL)} = \frac{\text{PCT (\%)}}{\text{PLT} (\times 10^3/\mu\text{L})} \times 10000$$

PCT: PCT называется тромбоцитарный гематокрит или коэффициент объема тромбоцитов и измеряется по частоте PLT.

с. Выражение распределения размеров частиц

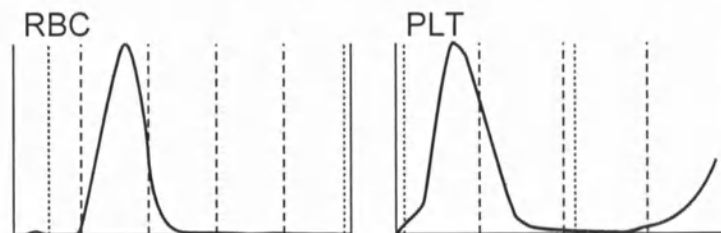
Впечатление, создаваемое распределением размеров частиц, может значительно варьировать в зависимости от способа выражения. Особого внимания требует ширина распределения размеров частиц, поскольку в зависимости от выражения распределения впечатление может быть совершенно различным.

На XS-1000i/XS-500i используются традиционное выражение распределения размеров частиц (нормальное выражение) и метод выражения распределения размеров частиц, позволяющий пользователю интуитивно получать большой объем информации о распределении размеров частиц (выражение нормального диапазона размеров частиц).

1. Нормальное выражение

Если пик распределения размеров частиц принимается за «полный масштаб» (максимальная высота при отображении распределения размеров частиц), то этот метод выражения нормализует и выражает распределение.

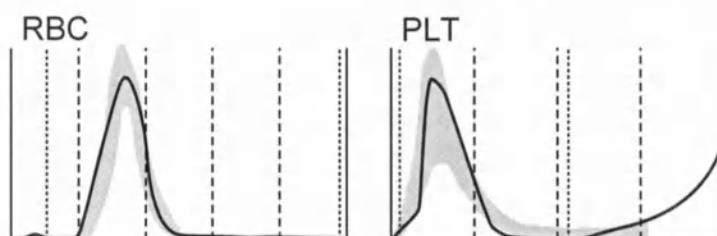
- Функциональные особенности: Возможность просмотра характерных структур распределения размеров частиц с разными результатами подсчета без изменения масштаба. Возможность интуитивного сравнения ширин распределения размеров частиц.
- Поддерживаемые отображения: распределения размеров частиц RBC и PLT



2. Выражение нормального диапазона размеров клеток

Используя в качестве полного масштаба определенный экспериментальным путем пик диапазона размеров клеток вместо пика распределения размеров частиц (т.е. максимальную высоту на графике распределения размеров частиц), этот метод нормализует и выражает распределение. Одновременно он последовательно выражает нормальный диапазон распределения. Однако, если пик распределения размеров частиц превышает пик нормального диапазона размеров частиц, то за полный масштаб принимается пик распределения. В этом случае нормальный диапазон клеток пропорционально меньше высоты пика распределения размеров частиц. Нормальный диапазон размеров клеток определяется наложением распределений размеров частиц в большом количестве образцов крови обычных пациентов, а затем выборкой диапазона от 10 до 90%.

- **Функциональные особенности:** Возможность интуитивной оценки размера подсчета частиц на основании распределения размеров частиц. Если распределение размеров частиц выходит за пределы нормального диапазона, то пользователь моментально распознает аномалию.
- **Поддерживаемые отображения:** распределения размеров частиц RBC и PLT при настройке на нормальный диапазон



8. Электрическая система основного блока

Микропроцессор основного блока управляет электромагнитными клапанами и гидрораспределителем гидравлической системы, т.е. потоком проб, реагентов и отработанной жидкости в гидравлической системе.

Электрические сигналы, поступающие с детекторов, обрабатываются (т.е. обрабатываются длины волн) аналогоцифровым преобразователем и передаются на микрокомпьютерный блок. С микрокомпьютерного блока информация поступает на обработку на IPU.

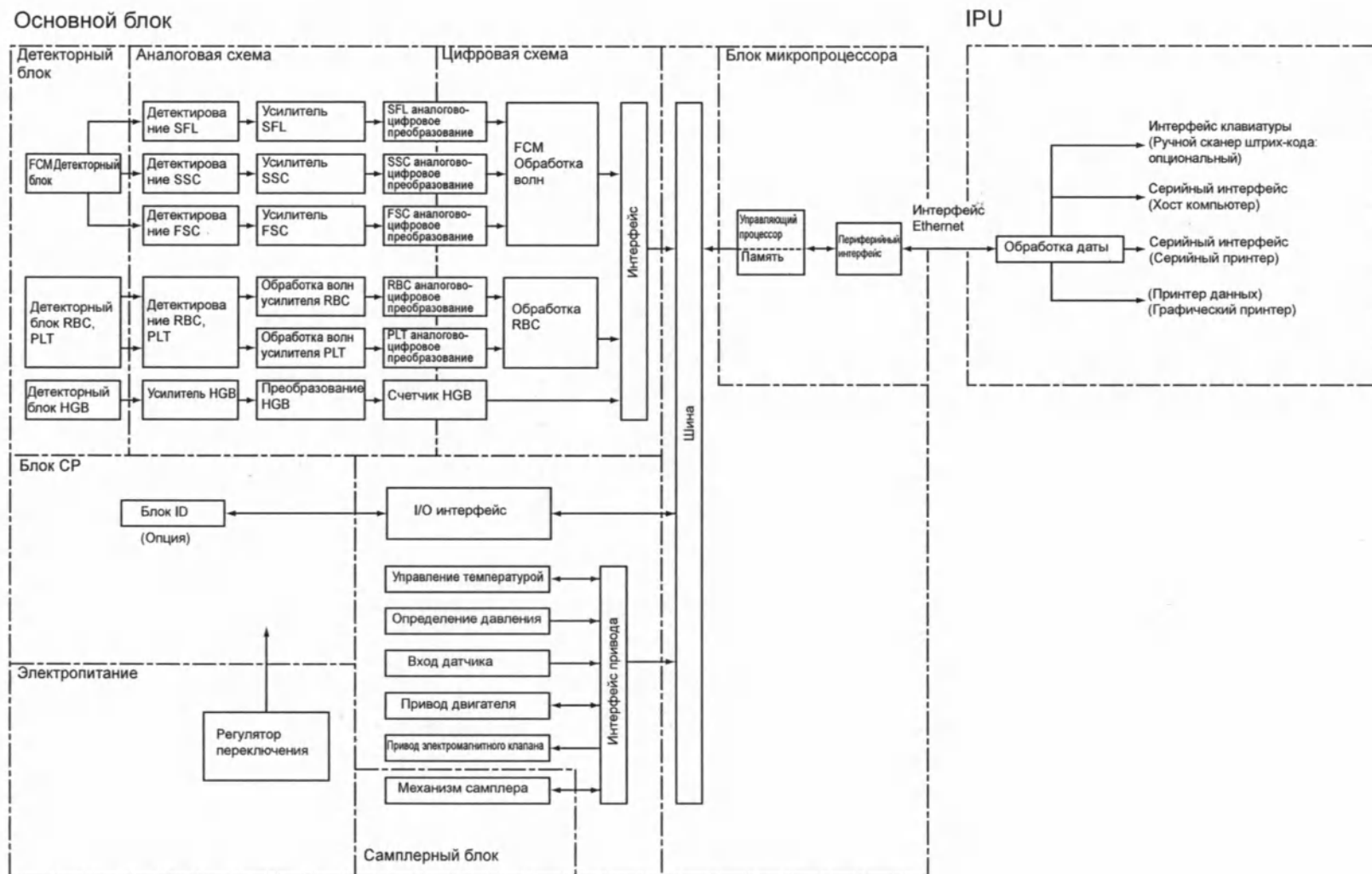
Сигналы детекторов RBC и PLT передаются на соответствующие схемы обработки длин волн аналогоцифрового преобразователя, где устраняются помехи и регистрируется информация о клетках крови. Цифровой блок преобразует сигналы аналогоцифрового преобразователя в информацию о распределении размеров частиц и отправляет эти данные на микрокомпьютерный блок.

