证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02254866

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 243700B2/001887

兹证明：在所附文件上的深圳市锦瑞生物科技股份有限公司的印章属实。

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

CERTIFICATION 商事证明专用章 (7)

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2024年04月16日

(Date: Apr. 16, 2024)

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

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

USER'S MANUAL
for medical devices

02th April, 2024

WHEREAS, Genrui Biotech Inc.,is located at 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Auto Hematology Analyzer KT-60 with Accessories manufactured by Genrui Biotech Inc..

APPROVED

Genrui Biotech Inc.

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

Genrui

Анализатор автоматический гематологический КТ-60 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Для использования в лабораторной диагностике

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

Интеллектуальная собственность

IVD

© 2004-2019 Genrui Biotech Inc. Все права защищены.

Компании Genrui Biotech Inc. (далее Genrui) принадлежат права интеллектуальной собственности на данный продукт и данное руководство.

Без предварительного письменного согласия компании Genrui любому физическому или юридическому лицу строго запрещается использовать, разглашать или позволять другим лицам получать любую информацию, содержащуюся в данном руководстве, любым способом, а любые материалы, содержащиеся в данном руководстве, не подлежат фотокопированию, воспроизведению или переводу на другие языки.

Заявление

Текущая версия данного руководства имеет номер A/1, выпущена в октябрь 2023 года. Компания Genrui несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность продукции при условии соблюдения следующих требований:

1) Все операции по установке, развертыванию, изменению, модификации и ремонту данного устройства выполняются уполномоченным персоналом компании Genrui.

2) Все заменяемые детали, необходимые для технического обслуживания, а также сопутствующие принадлежности и расходные материалы являются оригинальными или утвержденными компанией Genrui.

3) Любое сопутствующее электрооборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего руководства.

4) Использование и эксплуатация данного устройства осуществляются в строгом соответствии с настоящим руководством.

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

Гарантийное обслуживание

На все устройство распространяется комплексная гарантия в течение года с момента производства. Однако гарантия не распространяется на повреждения, возникшие при следующих условиях:

1) Повреждения по вине человека или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией.

2) Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортировки.

3) Повреждения, вызванные неконтролируемыми природными факторами, такими как землетрясение, пожар или война.

4) Среда, в которой используется устройство, не соответствует требованиям, указанным в данном руководстве.

5) Повреждения, вызванные использованием нестандартного источника питания или любой другой неисправностью в источнике питания.

6) Повреждения, возникшие в результате технического обслуживания, выполненного персоналом, не уполномоченным на это компанией Genrui.

7) Неисправность прибора, серийный номер которого недостаточно разборчив.

8) Неисправность, причиной которой не является сам прибор.

Если в процессе использования инструмента у вас возникнут какие-либо вопросы или пожелания, вы всегда можете связаться с компанией Genrui.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель: Genrui Biotech Inc.

4-10F, здание 3, Технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Адрес: Шэньчжэнь, Китай

Веб-сайт URL: www.genrui-bio.com

Адрес электронной почты: service@genrui-bio.com

Тел: +86 755 26835560

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Корвэй»,

197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4, оф. 43, Тел/факс (812) 677-06-03, info@corway.ru

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

⚠ВНИМАНИЕ

- Данный анализатор может эксплуатироваться только специалистами в области диагностики, врачами или лаборантами, прошедшими обучение в компании Genrui или у ее дистрибьюторов.
- Важно, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая это оборудование, придерживалась обоснованного плана сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение этим требованием может привести к поломке машины или причинению вреда здоровью человека.
- Работате с анализатором только в условиях, указанных в данном руководстве; в противном случае анализатор не будет работать должным образом, а результаты анализа будут недостоверными, что приведет к повреждению компонентов анализатора и причинению ущерба здоровью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное руководство по эксплуатации предназначено для следующих специалистов лаборатории:

  1) Операторы систем ежедневного контроля
  2) Персонал, занимающийся обслуживанием системы и устранением неполадок
  3) Лица, обучающиеся работе с системой

- Когда прибор достигает периода вывода из эксплуатации, рекомендуется прекратить его использование или провести комплексный осмотр и техническое обслуживание перед повторным использованием.

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

Введение

Мы хотели бы искренне поблагодарить вас за выбор в пользу продукции компании Genrui.

Внимательно прочитайте данное руководство, чтобы обеспечить правильное использование устройства. После внимательного прочтения данного руководства храните его в надежном месте, чтобы в случае необходимости вы могли к нему обратиться.

Название продукта:

Анализатор автоматический гематологический КТ- 60 с принадлежностями.

I. Анализатор автоматический гематологический КТ- 60:

- анализатор
- кабель питания
- руководство по эксплуатации
- трубка с крышкой для дилюента 1шт.
- трубка с крышкой для слива 1шт.
- Стартовый набор:

1)Дилюент (20 л) 1канистра (при необходимости):

2)Лизирующий реагент (500 мл) 1флакон (при необходимости):

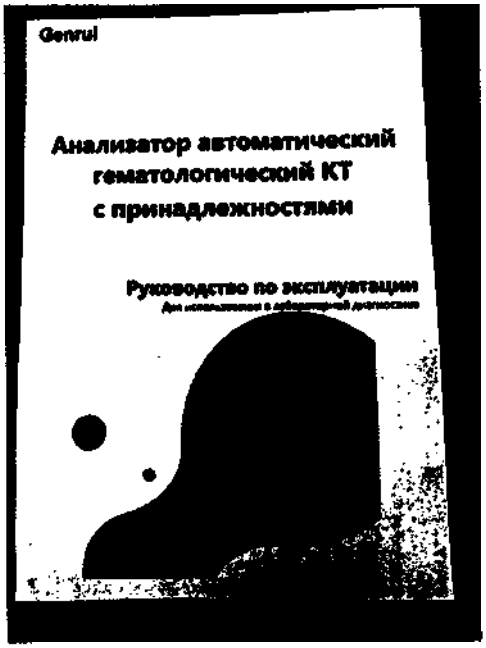
3)Очищающий раствор (50 мл) 1флакон (при необходимости):

II. Принадлежности:

Упаковочный лист	2шт.
Мышка	1шт.
Шестигранный ключ	1шт.
Емкость для отходов	1шт.
Термобумага для принтера	1шт.

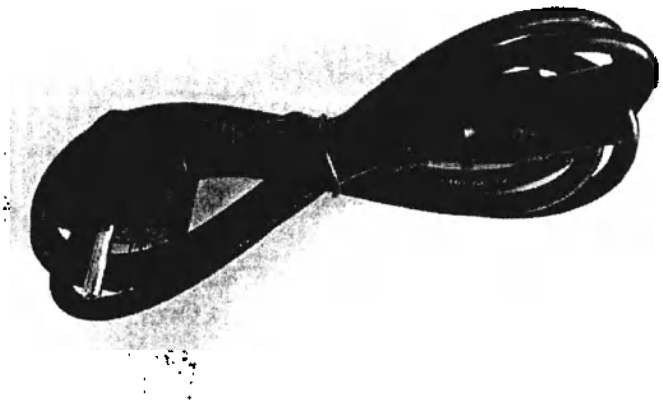
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации



Руководство по эксплуатации является текстовым документом, который предназначен для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства;

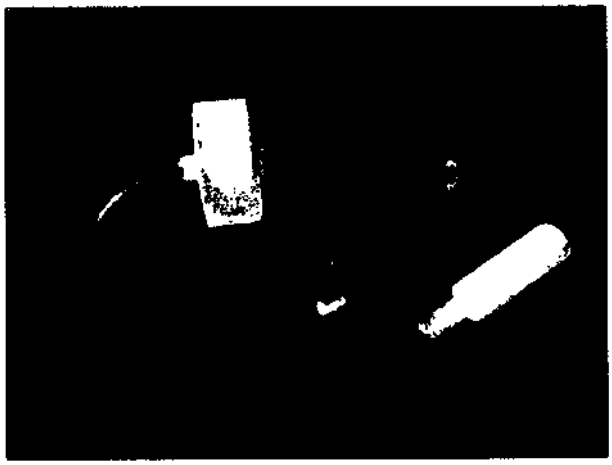
Кабель питания



Кабель питания– конструкция с евро розеткой, состоящий из трех изолированных друг от друга проводников (жил), заключённых в оболочку. Предназначен для передачи электрического тока от сети к анализатору;

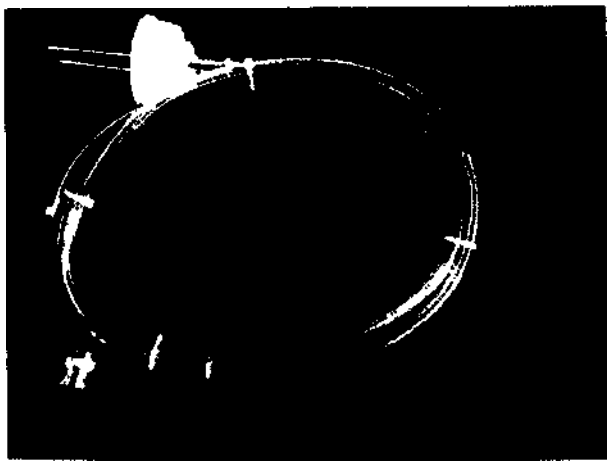
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка с крышкой для Дилюента



Трубка для Дилюента представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в емкость с дилюентом. На трубке имеется крышка для крепления на горловине емкости;

Трубка с крышкой для слива

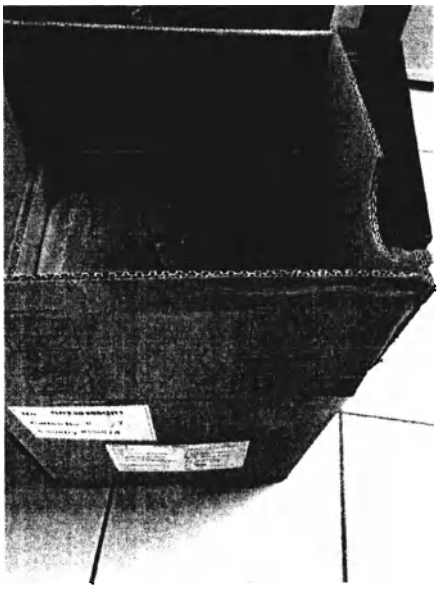


Трубка с крышкой для слива представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в канистру для слива . На трубке имеется крышка для крепления на горловине бутыли;

В емкость для отходов устанавливается датчик уровня, кабель которого подключается к анализатору;

Дилюент

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



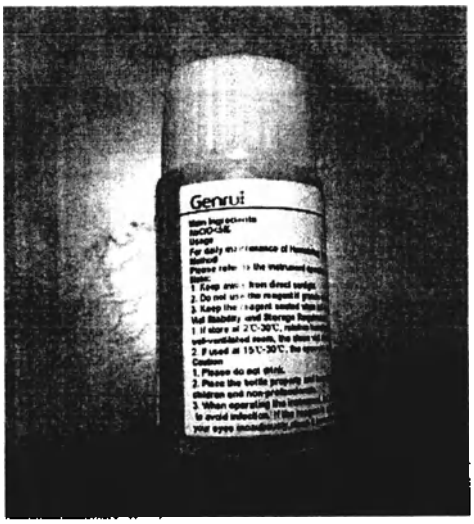
Используется для разбавления образцов крови и обеспечения стабильной среды для подсчета и определения размеров клеток крови.

Лизирующий реагент

Используется для выполнения лизиса эритроцитов, подсчета и дифференциации лейкоцитов, а также для определения уровня гемоглобина.

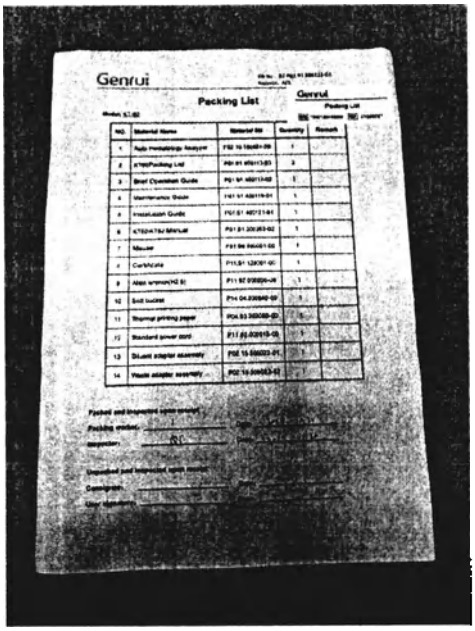
Очищающий раствор

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



Используется для регулярной очистки анализатора.

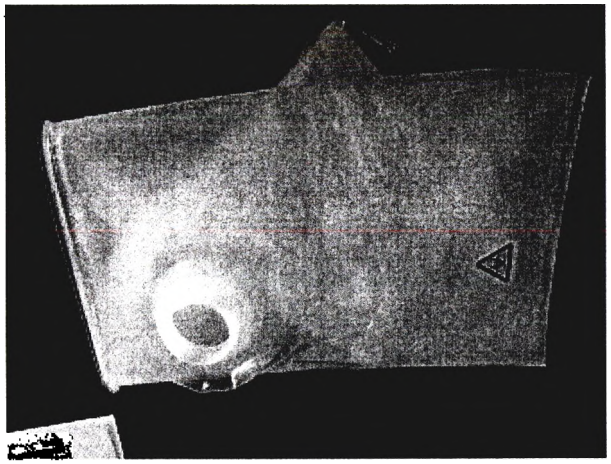
Упаковочный лист



Согласно упаковочному листу, находящемуся внутри упаковки проверяется комплектация.

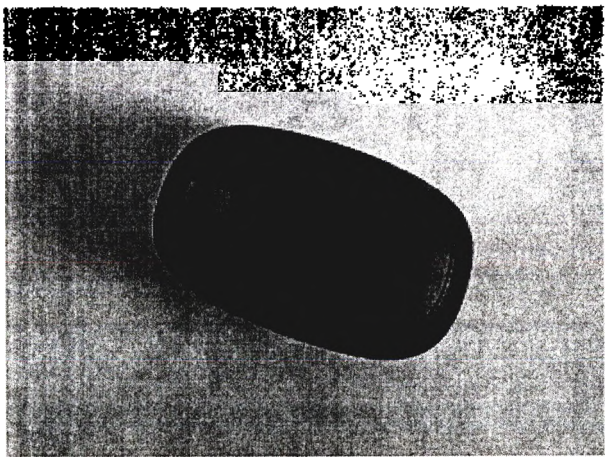
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкость для отходов



Контейнер представляет собой складную пластиковую канистру. В верхней части имеется горловина для установки сборки для отходов;

Мышь (для компьютера)



Мышь — координатное устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню.

Шестигранный ключ

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

Шестигранный ключ- служит для откручивания (закручивания) гаек (винтов) в анализаторе.

Термо бумага для принтера

Назначение продукта: Анализатор– это многопараметрический автоматизированный

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

гематологический анализатор для лабораторного анализа. Применяется для количественного анализа человеческих кровяных телец (в капиллярной и венозной крови), для получения результатов по количеству лейкоцитов в крови, доли содержания лимфоцитов, доли промежуточных клеток, процентного содержания нейтрофильных гранулоцитов, количество лимфоцитов, количество промежуточных клеток, количество нейтрофильных гранулоцитов, количество эритроцитов в крови, концентрации гемоглобина, средний корпускулярный объем эритроцитов, средний корпускулярный объем гемоглобина, средняя корпускулярная концентрация гемоглобина, ширины распределения эритроцитов-коэффициент вариативности, ширины распределения эритроцитов-стандартное, гематокрита, количеству тромбоцитов, среднему объему тромбоцитов, ширина распределения тромбоцитов, количество тромбокритов, количества крупноклеточных тромбоцитов, соотношения крупноклеточных тромбоцитов.

Изделие применяется как вспомогательное средство в диагностике при любых состояниях и заболеваниях. Может быть использовано без ограничений для исследования всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.Изделие применяется как вспомогательное средство в диагностике при любых состояниях и заболеваниях. Может быть использовано без ограничений для исследования всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

Область применения – в клинико-диагностических лабораториях.

Условия применения – Для количественного анализа форменных элементов капиллярной и венозной крови, в том числе с антикоагулянтом К2-ЭДТА или К3-ЭДТА.

Противопоказания - не применимо, изделие для in vitro диагностики.

Анализатор используются лицами, имеющие профессиональную подготовку (врачами-лаборантами, врачами клинической лабораторной диагностики, лаборантами, фельдшерами-лаборантами, медицинскими лабораториыми техниками, медицинскими технологами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией. Необученному персоналу запрещено работать с анализатором.

Потенциальный пользователь: специалист клинико-диагностической лаборатории.

Производитель: Genrui Biotech Inc.

Адрес регистрации: 4-10F, здание 3, Технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай

Дата производства: См. заводскую табличку устройства

Дата подготовки руководства: 22 августа 2019 года

Дата обновления руководства:

Обзор руководства

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством по эксплуатации, которое поставляется с вашим автоматическим гематологическим анализатором и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах его эксплуатации, устранения неисправностей и

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

технического обслуживания. Перед началом эксплуатации анализатора внимательно прочитайте данное руководство и пользуйтесь анализатором строго в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве.

В тексте и на рисунках данного руководства в качестве примера рассматривается модель КТ-60.

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

Кто должен ознакомиться с данным руководством

Данное руководство содержит информацию, предназначенную для специалистов клинической лаборатории или прошедших обучение врачей, медсестер или лаборантов:

- Изучение аппаратного и программного обеспечения анализатора.
- Настройка параметров системы.
- Выполнение ежедневных операций.
- Выполнение технического обслуживания системы и устранение неполадок.

Как найти информацию

Данное руководство содержит 11 глав и 2 приложения. Обратитесь к приведенной ниже таблице, чтобы найти необходимую информацию.

Если вы хотите...	См.
узнать о технике безопасности и мерах предосторожности при работе с анализатором	Глава 1 Безопасность и меры предосторожности
узнать о требованиях к установке анализатора	Глава 2 Установка
узнать о назначении, параметрах, структуре, реагентах анализатора и т.д.	Глава 3 Описание системы
узнать о работе анализатора	Глава 4 Принципы работы
узнать о процессе сбора и анализа проб, а также о том, как использовать анализатор для выполнения повседневных рабочих задач	Глава 5 Основные операции
просмотреть результаты образцов	Глава 6 Обзор результатов
узнать об основных требованиях к контролю качества и о том, как использовать программы контроля качества, предоставляемые анализатором	Глава 7 Контроль качества
узнать об основных требованиях к калибровке и о том, как калибровать анализатор	Глава 8 Калибровка
узнать о том, как установить/настроить параметры системы	Глава 9 Настройки

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

Если вы хотите...	Пожалуйста, см.
узнать о том, как осуществлять уход/техническое обслуживание анализатора	Глава 10 Обслуживание
узнать о том, как решить проблемы в работе анализатора	Глава 11 Устранение неисправностей
узнать о технических характеристиках анализатора	Приложение А. Технические характеристики
узнать об опасных веществах, которые могут содержаться в деталях анализатора	Приложение В. Опасные вещества

Символы

В данном руководстве вы найдете следующие символы:

Символы	Значение
	Предупреждает оператора о необходимости следовать указаниям, приведенным под символом, в противном случае он может подвергнуться риску потенциальной биологической опасности.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает оператора о необходимости следовать указаниям, приведенным под символом, во время работы, иначе это может привести к травмам.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает оператора о необходимости во время работы следовать указаниям, приведенным под символом, иначе это может привести к повреждению анализатора или недостоверным результатам анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предупреждает оператора о необходимости следовать указаниям под символом, который подчеркивает важную информацию или требует особого внимания во время работы.

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

Символы	Значение
	Ознакомьтесь с сопроводительными документами.

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

Содержание

Символы	Значение
	Биологическая опасность (Цвет фона этого символа - желтый, цвет самого символа и его контура - черный).
	Предупреждение о высоком напряжении
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
~	Переменный ток
IVD	Для использования в лабораторной диагностике
SN	Серийный номер продукта
	Дата производства
REF	Каталожный номер
	Производитель

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

Содержание

Символы	Значение
CE	Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Приведенное ниже определение маркировки WEEE относится только к странам-членам ЕС: Использование этого символа указывает на то, что данный продукт не должен утилизироваться в качестве бытового мусора. Обеспечив правильную утилизацию данного устройства, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации данного устройства обратитесь к дистрибьютору, у которого вы его приобрели.
LOT	Код партии
	Дата окончания срока действия
	Ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

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

Макет маркировки на русском языке:

Анализатор автоматический гематологический
Модель: KT-60
Напряжение питания: 100-240 В, 50/60Гц, 160 Ва

CE IVD

SN REF

EC REP

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3. Geya Technology Park. Guangming District, 518106.
Shenzhen. China
Импортер в РФ:
Регистрационное удостоверение:

Макет транспортной маркировки на русском языке:

Анализатор автоматический гематологический KT-60 с принадлежностями

G.W./ N.W.

Размер упаковки:

CE IVD

SN REF

EC REP

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3. Geya Technology Park. Guangming District, 518106.
Shenzhen. China
Импортер в РФ:
Регистрационное удостоверение:

Условные обозначения

Все иллюстрации, представленные в данном руководстве, используются только в описательных целях или в качестве примеров и не предназначены для использования в каких-либо других целях. Они не обязательно отражают настройку анализатора или отображаемые данные.

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

Содержание

Genrui 1
Интеллектуальная собственность 2
Заявление 2
Гарантийное обслуживание 3
Отдел обслуживания клиентов 3
Уполномоченный представитель 3
Введение i
Обзор руководства viii
Кто должен ознакомиться с данным руководством vii
Как найти информацию vii
Символы viii
Макет маркировки на русском языке: xi
Условные обозначения xi
Содержание xii
1. Безопасность и меры предосторожности 1
1.1. Безопасность 1
1.2. Меры предосторожности 2
2. Установка 4
2.1. Введение 4
2.2. Мастер по установке 4
2.3. Проверка перед установкой 4
2.4. Требования к установке 5
2.4.1. Требования к помещению 5

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

2.4.2. Требования к питанию 5
2.4.3. Требования к окружающей среде 6
2.4.4. Способ перемещения и установки 6
2.5. Меры предосторожности при использовании 7
3. Описание системы 8
3.1. Введение 8
3.2. Параметры 8
3.3. Структура и компоненты устройства 10
3.3.1. Индикатор состояния 13
3.3.2. Звуковой сигнал 14
3.3.3. Выключатель питания 14
3.3.4. Пробоотборный зонд 14
3.3.5. Кнопка аспирации 15
3.3.6. Сенсорный экран 15
3.3.7. Интерфейсы анализатора 15
3.3.8. Принтер 15
3.3.9. Внешние устройства 15
3.4. Реагенты, контрольные элементы и калибраторы 15
3.4.1. Реагенты 16
3.4.2. Контрольные элементы и калибраторы 16
4. Принципы работы 17
4.1. Введение 17
4.2. Аспирация 17
4.3. Разбавление 17
4.4. Измерение WBC/RBC/PLT 19
Метод электрического импеданса 19
Выведение параметров, связанных с эритроцитами (RBC) 20

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

Выведение параметров, связанных с тромбоцитами (PLT) 21

4.5. Измерение гемоглобина 22

5. Основные операции 23

5.1. Введение 23

5.2. Первоначальные проверки..... 24

5.3. Запуск и вход в систему 25

5.4. Ежедневный контроль качества..... 27

5.5. Сбор и обработка образцов 27

5.5.1. Подготовка образца 29

5.5.2. Анализ образцов 31

5.5.3. Обработка результатов анализа.....35

5.6. Режим ожидания 39

5.7. Выключение..... 41

6. Просмотр результатов 43

6.1. Введение 43

6.2. Просмотр в режиме "Обзор"..... 43

6.2.1. Табличная область 43

6.2.2. Обзор графиков 44

6.2.3. Подтвердить/отменить подтверждение (только для администраторов) 45

6.2.4. Удалить (только для администраторов) 46

6.2.5. Редактировать информацию.....46

6.2.6. Редактирование результатов.....47

6.2.7. Поиск.....48

6.2.8. Печать.....48

6.2.9. Передача 48

6.2.10. Экспорт 50

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

7. Контроль качества 51
7.1. Введение 51
7.2. L-J QC 53
7.2.1. Редактирование настроек L-J QC (только для администраторов) 53
7.2.2. Работа L-J QC 55
7.2.3. Анализ результатов контроля качества L-J 57
7.3. X-B QC 60
7.3.1. Введение 60
7.3.2. Редактирование настроек X-B QC (только для администраторов) 61
7.3.3. Запуск контроля качества X-B 64
7.3.4. Обзор результатов контроля качества X-B 64
8. Калибровка 66
8.1. Введение 66
8.2. Когда нужно выполнять калибровку 67
8.3. Выполнение калибровки 68
8.3.1. Подготовка анализатора 68
8.3.2. Ручная калибровка 70
8.3.3. Калибровка с помощью калибратора 72
8.3.4. Калибровка с использованием свежей крови 75
9. Настройки 80
9.1. Введение 80
9.2. Настройка анализатора 81
9.2.1. Настройка системы 81
9.2.2. Управление пользователями 89
9.2.3. Настройка параметров 92

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

9.2.4. Настройка технического обслуживания (только для администраторов) 97

9.2.5. Настройка реагентов....98

9.2.6. Настройка усиления....99

9.3. Сохранение настроек.... 101

10. Обслуживание 102

10.1. Введение 102

10.2. Техническое обслуживание анализатора 103

10.2.1. Техническое обслуживание....103

10.2.2. Очистка 105

10.2.3. Обслуживание жидкостных систем....106

10.3. Калибровка сенсорного экрана 109

10.4. Просмотр журналов 110

10.5. Проверка состояния анализатора 111

10.5.1. Счетчик 112

10.5.2. Напряжение 113

10.5.3. Датчик....114

10.5.4. Информация о версии 115

10.6. Указания по устранению или сокращению неправильного использования оборудования.... 115

11. Устранение неисправностей 117

11.1. Введение 117

11.2. Информация об ошибках и их обработке 117

Приложение А. Технические характеристики 121

А.1. Классификация 121

А.2. Реагенты 121

А.3. Применимые пробирки.... 121

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

А.4. Параметры 121
А.6. Показатели эффективности 123
А.6.1. Диапазон отображения 123
А.6.2. Фоновый подсчет 123
А.6.3. Диапазон линейности 124
А.6.4 Точность 124
А.7. Устройство ввода/вывода 125
А.7.1. Внешний компьютер (опционально) 125
А.8. Предохранитель 126
А.9. Описание ЕМС 126
А.10. Звуковое давление 126
А.11. Условия эксплуатации 127
А.12. Условия хранения и транспортировки 127
А.13. Габаритные размеры и вес 128
А.14. Обучение 128
А.15. Противопоказания 129
Приложение В. Опасные вещества 130

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

1. Безопасность и меры предосторожности

При работе с анализатором используются следующие рпедупреждающие символы. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезным травмам. Порядок, в котором приведены символы, никоим образом не указывает на их важность, все символы имеют одинаковое значение.