HGB вычисляется путем вычитания доли поглощения света дилуентом (фоновый подсчет) из общего светопоглощения образца. Для определения светопоглощения свет, проходящий через жидкость, регистрируется фотодиодом и преобразуется в фотоэлектрические сигналы. Эти аналоговые сигналы оцифровываются и передаются на микрокомпьютерный блок.

Сигналы с блока оптического детектора (который анализирует 5DIFF) обрабатываются следующим образом.

Сигналы прямого отраженного света, бокового отраженного света и бокового флюоресцентного света передаются на схемы обработки длин волн аналогоцифрового преобразователя, где устраняются помехи и регистрируется информация о клетках крови. Цифровой блок преобразует сигналы аналогоцифрового преобразователя в данные скаттерграммы и отправляет эти данные на микрокомпьютерный блок.

9. Блок-схема электронной системы



Март 2011

11.8 Контрольный список по распаковке оборудования

Основной блок (XS-1000i/XS-500i рабочий комплект)

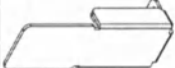
Деталь №	Наименование	Количество		
		XS-1000i	XS-500i	
053-4241-8	Основной блок в комплекте (для XS-1000i)	1	—	
053-4242-1	Основной блок в комплекте (для XS-500i)	—	1	
266-7769-4 или 266-5296-1	Предохранитель 50T050H (250V 5A) или Предохранитель № 19195 (250V 5A)	2	2	
462-3520-5	Щетка датчика- преобразователя (с крышкой)	1	1	
462-2381-8	Отвертка Phillips № 1300#2	1	1	
462-2390-1	Обычная отвертка DS-34	1	1	
BG432419	Поддон № 129	1	1	
462-3122-1	Приспособление для вскрытия кубитейнеров № 2	1	1	
422-5338-7	Полиуретановая трубка 4 мм вн. диам. × 6 мм внешн. диам. 2 м	1	1	
442-5340-5	Полиуретановая трубка 6 мм вн. диам. × 9 мм внешн. диам. 5 м	1	1	
943-1782-4	Сливное приспособление к кубитейнеру № 1 (10 L)	1	1	
023-2442-9	Сливное приспособление к кубитейнеру № 5	1	1	
033-0411-1	Сливное приспособление к кубитейнеру № 7	1	1	
053-5671-5	Сливное приспособление к кубитейнеру № 10	1	1	
CR163712	Инструкция по эксплуатации XS-1000i/XS-500i	1	1	
BR275157	Руководстве к программному обеспечению (Software Guide) XS-1000i/XS-500i	1	1	
053-4761-0	Комплект CDR 1XSi1	1	1	
923-8092-8	Сетевой кабель № 15	1 *1 — *2 1 *3	1 *1 — *2 1 *3	
265-4731-5	Сетевой кабель 4622-007-0092	— *1 1 *2 1 *3	— *1 1 *2 1 *3	

*1 Для Северной Америки *2 Для Европы *3 Для стран Азии и тихоокеанского региона

Март 2011

Деталь №	Наименование	Количество		
		XS-1000i	XS-500i	
266-4461-8	Оберточный материал CV-100	10	10	
AK061255	XS адаптер (для стандартных пробирок)	1	—	
442-3088-0	XS адаптер (для анализа малого объема образца: 2)	1	—	
442-3085-9	XS адаптер (Для контрольной крови)	1	—	
368-0003-3	Резиновый наконечник C-31-4-UL	—	4	
321-4353-8	Основа XS-500i	—	1	

Самплер (XS-1000i)

Деталь №	Наименование	Количество	
053-6321-6	Основной блок OPSU-11 в комплекте	1	
053-6331-3	OPSU-11 основной блок	1	
322-3919-7	OPSU-11 Крышка камеры анализа образцов	1	
424-3333-5	Штатив для пробирок с образцами № 5-2 (белый)	2	
366-1789-1	Адаптер № 58 (белый)	20	
368-1577-0	Полиуретановые ролики TM-182-832-12	2	
368-0992-4	Поглотитель запаха TM-180-303 (2 запасных)	4	
348-3926-8	Винтовые хомуты Philips M4 × 6 (SUS)	3	
348-3935-1	Винтовые хомуты Philips M4 × 30 (SUS)	1	
348-3911-2	Винтовые хомуты Philips M3 × 4 (SUS)	2	
348-3812-1	Винтовые хомуты Philips M3 × 6 (SUS)	2	

Март 2011

11.9 Проверка перед установкой

Установку и пусконаладку XS-1000i/XS-500i, включая дополнительное оборудование, выполняет сервисный представитель Sysmex. При необходимости установить аппарат в другом месте просим обратиться к сервисному представителю Sysmex. Выполнение переустановки XS-1000i/XS-500i иными лицами, не являющимися сервисными представителями Sysmex, освобождает изготовителя от гарантийных обязательств по устранению возникших проблем, даже если срок гарантии еще не закончился.

11.10 Заземление

Сетевой кабель аппарата оснащен 3-контактной вилкой. Если розетка имеет контакт заземления, включите вилку сетевого кабеля в розетку.



Предупреждение

- Обеспечьте заземление аппарата. Отсутствие заземления или неправильное заземление создают опасность поражения электрическим током.
- Не превышайте допустимую нагрузку на розетку. В противном случае возможен пожар.

11.11 Требования к месту установки

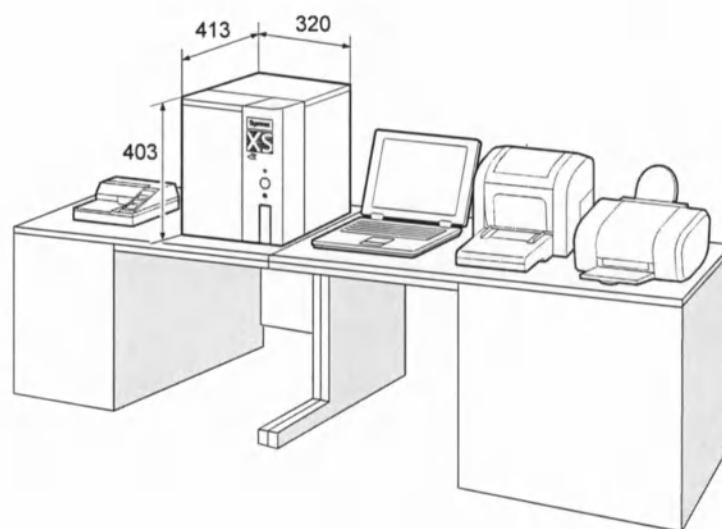
- XS-1000i/XS-500i рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от 15°C до 30°C (оптимальная температура: 23°C).
- Относительная влажность воздуха должна быть от 30% до 85%.
- Если температура и влажность выходят за пределы указанных диапазонов, необходимо использовать кондиционер воздуха.
- Защищайте аппарат от чрезвычайно высоких или низких температур.
- Защищайте аппарат от прямого солнечного света.
- Устанавливайте аппарат в хорошо проветриваемом месте.
- Не устанавливайте аппарат вблизи систем беспроводной связи, создающих высокочастотные волны и радиопомехи.

11.12 Габариты рабочего места

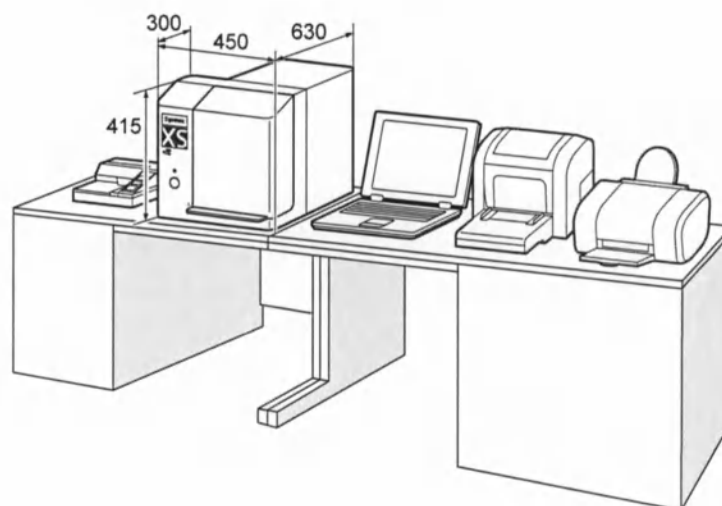
Для обеспечения места для выполнения работ по техобслуживанию IPU должен находиться справа от XS-1000i/XS-500i.
Необходимо предусмотреть свободное пространство за аппаратом не менее 50 см.

XS-1000i

Компоненты	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
Основной блок	320	413	403	Прибл. 24
Самплерный блок	450	320 (при подключенном основном блоке: 630)	415	Прибл. 14



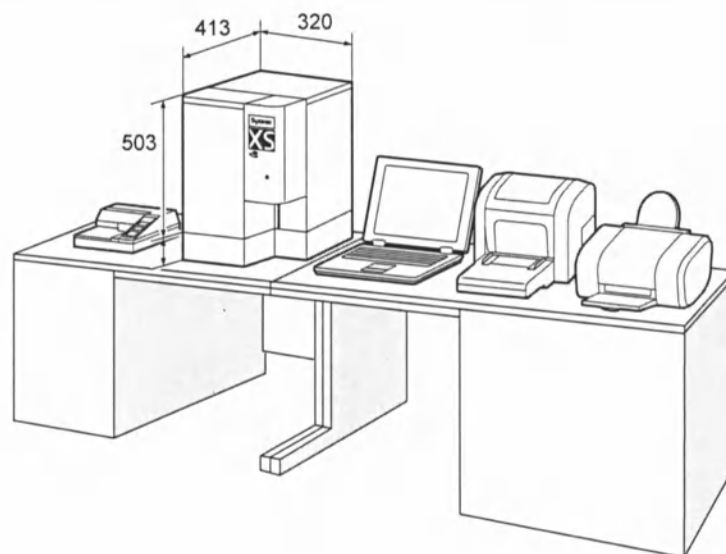
XS-1000i с сэмплером (опционально)



Март 2011

XS-500i

Компонент	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
Основной блок	320	413	503	Прибл. 24



Март 2011

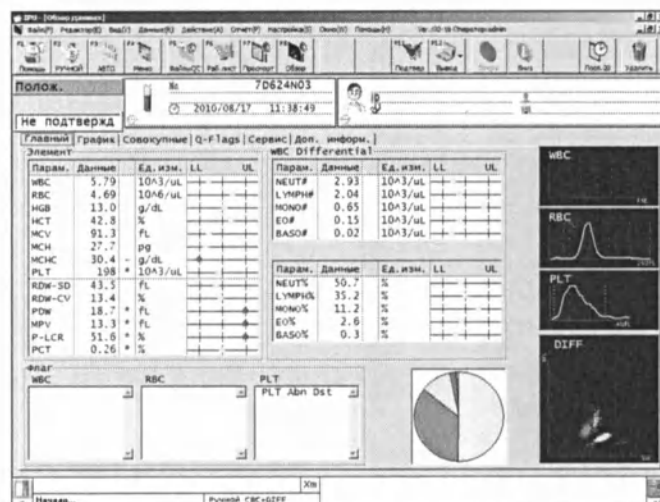
Пустая страница

Март 2011

12. Сообщения IP

Блок обработки информации отображает и распечатывает информацию в формате, облегчающем разделение ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ и ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ результатов.

Все проанализированные без ошибок образцы можно разделить на ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ и ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ по заранее заданным критериям. Система проводит разделение на основании полного анализа числовых данных, распределения размера частиц и скаттерграмм и выводит понятные флаги и сообщения о результатах. Они называются «сообщениями IP» (сообщениями интерпретирующей программы).



ПОЛОЖ. (красная подсветка)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат указывает на то, что по заданным для анализа критериям, цифровым значениям и морфологии клеток образец оказался аномальным. (аномальный)

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (зеленая подсветка)

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат указывает на нормальность образца (отсутствие ошибок анализа и сообщений IP). (нормальный)

Во время анализа WBC, RBC и PLT система распределяет и отмечает флаги ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ результаты по следующим категориям: «DIFF-аномальные», «MORPH-аномальные» и «COUNT-аномальные». Эти флаги выводятся в случае обнаружения аномальных популяций клеток во время компьютерного анализа распределения размеров частиц, скаттерграмм и 24 параметров.

DIFF-аномальные Аномальные дифференциальные параметры WBC.
MORPH-аномальные Аномальная морфология клеток.
COUNT-аномальные Аномальное количество клеток крови.

Эти подкатегории (DIFF-аномальные, MORPH-аномальные и COUNT-аномальные) отображаются после двойного щелчка по полю ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО флага.

При наличии аномалий, связанных с тестами WBC, RBC или PLT в сообщении IP выводится либо Сообщение IP об аномалии, либо Сообщение IP о подозрении.