1.1. Безопасность

	Высокая температура (1) Перед заменой лампы выключите переключатель питания и подождите не менее 30 минут, пока лампа не остынет. (2) Контакт с печатной головкой или металлическими предметами вокруг печатной головки может привести к ожогам.
	Телесные повреждения (1) Держитесь подальше от острых частей анализатора, таких как наконечник пробоотборного зонда, во избежание получения телесных повреждений. (2) Во время работы анализатора не прикасайтесь к движущимся частям, таким как пробоотборный зонд.
	Резкий свет Не смотрите прямо на лучи во избежание возможного повреждения глаз.
	Поражение электрическим током (1) Переднюю, боковую и заднюю крышки нельзя открывать при включенном питании, это разрешается делать только уполномоченному обслуживающему персоналу. (2) Не разбрызгивайте жидкость на рабочую поверхность анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, отключите питание и немедленно свяжитесь с компанией Genrui или ее местными дистрибьюторами. (3) В случае наличия высокого напряжения держитесь подальше от внутренних частей компьютера и принтера.

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

1.2. Меры предосторожности

⚠	**Использование по назначению** (1) Анализатор предназначен для определения параметров лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина и т.д. (см. раздел 3.2. Параметры) в цельной крови и капиллярной цельной крови, а также для дифференциального анализа и подсчета лейкоцитов. Если вы хотите использовать систему в других целях, сначала проконсультируйтесь с компанией Genrui. (2) Чтобы сделать клиническое заключение, необходимо также ознакомиться с клиническими симптомами пациента и результатами других анализов.
⚠	**Оператор** К работе с анализатором допускается только персонал, прошедший обучение и уполномоченный компанией Genrui или ее местными дистрибьюторами.
⚠	**Действия, предпринимаемые в случае неисправностей** Если устройство подвержено опасным неисправностям, таким как возгорание, запах, дым и т.д., любое лицо может напрямую отключить питание устройства или основное питание и немедленно связаться с компанией Genrui.
⚠	**Условия эксплуатации** (1) Устанавливайте аналазатор и работайте с ним в условиях, предусмотренных данным руководством. Установка и эксплуатация анализатора в других условиях может привести к ненадежным результатам и даже к повреждению анализатора. (2) Если необходимо изменить условия эксплуатации анализатора, обратитесь в компанию Genrui или к авторизованному дистрибьютору Genrui в вашем регионе.
⚠	**Электромагнитные помехи** (1) Во время работы анализатор подвержен воздействию электромагнитных помех, которые могут повлиять на результаты испытаний и привести к ошибкам в работе. Не используйте устройства, излучающие электромагнитное излучение, такие как электродрели, мобильные телефоны или интерфоны, во время работы анализатора. (2) Во время работы анализатор генерирует электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте чувствительные к электромагнитному излучению устройства вблизи анализатора.
⚠	**Неправильное заземление** (1) Источник питания необходимо правильно заземлить, иначе существует опасность поражения электрическим током.

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

	(2) Сопротивление заземления должно быть менее 0,1 Ом. Ненадлежащее заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и возникновению утечки электричества из корпуса, что может привести к поражению
	Утечка жидкости (1) Перед проведением испытаний проверьте соединения труб на предмет возможной утечки. Утечка жидкости может привести к неточному объему аспирации и нагнетания. (2) Не кладите реагенты и образцы на стол анализатора во избежание пролива или утечки жидкости.
	Засорение зонда Тщательно проверьте реагенты и образцы и убедитесь, что они не содержат нерастворимых плавающих веществ, таких как целлюлоза и белок фибрин, в противном случае возможно засорение зондов.
	Качество воды Качество воды должно соответствовать национальным стандартам класса 2 для лабораторной воды, в противном случае возможно повреждение клапана и насоса, а также трудности с очисткой.
	Подключение устройства (1) Если устройство не является постоянно подключенным, не размещайте его в таком месте, где его трудно отключить. (2) Все внешние выключатели или прерыватели и внешнее устройство защиты от сверхтока рекомендуется размещать рядом с анализатором. (3) Устройства, подключенные к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов Китая GB4793, а также IEC60950.
	Параметры анализа Выполните калибровку для разных партий реагентов. Неправильные параметры анализа могут привести к неверным результатам испытаний. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Genrui или к поставщику реагентов.
	Утилизация анализатора На материалы анализатора распространяются нормы относительно загрязнения. Утилизируйте отслуживший анализатор в соответствии с местными или национальными правилами утилизации отходов.

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

2. Установка

2.1. Введение

⚠ВНИМАНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Genrui, может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного компанией Genrui персонала.
- Установка, регистрация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться авторизованным персоналом компании Genrui.

Перед отправкой с завода анализатор тестируется и тщательно упаковывается. Внимательно осмотрите коробку при получении анализатора. При обнаружении любых признаков повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Genrui или к местному дистрибьютору.

2.2. Мастер по установке

Установка анализатора должна производиться только персоналом компании Genrui или авторизованным дистрибьютором Genrui. Пользователи должны обеспечить соответствующее пространство и место для установки. Если анализатор необходимо переместить, свяжитесь с компанией Genrui или авторизованным дистрибьютором Genrui. После получения анализатора немедленно сообщите об этом компании Genrui или ее авторизованному местному дистрибьютору.

2.3. Проверка перед установкой

Осмотр на наличие повреждений

Все анализаторы проходят тщательную проверку компанией Genrui перед упаковкой и отправкой. При получении анализатора, прежде чем открывать упаковку, проведите тщательный осмотр и отметьте наличие следующих повреждений:

(1) Перевернутая или деформированная упаковка.

(2) Очевидные следы воды на упаковке.

(3) Очевидные следы ударов на упаковке.

(4) Упаковка имеет следы предыдущего вскрытия.

Если вы заметили любое из вышеперечисленных повреждений, немедленно сообщите об этом компании Genrui или авторизованному местному дистрибьютору Genrui.

Если внешняя упаковка не повреждена, распакуйте ее в присутствии сотрудников компании Genrui и/или уполномоченного персонала дистрибьютора и проведите следующую проверку:

(1) Проверьте все детали согласно упаковочному листу, находящемуся внутри упаковки.

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

(2) Проверьте поверхность всех деталей на отсутсвие трещин, ударов или искажений.

Если вы заметили повреждение груза или отсутствие какой-либо детали, немедленно сообщите об этом компании Genrui или авторизованному местному дистрибьютору Genrui.

Упаковочный лист

Проверьте все детали согласно упаковочному листу, находящемуся внутри упаковки. Если вы заметили отсутствие какой-либо детали, немедленно сообщите об этом компании Genrui или авторизованному местному дистрибьютору Genrui.

2.4. Требования к установке

2.4.1. Требования к помещению

Проверьте объект на предмет наличия надлежащего пространства. В дополнение к пространству, необходимому для самого анализатора, обеспечьте:

- надлежащую высоту для размещения анализатора;
- расстояние между левой и правой боковыми дверцами анализатора и стенами должно составлять не менее 100 см, что является предпочтительным для выполнения процедур обслуживания;
- не менее 50 см позади анализатора для прокладки кабелей и обеспечения вентиляции.

⚠ ВНИМАНИЕ

- На рабочей поверхности и под ней должно быть достаточно места для размещения реактивов и емкости для отходов.
- Емкость с дилюентом помещается на расстоянии 1,0 м под анализатор, емкости для лизирующего реагента помещаются внутрь анализатора.
- Столешница (или пол), на которой установлен анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг.

2.4.2. Требования к питанию

Таблица 2-1 Параметры питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	100-240В	160ВА	50/60Гц

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование коммутационной панели может привести к электрическим помехам, и результаты анализа могут быть недостоверными. Разместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутационной панели.
- Используйте оригинальный кабель питания, поставляемый с анализатором. Использование другого кабеля питания может повредить анализатор или привести к недостоверным результатам анализа.

2.4.3. Требования к окружающей среде

1) Диапазон рабочих температур: 10°C-35°C
2) Относительная влажность: < 70%
3) Атмосферное давление: 70.0кПа-106.0кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Окружающая среда должна содержать как можно меньше пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
- Перед эксплуатацией данного анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Располагайте анализатор вдали от сильных источников электромагнитных помех, так как они могут помешать его правильной работе.
- Не размещайте анализатор вблизи двигателей щеточного типа, мерцающих люминесцентных ламп и электрических контактов, которые регулярно размыкаются и замыкаются.
- Не размещайте анализатор под прямыми солнечными лучами или перед источником тепла или ветра.
- Окружающая среда должна быть вентилируемой.
- Установите анализатор на горизонтальную плоскую поверхность.
- Подключайте его только к правильно заземленной розетке.
- Используйте анализатор только в помещении.

2.4.4. Способ перемещения и установки

Перемещение и установка анализатора должны осуществляться уполномоченным персоналом компании Genrui. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного персонала Genrui или местного дистрибьютора.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Genrui, может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия авторизованного персонала Genrui или местного дистрибьютора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед отправкой анализатора пробоотборный зонд закрепляется пластиковой кабельной стяжкой, чтобы избежать повреждения во время транспортировки. Перед использованием анализатора снимите кабельную стяжку.

2.5. Меры предосторожности при использовании

1. Производительность анализатора может снизиться, если он находится в условиях повышенной запыленности.
2. Поверхность анализатора должна регулярно очищаться и стерилизоваться спиртом (75%).
3. Кнопка аспирации анализатора (см. Рисунок 3-1 Вид анализатора спереди) должна регулярно протираться спиртом (75%).
4. Отбор и подготовка проб должны проводиться в соответствии со стандартными процедурами.
5. Если какой-либо из трубопроводов или проводящих жидкость компонентов изношен, прекратите использование анализатора и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Genrui для проверки или замены.
6. Проверьте и убедитесь, что трубки для реагентов, включая дилюент , лизирующий реагент и отходы, не пережаты и не согнуты.
7. Следует использовать только те реагенты, которые указаны компанией Genrui, иначе анализатор может получить повреждения или выдавать недостоверные результаты.
8. Обращайте внимание на сроки годности и стабильность всех реагентов, находящихся в открытой таре.

   Не используйте просроченные реагенты.

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

3. Описание системы

3.1. Введение

В этой главе представлены параметры, основные компоненты, интерфейсы, кнопки, меню, система помощи при работе с программным обеспечением, информация о работе и системе реагентов автоматического гематологического анализатора.

3.2. Параметры

В режимах Нормальный, L-WBC/PLT (где режимы L-PLT и L-WBC доступны только в режиме цельной крови и режиме капиллярной цельной крови), соответствующие параметры подробно описаны в следующей таблице:

Таблица 3-1 Параметры

Название	Сокращение	Норма	L-WBC/PLT
Количество лейкоцитов в крови	WBC	√	√
Доля содержания лимфоцитов	Lym%	√	√
Доля промежуточных клеток	Mid%	√	√
Процентное содержание нейтрофильных гранулоцитов	Gran%	√	√
Количество лимфоцитов	Lym#	√	√
Количество промежуточных клеток	Mid#	√	√
Количество нейтрофильных гранулоцитов	Gran#	√	√

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

Название	Сокращение	Норма	L-WBC/PLT
Количество эритроцитов в крови	RBC	√	√
Концентрация гемоглобина	HGB	√	√
Средний корпускулярный объем	MCV	√	√
Средний корпускулярный гемоглобин	MCH	√	√
Средняякорпускулярная концентрация гемоглобина	MCHC	√	√
Эритроциты Ширина распределения - Коэффициент вариативности .	RDW-CV	√	√
Эритроциты Ширина распределения - Стандартное отклонение	RDW-SD	√	√
Гематокрит	HCT	√	√
Количество тромбоцитов	PLT	√	√
Средний объем тромбоцитов	MPV	√	√
Ширина распределение тромбоцитов	PDW	√	√
Количество тромбокритов	PCT	√	√
Количество крупноклеточных тромбоцитов	P-LCC	√	√
Соотношение крупноклеточных тромбоцитов	P-LCR	√	√

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

Гистограммы

Таблица 3-2 Гистограммы

Название	Сокращение
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

3.3. Структура и компоненты устройства

Анализатор состоит из основного модуля и комплектующих. Основной модуль включает в себя модуль анализа, модуль управления информацией и модуль вывода результатов.

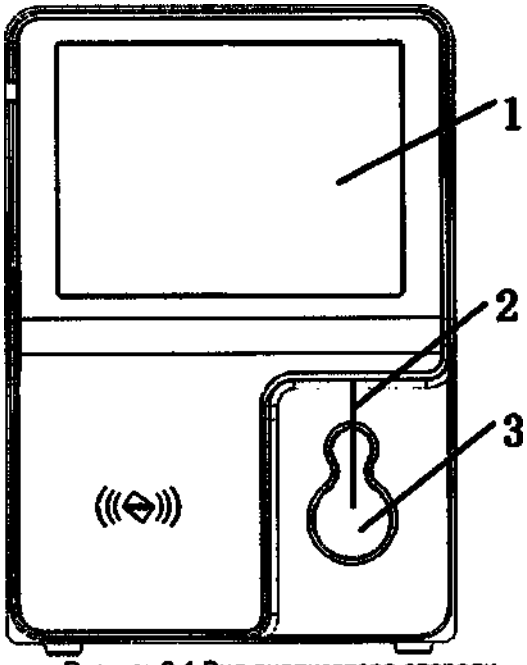


Рисунок 3-1 Вид анализатора спереди

1. Сенсорный экран 2. Пробоотборный зонд 3. Кнопка аспирации (с индикатором состояния)

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

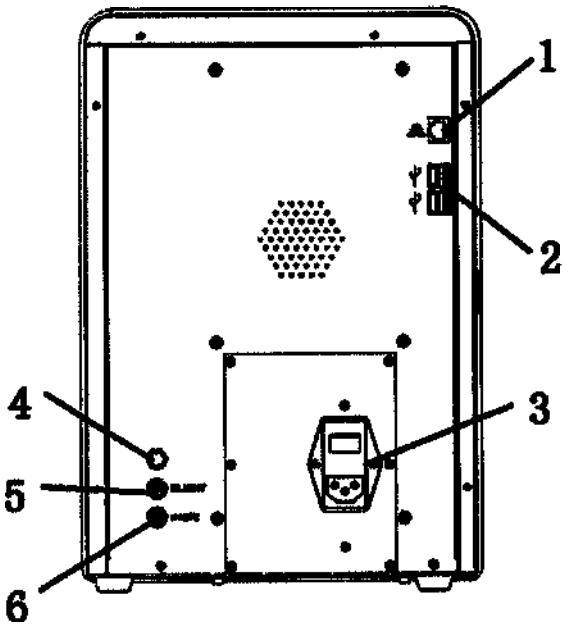


Рисунок 3-2 Вид анализатора сзади

1. Сетевой порт
2. Порт USB
3. Входное гнездо питания
4. Гнездо датчика отходов
5. Впускное отверстие для липюента
6. Выходное отверстие для отходов

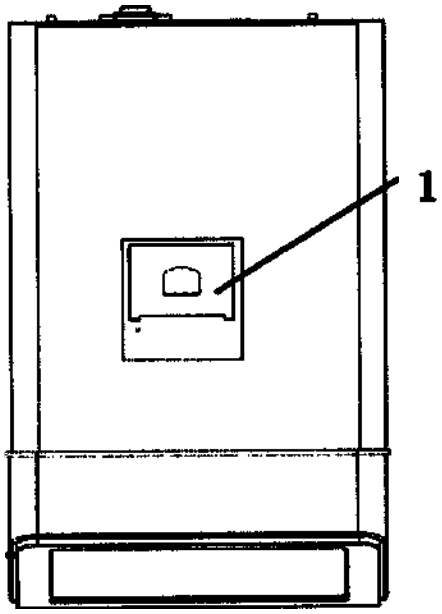


Рисунок 3-3 Вид анализатора слева

1. Принтер

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

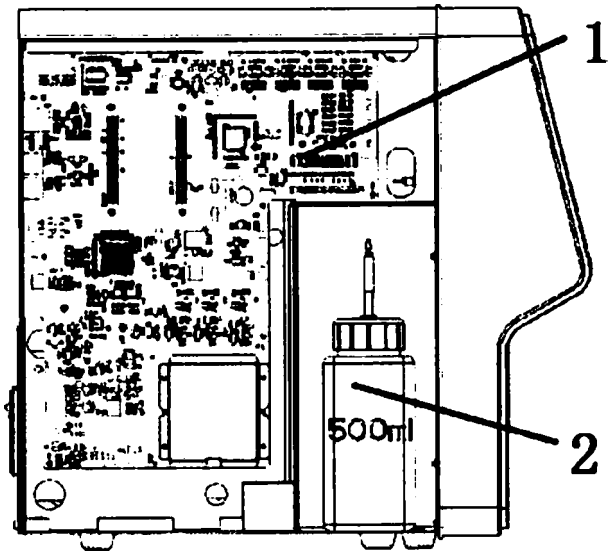


Рисунок 3-4 Вид анализатора слева (со снятой левой боковой дверцей и металлическим листом).

1. Плата управления
2. Емкость для реагентов

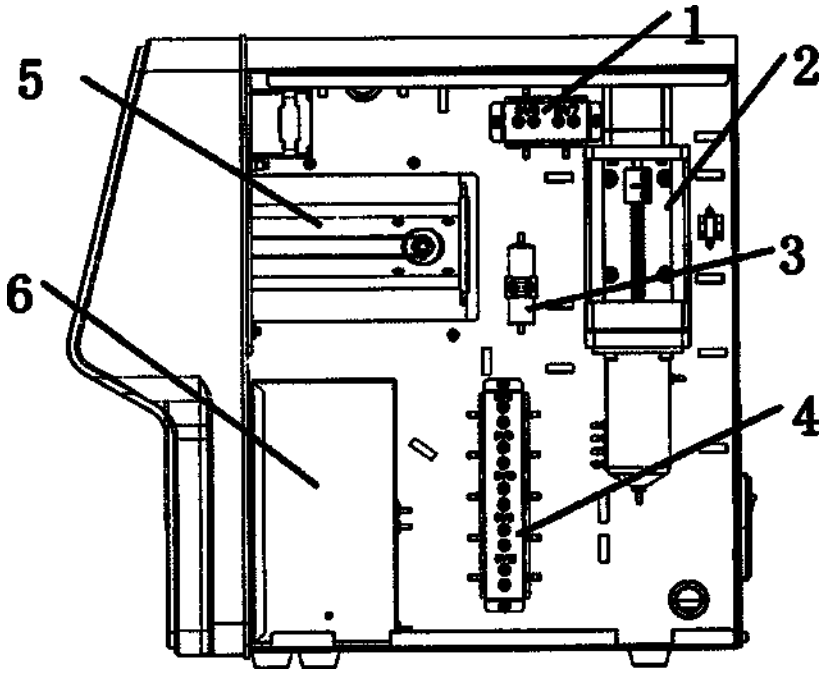


Рисунок 3-5 Вид анализатора справа (со снятой правой боковой металлической панелью)

1. Жидкостный клапан 2. Насос 3. Изолированное пространство
4. Жидкостный клапан 5. Узел отбора проб 6. Измерительный компонент

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

3.3.1. Индикатор состояния

Индикатор состояния находится в кнопке аспирации, расположенной на передней и нижней правой части основного блока. Он показывает состояние готовности, работы, ошибки и режим ожидания анализатора.

Индикатор светится 3 цветами, указывая на текущее состояние анализатора. Интервал мерцания составляет 3 секунды. См. следующую таблицу:

Таблица 3-4 Индикаторы и состояние анализатора

Индикатор	Состояние анализатора	Примечание
Постоянно горит зеленым цветом	Готов	Готовность к последовательности действий
Мерцающий зеленый цвет	Работает	Выполнение последовательности действий
Постоянно горит красным цветом	Неисправность	Произошла неисправность, и анализатор не работает
Мерцающий красный цвет	Работает с ошибкой	Анализатор работает с ошибкой
Постоянно горит желтым цветом	Ошибки нет, но действия с жидкостью не разрешены	Инициализация (не включающая последовательных действий) в процессе запуска, состояние ожидания
Мерцающий желтый цвет	Вход/выход из режима ожидания	Вход/выход из режима ожидания

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

3.3.2. Звуковой сигнал

Звуковой сигнал указывает на ошибки анализатора. При нажатии на сенсорный экран или устранении ошибки можно отключить звуковой сигнал.

Таблица 3-5 Звуковой сигнал и состояние анализатора

Когда...	Что делать.	Примечание
Процесс запуска завершен	1 короткий звуковой сигнал	Процесс запуска завершается, и анализатор готов к проведению анализа.
Аспирация образцов из открытой пробирки заканчивается	2 коротких звуковых сигнала	/
Нажмите кнопку аспирации на экранах анализа (включая экраны анализа образца, контроля качества, калибровки, воспроизводимости, переноса, фонового режима, выдержки, калибровки оптического усиления), когда невозможно запустить анализ.	1 длинный звуковой сигнал	Когда выдается сообщение в диалоговом окне, звуковой сигнал может не подаваться.
Неисправность	Длинные звуковые сигналы с интервалами	Нажмите на сенсорный экран, чтобы выключить звуковой сигнал.
Анализатор переходит в состояние готовности	1 короткий звуковой сигнал	Анализатор переходит в состояние готовности из другого состояния.
Когда экран анализатора становится черным и появляется сообщение "Выключите анализатор	Выключите звуковой сигнал	Если в процессе выключения возникла ошибка, выключите звуковой сигнал, когда экран станет черным.

3.3.3. Выключатель питания

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

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы не повредить анализатор, не включайте/выключайте переключатель многократно за короткое время.

3.3.4. Пробоотборный зонд

Пробоотборный зонд находится на передней панели анализатора. Он используется для точной и количественной аспирации образцов крови.

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

3.3.5. Кнопка аспирации

Кнопка аспирации расположена за пробоотборным зондом. Нажмите ее, чтобы начать анализ, дозировать дилюент или выйти из режима ожидания.

3.3.6. Сенсорный экран

Сенсорный экран находится на передней панели анализатора. Вы можете использовать его для выполнения операций в интерфейсе и завершения отображения информации.

3.3.7. Интерфейсы анализатора

- Интерфейс питания

Используется для подключения кабеля питания, подключенного к сетевому источнику питания.

- Отвод для реагентов/отходов

Используется для соединения с реагентами или емкостью для отходов через крышку для реагентов.

- USB/сетевой порт

Порт USB и сетевой порт находятся на задней панели анализатора. Они могут использоваться для подключения клавиатуры, принтера и т.д., а также для передачи данных.

3.3.8. Принтер

Принтер расположен на левой стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

3.3.9. Внешние устройства

- Внешний принтер (опционально)

Принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора для печати отчетов и других отображений на экране.

- Клавиатура (опционально)

Клавиатура подключается к анализатору через порт USB на задней панели анализатора. Используется для управления анализатором.

- Мышь (опционально)

Мышь подключается к анализатору через порт USB на задней панели анализатора. Используется для управления анализатором.

3.4. Реагенты, контрольные элементы и калибраторы

Как и анализатор, реагенты (дилюент, лизирующий реагент и средство для очистки зонда), контрольные элементы и калибраторы являются компонентами системы. Производительность системы зависит от совокупной целостности всех компонентов. Можно использовать реагенты производства компании Genrui (см. Приложение А Спецификации), которые разработаны специально для жидкостной системы вашего анализатора, чтобы обеспечить оптимальную работу системы. Не используйте

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

анализатор с реагентами от разных поставщиков. В противном случае анализатор может не соответствовать характеристикам, указанным в данном руководстве, и давать недостоверные результаты. Все упоминания о реагентах в данном руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора. Если применяются реагенты других производителей то в инструкции должно быть указано, что они подходят к анализаторам КТ.

Перед использованием необходимо осмотреть каждую упаковку с реагентом. Целостность продукции может нарушаться при повреждении упаковки. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Если имеются признаки утечки или неправильного обращения, не используйте реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.
- После изменения дилюента или лизирующего реагента проведите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.
- Обращайте внимание на сроки годности и стабильность всех реагентов, находящихся в открытой таре. Не используйте просроченные реагенты.

3.4.1. Реагенты

- Дилюент

Используется для разбавления образцов крови и обеспечения стабильной среды для подсчета и определения размеров клеток крови.

- Лизирующий реагент

Используется для выполнения лизиса эритроцитов, подсчета и дифференциации лейкоцитов, а также для определения уровня гемоглобина.

- Очищающий раствор

Используется для регулярной очистки анализатора.

3.4.2. Контрольные элементы и калибраторы

Контрольные элементы и калибраторы используются для проверки точной работы и калибровки анализатора.

Контрольные элементы представляют собой серийно выпускаемые продукты цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они выпускаются с низким, нормальным и высоким уровнем. Ежедневное использование всех уровней проверяет работу анализатора и обеспечивает получение достоверных результатов

Калибраторы - это серийно выпускаемые продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Храните и используйте контрольные элементы и калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
В инструкции к контрольным элементам и калибраторам должно быть указано, что они подходят к анализаторам КТ.

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

4. Принципы работы

4.1. Введение

В данном анализаторе используются следующие методы измерения: метод электрического импеданса для определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод для определения гемоглобина. Результаты по другим параметрам можно получить путем расчета.

4.2. Аспирация

Если вы собираетесь анализировать образец цельной крови (капиллярной или венозной) в режиме отбора проб из открытой пробирки (с антикоагулянтом К2-ЭДТА или К3-ЭДТА и имеющее регистрационное удостоверение в России), анализатор аспирирует 9 мкл (нормальный режим, L-PLT и L-WBC, L-WBC/PLT) образца.

Если вы собираетесь анализировать образец капиллярной крови в режиме «предварительно разбавленные образцы» из открытой пробирки (с антикоагулянтом К2-ЭДТА или К3-ЭДТА и имеющее регистрационное удостоверение в России), вам следует сначала вручную развести образец (20 мкл капиллярного образца необходимо развести в 1000 мкл дилюента, соотношение разведения: 1:51), а затем поместить предварительно разбавленный образец в анализатор, который аспирирует 320 мкл образца.

4.3. Разбавление

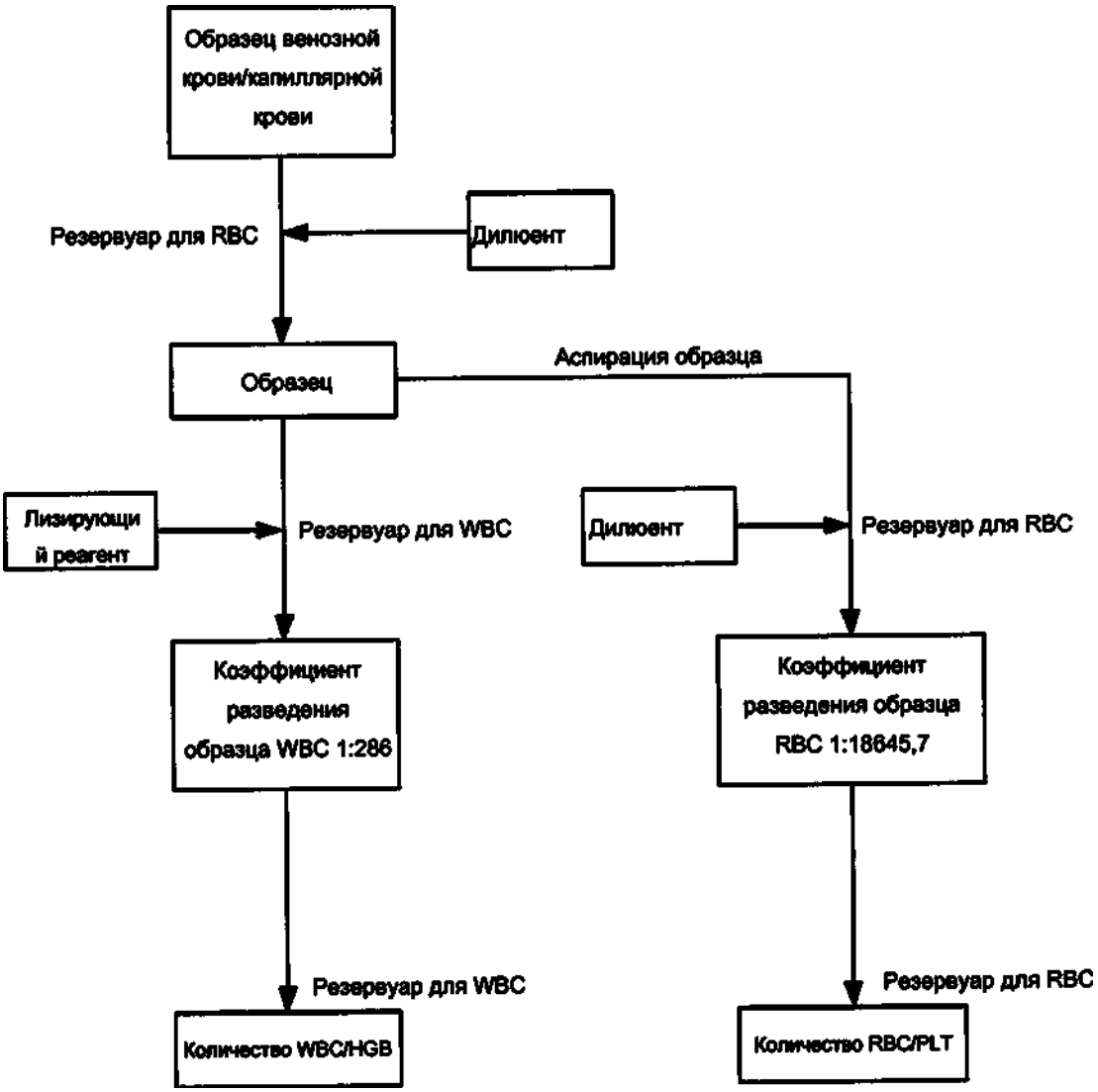
В анализаторе аспирированный образец будет быстро и точно разбавлен в резервуаре для лейкоцитов, а затем разделен на две порции. Затем анализатор эти порции снова разбавляет и обрабатывает дилюентом и лизирующим реагентом. После этого они готовы к анализу.

Этот анализатор может обрабатывать два типа образцов крови - образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы.

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

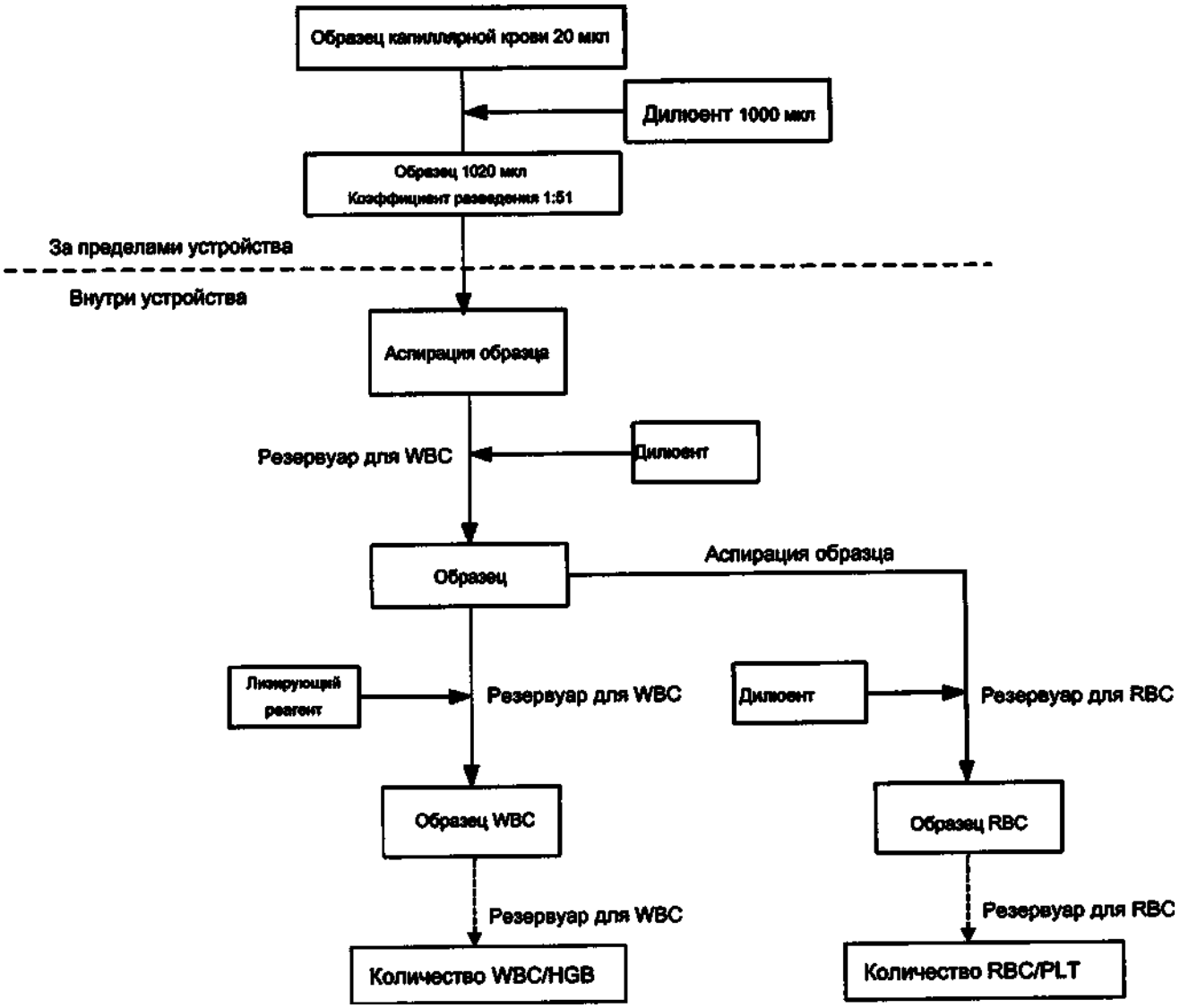
Принципы работы

Режим цельной крови



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

Режим предварительно разбавленной крови



4.4. Измерение WBC/RBC/PLT

Метод электрического импеданса

Подсчет и определение размеров лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов производится методом электрического импеданса. Образец крови поступает в блок определения лейкоцитов, а образец для определения RBC/PLT поступает в блок определения эритроцитов после двукратного разбавления. Блок обнаружения имеет небольшое отверстие, называемое отверстием обнаружения. По обе стороны небольшого отверстия имеется пара положительных и отрицательных электродов для подключения источника питания постоянного тока. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, производимого частицей, которая в данном случае является клеткой крови, взвешенной в проводящем разбавителе, при прохождении через отверстие известных размеров. Пара электродов погружается в жидкость с обеих сторон диафрагмы для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, возникает преходящее

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

изменение сопротивления между электродами. Это изменение вызывает измеримый электрический импульс. Количество генерируемых импульсов представляет собой число частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

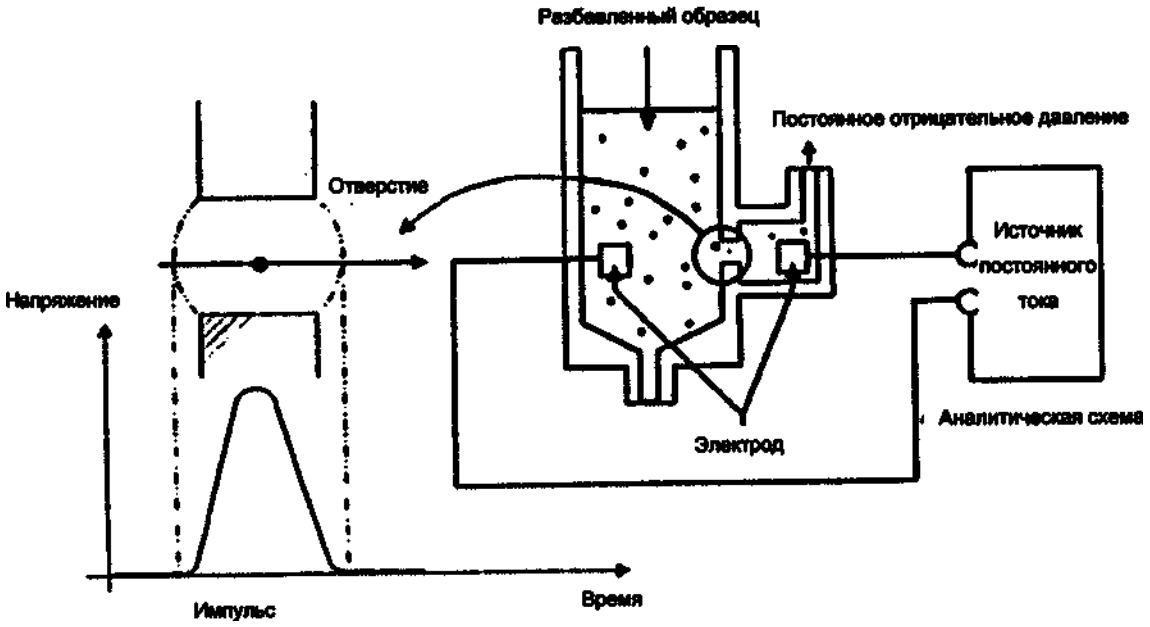


Рисунок 4-2 Метод электрического импеданса

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним эталонным напряжением канала, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Анализатор представляет гистограмму клеток, координата x которой обозначает объем клетки (fL), а координата y - количество клеток.

Выведение параметров, связанных с эритроцитами (RBC)

- RBC

RBC (10^{12}/л) - это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, прошедших через диафрагму.

- MCV

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

- HCT, MCH, и MCHC

Данный анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:

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

$$MCH = \frac{\text{Гемоглобин}}{\text{Эритроциты}}$$

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

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} x100$$

Где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV в мкл и HGB в г/л.

- RDW-CV

На основе гистограммы RBC этот анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации) ширины распределения эритроцитов, который выражается в %.

- RDW-SD

На основе стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру этот анализатор рассчитывает RDW-SD, его единицей измерения является мкл.

Выведение параметров, связанных с тромбоцитами (PLT)

- PLT

PLT (10^9/л) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- MPV

На основании гистограммы PLT этот анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов (MPV, мкл).

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) - это геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения тромбоцитов по размеру. Каждый результат PDW получен из данных гистограммы тромбоцитов и представлен в виде 10(GSD).

- PCT

$$PCT = \frac{PLTxMPV}{10000}$$

Данный анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает его в %.

Где PLT выражается в 10^9/л, а MPV - в мкл.

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

4.5. Измерение гемоглобина

Колориметрический метод

Раствор лейкоцитов/гемоглобина поступает в резервуар для гемоглобина, где он смешивается с определенным количеством лизиса, который преобразует гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, измеряемый при 530 нм. Светодиод устанавливается с одной стороны ванны и испускает луч монохроматического света, центральная длина волны которого составляет 530 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, напряжение измеряется и сравнивается с показаниями контрольного значения (показания, полученные, когда в резервуаре находится только дилюент), и в анализаторе автоматически измеряется и рассчитывается гемоглобин.

Гемоглобин

Гемоглобин рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

HGB (г/л) = Константа x Log10 (фототок пустого места/фототок образца)

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

5. Основные операции

5.1. Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры для ежедневной эксплуатации вашего анализатора. Подробно описан процесс анализа образцов в различных рабочих режимах.

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и места контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ

- Не контактируйте с образцами крови пациентов напрямую.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с государственными нормами.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, промойте это место большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Во избежание травм не допускайте попадания одежды, волос и рук на движущиеся части.
- Наконечник пробоотборного зонда острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе рядом с ним.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается повторное использование одноразовых изделий, таких как пробирки для сбора материала, испытательные пробирки, капиллярные трубки и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только те реагенты, которые указаны компанией Genrui. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки с реагентами.
- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора антикоагулянта EDTAK2 или EDTAK3, стеклянные/пластиковые пробирки из плавленного кремнезема, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте вакуумированные пробирки для сбора материала, рекомендованные в Приложении А.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные Genrui, включая вакуумированные пробирки для сбора крови, пробирки для сбора антикоагулянтов, капиллярные трубки и т.д.

5.2. Первоначальные проверки

Перед включением анализатора выполните следующие проверки.

- **Проверка емкости для отходов**

Проверьте и убедитесь, что емкость для отходов не заполнена.

- **Проверка реагентов**

Проверьте наличие просроченных или замороженных реагентов. Перед использованием реагенты необходимо выдерживать в течение 24 часов.

- **Проверка труб и соединений питания**

Проверьте и убедитесь, что трубки для реагентов, отходов и пневматического блока правильно подсоединены и не изогнуты.

Проверьте и убедитесь, что кабель питания анализатора правильно подключен к розетке.

- **Проверка принтера (опционально)**

Проверьте и убедитесь, что в принтер вставлено достаточное количество бумаги. Проверьте и убедитесь, что кабель питания принтера правильно подключен к розетке, а принтер правильно подключен к анализатору.

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

5.3. Запуск и вход в систему

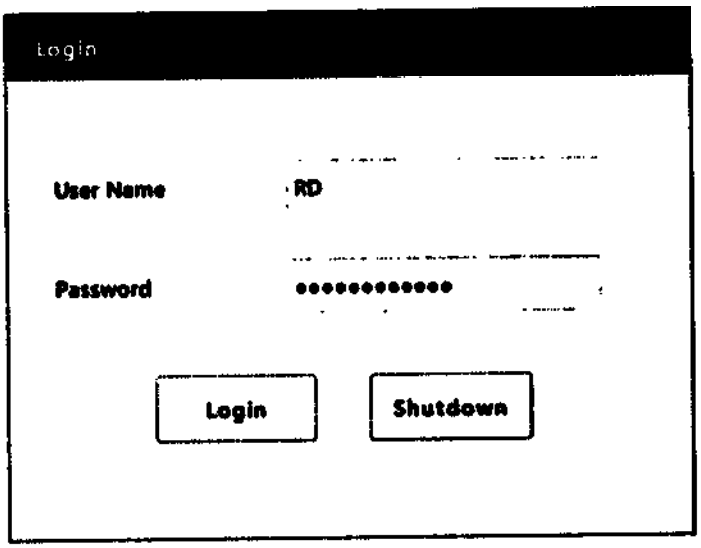
Запуск анализатора:

1. Переключите выключатель питания на задней стенке в положение ON ("I") для включения устройства.
2. Индикатор загорается.
3. Анализатор выполнит самотестирование, инициализацию и проверку жидкостного тракта.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое для инициализации жидкостной системы, зависит от того, каким образом ранее выключался анализатор.
- Фоновая проверка - это измерение анализатором частиц и электрических помех.
- Если результаты первой фоновой проверки не соответствуют требованиям, анализатор выполнит фоновую проверку повторно.
- Идентификатор результатов фоновой проверки образцов - "background".
- Сообщение об ошибке "Background abnormal" появится в том случае, если результаты фоновой проверки выходят за пределы диапазона.

4. Введите текущее имя пользователя и пароль в поле "Имя пользователя" и поле "Пароль" соответственно.

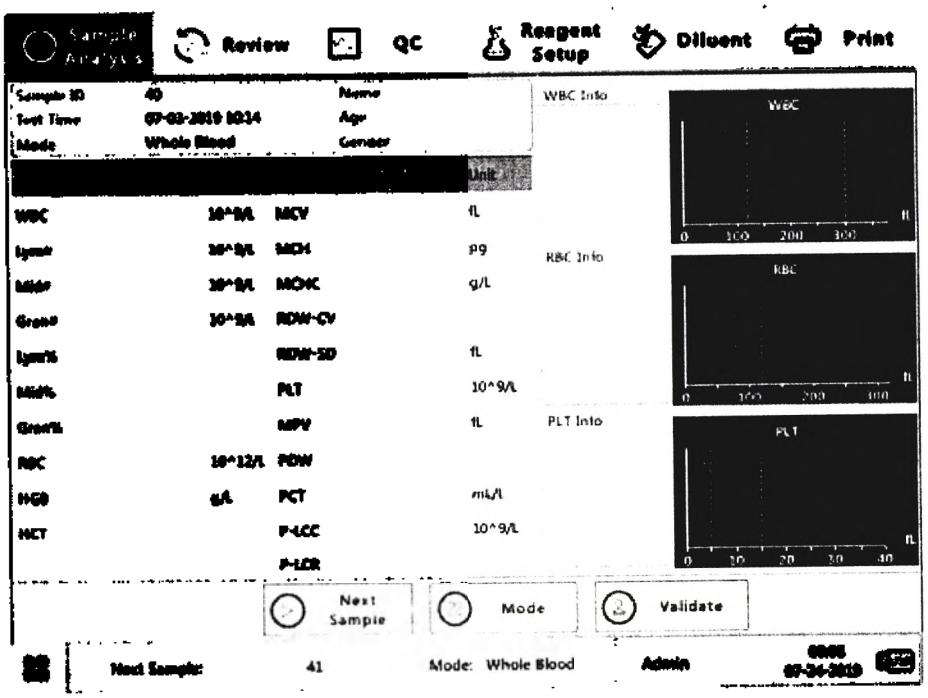


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если после нескольких запусков программное обеспечение не удается успешно запустить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Genrui или к авторизованным дистрибьюторам.
- После запуска анализатора проверьте правильность даты/времени.
- Имя пользователя по умолчанию для администратора - "Admin", пароль - 123456.

5. Нажмите "Вход", чтобы войти в систему.



- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1-12 букв, при этом пароль не может быть пу стым.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска произойдет ошибка (например, сбой фоновой проверки), анализатор сообщит об этом. Решения проблем представлены в главе 11 Устранение неисправностей
- Справочный диапазон каждого параметра см. в Приложении А Технические характеристики.
- Система открывает для пользователя различные функции в зависимости от уровня пользователя.

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

Уровень пользователя зависит от имени пользователя и пароля при входе пользователя в систему.

- Если необходимо переключить пользователя, нажмите на иконку "Выход" в системном меню. Введите желаемое имя пользователя и пароль во всплывающее диалоговое окно и нажмите кнопку "OK", чтобы войти в систему.
- Выполнение анализа образца при наличии фоновой ошибки приведет к получению недостоверных результатов.

5.4. Ежедневный контроль качества

Выполняйте ежедневный контроль качества перед проведением анализа образцов. Для получения подробной информации см. главу 7 Контроль качества.

5.5. Сбор и обработка образцов

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и места контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.

ВНИМАНИЕ

Пробоотборный зонд является острым и потенциально биологически опасным. Не прикасайтесь к пробоотборному зонду во время работы.

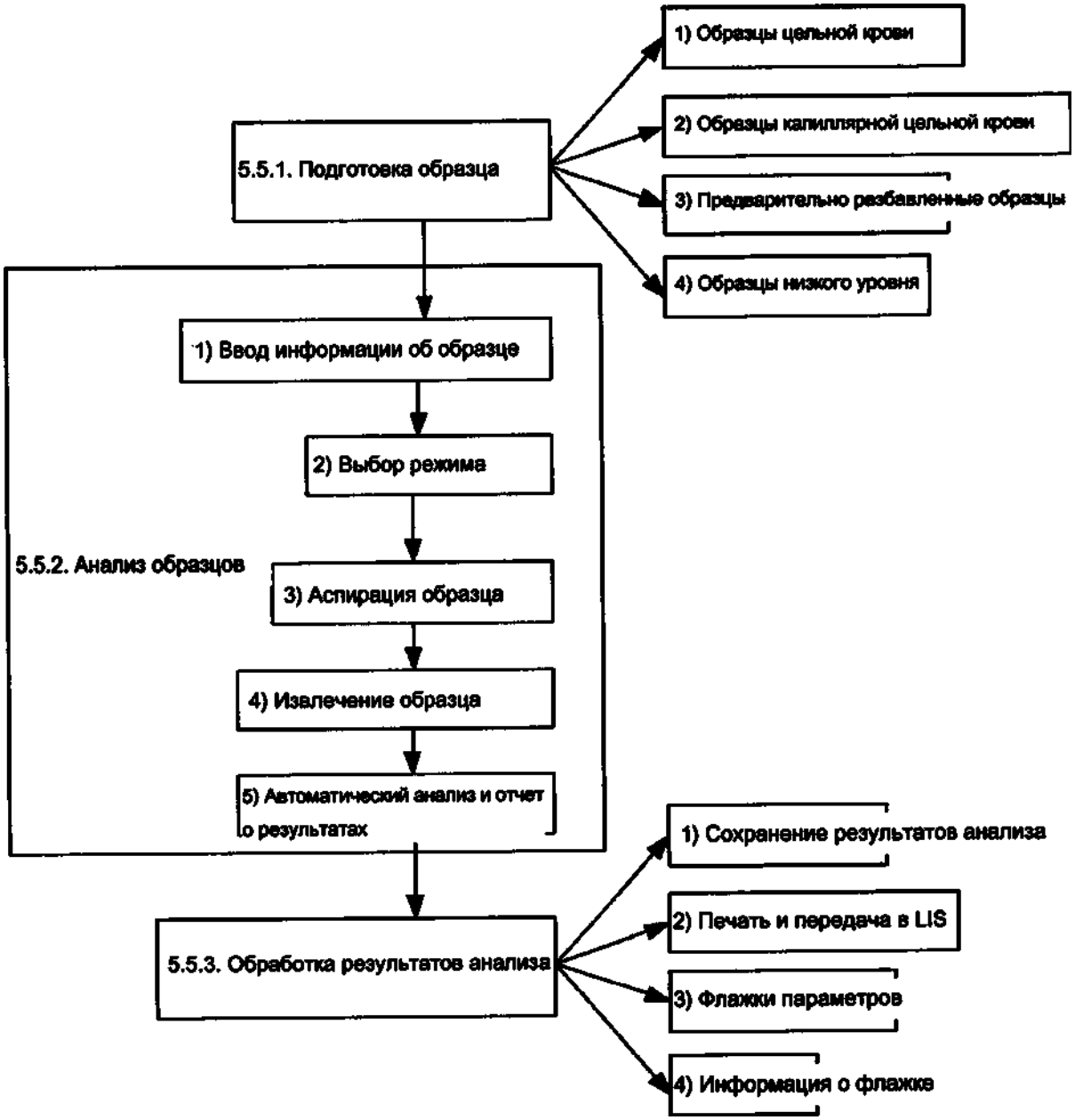
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается повторное использование одноразовых изделий, таких как пробирки для сбора материала, испытательные пробирки, капиллярные трубки и т.д.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что наконечник датчика не касается пробирки с образцом, чтобы избежать возможного разлива.



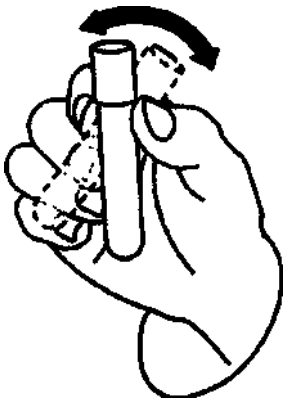
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5.1. Подготовка образца

Анализатор может работать с 4 типами образцов: образцы венозной цельной крови, образцы капиллярной цельной крови, предварительно разбавленные образцы и образцы низкого уровня.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подготовьте образцы, следуя рекомендованной производителем процедуре.
- Все образцы необходимо перемешать, как показано на следующем рисунке.



1) Образцы цельной крови

1. Для сбора образцов венозной крови используйте чистые пробирки с антикоагулянтом $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$.
2. Смешайте образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно возьмите не менее 0,5 мл крови, чтобы обеспечить точность результатов.

2) Образцы капиллярной цельной крови

Используйте пробирки для сбора образцов капиллярной цельной крови.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно возьмите не менее 120 мкл капиллярной цельной крови, чтобы обеспечить точность результатов.