Сообщения IP об аномалиях

Указывают на несомненную аномальность образца. За исключением некоторых элементов, критерии выдачи сообщений IP об аномалии можно настраивать.

Сообщения IP о подозрениях

Указывают на возможную аномальность образца.



Информация!

Сообщения IP об аномалиях и о подозрениях предназначены только для сотрудников клинической лаборатории и не должны использоваться для диагностирования. Эти сообщения информируют оператора о вероятности аномальности образца для принятия дополнительных мер или проведения дальнейшего анализа.

(Дополнительная информация) Рекомендуется проверить данные и провести проверку (повторный анализ или тщательное исследование).

Сообщение IP выводится на экране Обзор данных, на экране График и в области флагов экрана Доп. информ.

Если сообщения IP отмечены флагами, устройство считает надежность проанализированных данных со следующими сообщениями IP низкой по причине аномалий. Отметка «*» (или «----») выводится справа от данных.

	WBC	NEUT	LYMPH	MONO	EO	BASO	RBC HCT MCV MCH MCHC	HGB MCH MCHC	RDW SD	RDW CV	PLT	PDW MPV PLCR PCT
WBC Abn. Scattergram (Скаттерграмма аномальных WBC)												
1) Lymph, Mono (Лимфоциты, Моноциты)		--	--	--								
2) Neut, Eo (Нейтрофилы, Эозинофилы)		--			--							
3) Mono, Neut (Моноциты, Нейтрофилы)		--		--								
4) Lymph, Neut (Лимфоциты, Нейтрофилы)		--	--									
5) Lymph, Baso (Лимфоциты, Базофилы)		--	--			--						
6) Mono, Eo (Моноциты, Эозинофилы)		--		--	--							
7) Ghost, Baso (Тени, Базофилы)	*	--	--	--	--	--						
8) Ghost, Lymph (Тени, Лимфоциты)	*	--	--	--	--	--						
9) Ghost, Neut (Тени, Нейтрофилы)	*	--	--	--	--	--						
10) Bas: Neu, Bas: Lym (Базофилы: Нейтрофилы, Базофилы: Лимфоциты)						*						
11) Neu: Bas (Нейтрофилы: Базофилы)		--				--						
12) WBC Histogram Abnormality (Аномалия гистограммы WBC)	*											
13) Impossibility of the calculation of 5DIFF data (Невозможно рассчитать данные 5DIFF)		--	--	--	--	--						
14) WBC < 0,5 × 10 ³ /μL		*	*	*	*	*						
Blasts? (Бласты?)		*	*	*								
Immature Gran? (Незрелые гранулоциты?)		*			*	*						

Март 2011

	WBC	NEUT	LYMPH	MONO	EO	BASO	RBC HCT MCV MCH MCHC	HGB MCH MCHC	RDW SD	RDW CV	PLT	PDW MPV PLCR PCT
Left Shift? (Сдвиг влево?)		*			*							
Atypical Lympho? (Атипичные лимфоциты?)		*	*	*								
Abn Lympho? (Аномальные лимфоциты?)		*	*	*								
NRBC? (Ядросодержащие эритроциты?)	*	*	*	*	*	*						
RBC Abn Distribution (Аномальное распределение RBC)												
1) MP-Flag (MP-флажок)							*		--	--		
2) Abnormal RDW-SD (Аномальное значение RDW-SD)							*		--	*		
3) Other abnormal distribution Abnormal (Другое аномальное распределение Аномальное)							*		*	*		
4) RBC < 0,50 × 10 ⁶ /μL							*		*	*		
Dimorphic Population (Диморфные популяции)							*		--	--		
RBC Agglutination? (Агглютинация RBC?)							*					
Turbidity/HGB Interf? (Помутнение/ интерференция HGB?)								*				
PLT Abn Distribution (Аномальное распределение PLT)												
1) Abnormal PDW (Аномальная PDW)											*	--
2) Other abnormal distribution Abnormal (Другое аномальное распределение Аномальное)											*	*
PLT Clumps? (Скопления PLT?)	*	*	*	*	*	*					*	*
PLT Clumps (S)? (Скопления PLT (S)?)	*	*	*	*	*	*					*	*

1. Информация о механизме отображения сообщений IP

1. Во время обычного анализа

Сообщения IP не выводятся в следующих случаях:

- данные анализа контроля качества
- данные калибровочного анализа
- данные фоновой проверки
- пустые данные

При $WBC < 0,5 \times 10^3/\mu L$ сообщения о подозрениях в отношении лейкоцитов не генерируются.

При $RBC < 0,5 \times 10^6/\mu L$ сообщения, отличные от «**RBC Abn. Distrib.**»

(Аномальное распределение RBC), не генерируются.

Если для PLT установлена отметка «----», сообщения IP о тромбоцитах не генерируются.

Если необходимые для принятия решения параметры не удалось рассчитать из-за ошибки, сообщения IP не отображаются (параметры с пометкой «----» и «++++»).

2. Во время капиллярного анализа

В дополнение к условиям обычного анализа для принятия решения используются данные по всем доступным параметрам.

Решение относительно некоторых сообщений IP, связанных с эритроцитами и тромбоцитами, не принимаются. Более подробную информацию см.

«4. Описание сообщений IP».

Принимаются решения только относительно ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ сообщений, относительно ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ решения не принимаются.

3. Во время дискретного анализа

В дополнение к условиям обычного анализа параметры (« » [пусто]), не анализируемые согласно настройкам пользователя, не используются для принятия решения.

Далее перечислены категории сообщений IP, значения и порядок принятия решений/формулы, используемые аппаратом XS-1000i/XS-500i:

Сообщения IP относительно WBC		
АНОМАЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
WBC Abn. Scattergram (Скаттерграмма аномальных WBC)	Скаттерграмма аномальных WBC	По кластеризации на скаттерграмме DIFF
Neutropenia (Нейтропения)	Пониженное содержание нейтрофилов	NEUT# < $1,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
Neutrophilia (Нейтрофилия)	Повышенное содержание нейтрофилов	NEUT# > $11,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
Lymphopenia (Лимфопения)	Пониженное содержание лимфоцитов	LYMPH# < $0,8 \times 10^3/\mu\text{L}$
Lymphocytosis (Лимфоцитоз)	Повышенное содержание лимфоцитов	LYMPH# > $4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
Monocytosis (Моноцитоз)	Повышенное содержание моноцитов	MONO# > $1,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
Eosinophilia (Эозинофилия)	Повышенное содержание эозинов	EO# > $0,7 \times 10^3/\mu\text{L}$
Basophilia (Базофилия)	Повышенное содержание базофилов	BASO# > $0,2 \times 10^3/\mu\text{L}$
Leukocytopenia (Лейкопения)	Пониженное содержание лейкоцитов	WBC < $2,5 \times 10^3/\mu\text{L}$
Leukocytosis (Лейкоцитоз)	Повышенное содержание лейкоцитов	WBC > $18,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
ПОДОЗРИТЕЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
Blasts? (Бласты?)	Возможно наличие бластов	На скаттерграмме DIFF обнаружен кластер бластов
Immature Gran? (Незрелые гранулоциты?)	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	На скаттерграмме DIFF обнаружен кластер незрелых гранулоцитов
Left Shift? (Сдвиг влево?)	Возможно, произошел сдвиг влево	Кластер на скаттерграмме DIFF в правой верхней части гранулоцитов
Abn Lympho? (Аномальные лимфоциты?)	Возможно наличие аномальных лимфоцитов	Частичное совпадение популяций лимфоцитов и моноцитов
NRBC? (Ядросодержащие эритроциты?)	Возможно наличие содержащих ядро эритроцитов	Точечное распределение теней и лимфоцитов на скаттерграмме DIFF
Atypical Lympho? (Атипичные лимфоциты?)	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Кластер в верхней левой части скаттерграммы DIFF