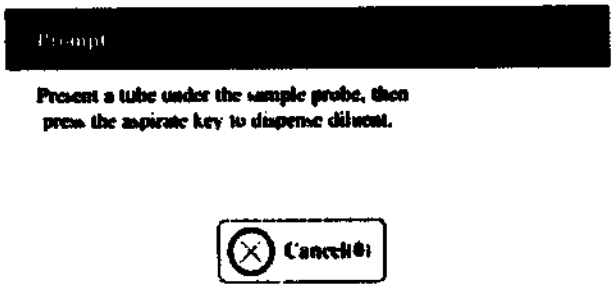
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно проведите анализ образцов капиллярной цельной крови в течение 3 минут - 2 часов после забора.

3) Предварительно разбавленные образцы

1. Нажмите на значок дозирования дилюента, появится следующее диалоговое окно.



2. Поднесите чистую пробирку к пробоотбоному зонду, нажмите кнопку аспирации для дозирования дилюента (1000 мкл). На экране появится индикатор процесса дозирования.

3. Чтобы продолжить дозирование дилюента, повторите шаги 1-2.

4. Добавьте 20 мкл венозной или капиллярной крови к дилюента, закройте крышку пробирки и тщательно перемешайте в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

5. Нажмите "Отмена" после подготовки всех образцов, анализатор автоматически очистит пробоотборный зонд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы также можете использовать пипетку для аспирации 1000 мкл дилюента.
- Следите за тем, чтобы пыль не попадала в приготовленный дилюент .
- После смешивания образца капиллярной крови с дилюентом обязательно подождите 3 минуты, а затем повторно смешайте перед проведением анализа.
- Обязательно проведите предварительное разбавление образцов в течение 30 минут после смешивания.
- Перед проведением анализа обязательно смешайте образец, который готовился в течение некоторого времени. Не перемешивайте образцы с большой силой с помощью вихревого миксера.
- Обязательно оценивайте стабильность предварительного разбавления, исходя из совокупности образцов вашей лаборатории и техники или методов сбора образцов.

4) Образцы низкого уровня

Образцы низкого уровня включают образцы L-WBC и образцы L-PLT.

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

Принцип измерения в режиме Интеллектуального подсчета заключается в получении большего количества данных для внутренней обработки путем увеличения объема образца. Используйте больший объем данных для обеспечения точности измерений образцов низкого уровня.

Когда значение WBC или PLT ниже контрольного диапазона, пользователь может выборочно использовать режим интеллектуального подсчета.

Если прибор подает предупреждающий сигнал "Снижение WBC" или "Снижение PLT", выберите режим интеллектуального подсчета и повторно проведите измерение образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте режим интеллектуального подсчета, чтобы концентрация WBC или RBC в образце не превышала нормального контрольного диапазона, иначе повышается риск засорения.

5.5.2. Анализ образцов

Нажмите "Анализ образца", чтобы перейти на экран анализа образца. Нажмите кнопку "Режим", чтобы выбрать "Цельная кровь", "Капиллярная цельная кровь", "Предварительное разбавление" и "Режим интеллектуального подсчета" (включает режим "L-WBC", "L-PLT" или "L-WBC/PLT").

1) Ввод информации об образце

Анализатор предоставляет два способа ввода информации об образце: ввод только идентификатора образца и ввод всей информации об образце.

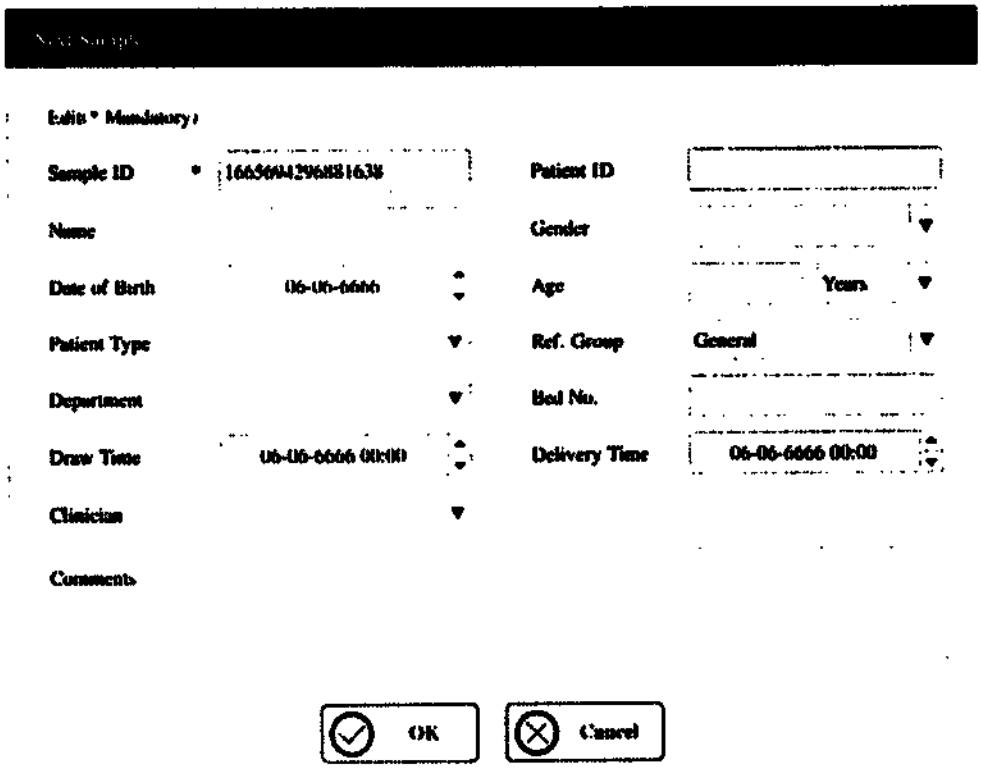
Если вы хотите ввести информацию об образце после анализа, вы можете пропустить эту главу и ввести информацию об образце на экране просмотра результатов (см. главу 6 Просмотр результатов). Сначала вы можете настроить способ ввода информации об образце на экране "Настройка ^ Настройка системы ^ Вспомогательная настройка", как указано в главе 9 Настройки, затем вы можете ввести информацию об образце на экране анализа образца.

- **Ввод всей информации**

Когда способ ввода демографических данных пациента установлен на "Ввод всей информации", нажмите "Следующий образец" на экране анализа образца, после чего появится следующее диалоговое окно.

Вы можете ввести в диалоговое окно полную информацию о следующем образце. Система выберет "Контрольную группу".

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



a) Ввод идентификатора образца

Введите идентификатор образца в поле "Идентификатор образца".

b) Ввод номера медицинской карты

Введите номер медицинской карты в поле "Идентификатор пациента".

c) Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле "Имя".

d) Выбор пола пациента

Выберите пол пациента из выпадающего списка "Пол". Есть два варианта: "Мужской" и "Женский".

e) Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле "Дата рождения". Ее формат должен совпадать с форматом даты в системе.

f) Ввод возраста пациента

Анализатор предоставляет четыре способа ввода возраста пациента - в годах, в месяцах, в днях и в часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей не младше одного года; второй - для младенцев от одного месяца до двух лет; третий - для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый - для новорожденных не старше 48 часов.

Вы можете выбрать один из четырех способов ввода возраста пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если введена дата рождения пациента, его/ее возраст будет рассчитан автоматически, а поле

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

возраста будет выделено серым цветом и его нельзя будет редактировать.

- Если введенная дата рождения превышает текущую дату системы, то она считается недействительной.

g) Ввод типа пациента

Выберите тип пациента из выпадающего списка "Тип пациента".

h) Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле "Отделение" или выберите его из выпадающего списка "Отделение" (если в списке есть ранее сохраненные записи). Сохраненное содержимое будет автоматически добавлено в выпадающий список.

i) Ввод номера койки

Введите номер койки пациента в поле "Номер койки".

j) Ввод времени забора образца

Введите время забора образца в поле "Время забора".

k) Ввод времени проведения анализа

Введите время проведения анализа в поле "Время проведения".

l) Ввод имени врача

Чтобы ввести имя человека, отправившего образец на анализ, введите его в поле "Врач" или выберите нужное имя из выпадающего списка "Врач" (если в списке есть ранее сохраненные имена). Сохраненное содержимое будет автоматически добавлено в выпадающий список.

m) Ввод комментариев

Введите комментарии в поле "Комментарии".

n) OK

После завершения ввода информации в рабочий список нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить изменения и вернуться на экран анализа образца.

o) Отмена

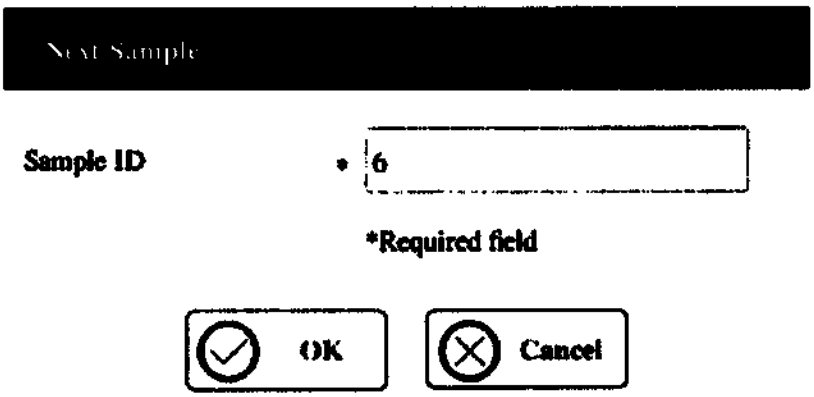
Если вы не хотите сохранять введенную в рабочий список информацию, нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться на экран анализа образца без сохранения изменений.

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

Основные операции

- **Ввод только идентификатора образца**

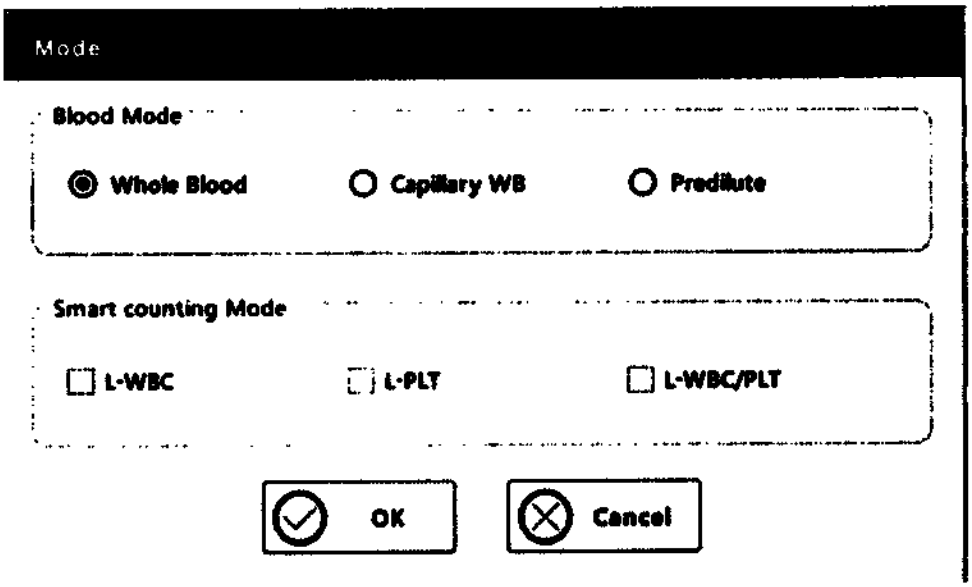
Когда способ ввода демографических данных пациента установлен на "Ввод только идентификатора образца", нажмите "Следующий образец" на экране анализа образца, после чего появится следующее диалоговое окно.



Введите идентификатор образца в поле "Идентификатор образца". Нажмите "OK", чтобы сохранить идентификатор и закрыть диалоговое окно, идентификатор будет отображен на экране как идентификатор следующего образца.

2) Выбор режима

Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым цветом. Выберите "Цельная кровь", "Капиллярная цельная кровь", "Предварительное разбавление" и "Режим интеллектуального подсчета" (включает режим "L-WBC", "L-PLT" или "L-WBC/PLT") на экране выбора режима в зависимости от ваших потребностей. Выбранный режим будет отображаться в нижней части экрана.



3) Аспирация образца

Поднесите образец к пробоотборному зонду. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ.

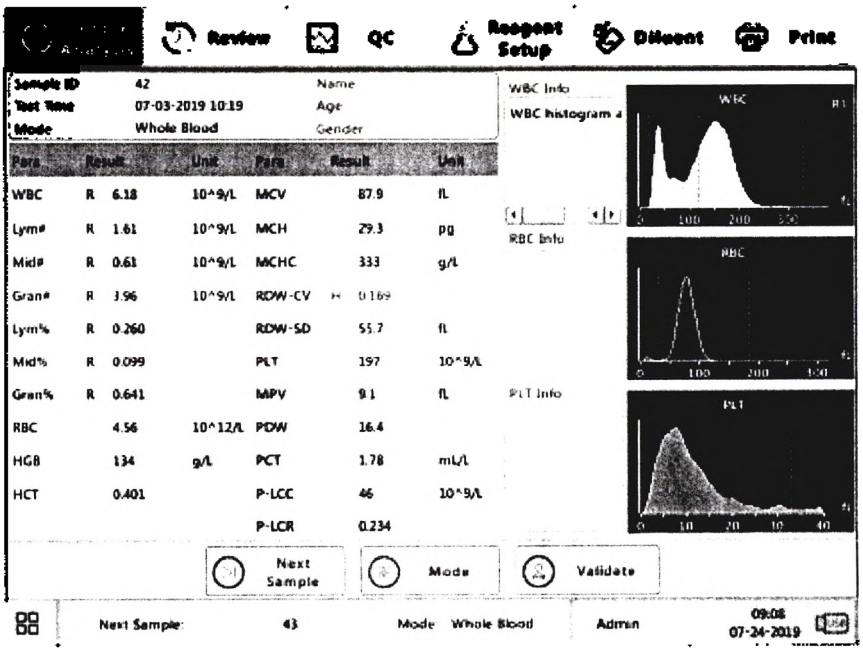
4) Извлечение образца

Пробоотбоный зонд автоматически аспирирует образец. Когда вы услышите звуковой сигнал, вы можете извлечь образец.

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

5) Автоматический анализ и отчет о результатах

Анализатор автоматически запустит анализ образца. По окончании анализа результаты будут отображены на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если во время анализа возникают ошибки, например, засорение, анализатор автоматически отображает результаты соответствующих параметров как недействительные, а информация о неисправности отображается в области информации об ошибках. Способ исправления ошибок см. в Главе 11 Устранение неисправностей.

5.5.3. Обработка результатов анализа

1) Автоматическое сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа образцов. Когда будет достигнуто максимальное количество результатов, которые можно сохранить, самый новый результат перезапишет самый старый.

2) Печать и передача в LIS

Если включена функция "Автоматическая печать после анализа образца", анализатор будет автоматически печатать отчеты, а если включена функция "Автоматическая связь", результаты анализа, образец и информация о пациенте будут автоматически передаваться в LIS.

3) Флажки параметров

Подробнее о флажках параметров см. в следующем разделе.

- Если за параметром следует "H" или "L", это означает, что результат анализа превысил верхнюю или нижнюю границу контрольного диапазона (см. раздел 9.2.3. Настройка параметров > Настройка контрольного диапазона).

- Если за параметром следует буква "R", это означает, что результат анализа сомнителен.

- Если вы видите "******" напротив результата, это означает, что результат недействителен; если вы

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

видите "+++++" напротив результата, это означает, что результат находится вне диапазона отображения (см. таблицу 5-1 "Диапазон отображения").

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Gran#, Mid#, Lym#	0.00- 999.99x10^9/л
Gran%,Mid%, Lym%	0.0 - 99.9%
Эритроциты	0.00-18.00x10^{12}/л
Гемоглобин	0- 300 г/л
HCT	0.0 - 80.0%
MCV	0.0 -250.0fL
MCH	0.0 - 999.9 пг
MCHC	0- 9999 г/л
RDW-SD	0.0 - 999.9fL
RDW-CV	0.0 - 99.9%
Тромбоциты	0- 9999x10^9/л
PDW	0.0 - 99.9
MPV	0.0 - 99.9fL
PCT	0.0 - 0.999%
P-LCC	0- 9999x10^9/л
P-LCR	0.0 - 99.9%

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

4) Флажки неправильной дифференциации или морфологии клеток крови

В следующей таблице перечислены все флажки и их индикации.

Тип флажка	Флажок	Значение	Критерий оценки
Флажок WBC	Неправильный показатель WBC	Аномально низкое количество лейкоцитов или неправильная классификация	WBC<1x10^9/л и RBC>1x10^{12}/л и PLT>25x10^9/л и HGB>28г/л
	Неисправность аспирации	Может наблюдаться отклонение фона или отклонение образца	При условии WBC<1x10^9/л или RBC<0,9x10^{12}/л или PLT<25x10^9/л или HGB<28 г/л, исключаются три случая: 1. Исключение ситуации с нормальным образцом: три параметра больше соответствующего значения; 2. Удаление нормального фона: WBC<0.5x10^9/л, RBC<0.2x10^{12}/л, PLT<10 x10^9/л и HGB<1г/л 3. Удаление нормального состояния одного канала WBC и RBC: WBC>1x10^9/л и HGB>28 г/л, или RBC>0,9x10^9/л и PLT>25x10^9/л
	Ненормальная гистограмма WBC	Может иметь место отклонение от классификации	Сигнал тревоги R1, R2, R3, R4 или RM
	Снижение количества лейкоцитов	Количество лейкоцитов значительно снижено	1x10^9/л<WBC < 2,50x10^9/л
	Увеличение количества лейкоцитов	Количество лейкоцитов значительно увеличено	WBC > 18,00x10^9/л
	Снижение количества гранулоцитов	Количество гранулоцитов значительно снижено	Gran# < 1,00x10^9/L
	Увеличение количества гранулоцитов	Количество гранулоцитов значительно	Gran# > 11,00x10^9/л

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

		увеличено	
	Снижение количества лимфоцитов	Количество лимфоцитов значительно снижено	Lym# < 0,80x10^9/л
	Увеличение количества лимфоцитов	Количество лимфоцитов значительно увеличено	Lym# > 4,00x10^9/л
	Увеличение MID	Количество промежуточных клеток значительно выше	Mid# > 2,4x10^9/л
	Панцитопения	Снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов	Одновременно встречаются: 1x10^9/л<WBC < 4,0x10^9/л 0,9x10^{12}/л<RBC < 3,5x10^{12}/л 25x10^9/л<PLT < 100x10^9/л
Флажок RBC	Ненормальная гистограмма эритроцитов	Возможное наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и диморфная гистограмма	Распределение гистограммы RBC имеет отклонения от нормы
	Агглютинация эритроцитов	Агглютинация эритроцитов	Коэффициент агглютинации эритроцитов превышает определенный диапазон
	Бимодальность	На гистограмме RBC появляются множественные пики	Гистограмма RBC имеет два или более пиков
	Ненормальный уровень/помехи гемоглобина	Ненормальный уровень HGB или агглютинация RBC, или возможны помехи (например, высокий уровень WBC)	MCHC> 380 г/л либо параметры расчета помех HGB выходят за пределы определенного диапазона

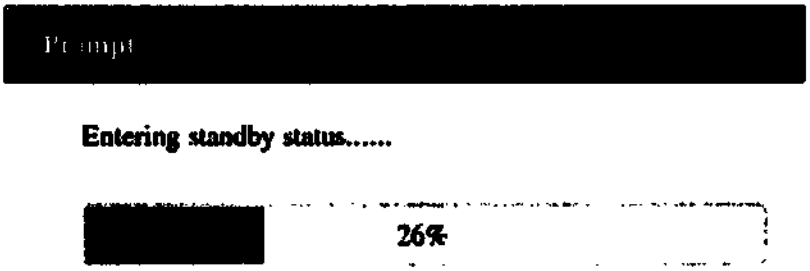
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дефицит железа	Железодефицитная анемия	Комплексное заключение о RDW-CV, MCV и MCHC
	Гипохромный	Гипохромный	MCHC<290 г/л
	Микроцитоз	Низкий уровень MCV	MCV < 70fL
	Макроцитоз	Высокий уровень MCV	MCV > 110fL
	Анемия	Анемия	RBC>0,9x10^{12}/л < HGB<90г/л
	Эритроцитоз	Высокий уровень RBC	RBC > 6,5x10^{12}/л
Флажок PLT	Ненормальное распределение PLT	Могут наблюдаться такие аномалии, как мелкие эритроциты, остатки эритроцитов, гигантские PLT и агрегация PLT.	Гистограмма PLT Граница PLT/RBC в определенной степени нечеткая
	Агглютинация PLT	Агглютинация PLT	Комплексное суждение о степени агрегирования гистограмм RDW-CV, MCV и MCHC
	Снижение количества тромбоцитов	Низкое содержание тромбоцитов	25x10^9/л<PLT < 60x10^9/л
	Увеличение количества тромбоцитов	Высокое содержание тромбоцитов	PLT> 600x10^9/л

5.6. Режим ожидания

Когда время, в течение которого анализатор не будет выполнять операций с жидкостью, достигнет заданного вами на экране "Настройка" анализатора (по умолчанию 10 минут), появится диалоговое окно с запросом "Вход в состояние ожидания...".

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



После этого анализатор предложит вам создать резервную копию данных.

После перехода в режим ожидания появится сообщение "Режим ожидания. Нажмите кнопку аспирации для выхода", которое отобразится в левой нижней части экрана.

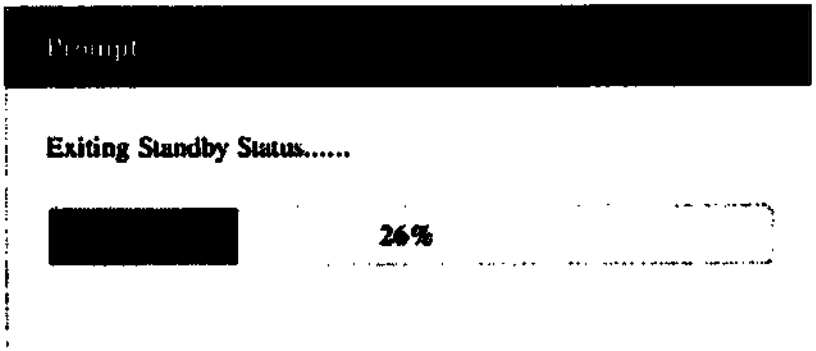
ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор не перейдет в режим ожидания с экрана состояния.
- Если пришло время автоматического перехода в режим ожидания, а анализатор сообщает об ошибке, то сначала необходимо устранить ошибку.
- Во время этого состояния можно выполнять любые другие операции (например, печать и передачу), кроме операций с жидкостью.
- Как изменить время ожидания перед переходом в режим ожидания, см. в разделе 9.2.4 Настройка обслуживания.
- В режиме ожидания, если имеются незавершенные задачи печати или связи, анализатор продолжит их обработку.

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

Кнопка аспирации

Нажмите кнопку аспирации, чтобы выйти из режима ожидания.



После выхода из состояния ожидания вышеуказанное диалоговое окно закроется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выходе из режима ожидания анализатор будет выполнять различные операции обслуживания в зависимости от времени, затраченного на вход в режим ожидания.
- Если ошибка возникает при выходе анализатора из состояния ожидания, ищите решение в главе 11 Устранение неисправностей.
- После выхода из режима ожидания анализатор вернется в исходное состояние. Значок анализа будет постоянно гореть зеленым цветом. Индикатор анализатора также станет зеленым.

5.7. Выключение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд.

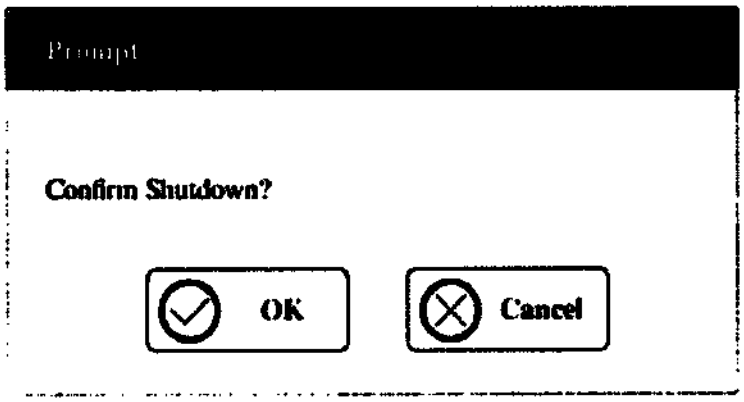
ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру выключения анализатора после его непрерывной работы в течение 24 часов.

Выполняйте процедуру выключения для ежедневного отключения анализатора.

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

1. Нажмите кнопку выключения в меню, после чего появится следующее диалоговое окно выключения.



2. Нажмите "OK".

3. Когда появится диалоговое окно с запросом на обслуживание очистителя зонда, поднесите очиститель к пробботбоному зонду и нажмите клавишу аспирации. Датчик автоматически аспирирует пробоотборный зонд.

4. После завершения выключения на экране появится сообщение "Выключите питание анализатора!". Нажмите выключатель питания на задней стенке устройства, чтобы выключить питание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с государственными нормами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не отключайте питание во время процесса выключения.
- Если во время процесса выключения произойдет ошибка, которая повлияет на выключение, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об ошибке. Решения проблем представлены в главе 11 Устранение неисправностей.

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

6. Просмотр результатов

6.1. Введение

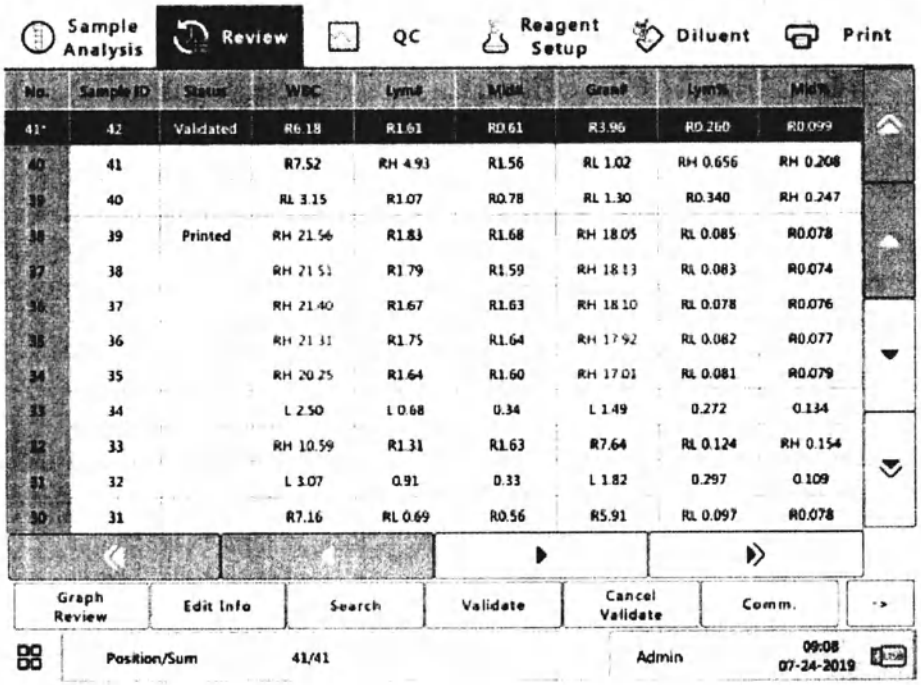
Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Вы можете просмотреть все результаты анализа и гистограммы в форме таблицы или графика.

6.2. Просмотр в режиме "Обзор"

Операторы могут просматривать, проверять, осуществлять поиск, редактировать и экспортировать сохраненные результаты на экране "Обзор". Нажмите "Обзор", чтобы открыть следующий экран.

6.2.1. Табличная область

В табличной области перечислены все проанализированные образцы, включая основную информацию об образце, такую как идентификатор образца, статус образца и т.д.



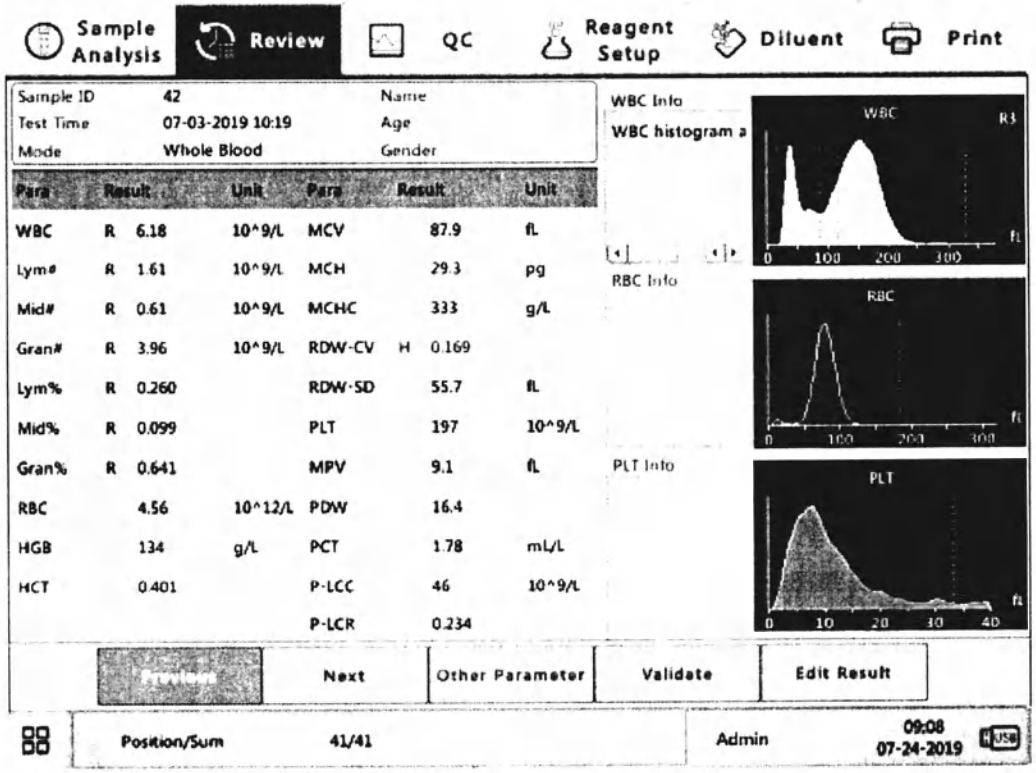
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

В верхней части области таблицы отображаются последние результаты анализа.

6.2.2. Обзор графиков

Нажмите кнопку "Просмотр графика" в меню просмотра, чтобы просмотреть результаты анализа образцов.

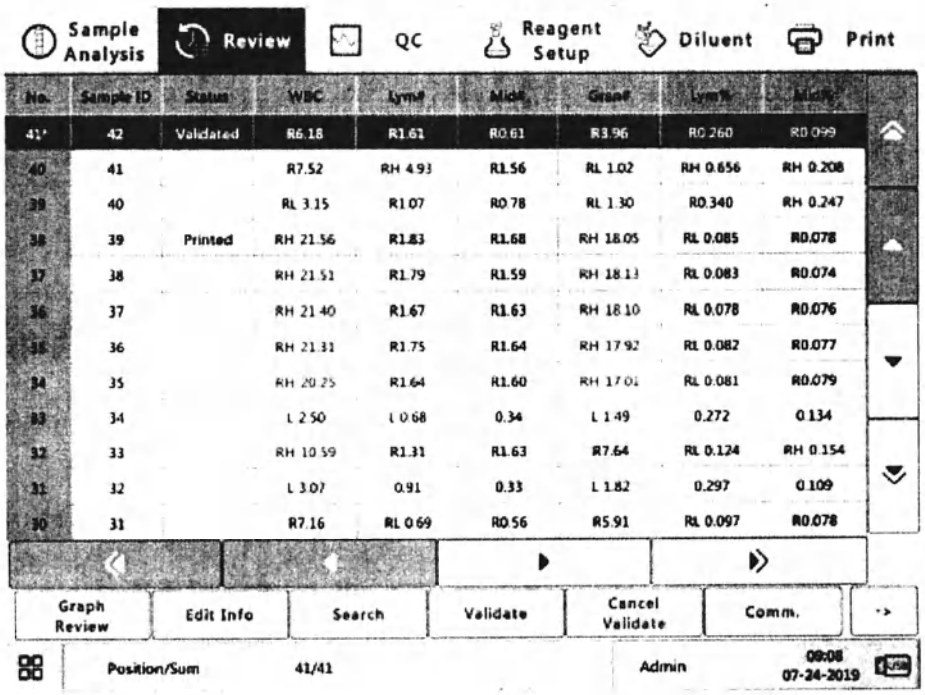


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.3. Подтвердить/отменить подтверждение (только для администраторов)

- Подтверждение данных образца

Выберите одну или несколько записей об образцах в меню обзора, нажмите "Подтвердить", статус записи об образце будет отмечен как "Подтвержден".



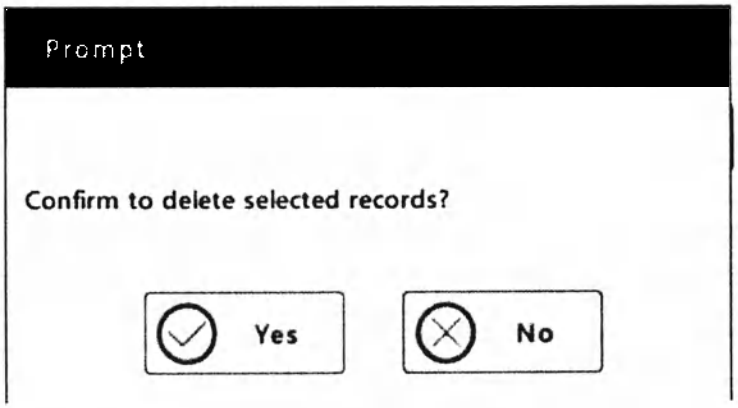
- Отменить подтверждение

Выберите одну или несколько подтвержденных записей об образцах в меню обзора, нажмите "Отменить подтверждение", надпись "Подтверждено" исчезнет.

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

6.2.4. Удалить (только для администраторов)

1. Выберите в области таблицы запись об образце, которую нужно удалить.
2. Нажмите "Удалить", появится следующее диалоговое окно.



3. Нажмите "Да", чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

6.2.5. Редактировать информацию

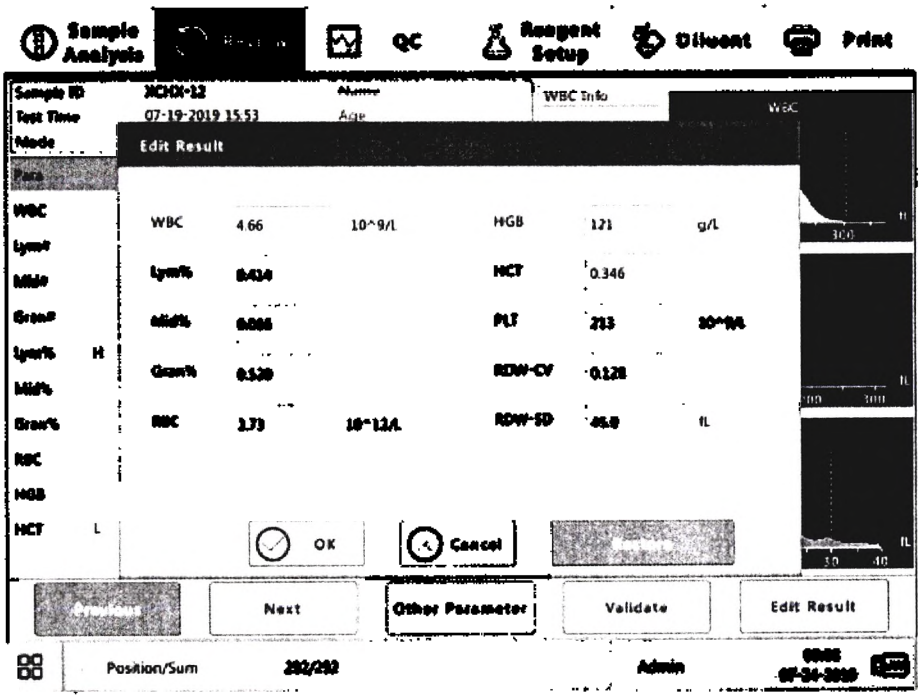
Нажмите на нужный результат образца, и он будет выделен. Нажмите кнопку "Редактировать информацию", после чего появится следующее диалоговое окно.

Вы можете отредактировать образец и информацию о пациенте и нажать "OK", чтобы сохранить изменения. Информация в меню обзора будет обновлена.

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

6.2.6. Редактирование результатов

Нажмите на нужный результат образца, и он будет выделен. Нажмите кнопку "Редактировать результат", после чего появится следующее диалоговое окно.

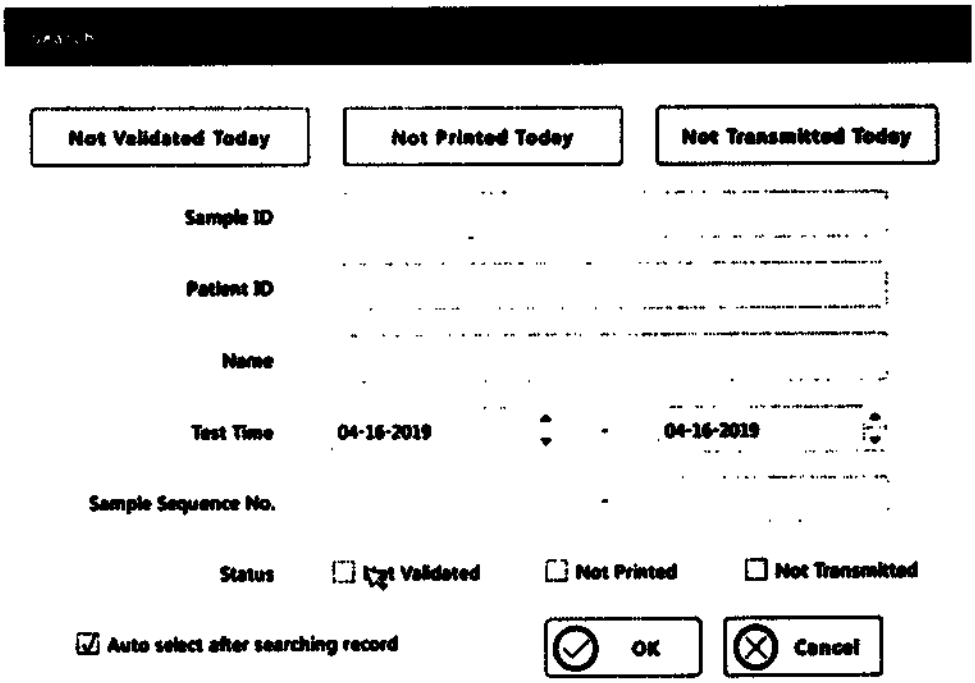


Измените результаты и нажмите "OK", чтобы сохранить изменения. Информация в меню обзора графиков будет обновлена.

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

6.2.7. Поиск

1. Нажмите "Поиск", появится следующее диалоговое окно.



2. Введите условия поиска в поля редактирования или выберите их из выпадающих списков.
3. Нажмите "OK", чтобы начать поиск, результаты будут отображены в области таблицы.

6.2.8. Печать

Печать отчетов в соответствии с шаблоном отчета по умолчанию.

Выберите записи об образцах, которые необходимо распечатать, а затем нажмите "Печать", чтобы распечатать их. В интерфейсе просмотра к каждому напечатанному образцу в поле статуса образца будет прикреплен значок "Напечатано".

ПРИМЕЧАНИЕ

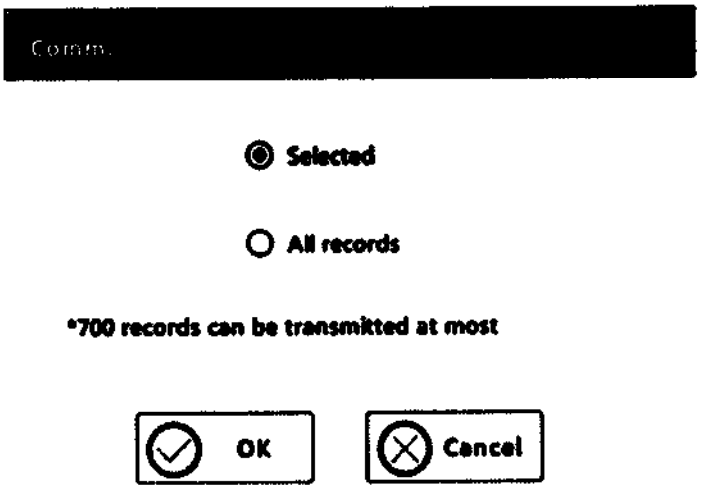
В поле статуса образца значок "Утверждено" находится перед значком "Напечатано".

6.2.9. Передача

- Передача выбранных данных

1. В меню обзора выберите образцы для передачи.
2. Нажмите "Comm.", появится следующее диалоговое окно.

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



3. Нажмите кнопку "Выбран".

4. Нажмите "OK", чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

- Передача всех данных

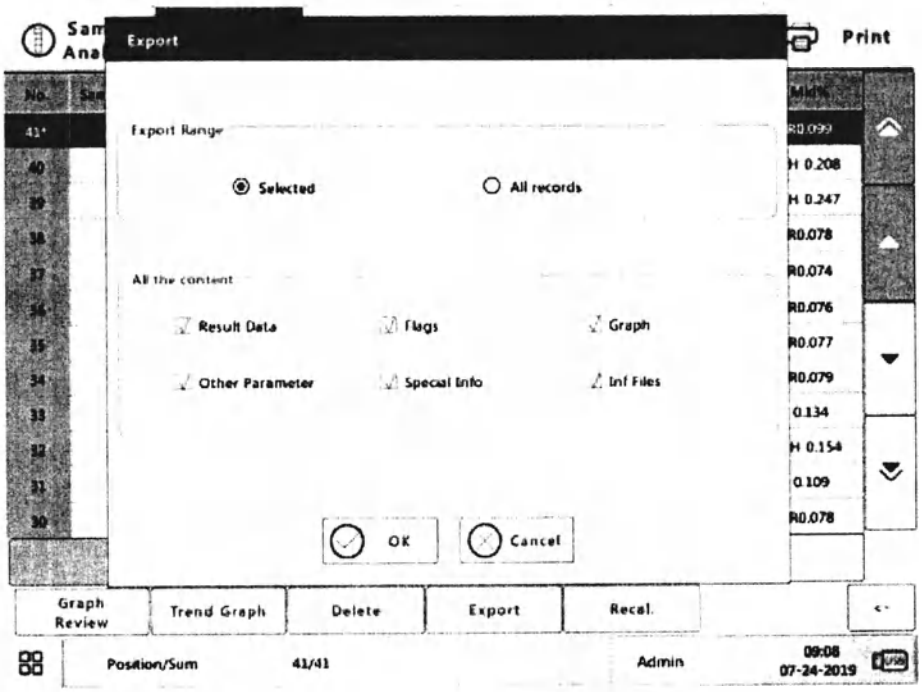
1. Нажмите кнопку "Все записи" в вышеуказанном диалоговом окне.

2. Нажмите "OK", чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

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

6.2.10. Экспорт

1. Нажмите “Экспорт”, появится следующее диалоговое окно.



2. Выберите "Выбранные записи" или "Все записи" в области "Диапазон экспорта".
3. Отметьте тип экспортируемой информации в области "Все содержимое".

ПРИМЕЧАНИЕ

После появления диалогового окна "Экспорт удался" закройте диалоговое окно и нажмите на значок USB. Цвет значка станет серым, после чего можно будет извлечь USB-устройство. В противном случае экспортированные данные будут утеряны или произойдет повреждение USB-устройства.

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

7. Контроль качества

7.1. Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Полученные результаты подразумевают надежность результатов выборки.

КК включает в себя измерение материалов с известными, стабильными характеристиками через равные промежутки времени. Анализ результатов с помощью статистических методов позволяет сделать вывод о надежности результатов выборки. Компания Genrui рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с контрольными показателями обычного уровня.

Новая партия контрольных показателей должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения срока их годности. Это можно сделать путем запуска новой партии контрольных показателей дважды в день в течение пяти дней, используя все пустые файлы контроля качества. Файлы контроля качества рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные инструментом средние значения этих десяти прогонов должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных производителем.

В этом анализаторе предусмотрено 2 программы QC: L-J QC и X-B QC.

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и места контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ

- Во избежание травм не допускайте попадания одежды, волос и рук на движущиеся части.
- Образец может вылиться из незакрытых пробирок и создать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при работе с незакрытыми пробирками для сбора материала.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, промойте это место большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполнение контроля качества образца с присутствующей ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа контроля качества сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжайте анализ.
- Запрещается повторное использование одноразовых изделий, таких как пробирки для сбора материала, испытательные пробирки, капиллярные трубки и т.д.
- Агглютинация образца может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на наличие агглютинации, если она присутствует, то обработайте образцы в соответствии с протоколами вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только те контрольные элементы и реагенты, которые указаны компанией Genrui. Храните и используйте контрольные элементы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Обратитесь к инструкции по эксплуатации контрольного элемента для его правильного использования и хранения.
- Перед проведением анализа обязательно перемешайте контрольный образец, который готовился в течение некоторого времени.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные Genrui, включая вакуумированные пробирки для сбора крови, пробирки для сбора антикоагулянтов, капиллярные трубки и т.д.

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

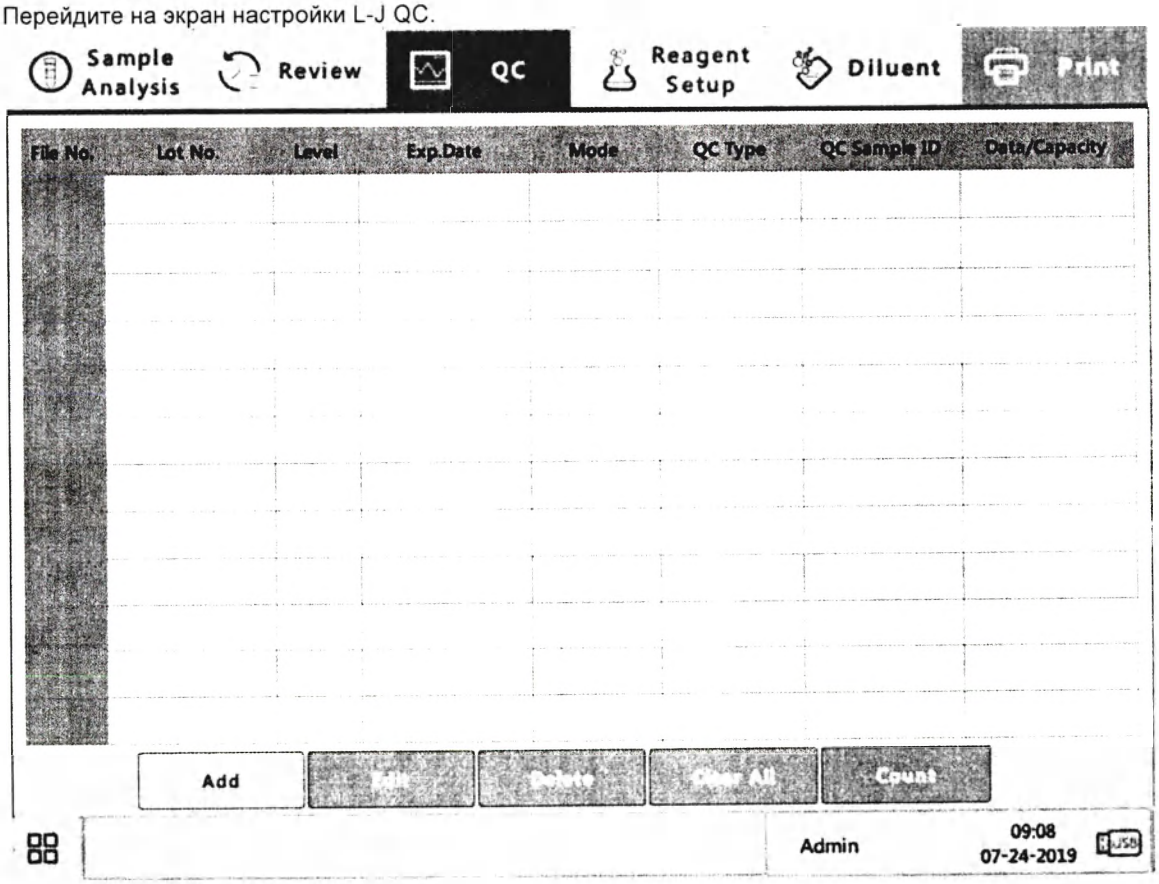
7.2. L-J QC

7.2.1. Редактирование настроек L-J QC (только для администраторов)

Перед запуском новой партии контрольных элементов необходимо создать файл контроля качества для каждой партии этих элементов.

1. Выберите пункт меню "QC" > "L-J QC" > "Настройка".

Перейдите на экран настройки L-J QC.



Ввод вручную

Вы можете настроить информацию о контроле качества путем ручного ввода.

1) Перейдите на экран настройки L-J QC.

2) Нажмите "Добавить", или выберите файл контроля качества без результатов, а затем нажмите "Изменить".

3) Вручную введите номер партии контрольных элементов в поле редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номер партии не должен быть пустым, можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы.

4) Выберите уровень контроля.

5) Введите дату истечения срока действия партии.

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

6) Выберите режим контроля качества.

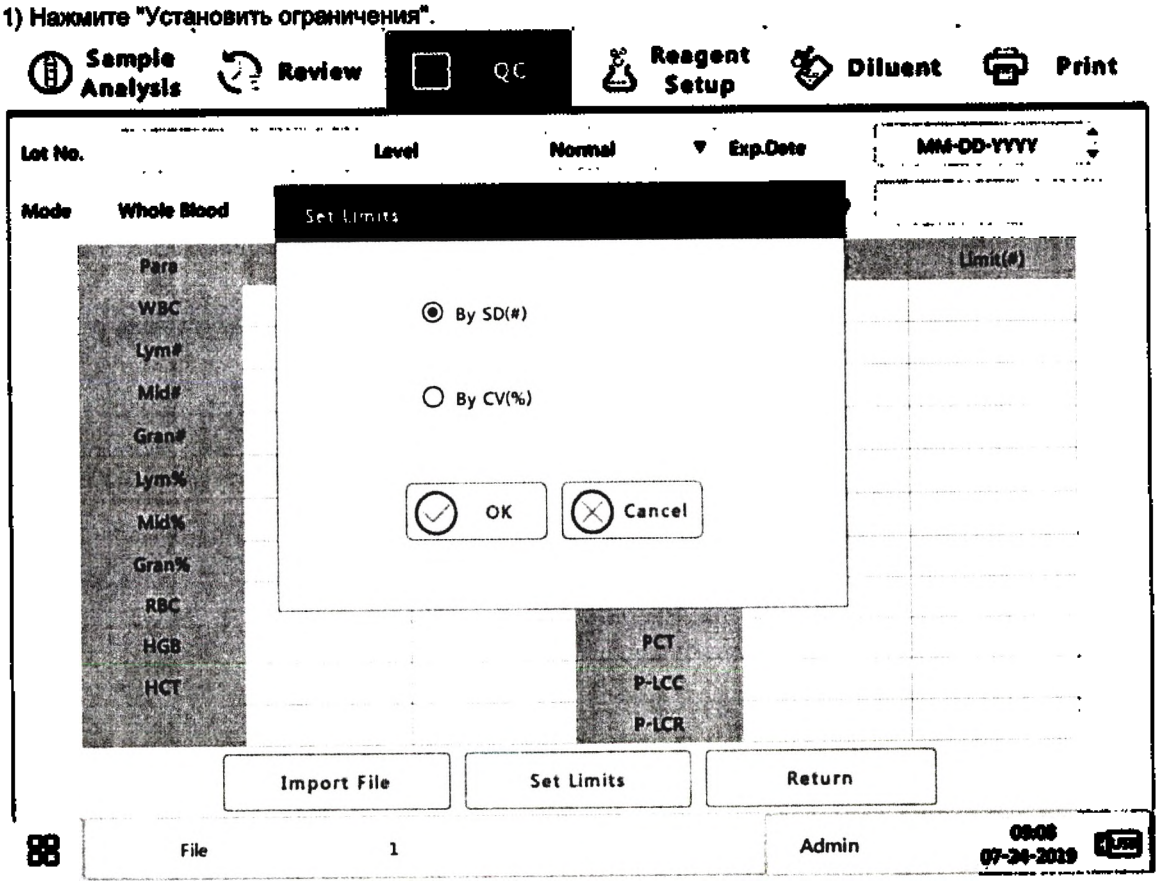
7) Введите целевые и предельные значения в поля для редактирования в соответствии с вкладышем к упаковке партии контрольных элементов.