Март 2011

Сообщения IP относительно RBC		
АНОМАЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
RBC Abn Distrib. (Аномальное распределение RBC)	Аномальное распределение RBC	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
Dimorphic Population (Диморфные популяции)	Распределение RBC с двумя максимумами	Разрыв между высокой и низкой точками и форма «пика» распределения.
Anisocytosis (Анизоцитоз)	Анизоцитоз	RDW-SD > 65 fL или RDW-CV > 20,0%
Microcytosis (Микроцитоз)	Микроцитоз	MCV < 70 fL
Macrocytosis (Макроцитоз)	Макроцитоз	MCV > 110 fL
Hypochromia (Гипохромия)	Гипохромия	MCHC < 29,0 g/dL
Anemia (Анемия)	Анемия	HGB < 10,0 g/dL
Erythrocytosis (Эритроцитоз)	Эритроцитоз	RBC# > $6,5 \times 10^6/\mu\text{L}$
ПОДОЗРИТЕЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
RBC Agglutination? (Агглютинация RBC?)	Возможная агглютинация RBC	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
Turbidity/HGB Interf? (Помутнение/ интерференция HGB?)	Возможна интерференция HGB хилемией	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
Iron Deficiency? (Дефицит железа?)	Возможна железодефицитная анемия	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
HGB Defect? (Дефект HGB?)	Возможна аномальность HGB	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
Fragments? (Фрагменты?)	Возможна фрагментация RBC	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа

Март 2011

Сообщения IP относительно PLT		
АНОМАЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
PLT Abn Distrib. (Аномальное распределение PLT)	Аномальное распределение PLT	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа
Thrombocytopenia (Тромбопения)	Тромбопения	$PLT\# < 60,0 \times 10^3/\mu L$
Thrombocytosis (Тромбоцитоз)	Тромбоцитоз	$PLT\# > 600,0 \times 10^3/\mu L$
ПОДОЗРИТЕЛЬНЫЕ		
Сообщение	Значение	Порядок принятия решения/формула
PLT Clumps? (Скопления PLT?)	Возможны скопления PLT	Точечное распределение в нижней части скаттерграммы DIFF и опережающие данные разброса
PLT Clumps (S)? (Скопления PLT (S)?)	Возможны скопления PLT	Арифметический расчет и количественное сравнение по конкретному параметру анализа

		Сообщение	Сообщение в окне проводника (номер флага)	Сообщение на экране Обзор данных	Сообщение на GP (графическом принтере)	Категории флагов в проверке положительный/отрицательный			Параметры установки флагов при дискретном анализе		Капитальный
						Morph	Count	Diff	CBC	CBC+DIFF	
WBC	Аномальный	WBC Abn Scattergram	1	WBC Abn Scg	WBC ABN Scattergram	●			○	○	○
		Neutropenia	2	Neutro-	Neutropenia			●	×	○	○
		Neutrophilia	3	Neutro+	Neutrophilia			●	×	○	○
		Lymphopenia	4	Lympho-	Lymphopenia			●	×	○	○
		Lymphocytosis	5	Lympho+	Lymphocytosis			●	×	○	○
		Monocytosis	6	Mono+	Monocytosis			●	×	○	○
		Eosinophilia	7	Eo+	Eosinophilia			●	×	○	○
		Basophilia	8	Baso+	Basophilia			●	×	○	○
		Leukocytopenia	9	Leuko-	Leukocytopenia		●		○	○	○
		Leukocytosis	A	Leuko+	Leukocytosis		●		○	○	○
	Подозрительный	Blasts?	1	Blasts?	Blasts?	●			×	○	○
		Immature Gran?	2	Imm Gran?	Immature Gran?	●			×	○	○
		Left Shift?	3	Left Shift?	Left Shift?	●			×	○	○
		Atypical Lympho?	4	Atypical Ly?	Atypical Lympho?	●			×	○	○
		Abn Lympho?	7	Abn Ly?	Abn Lympho?	●			×	○	○
RBC	Аномальный	NRBC?	5	NRBC?	NRBC?	●			×	○	○
		RBC Abn Distribution	1	RBC Abn Dst	RBC ABN Distribution	●			○	○	×
		Dimorphic Population	2	Dimorph Pop	Dimorphic Population	●			○	○	×
		Anisocytosis	3	Aniso	Anisocytosis	●			○	○	×
		Microcytosis	4	Micro	Microcytosis	●			○	○	○
		Macrocytosis	5	Macro	Macrocytosis	●			○	○	○
		Hypochromia	6	Hypochromia	Hypochromia	●			○	○	○
		Anemia	7	Anemia	Anemia		●		○	○	○
	Подозрительный	Erythrocytosis	8	Erythro+	Erythrocytosis		●		○	○	○
		RBC Agglutination?	1	RBC Agglut?	RBC Agglutination?		●		○	○	×
		Turbidity/HGB Interference?	2	Turb/HGB?	Turbidity/HGB Interf?		●		○	○	×
		Iron Deficiency?	3	Iron Def?	Iron Deficiency?	●			○	○	×
		HGB Defect?	4	HGB Defect?	HGB Defect?	●			○	○	×
PLT	Аномальный	Fragments?	5	Fragments?	Fragments?	●			○	○	×
		PLT Abn Distribution	1	PLT Abn Dst	PLT ABN Distribution	●			○	○	×
		Thrombocytopenia	2	Thrombo-	Thrombocytopenia		●		○	○	○
	Подозрительный	Thrombocytosis	3	Thrombo+	Thrombocytosis		●		○	○	○
		PLT Clumps?	1	PLT Clumps?	PLT Clumps?		●		×	○	○
		PLT Clumps(S)?	2	PLT C(S)	PLT Clumps(S)?		●		○	○	×

● : Отметить флагами, × : Не отмечать флагами

4. Описание сообщений IP

В списке далее приведены следующие элементы.

- Номера флагов в окне проводника
- Формат вывода сообщения IP на экран и на печать
- Ссылка на категорию для определения результата: положительный/отрицательный
- Сообщение IP для отметки во время анализа

Пустая страница

Март 2011

13. Гарантийные обязательства

На все изделия Sysmex предоставляется гарантия в отношении дефектов материала или исполнения, срок гарантии - 1 год, начиная с даты установки в помещении заказчика. Гарантия не распространяется на дефекты, неисправности или повреждения, вызванные следующими причинами:

- небрежное, халатное или намеренно неправильное обращение с изделием;
- несоблюдение соответствующих требований руководства по эксплуатации Sysmex при использовании, управлении, ремонте и техобслуживании изделия;
- применение несоответствующих реагентов и расходных материалов, отличных от предусмотренных для данного изделия.