8) Нажмите на другие значки, чтобы переключить экран и сохранить информацию о контроле качества.

Установление ограничений

Вы можете настроить формат ограничений в соответствии со следующей процедурой:

1) Нажмите "Установить ограничения".



2) Нажмите "По SD", чтобы отобразить ограничения в виде абсолютного значения, или "По CV", чтобы отобразить ограничения в виде процентов.

3) Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить настройки.

Импорт файла

Пользователь может завершить настройку информации о контроле качества через импорт файла в файл контроля качества.

1) Скачайте файл целевого значения контроля качества соответствующей партии и уровня с указанного официального сайта: LJSetup.csv, поместите файл в корневой каталог флэш-накопителя USB, а затем вставьте в порт USB устройства;

2) Войдите в интерфейс настройки L-J QC.

3) Нажмите кнопку "Импорт файла", чтобы открыть окно импорта, выберите файл и нажмите кнопку [OK]. Цель, ограничение, уровень, номер партии, дата истечения срока годности и другая информация из файла контроля качества будет импортирована в текущий файл настройки

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

контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжайте использовать текущий язык. Например, при выборе китайского языка необходимо импортировать файл контроля качества, содержимое которого написано на китайском языке, а при выборе английского языка - файл контроля качества, содержимое которого написано на английском языке.

7.2.2. Работа L-J QC

Вы можете выбрать один из двух приведенных ниже способов запуска контрольных элементов:

- Запустить контрольные элементы на экране "QC".
- Поместить контрольные элементы вместе с нормальными образцами и запустить контрольные элементы на экране анализа образцов.

Запуск контрольных элементов на экране "QC".

После редактирования информации о контроле качества вы можете начать анализ контроля качества одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

1) Цельная кровь
2) Предварительно разбавленная

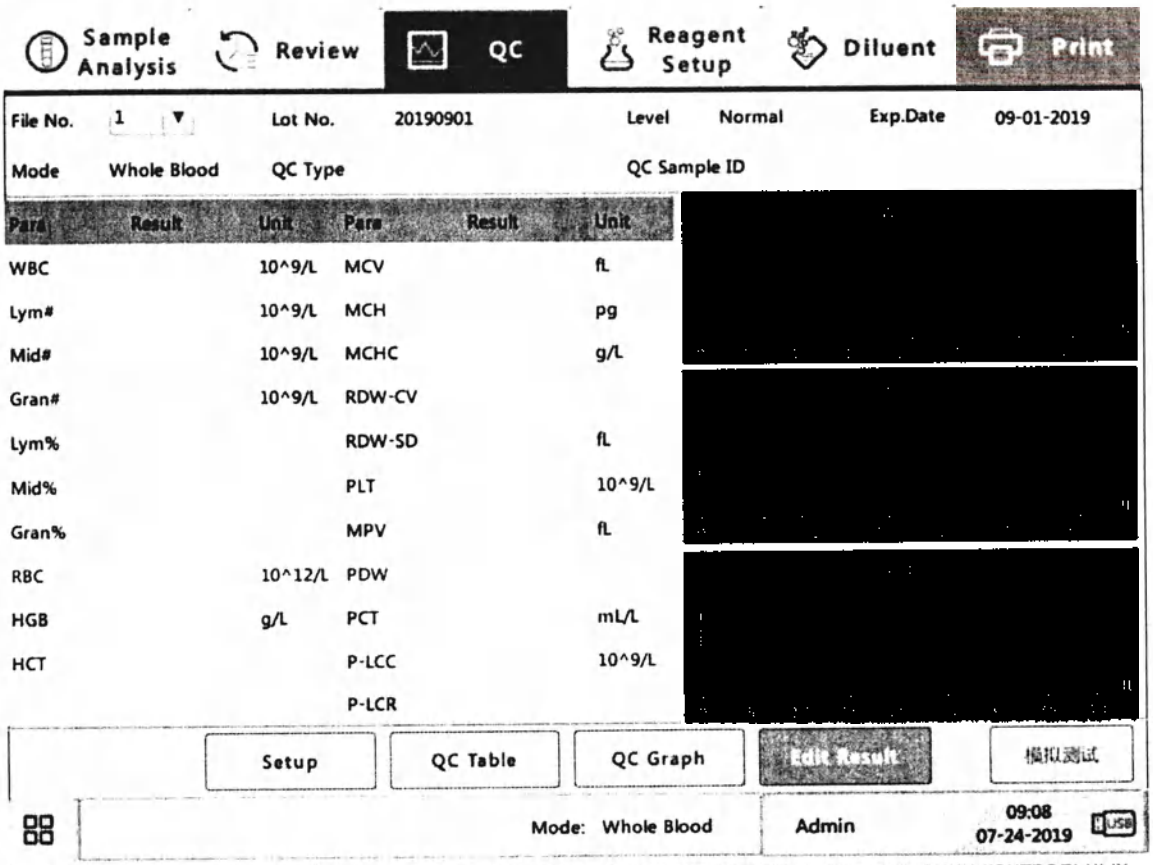
ПРИМЕЧАНИЕ

При переключении режима с "Предварительно разбавленной" на "Цельную кровь", пока анализатор выполняет последовательность переключения режимов, будет отображаться индикатор выполнения.

1 > Выберите пункт меню "QC" > "L-J QC" > "Подсчет", чтобы перейти на экран подсчета показателей контроля качества.

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

Контроль качества



2. Подготовьте контрольный элемент в соответствии с инструкциями по эксплуатации контрольных элементов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что уровень контрольного элемента, который необходимо выполнить, совпадает с текущим файлом контроля качества, и срок годности контрольного элемента не истек.
- Дата истечения срока годности просроченных контрольных элементов отображается красным цветом.

3. Выполнение анализа контроля качества:

   1) Убедитесь, что режим анализа установлен на "Цельная кровь" или "Предварительно разбавленная", а индикатор анализатора горит зеленым цветом.

   2) Встряхните пробирку с образцом в соответствии с инструкцией по применению контрольного элемента для тщательного перемешивания образца.

   3) Поднесите контрольный образец к пробоотборному зонду. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ контроля качества.

   4) Услышав звуковой сигнал, извлеките контрольный элемент.

4. По окончании анализа результаты контроля качества будут отображены на текущем экране и автоматически сохранены в файле контроля качества.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

5. Выполните вышеописанные процедуры, чтобы продолжить проведение анализа контроля качества, если это необходимо.

7.2.3. Анализ результатов контроля качества L-J

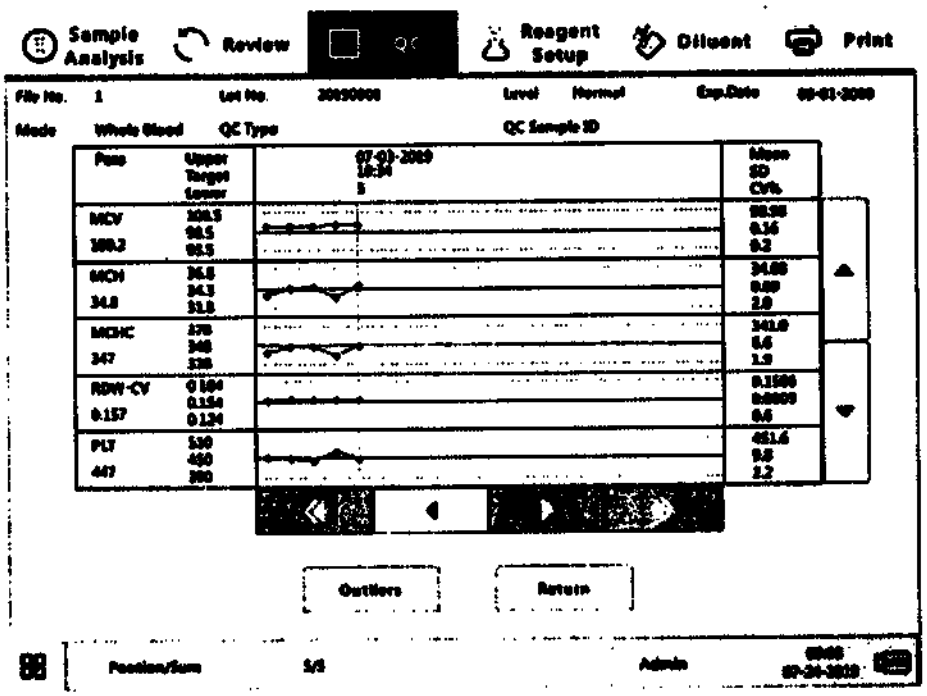
После анализа контроля качества вы можете просмотреть результаты контроля качества следующими способами:

1) График контроля качества

2) Таблица контроля качества

Обзор графика контроля качества L-J

1. Нажмите кнопку "График контроля качества" на экране L-J, чтобы перейти на экран графика контроля качества L-J.



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если целевые/предельные значения параметров в файлах контроля качества с результатами изменены и сохранены, а целевые/предельные значения других параметров изменились соответствующим образом, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Печать

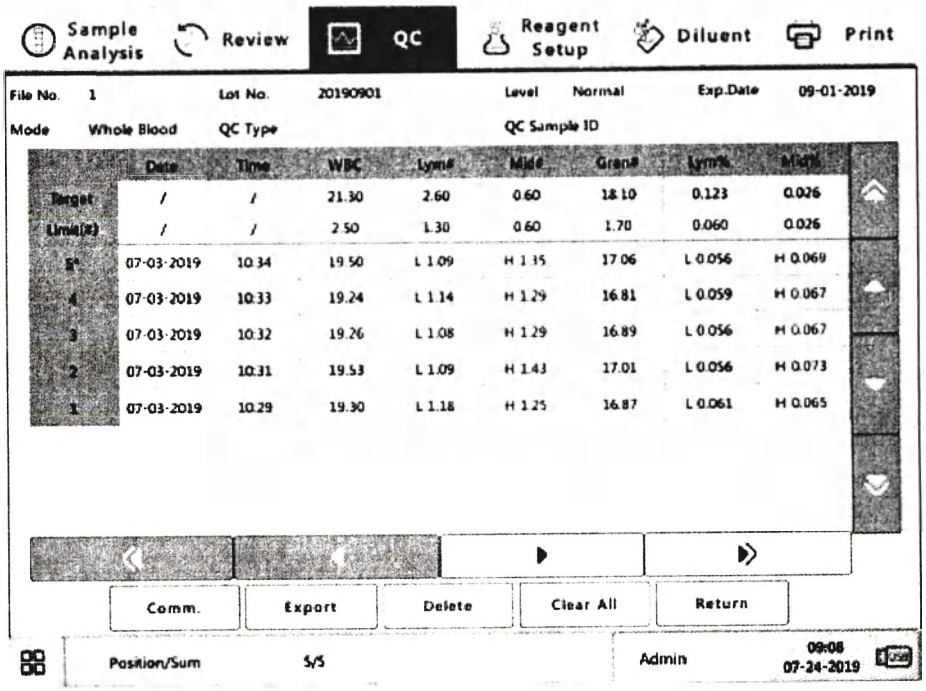
Нажмите на значок "Печать" в строке состояния для печати информации о текущем файле контроля качества и графика контроля качества всех параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Обзор таблицы контроля качества L-J

1. Нажмите кнопку "Таблица контроля качества" на экране L-J, чтобы перейти на экран таблицы



1) Вы можете нажать на кнопки со стрелками справа от таблицы, чтобы просмотреть все записи о контроле качества. .

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

Можно нажать на кнопки со стрелками под таблицей, чтобы просмотреть все результаты параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

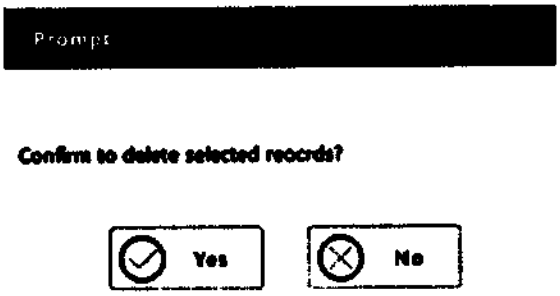
Если целевые/предельные значения параметров в файлах контроля качества с результатами изменены и сохранены, а целевые/предельные значения других параметров изменились соответствующим образом, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Печать

Вы можете нажать на значок "Печать" в строке состояния, чтобы распечатать таблицу контроля качества.

Удалить (только для администраторов)

1) Нажмите "Удалить", появится следующее диалоговое окно.



2) Нажмите "Да", чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операция будет записана в системный журнал.

Передача

Чтобы передать данные контроля качества во внешнее программное обеспечение для управления данными или HIS/LIS/HIS, выполните следующие действия:

1) Нажмите "Comm.", появится следующее диалоговое окно.

2) Выберите для передачи "Выбранные" или "Все" записи.

3) Нажмите "OK", чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

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

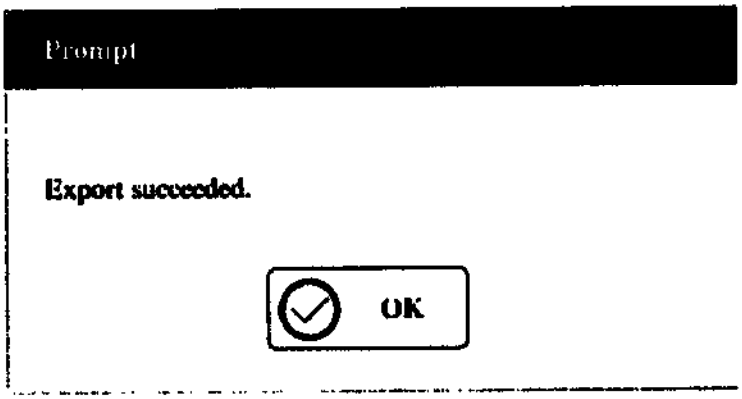
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если автоматическая связь включена и образец обрабатывается во время передачи данных контроля качества, то только после завершения передачи данных контроля качества начнется автоматическая передача результатов анализа.
- Данные контроля качества, сохраненные в процессе передачи, не будут переданы.

Экспорт

Чтобы экспортировать информацию о контроле качества и результаты текущего файла контроля качества, выполните следующие действия:

1) Вставьте USB-устройство, а затем нажмите "Экспорт".
2) Система обнаружит USB-устройство и автоматически экспортирует данные.
3) Появится сообщение "Экспорт удался.".



7.3. X-B QC

7.3.1. Введение

Анализ X-B - это анализ взвешенного среднего значения, в котором используются показатели, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 показателя эритроцитов, MCV, MCH и MCHC, чтобы показать производительность гематологического прибора.

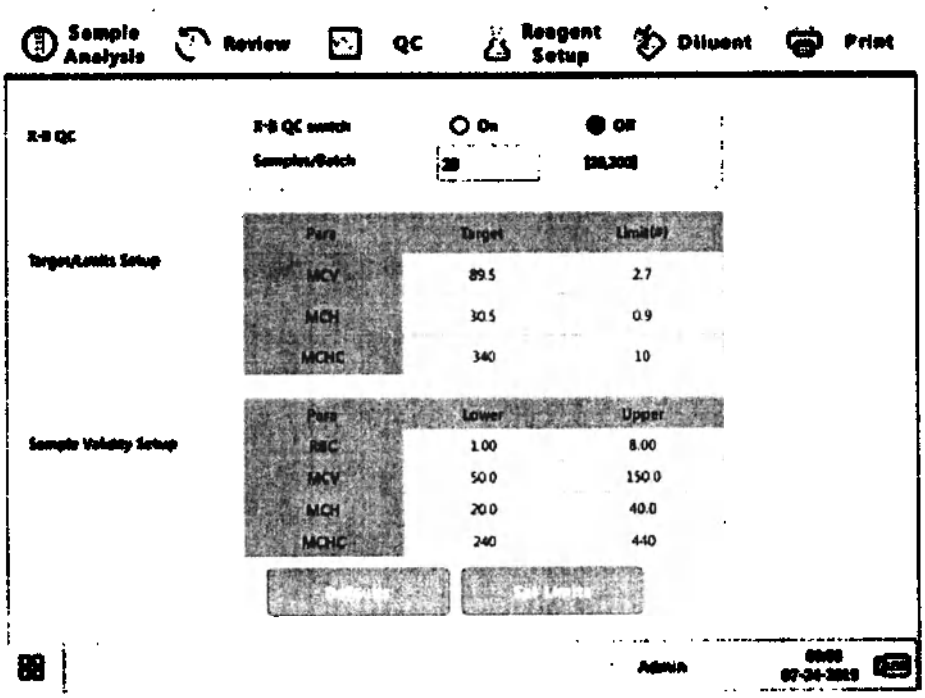
Рекомендуется активировать анализ X-B, если объем анализируемых образцов в вашей лаборатории превышает 100 штук в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации выборок и нормального распределения пациентов для предотвращения перекоса показателей. Он отслеживает тенденцию результатов контроля качества в контрольном диапазоне, образованном заданной целью и ограничениями.

Анализатор реализует контроль качества X-B по 3 параметрам: MCV, MCH и MCHC, каждая группа образцов для анализа X-B состоит из 20-200 результатов, полученных при обычном анализе как цельной крови, так и предварительно разбавленной. Анализатор может сохранить до 500 результатов контроля качества X-B. Когда количество сохраненных результатов контроля качества достигнет максимального значения, самый новый результат перезапишет самый старый.

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

7.3.2. Редактирование настроек X-B QC (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню "QC" > "X-B QC" > "Настройка".
2. Перейдите на экран настройки X-B QC.



На экране настройки контроля качества X-B можно активировать/деактивировать контроль качества X-B, установить цель/ограничения и настроить параметры допустимости образца.

Редактирование настроек контроля качества X-B

1) В поле редактирования "Образцы/партия" можно ввести количество образцов [в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200], которые будут включены в расчет для точки контроля качества X-B.

2) Активация / деактивация контроля качества X-B. Если активирован контроль качества X-B, образцы, отвечающие требованиям допустимости, будут включены в контроль качества X-B.

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

Установление цели/ограничений

Перед проведением анализа контроля качества X-B вы должны установить цель и ограничение для каждого параметра на экране настройки X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

Единицы измерения цели/ограничения всех параметров совпадают с единицами измерения на экране настройки параметров.

1) В поле "Цель/Ограничение" на экране настройки контроля качества X-B укажите цели и ограничения в таблице "Цель/Ограничение", введя их вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте пустыми ни одно из целевых значений и ограничений для параметров контроля качества.
- При первом использовании настройка по умолчанию обеспечивает начальные значения для целей и ограничений всех параметров контроля качества.

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

Настройка допустимости образца

В контроле качества X-B результаты образцов, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут быть использованы в расчете контроля качества.

a) Результаты образцов, выходящие за пределы диапазона линейности;

b) Исходные результаты;

c) Результаты образцов, не соответствующие "Настройке допустимости образцов";

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

e) Данные калибровки;

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

"Настройка допустимости образца" - это настройка диапазонов допустимых результатов RBC, MCV, MCH и MCHC. Только если результаты всех этих четырех параметров находятся в пределах указанных диапазонов, результаты образца могут использоваться для расчета контроля качества X-B. Для установки допустимости образца выполните следующие действия:

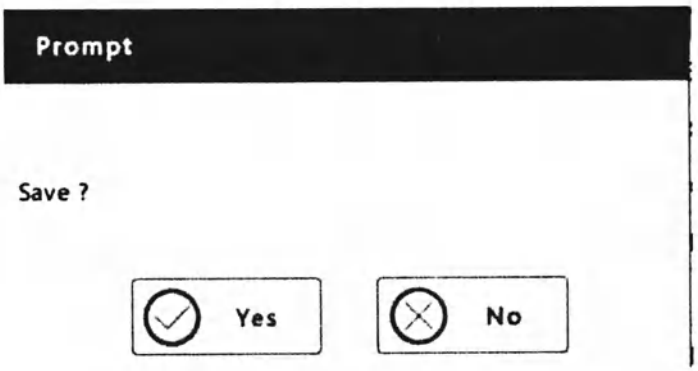
1) Выберите "Вкл.", чтобы активировать контроль качества X-B. На экране настройки контроля качества X-B "Настройка допустимости образца" установите верхний и нижний пределы 4 параметров в поле настройки допустимости образца. Диапазон действия каждого параметра по умолчанию показан на следующем рисунке.

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

Sample Validity Setup

Para	Lower	Upper
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

2) Нажмите "Да", чтобы сохранить настройку.



ПРИМЕЧАНИЕ

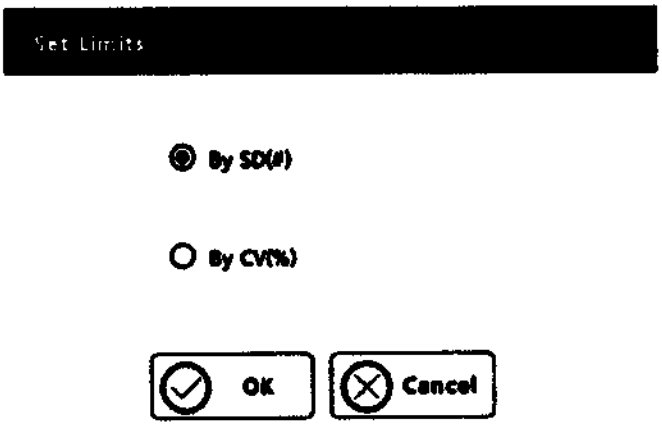
- При настройке допустимости образца верхний предел должен быть не меньше нижнего предела. В противном случае появится сообщение с предложением внести изменения.
- Действительные диапазоны параметров RBC - это диапазоны их линейности; действительные диапазоны других параметров - это диапазоны их отображения.
- Все записи должны быть числами с одним десятичным знаком. Длина вводимого числа не может быть больше длины текстового поля.
- После изменения диапазона допустимости предыдущие результаты не будут использоваться в расчете контроля качества в качестве допустимых. Например, если для расчета контроля качества X-B требуется 20 допустимых образцов, при изменении диапазона допустимости после получения 10 групп допустимых результатов, эти 10 групп результатов будут сброшены, и в расчете контроля качества будут использоваться только допустимые результаты, полученные после этого.
- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров совпадают с единицами измерения на экране настройки единиц измерения параметров. См. раздел 9.2.3 Настройка параметров - Настройка единиц измерения параметров.

Установление ограничений

Вы можете настроить формат ограничений в соответствии со следующей процедурой:

1) Нажмите "Установить ограничения".

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



2) Нажмите "По SD", чтобы отобразить ограничения в виде абсолютного значения, или "По CV", чтобы отобразить ограничения в виде процентов.

3) Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить настройки.

Восстановить настройки по умолчанию

Если вы хотите восстановить цели и ограничения параметра по умолчанию, нажмите "По умолчанию". Значения по умолчанию для цели и ограничений каждого параметра представлены ниже:

Параметр	Цель	Ограничения (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3. Запуск контроля качества X-B

После редактирования настроек контроля качества X-B система начнет автоматический запуск контроля качества X-B.

После получения каждых 20-200 результатов (определяется настройкой) система будет автоматически один раз выполнять расчет X-B. Вы можете просмотреть результат на графике контроля качества X-B или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4. Обзор результатов контроля качества X-B

После анализа контроля качества вы можете просмотреть результаты контроля качества следующими способами:

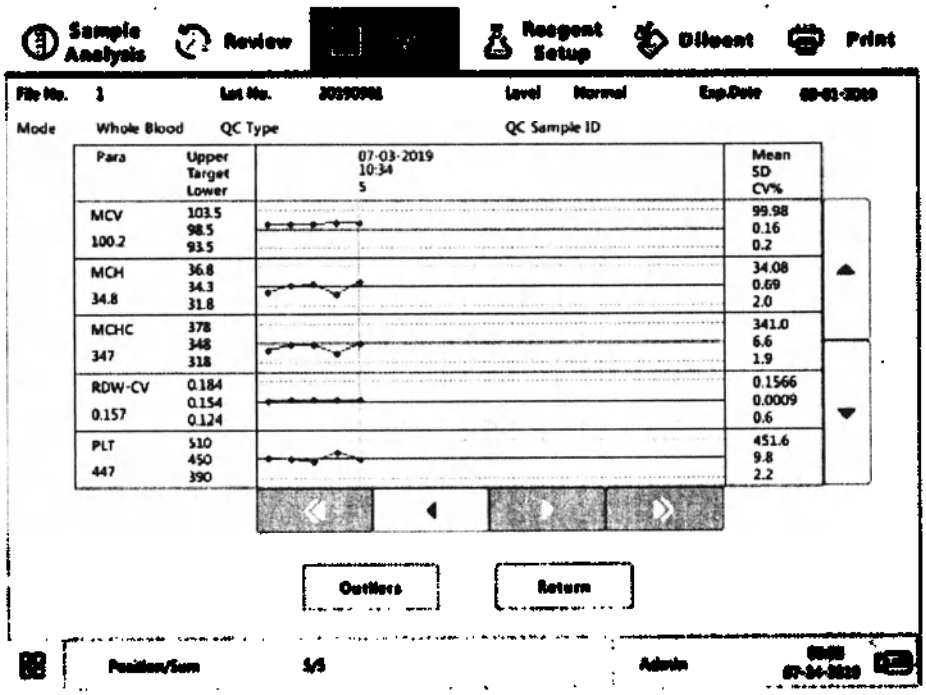
1) График контроля качества

2) Таблица контроля качества

Обзор графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню "QC" > "X-B QC" > "График QC", откроется следующий экран.