Информация!

Гарантия прекращает действовать при перемещении аппарата на другое место работы или при эксплуатации аппарата в другом месте работы. Перед перемещением аппарата на другое место работы обратитесь к сервисному представителю Sysmex.

Пустая страница

Март 2011

14. Алфавитный указатель

A

ASP Motor (Мотор аспирации) 10-28

C

CELLCLEAN 4-3

CELLPACK 4-1

E

e-CHECK (XS) 4-4

S

Sample Set Area Motor

(Мотор держателя пробирки) 10-29

Sheath Syringe (Мотор оболочки) 10-28

STROMATOLYSER-4DL 4-2

STROMATOLYSER-4DS 4-2

SULFOLYSER 4-3

X

X-barM 7-3

A

Автозагрузчик

(только если подключен автозагрузчик

XS-1000i) 10-29

Автоматическая калибровка 8-1

Автоматическая промывка 9-7

Автоотчет 6-8

Алфавитный указатель сообщений об ошибках 10-2

Анализ 8-3

Анализ QC 6-14

Анализ RBC/PLT и HGB 11-12

Анализ WBC 11-17

Анализ образцов 6-11, 6-20

Анализ распределения размеров частиц

RBC/PLT 11-18

B

Блок обработки информации (IPU) 3-6

Блок сэмплера (опционально для XS-1000i) 3-9

Блок-схема гидравлической системы 11-10

Блок-схема электронной системы 11-22

B

Введение 1-1

Ввод информации о партии 7-7

Ввод калибровочных значений 8-7

Ввод эталонных значений 8-3

Версия программы 11-7

Включение электропитания 6-8

Возможная интерференция образцов 11-6

Восстановление 7-16, 8-11

Вывод данных 8-10

Выполнение анализа QC 7-18

Выполнение ежемесячной процедуры очистки 9-3

Выполнение программы автоматической

калибровки 8-1

Выполнение программы ручной калибровки 8-7

Выход из спящего режима 6-47

G

Габариты рабочего места 11-26

Гарантийные обязательства 13-1

График QC 7-17

График техосмотра и техобслуживания 9-2

D

Датчики 10-24

Двигатель аспирации цельной крови 10-27

Дерево меню 6-5

Диагностика и устранение неполадок 10-1

Диагностика и устранение ошибок 7-18

Дозаправка реагентов 9-20

Дополнительные компоненты 5-2

E

Ежедневные процедуры ухода и

техобслуживания 9-2

Ежемесячные процедуры ухода и

техобслуживания 9-3

3

Завершение работы блока

обработки информации (IPU) 6-46

Завершение работы основного блока 6-45

Завершение сеанса пользователя

XS-1000i/XT-500i 6-46

Заземление 11-25

Замена емкости для отходов

(только при наличии емкости на аппарате) 9-5

Замена и регистрация реагентов 9-15

Замена плавких предохранителей 9-37

Замена пневмонасосного блока 9-36

Замена пробозаборника 9-30

Замена расходных материалов 9-15

Защита от заражения 2-2

Звуковое оповещение 6-6

I

Информация о безопасности 2-1

Информация об опасности, приводящаяся в

данном руководстве 1-3

Исключение 8-4

Использование по назначению 2-1

Используемые сокращения 1-5

История калибровки 8-8

K

Калибровка 8-1

Классификация WBC (режим CBC) 11-16

Классификация WBC (режим CBC+DIFF) 11-15

Компрессор 10-29

Компьютерные вирусы 2-10

Конструкция и принцип работы 3-1

Контроль качества (QC)	6-10
Контроль качества	7-1
Контрольный список по распаковке оборудования	11-23
Контрольный список работ по осмотру и техобслуживанию XS-1000i/XS-500i	9-39

Л

Лазер	2-4
-------------	-----

М

Маркировка	4-4
Маркировка на аппарате	2-6
Материал для контроля качества	7-1
Материалы для контроля качества	2-4
Методика	7-1

О

Обзор экранных изображений	6-3
Обновление калибровочных значений	8-4, 8-8
Образцы, используемые для калибровки	8-1
Обращение с реагентами	2-3
Общая информация	2-1, 4-1
Общий обзор	3-1, 6-1
Общий обзор системы	1-5
Обычные процедуры	6-11
Окончание анализа образцов (процедура завершения работы)	6-45
Определение эталонных величин	8-1
Основной блок XS-1000i/XS-500i	3-2
Основные настройки оборудования	5-2
Осушение камеры выделения RBC	9-10
Осушение реакционной камеры	9-10
Отображение последних результатов анализа образца	8-6
Отработанная жидкость	6-7
Охраняемые фирменные наименования	1-4
Очистка апертуры детектора RBC	9-11
Очистка поддона блока аспирации	9-14
Ошибки автозагрузчика (сэмплера) (при оснащении опциональным автозагрузчиком)	10-15
Ошибки анализа	10-18
Ошибки аспирации и разведения WB	10-13
Ошибки лазера	10-21
Ошибки, связанные с давлением	10-8
Ошибки, связанные с моторами	10-12
Ошибки, связанные с реагентами и камерами	10-10
Ошибки, связанные с температурой	10-9
Ошибки, связанные с файлом QC	10-22

П

Параметры анализа	1-4
Пароли	6-2
Перед применением	5-1
Пережимной клапан	10-28
Перемещение вверх	7-13
Перемещение вверх к следующему массиву данных	7-13
Перемещение вниз к следующему массиву данных	7-13

Перемещение к нижнему массиву данных	7-14
Перечень ошибок в функциональной последовательности	10-4
Периферийное оборудование	5-1
Подготовка	5-1, 7-1
Поле отображения статуса системы	3-9
Помощь основного блока	6-48
Предупреждения о необходимости проведения техобслуживания	10-22
Принципы детектирования	11-7
Проверка перед установкой	11-25
Проверка реагента	6-6
Проверка системы	6-7
Проверочные процедуры перед включением	6-6
Промывка сливной камеры	9-7
Протокол интерфейса	11-7
Процедура завершения работы	9-2

Р

Радарная схема	7-5
Размеры, вес, производительность XS-1000i	11-1
Размеры, вес, производительность XS-500i	11-1
Расчет калибровочных значений	8-6
Реагенты	4-1
Редактирование информации о партии	7-13
Режим анализа	3-10, 6-10
Референтные интервалы	1-6
Руководство по диагностике и устранению ошибок и неполадок	10-7
Ручная калибровка	8-6

С

Связь с хост-системой	2-10
Символы на этикетках	4-5
Системные ошибки	10-21
Сканер штрих-кода (только если подключен автозагрузчик XS-1000i)	10-27
Слив отходов	9-6
Создание резервной копии	7-15, 8-10
Создание файла контроля качества	7-18
Сортировка в хронологическом порядке	7-13
Сообщения IP	12-1
Список расходных материалов	9-38
Список сообщений об ошибках	10-2
Спящий режим (с настройкой таймера)	6-47
Структура экрана и дерево меню	6-3
Счетчик	10-25

Т

Тестирование	10-24
Техническая информация	11-1
Техобслуживание	2-5
Техобслуживание по мере необходимости	9-5
Требования к месту установки	11-25
Требования к персоналу	2-10

У

Удаление	7-14, 8-12
Удаление пузырьков воздуха	9-8
Удаление сгустков	9-11

Условия для анализа образцов	6-11
Установка	2-2
Установки	7-2
Утилизация отходов, расходных материалов и инструментов	2-5

Ф

Файл QC	7-2, 7-4
Функциональное описание	11-7
Функция оставшегося объема реагента	9-27
Функция отображения журнала замены реагентов	9-21

Х

Характеристики/спецификация XS-1000i/XS-500i	11-1
Хранение перед транспортировкой и установкой	5-1

Ч

Чистка/техобслуживание	9-1
------------------------------	-----

Э

Эксплуатация	6-1
Электрическая система основного блока	11-21
Электромагнитная совместимость (EMC)	2-2

Грешинуровичи,
пресидиеровамо 118
(с) воснада (с) 118
мислов

Пустая страница



Март 2011

ВЫПИСКА
из Единого государственного реестра юридических лиц

10 04 2012
(дата)

№ 109899A/2012

Настоящая выписка содержит сведения о юридическом лице
Общество с ограниченной ответственностью "Сисмекс РУС"
(полное наименование юридического лица)

1 1 1 7 7 4 6 0 0 2 5 9 3

(основной государственный регистрационный номер)

включенные в Единый государственный реестр юридических лиц по месту нахождения данного юридического лица, по следующим показателям:

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3

Сведения об организационно-правовой форме и фирменном наименовании юридического лица

1	Организационно-правовая форма	Общество с ограниченной ответственностью
2	Полное наименование юридического лица на русском языке	Общество с ограниченной ответственностью "Сисмекс РУС"
3	Сокращенное наименование юридического лица на русском языке	ООО "Сисмекс РУС"
4	Полное наименование юридического лица на языке народов Российской Федерации	нет
5	Сокращенное наименование юридического лица на языке народов Российской Федерации	нет
6	Национальный язык	нет
7	Полное наименование юридического лица на иностранном языке	Limited Liability Company "Sysmex RUS"
8	Сокращенное наименование юридического лица на иностранном языке	Sysmex RUS LLC
9	Иностранный язык	Английский
10	ИНН	7714827600
11	КПП	771401001

Сведения об адресе (месте нахождения) юридического лица

Сведения о принадлежности адреса		
12	Вид адреса	Адрес постоянно действующего исполнительного органа
13	Наименование органа	Управляющая организация
Адрес (место нахождения) юридического лица		
14	Почтовый индекс	123290
15	Субъект Российской Федерации	Город Москва
16	Город	нет
17	Населенный пункт	нет
18	Улицы (проспект, переулок и т.д.)	Тупик Магистральный 1-й
19	Номер дома (владение)	11

1

КОПИЯ

20	Корпус (строение)	стр.1
21	Квартира (офис)	КОМНАТА 2;3
Контактный телефон юридического лица		
22	Код города	495
23	Телефон	7816772
24	Факс	нет

Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах) юридического лица

25	Вид	Уставный капитал
26	Размер (в рублях)	10000

Сведения о состоянии юридического лица и регистрирующем органе, в котором находится регистрационное дело

27	Сведения о состоянии юридического лица	Действующее
28	Наименование регистрирующего органа, в котором находится регистрационное дело	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения об образовании юридического лица

29	Способ образования	Государственная регистрация юридического лица при создании
30	Дата регистрации	11.01.2011
31	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	1117748002593
32	Наименование органа, зарегистрировавшего создание юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения о прекращении деятельности юридического лица
Сведений нет

Сведения о количестве учредителей (участников) юридического лица

34	Количество учредителей (участников) - всего	1
в том числе		
35	- юридических лиц	1
36	- физических лиц	0
37	- прочих	0

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - российских юридических лицах
Сведений нет

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - иностранных юридических лицах

1	
39	Полное наименование учредителя (участника) - юридического лица
40	Дата регистрации
41	Регистрационный номер
42	Наименование регистрирующего органа
Сведения о доле учредителя (участника) - юридического лица	
43	Номинальная стоимость доли(в рублях)
44	Размер доли(в процентах)
Адрес (место нахождения) учредителя (участника) - юридического лица	
45	Страна регистрации (инкорпорации)

2

46	Место нахождения в стране регистрации (инкорпорации)	Борнбарх 1, 22848 Нордерштедт
Контактный телефон учредителя (участника) - юридического лица		
47	Код города	нет
48	Телефон	нет
49	Факс	нет
Данные об учете в налоговом органе учредителя (участника) - юридического лица		
50	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	нет
51	Код причины постановки на учет (КПП)	нет

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - физических лицах
Сведений нет

Сведения о держателе реестра акционеров акционерного общества
Сведений нет

Сведения о юридических лицах, правопреемниках при реорганизации
Сведений нет

Сведения о крестьянском (фермерском) хозяйстве, на базе имущества которых создан производственный кооператив или хозяйственное товарищество
Сведений нет

Сведения о юридических лицах, участвующих в реорганизации
Сведений нет

Сведения о количестве физических лиц, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица

57	Количество	1
----	------------	---

Сведения о физических лицах, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица

1		
58	Должность	Генеральный директор
59	Фамилия	КОЗЫРЕВА
60	Имя	ЕЛЕНА
61	Отчество	АЛЕКСАНДРОВНА

Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица (управляющей компании)
Сведений нет

Сведения о филиалах юридического лица
Сведений нет

Сведения о представительствах юридического лица
Сведений нет

Сведения о количестве видов экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо

65	Количество видов экономической деятельности	5
----	---	---

Сведения о видах экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо

1		
66	Код по ОКВЭД	51.46
67	Тип сведений	Основной вид экономической деятельности
68	Наименование вида деятельности	Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями

2		
69	Код по ОКВЭД	33.10.9
70	Тип сведений	Дополнительный вид экономической деятельности
71	Наименование вида деятельности	Предоставление услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию медицинского оборудования и аппаратуры

3		
72	Код по ОКВЭД	52.3
73	Тип сведений	Дополнительный вид экономической деятельности
74	Наименование вида деятельности	Розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, косметическими и парфюмерными товарами

4		
75	Код по ОКВЭД	52.48.13
76	Тип сведений	Дополнительный вид экономической деятельности
77	Наименование вида деятельности	Розничная торговля компьютерами, программным обеспечением и периферийными устройствами

5		
78	Код по ОКВЭД	74.13
79	Тип сведений	Дополнительный вид экономической деятельности
80	Наименование вида деятельности	Исследование конъюнктуры рынка и выявление общественного мнения