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



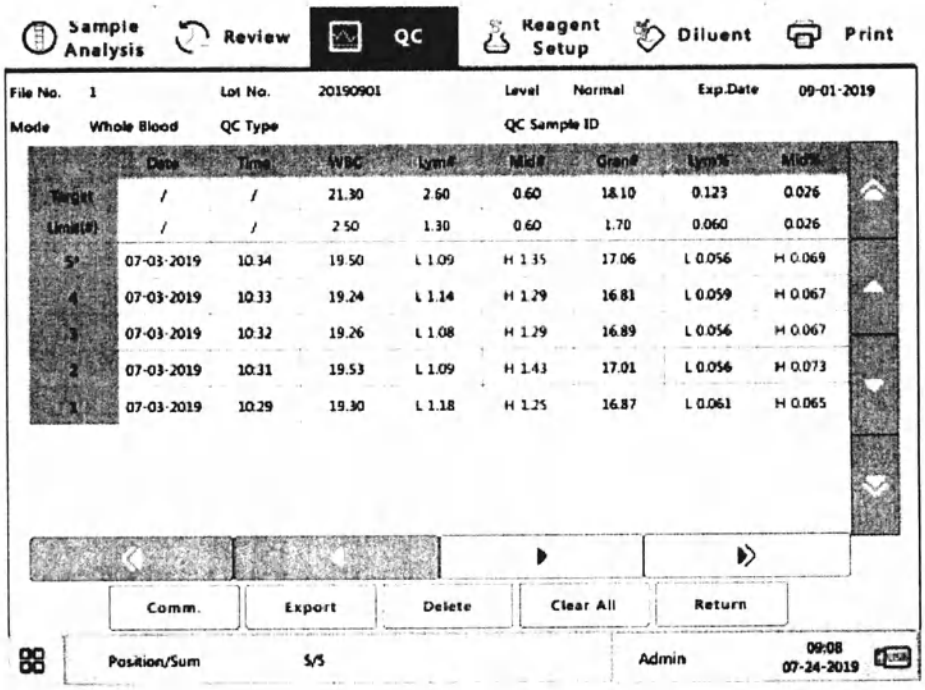
2. Выберите номер файла контроля качества, на экране отобразится информация о файле и график контроля качества.

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

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

Обзор таблицы контроля качества X-B

1. На экране графика контроля качества X-B нажмите кнопку "Таблица контроля качества", чтобы перейти на экран таблицы контроля качества X-B.



2. Вы можете нажать на кнопки со стрелками справа от графика, чтобы просмотреть все записи о контроле качества.

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

8. Калибровка

8.1. Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для получения точных результатов анализа образцов следует при необходимости калибровать анализатор в соответствии с приведенной ниже процедурой.

В этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка по свежим образцам крови.

Все параметры или часть параметров лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, MCV и тромбоцитов могут быть откалиброваны с помощью калибровочных программ.

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

Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и места контакта с ними являются потенциально биологически опасными. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.

ВНИМАНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, промойте это место большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Во избежание травм не допускайте попадания одежды, волос и рук на движущиеся части.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с государственными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается повторное использование одноразовых изделий, таких как пробирки для сбора материала, испытательные пробирки, капиллярные трубки и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные Genrui, включая вакуумированные пробирки для сбора крови, пробирки для сбора антикоагулянтов, капиллярные трубки и т.д.
- Процедуры калибровки могут выполнять только пользователи уровня администратора.
- Используйте только те калибраторы и реагенты, которые указаны компанией Genrui. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный только в том случае, если анализ начат с экрана "Калибровка".
- Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.

8.2. Когда нужно выполнять калибровку

Анализатор калибруется на заводе непосредственно перед отправкой. Он стабилен с электронной

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

точки зрения и не требует частой повторной калибровки, если вы эксплуатируете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями данного руководства. Повторная калибровка этого анализатора требуется только в том случае, если:

1) вы собираетесь использовать этот анализатор в первый раз (обычно это делает авторизованный представитель компании Genrui при установке анализатора).

2) аналитический компонент был изменен.

3) вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.

4) результаты контроля качества указывают на возможную проблему.

5) условия использования существенно изменились.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все измеряемые параметры необходимо откалибровать, прежде чем показания анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

8.3. Выполнение калибровки

8.3.1. Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие процедуры предварительной калибровки. Если во время этих проверок обнаружены проблемы, не пытайтесь выполнять калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Genrui или к местному дистрибьютору.

1. Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если в процессе калибровки закончились реагенты, необходимо начать калибровку заново.

2. Проверьте фоновые показатели (для калибровки сразу после запуска) или результаты фонового подсчета. Если анализатор сигнализирует о наличии аномальных исходных результатов, ознакомьтесь с решениями в Главе 11 Устранение неисправностей. (Диапазон исходных значений см. в Приложении А Технические характеристики).

3. Проведите последовательный запуск анализа пробирки с нормальным контролем в течение 10 раз в режиме Цельная кровь/Предварительное разбавление. Войдите в меню обзора, чтобы проверить воспроизводимость результатов и убедиться, что они соответствуют следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость цельной крови	Воспроизводимость предварительно разбавленной крови
		(CV/ абсолютное отклонение d)	(CV/ абсолютное отклонение d)
Лейкоциты	4,0 X 10^9/л 15,0 X 10^9/л	≤2,0%	≤4,0%

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

Эритроциты	3,50 X 10^{2}/л 6.00 X 10^{12}/л	≤1,9%	≤3,0%
Гемоглобин	110 г/л 180 г/л	≤1,5%	≤3,0%
MCV	80 fL—110 fL	≤1,0%	≤3,0%
Тромбоциты	100 X 10^{9}/л 149 X 10^{9}/л	≤5,0%	≤10,0%
	150 X 10^{9}/л 500 X 10^{9}/л	≤4,0%	≤8,0%

Примечание: Абсолютное отклонение d = значение измерения - среднее значение измерения

4. Рекомендуется создать таблицу записей для вашего анализатора. Эта таблица должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. В таблицу можно включить следующие пункты: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и ограничения, результат проверки исходящих данных.

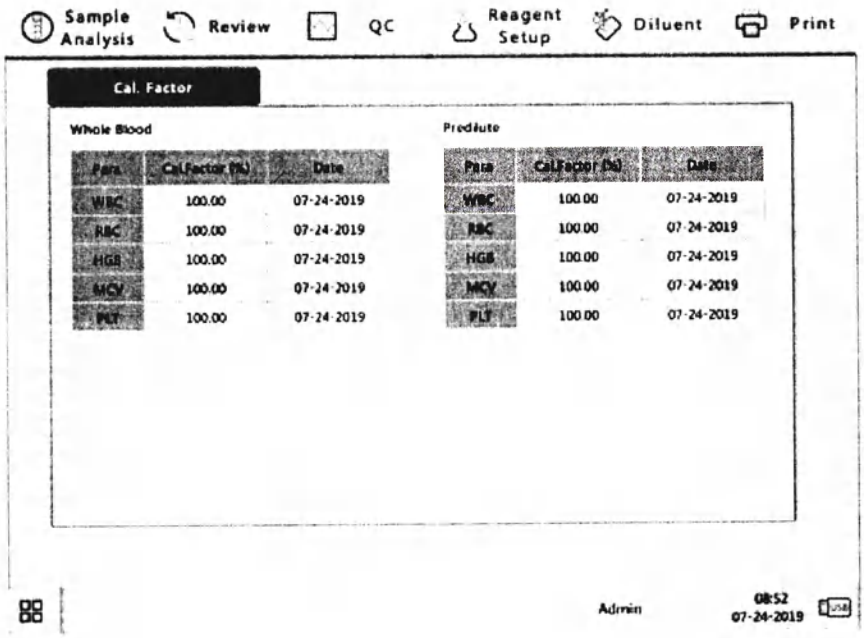
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте вакуумированные пробирки для сбора материала, рекомендованные в Приложении.
- Если для испытания на воспроизводимость используется свежий образец крови, убедитесь, что объем образца достаточен для проведения испытания.

8.3.2. Ручная калибровка

Выберите пункт меню "Калибровка" > "Вручную", чтобы перейти на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы вошли в систему на уровне доступа оператора, вы можете просматривать только коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки, пожалуйста, выйдите из системы, а затем войдите в систему с уровнем доступа администратора.

Для калибровки анализатора выполните следующие действия.

1. На экране калибровки "Ручная" проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты в соответствии со следующим уравнением:

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

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{\text{старый коэффициент x контрольное значение}}{\textit{рассчитанное среднее значение}}$$

Например: Предположим, что контрольное значение WBC калибратора составляет 8,4, а текущий коэффициент калибровки режима цельной крови составляет 98,90%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и возьмите результаты WBC со 2-го по 11-й цикл для расчета: 8.1,8.0, 8.1, 8.1,8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Полученное значение CV составляет 1,5%, а среднее значение - 8,16, что соответствует требованиям.

Таким образом получают новый коэффициент калибровки:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{98.90\% \, x \, 8.4}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в пределах 75,00% ~ 125,00%. В случае недействительного коэффициента калибровки попытайтесь выяснить причину (например, калибровочный материал не был тщательно перемешан, неправильная эксплуатация и т.д.). Затем повторно откалибруйте анализатор и пересчитайте коэффициенты калибровки.

2. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициентов параметра, требующего калибровки.

3. Когда вы переключите экран после ввода нового коэффициента калибровки, на экране появится подсказка.

Если введенные коэффициенты калибровки допустимы, при выходе из экрана появится диалоговое окно с предложением сохранить новый коэффициент. При этом дата калибровки соответствующего параметра изменяется на текущую системную дату.

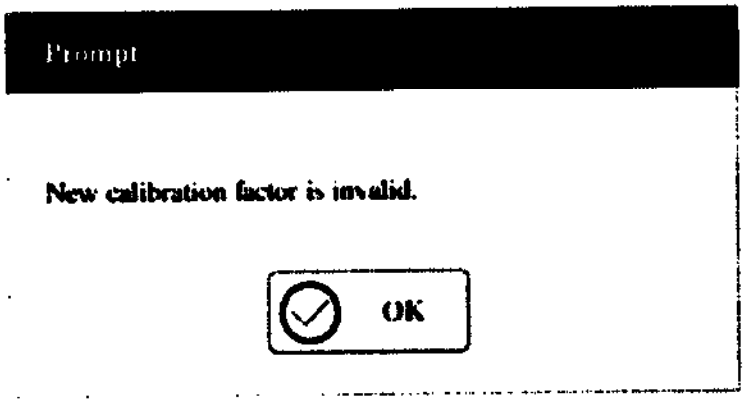
Если введенные коэффициенты калибровки недопустимы, при переходе на другой экран появится диалоговое окно с подсказкой "Неверные данные". Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не будет обновлена.

Прочие операции

Печать

Нажмите "Печать", чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.

Если коэффициенты калибровки недопустимы, вы не сможете их распечатать, и появится диалоговое окно "Новый коэффициент калибровки недопустим.".



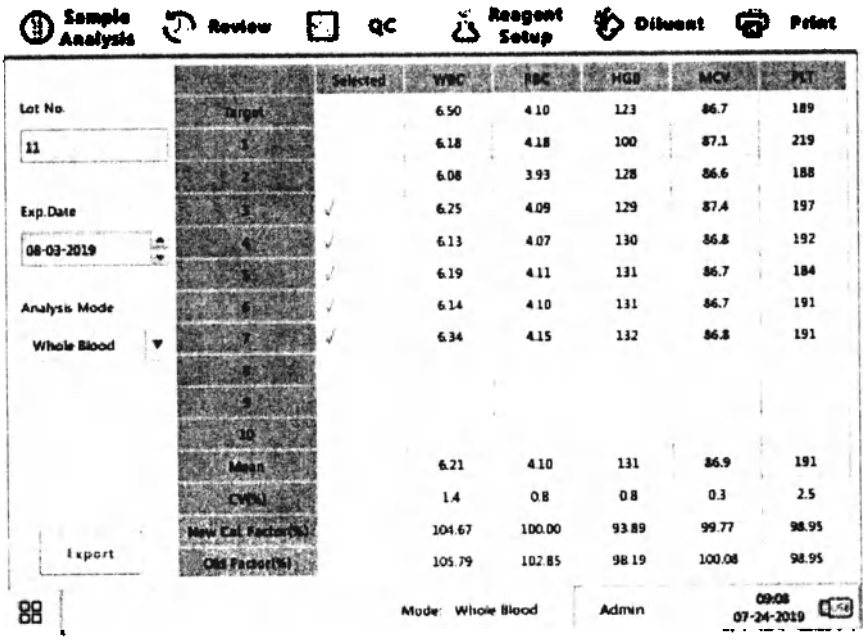
Если коэффициенты калибровки допустимы, но не сохранены, появится диалоговое окно с предложением сохранить

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

коэффициенты. Нажмите "Да", чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите "Нет", чтобы отменить операцию без их сохранения или печати.

8.3.3. Калибровка с помощью калибратора

Выберите пункт меню "Калибровка" > "Калибратор", чтобы перейти на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровка с помощью калибратора может выполняться в режиме "Цельная кровь" и "Предварительно разбавленная кровь".
- Должны использоваться только калибраторы, определенные компанией Genrui. Компания Genrui не несет ответственности за ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- Номер партии, срок годности и целевое назначение калибраторов указаны в инструкции по применению.
- Выход за пределы диапазона CV% не влияет на отображение коэффициентов калибровки.

Для калибровки анализатора с помощью калибраторов выполните следующие действия.

1. Проверьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле "Номер партии".

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

3. Введите "Дату истечения срока годности". Введенный срок годности должен быть либо сроком годности, напечатанным на этикетке, либо сроком годности открытого сосуда, в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого сосуда рассчитывается следующим образом: дата вскрытия сосуда + количество дней стабильности открытого сосуда.

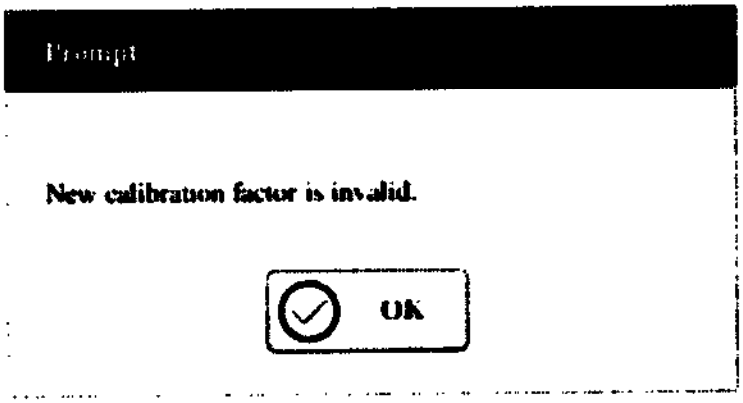
4. Введите цели в ячейки "Цель".

5. Подготовьте калибратор в соответствии с инструкциями по эксплуатации калибраторов.

6. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать калибровку.

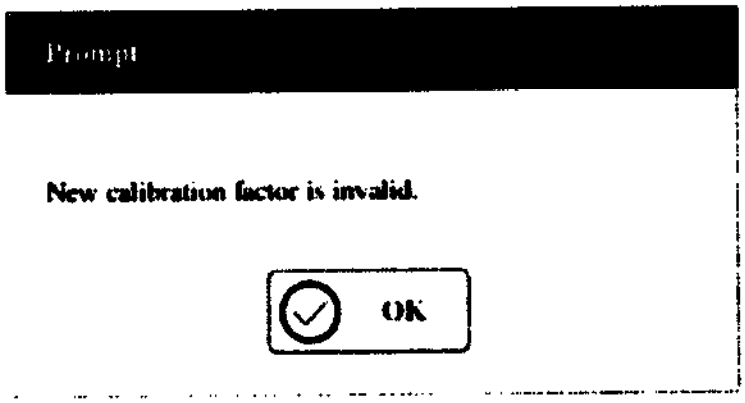
7. После проведения анализа анализатор будет по-разному реагировать на различные результаты анализа.

- После завершения текущего цикла, если есть параметр, калибровочные данные которого выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, то калибровочные данные будут отображаться в списке, а также появится окно сообщения.



Нажмите "OK", чтобы закрыть текстовое окно, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

- После завершения работы, если есть параметр, калибровочные данные которого выходят за пределы отображаемого диапазона, то в списке будут отображены нечисловые значения параметров "****" и появится окно сообщения.



Нажмите "OK", чтобы закрыть текстовое окно, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

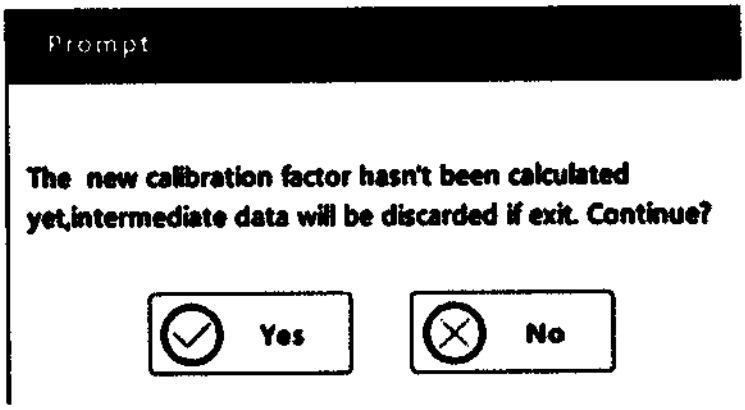
- Непосредственно на дисплее будут отображаться достоверные результаты в пределах диапазона линейности.

Действительные результаты калибровки будут отмечены знаком "√" в соответствии с настройками по

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

умолчанию и будут использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

8. Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, но вы переключились на другой экран, то появится окно с сообщением.



Нажмите "Да", чтобы перейти на другой экран, сбросив данные калибровки и закрыв окно сообщения. Сохраняются исходные коэффициенты калибровки.

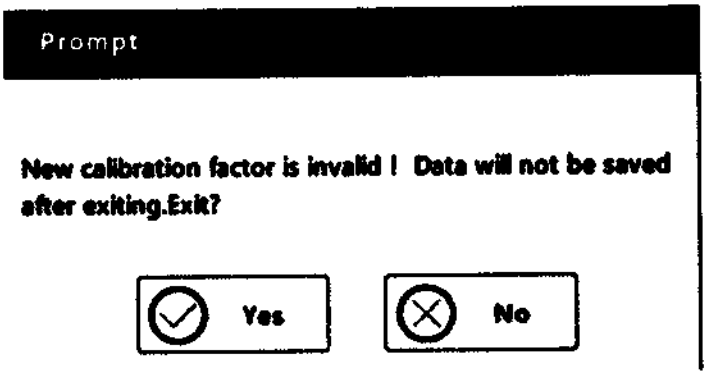
9. Когда калибровочный отсчет был выполнен для образца n раз (n≥5), анализатор рассчитает среднее значение, CV% и коэффициенты калибровки для всех данных калибровки, отмеченных знаком "√" (данные калибровки первого прогона не отмечены знаком "√", поэтому они не включены в расчет).

Вы можете выбрать несколько данных для расчета коэффициентов калибровки, но вы сможете получить коэффициенты калибровки только после того, как не менее 5 групп данных будут отмечены знаком "√". Коэффициенты калибровки будут обновляться каждый раз, когда вы выбираете "√" или отменяете выбор "√".

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигнет 10, появится окно с сообщением "Калибровка завершена." Затем, если вы снова нажмете кнопку аспирации, анализатор подаст звуковой сигнал, не начав анализ.

10. Переключение на другой экран может происходить в двух случаях:

Если коэффициенты калибровки любого параметра выходят за пределы диапазона 75%-125% или CV% любого параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не будут сохранены, а также появится окно с сообщением.



Нажмите "Да", чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты калибровки и

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

даты всех параметров не будут изменены.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне 75%-125% и CV% всех параметров также находятся в диапазоне воспроизводимости, то появится окно с сообщением "Сохранить новый коэффициент калибровки?". Нажмите "Да", чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыв при этом окно сообщения и переключившись на другой экран.

Прочие операции

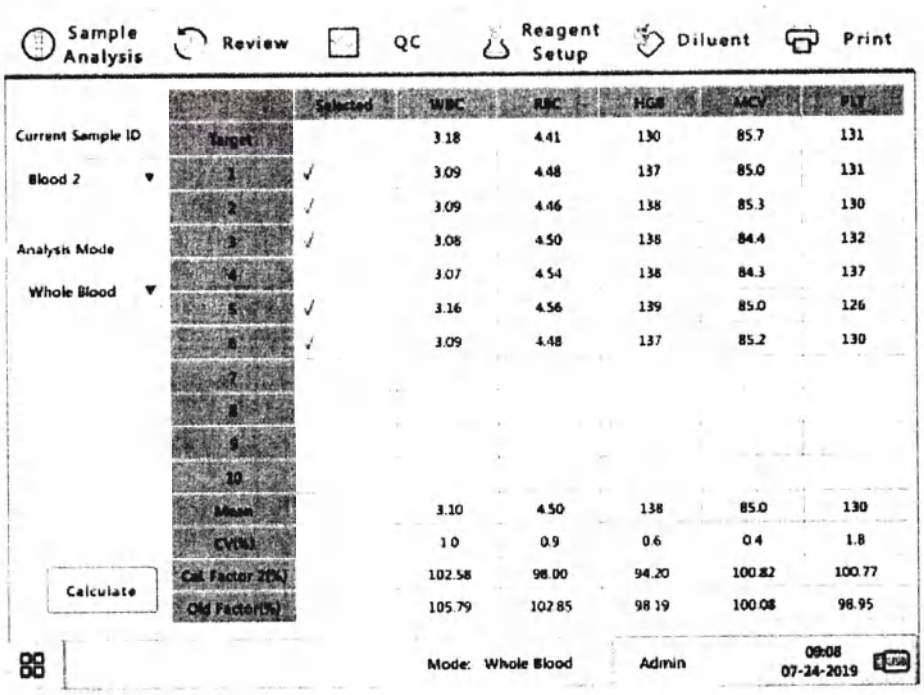
Печать

Если коэффициенты калибровки недействительны, нажмите "Печать", появится диалоговое окно "Новый коэффициент калибровки недействителен.".

Если коэффициенты калибровки действительны, но не сохранены, нажмите "Печать", появится диалоговое окно "Сохранить новый коэффициент калибровки?" с предложением сохранить коэффициенты. Нажмите "Да", чтобы закрыть диалоговое окно, сохранить и распечатать результаты калибровки. Или нажмите "Нет", чтобы отменить операцию без их сохранения или печати.

8.3.4. Калибровка с использованием свежей крови

Выберите пункт меню "Калибровка" > "Свежая кровь", чтобы перейти на следующий экран.



Для калибровки анализатора с помощью свежей крови выполните следующие действия.

1. Подготовьте от 3 до 5 обычных образцов свежей крови в соответствии с инструкциями раздела 5.5.1 Подготовка образцов.

2. Проведите анализ каждого из подготовленных образцов на контрольном устройстве (или по контрольному

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

методу) не менее пяти раз. Вычислите средние значения и используйте их в качестве целей. Или выполните измерения и расчеты в соответствии с контрольным методом и используйте рассчитанные данные в качестве целевых.

3. Выберите режим калибровки с использованием свежей крови, в качестве которой может выступать цельная кровь или предварительно разбавленная кровь.

4. Выберите идентификатор текущего образца из выпадающего окна "Идентификатор текущего образца".

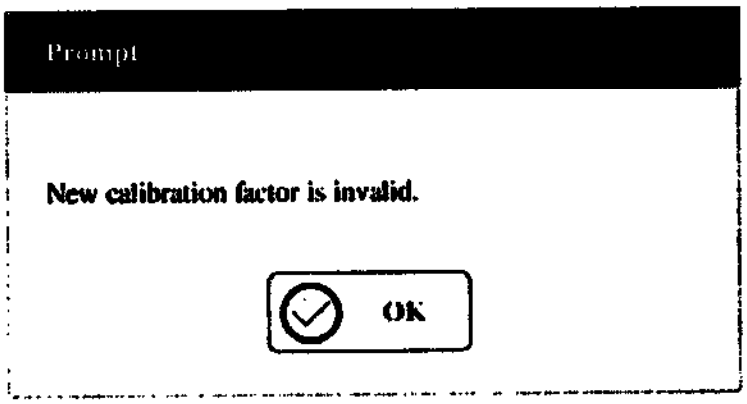
5. Введите цели в ячейки "Цель".

6. Подготовьте образец свежей крови.

7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать калибровку.

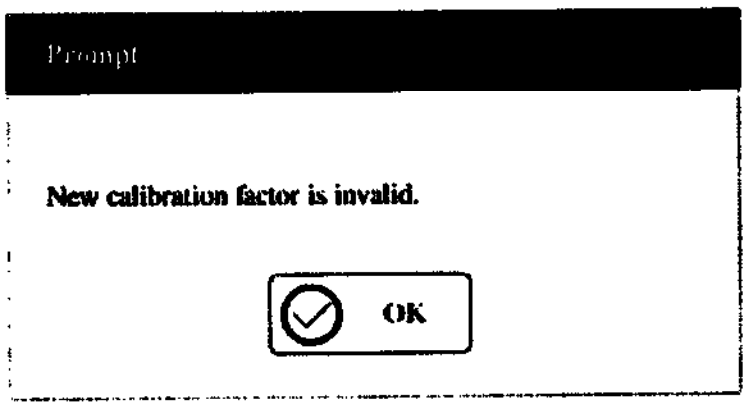
8. После проведения анализа анализатор будет по-разному реагировать на различные результаты анализа.

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



Нажмите "OK", чтобы закрыть текстовое окно, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

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



Нажмите "OK", чтобы закрыть текстовое окно, и данные будут удалены из таблицы без автоматического сохранения.

- Непосредственно на дисплее будут отображаться достоверные результаты в пределах диапазона линейности.

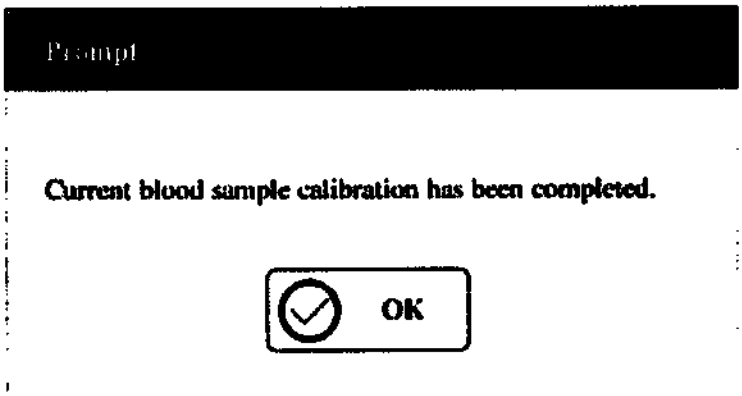
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действительные результаты калибровки будут отмечены знаком "√" в соответствии с настройками по умолчанию и будут использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

9. Если калибровочный отсчет был выполнен для образца n раз (n≥5), анализатор автоматически рассчитает среднее значение, CV% и коэффициенты калибровки для всех данных калибровки, отмеченных символом "√".