Сведения об учете юридического лица в налоговом органе

81	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7714827600
82	Код причины постановки на учет (КПП)	771401001
83	Дата постановки на учет	11.01.2011
84	Дата снятия с учета	нет
85	Наименование налогового органа	Инспекция Федеральной налоговой службы №14 по г.Москве

Сведения о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации

86	Регистрационный номер	087216003570
87	Дата регистрации	12.01.2011
88	Дата снятия с учета	нет
89	Наименование территориального органа Пенсионного фонда	Государственное учреждение - Главное Управление Пенсионного фонда РФ №5 Управление №1 муниципального района Хорошевский г.Москвы

Сведения о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации

90	Регистрационный номер	772004985777201
91	Дата первичной регистрации	нет
92	Дата регистрации	12.01.2011
93	Дата снятия с учета	нет

94	Наименование исполнительного органа Фонда социального страхования	Филиал №20 Государственного учреждения - Московского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации
----	---	---

Сведения о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном фонде обязательного медицинского страхования
Сведений нет

Сведения о лицензиях, выданных юридическому лицу
Сведений нет

Сведения о записях, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц на основании представленных документов

1		
97	Государственный регистрационный номер записи	1117746002593
98	Дата внесения записи	11.01.2011
99	Событие, с которым связано внесение записи	Государственная регистрация юридического лица при создании
100	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

1		
101	Вид заявителя	Руководитель юридического лица - учредителя
102	Наименование юридического лица на русском языке	СИСМЕКС ЮРОП ГМБХ
Данные заявителя, физического лица		
103	Фамилия	АЗУМА
104	Имя	МАСАХИД
105	Отчество	нет

Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

106	Количество документов	7
-----	-----------------------	---

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1		
107	Вид документа	Заявление о государственной регистрации юридического лица при создании
108	Наименование документа	Р11001 Заявление о создании ЮЛ
109	Количество листов в документе	11
110	Вид поступления	Оригинал документа
111	Редакция	основной документ

2		
112	Вид документа	Документ об оплате государственной пошлины
113	Номер документа	738
114	Дата документа	23.12.2010
115	Наименование документа	Документ об оплате государственной пошлины
116	Количество листов в документе	1
117	Вид поступления	Оригинал документа

118	Редакция	основной документ
-----	----------	-------------------

3		
119	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
120	Наименование документа	ЗАПРОС+КВИТАНЦИЯ 655
121	Количество листов в документе	2
122	Вид поступления	Оригинал документа
123	Редакция	основной документ

4		
124	Вид документа	Устав юридического лица
125	Дата документа	06.12.2010
126	Наименование документа	Устав ЮЛ
127	Количество листов в документе	18
128	Вид поступления	Оригинал документа
129	Редакция	основной документ

5		
130	Вид документа	Решение о создании юридического лица
131	Номер документа	1
132	Дата документа	06.12.2010
133	Наименование документа	Решение о создании ЮЛ
134	Количество листов в документе	3
135	Вид поступления	Оригинал документа
136	Редакция	основной документ

6		
137	Вид документа	Гарантийное письмо
138	Наименование документа	Гарантийное письмо+СВИД+АПОСТИЛЬ+КОНВЕРТ
139	Количество листов в документе	13
140	Вид поступления	Оригинал документа
141	Редакция	основной документ

7		
142	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
143	Наименование документа	КОП УСТ
144	Количество листов в документе	18
145	Вид поступления	Оригинал документа
146	Редакция	основной документ

Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1		
147	Серия свидетельства	77
148	Номер свидетельства	013074225
149	Дата выдачи	12.01.2011
150	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
151	Статус	Действующее свидетельство

2		
152	Государственный регистрационный номер записи	2117746033140

153	Дата внесения записи	11.01.2011
154	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений об учете юридического лица в налоговом органе
155	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

3

156	Государственный регистрационный номер записи	2117746087039
157	Дата внесения записи	13.01.2011
158	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации
159	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

4

160	Государственный регистрационный номер записи	2117746104771
161	Дата внесения записи	13.01.2011
162	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение в Единый государственный реестр юридических лиц сведений о регистрации юридического лица в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации
163	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

5

164	Государственный регистрационный номер записи	7117746506156
165	Дата внесения записи	08.04.2011
166	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, не связанных с внесением изменений в учредительные документы, на основании заявления
167	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

1

168	Вид заявителя	Руководитель постоянно действующего исполнительного органа
Данные заявителя, физического лица		
169	Фамилия	ШМИДТ
170	Имя	ГОНТЕР ВАЛЬТЕР
171	Отчество	-

Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

172	Количество документов	2
-----	-----------------------	---

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

173	Вид документа	Заявление о внесении в Единый государственный реестр юридических лиц изменений в сведения о юридическом лице, не связанных с внесением изменений в учредительные документы
174	Наименование документа	Р14001 Заявление об изм. сведений, не связанных с изм. учред. документов (п.2.1)
175	Количество листов в документе	4
176	Вид поступления	Оригинал документа
177	Редакция	основной документ

2

178	Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
179	Наименование документа	РЕШ+КОП.ПАС+КОНВ
180	Количество листов в документе	4
181	Вид поступления	Оригинал документа
182	Редакция	основной документ

Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1

183	Серия свидетельства	77
184	Номер свидетельства	012327296
185	Дата выдачи	08.04.2011
186	Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
187	Статус	Действующее свидетельство

6

188	Государственный регистрационный номер записи	7127746364695
189	Дата внесения записи	10.04.2012
190	Событие, с которым связано внесение записи	Внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, не связанных с внесением изменений в учредительные документы, на основании заявления
191	Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

1

192	Вид заявителя	Руководитель постоянно действующего исполнительного органа
Данные заявителя, физического лица		
193	Фамилия	КОЗЫРЕВА
194	Имя	ЕЛЕНА
195	Отчество	АЛЕКСАНДРОВНА

Сведения о количестве документов, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

196	Количество документов	2
-----	-----------------------	---

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1	
197 Вид документа	Заявление о внесении в Единый государственный реестр юридических лиц изменений в сведения о юридическом лице, не связанных с внесением изменений в учредительные документы
198 Наименование документа	Р14001 Заявление об изм. сведений, не связанных с изм. учред. документов (п.2.1)
199 Количество листов в документе	4
200 Вид поступления	Оригинал документа
201 Редакция	основной документ

2	
202 Вид документа	Иной документ в соответствии с законодательством Российской Федерации
203 Наименование документа	РЕШЕНИЕ
204 Количество листов в документе	3
205 Вид поступления	Оригинал документа
206 Редакция	основной документ

Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

1	
207 Серия свидетельства	77
208 Номер свидетельства	014577666
209 Дата выдачи	10.04.2012
210 Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
211 Статус	Действующее свидетельство

Выписка сформирована по состоянию на 10.04.2012

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
(полное наименование регистрирующего органа)

Должность ответственного лица

подпись
М.П.

СПЕЦИАЛИСТ
(ФИО)
ПЕТРУШИНА И. В.



Пронумеровано, прощено и
скреплено печатью на 3
(три) листах