Вы можете выбрать несколько данных для расчета коэффициентов калибровки, но вы сможете получить коэффициенты калибровки только после того, как не менее 5 групп данных будут отмечены знаком "√". Коэффициенты калибровки будут обновляться каждый раз, когда вы выбираете "√" или отменяете выбор "√".

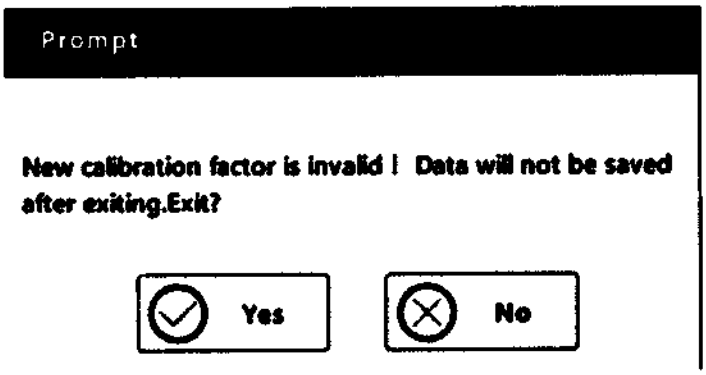
Когда количество действительных данных калибровки в списке достигнет 10, при повторном запуске калибровки появится окно с сообщением.



10. Выберите идентификатор другого калибровочного образца в выпадающем окне "Идентификатор текущего образца" и проанализируйте другие образцы в соответствии с приведенными выше шагами 7-9, чтобы получить калибровочные коэффициенты всех образцов.

11. При переходе на другой образец крови может возникнуть несколько ситуаций:

- Если калибровочные коэффициенты образца крови недействительны или CV% любого параметра превышает диапазон воспроизводимости, при переключении на другой образец крови появится диалоговое окно.

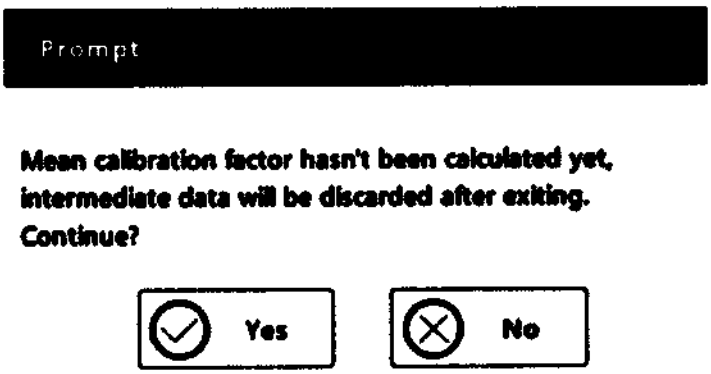


Нажмите "Да", чтобы удалить введенные целевые значения текущего образца, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки, затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другой образец крови.

- Если калибровочные коэффициенты не рассчитаны, появится диалоговое окно.

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

Калибровка



Нажмите "Да", чтобы очистить введенные целевые значения текущего образца и все полученные данные калибровки, затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другой образец крови.

- Если калибровочные коэффициенты образца действительны и CV% всех параметров не выходят за пределы диапазона воспроизводимости, можно сразу переходить к другому образцу крови.

12. После получения калибровочных коэффициентов как минимум 3 свежих образцов крови нажмите кнопку "Рассчитать", чтобы перейти на экран расчета калибровки.

Calculate

	Selected	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Cal. Factor 1(%)	√	105.26	100.22	94.85	100.23	100.76
Cal. Factor 2(%)	√	102.58	98.00	94.20	100.82	100.77
Cal. Factor 3(%)	√	102.93	98.01	97.12	100.94	103.17
Cal. Factor 4(%)						
Cal. Factor 5(%)						
Mean Cal. Factor(%)		103.59	98.75	95.39	100.67	101.57
Old Factor(%)		105.79	102.85	98.19	100.08	98.95

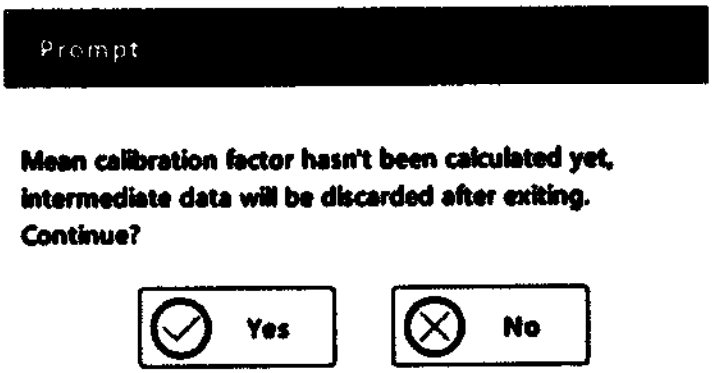
Export Print OK

Выберите или отмените выбор калибровочных коэффициентов образца крови для расчета средних коэффициентов, нажав на флажки рядом со значениями калибровочных коэффициентов.

- Если проверены 3 или более групп калибровочных коэффициентов, CV% будет пересчитан автоматически на основе проверенных калибровочных коэффициентов.
- Если проверены 3 или более групп калибровочных коэффициентов, средний калибровочный коэффициент будет автоматически пересчитан на основе проверенных значений. Средние калибровочные коэффициенты считаются недействительными, если отклонение абсолютного значения между калибровочными коэффициентами, включенными в расчет среднего значения, и исходными калибровочными коэффициентами достигает или превышает 5%.

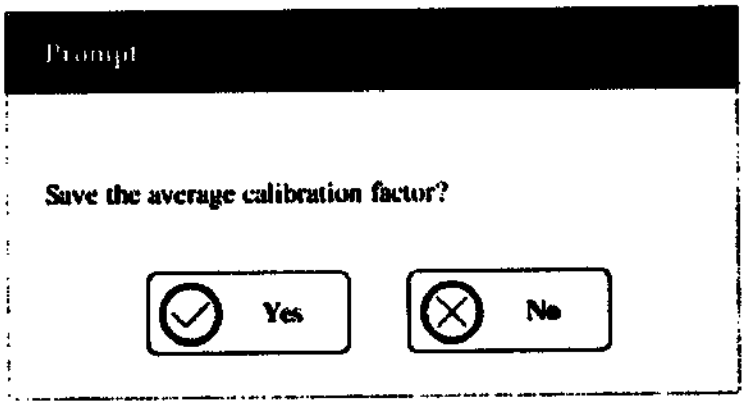
13. Если средние калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, при выходе из экрана свежей крови или переключении в другой режим калибровки появится диалоговое окно.

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



Нажмите "Да", чтобы отменить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты калибровки и дата остаются неизменными.

14. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки действительны, то при выходе из из экрана свежей крови или переключении в другой режим калибровки появится диалоговое окно.



Нажмите "Да", чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. Затем можно переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите "Нет", чтобы закрыть диалоговое окно и перейти на другой экран или режим калибровки без сохранения средних калибровочных коэффициентов и всех данных калибровки.

Прочие операции

Печать

Если средние калибровочные коэффициенты недействительны, нажмите "Печать", появится диалоговое окно "Калибровочный коэффициент недействителен.".

Если средние калибровочные коэффициенты действительны, вы можете нажать кнопку "Печать", чтобы распечатать калибровочные коэффициенты группы (или более) образцов крови в виде таблицы, независимо от того, выбраны они ("√") или нет. Результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки также можно распечатать.

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

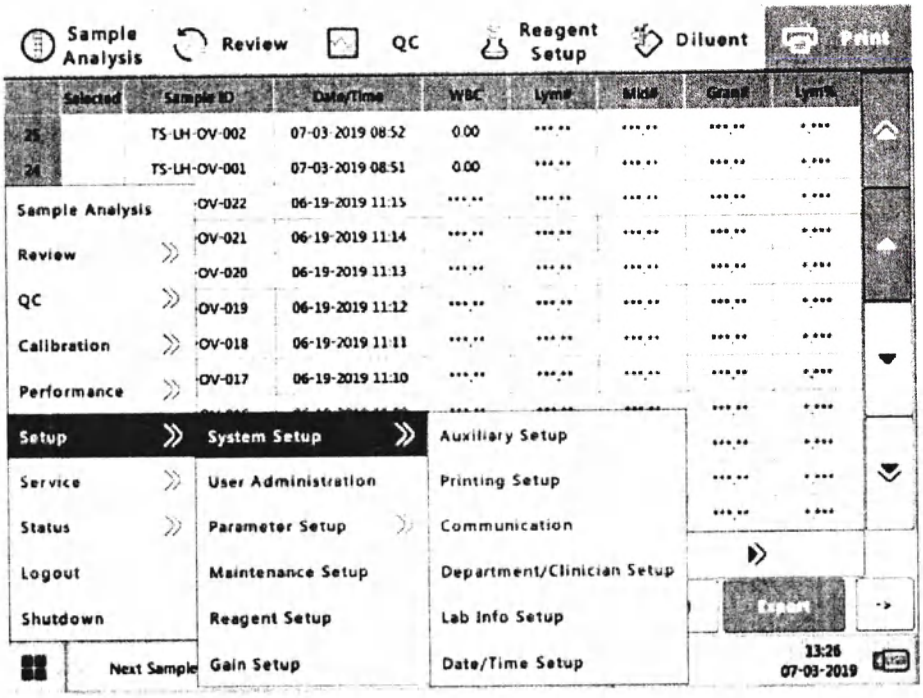
9. Настройки

9.1. Введение

Анализатор представляет собой гибкий лабораторный прибор, который может адаптироваться к вашим условиям работы. Вы можете использовать меню "Настройка" для настройки параметров программного обеспечения, представленных в этой главе.

Для обеспечения безопасности настроек и данных оператору анализатора предоставляются два уровня доступа. Административный уровень доступа предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или настроек, некоторые из которых можно настроить так, чтобы они были доступны операторам.

Меню настройки показано на следующем рисунке.



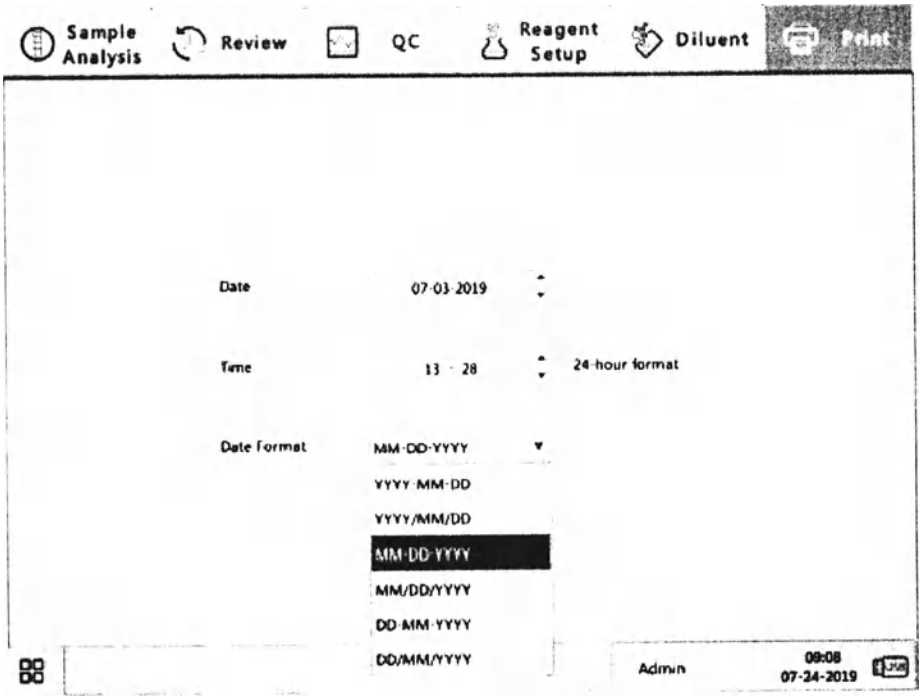
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Настройка анализатора

9.2.1. Настройка системы

• Настройка даты/времени

Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Настройка даты/времени" в меню, чтобы открыть следующий экран. На экране можно настроить дату, время и формат даты анализатора.



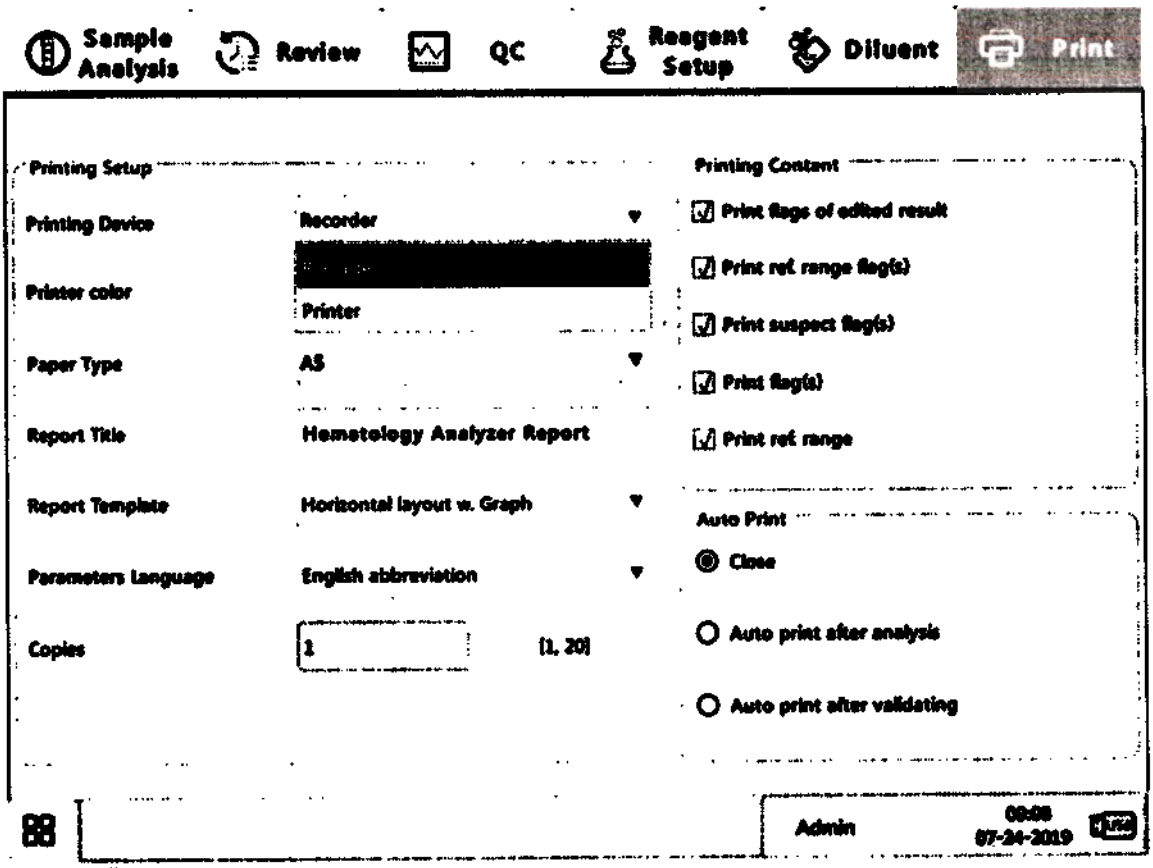
• Настройка печати

Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Настройка печати" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. ПечатьНастройка
2. Печать Содержимое
3. Авто Печать

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

Настройки



1. Настройка печати

Цвет печати

Когда устройство печати выбрано в качестве принтера, активируется цвет печати, и при этом можно выбрать цвет, используемый устройством. Варианты - черно-белая и цветная печать.

Особое примечание: Только принтер устанавливает цвет для цветной печати.

Тип бумаги

Если устройство печати является принтером, активируется параметр Тип бумаги, позволяющий установить тип бумаги, используемой для печати отчета.

Параметры языка

Нажмите на выпадающий список, чтобы выбрать параметры языка отчетов.

Копии

Введите в поле редактирования "Копии" количество копий отчета, которые необходимо напечатать.

Расстояние до заголовка

Опция "Расстояние до заголовка" видна, когда в качестве типа бумаги выбрано "A4" или "Letter". Вы можете установить расстояние между заголовком отчета и верхним полем.

Заголовок отчета

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

Report Title | Hematology Analyzer Report

Шаблон отчета

Report Template | Horizontal layout w. Graph

2. Содержимое печати

Вы можете выбрать функции в зависимости от ваших потребностей, установив соответствующие флажки.

Printing Content

- [x] Print flags of edited result
- [x] Print ref. range flag(s)
- [x] Print suspect flag(s)
- [x] Print flag(s)
- [x] Print ref. range

3. Автоматическая печать

Вы можете отключить автоматическую печать или настроить условия печати.

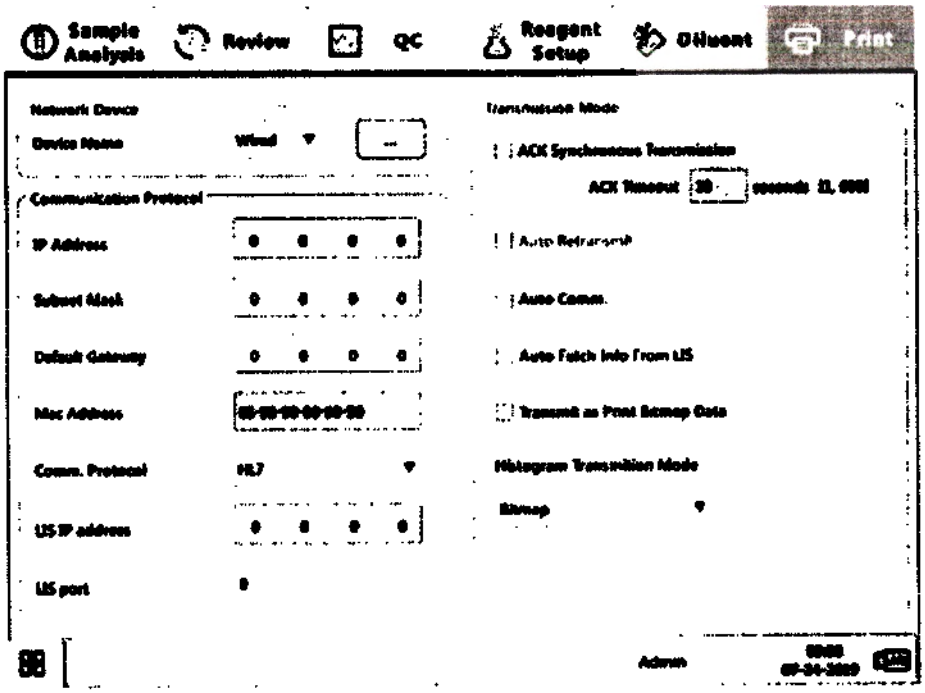
Связь

Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Связь" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. Сетевое устройство
2. Протокол связи
3. Режим передачи

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

Настройки



1. **Сетевое устройство**

Нажмите на выпадающие списки, чтобы выбрать проводное и беспроводное устройство.

Проводное подключение

Под проводным подключением подразумевается настройка универсального соединительного сетевого кабеля. При проводном подключении можно задать IP-адрес, маску подсети и т.д.

Беспроводное подключение

Беспроводное подключение относится к настройке при подключении беспроводной сетевой карты. Если выбран беспроводной режим, можно настроить беспроводную сеть WIFI.

2. **Протокол связи**

Нажмите на поля редактирования "IP-адрес", "Маска подсети", "Шлюз по умолчанию", IP-адрес LIS и порт LIS, чтобы ввести их содержимое.

Протокол связи

Нажмите на выпадающий список "Протокол связи", чтобы выбрать протокол связи.

Синхронная передача ACK

Нажмите на флажок "Синхронная передача ACK", чтобы активировать функцию.

Когда функция активирована, тайм-аут ACK по умолчанию составляет 10 секунд. Вы можете повторно ввести тайм-аут ACK в поле редактирования.

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

3. Режим передачи

Вы можете выбрать функции в зависимости от ваших потребностей, установив соответствующие флажки.

1) Авто повторная передача

2) Авто Связь

3) Авто Получение информации из LIS

4) Передача в виде двоичных данных для печати

Режим передачи гистограммы
Щелкните по выпадающим спискам, чтобы выбрать режимы передачи гистограммы и диаграммы рассеяния.

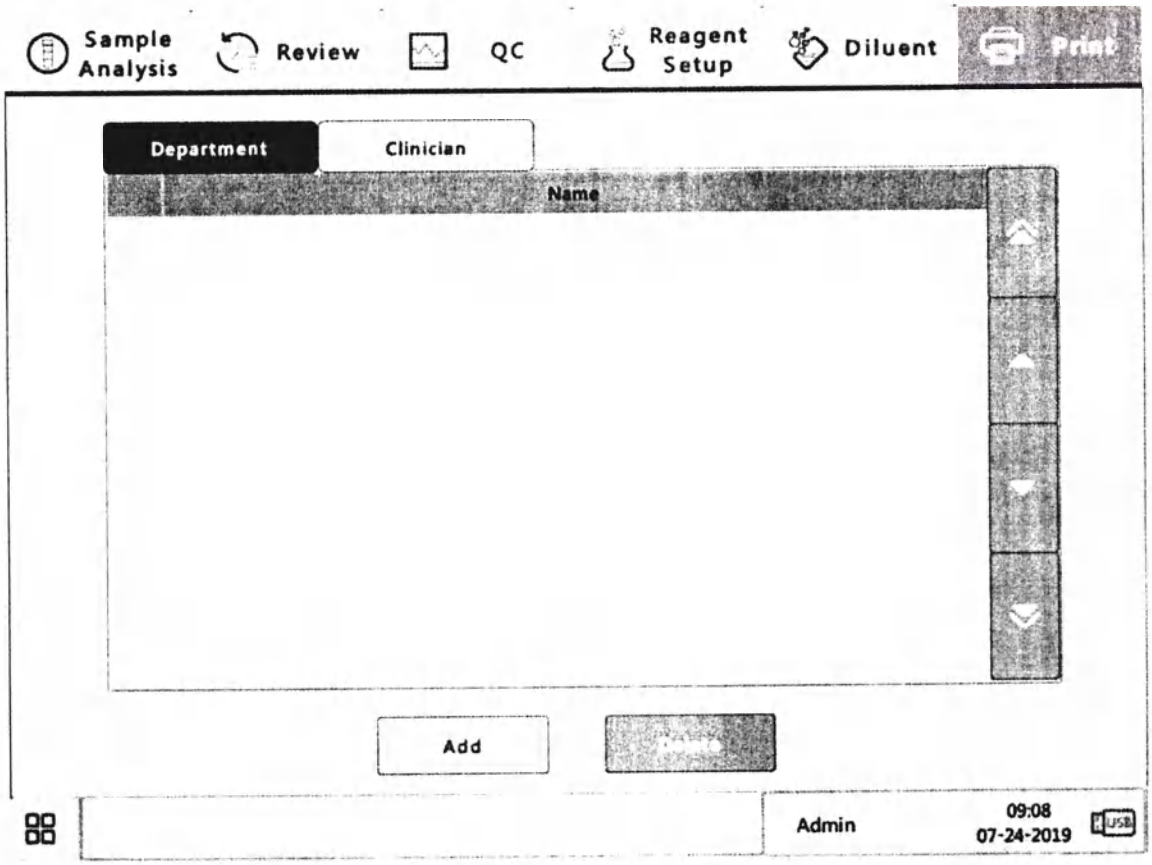
1) Не подлежит передаче

2) Двоичное отображение

3) Данные

Настройка отделения/клиники

Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Настройка отделения/клиники" в меню, чтобы открыть следующий экран. Эта функция позволяет настроить информацию об отделении/клинике для содержимого на экранах настройки информации об образцах.



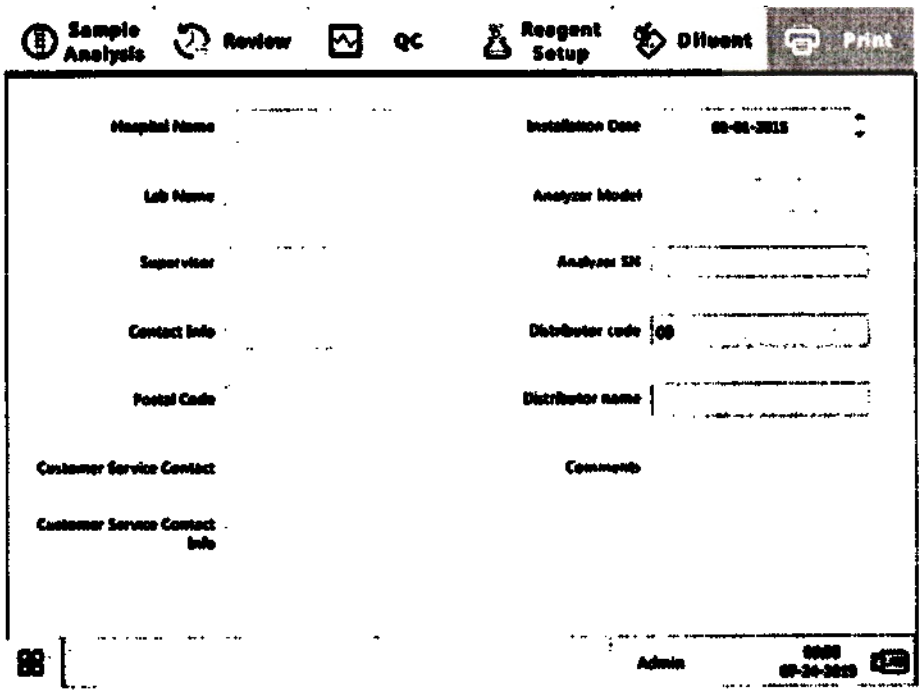
Настройка информации о лаборатории

Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Настройка информации о лаборатории" в меню, чтобы открыть следующий экран.

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

Настройки

Операторы могут вводить, сохранять и просматривать информацию о лаборатории. Нажмите на поля для редактирования, чтобы ввести необходимую информацию.



ПРИМЕЧАНИЕ

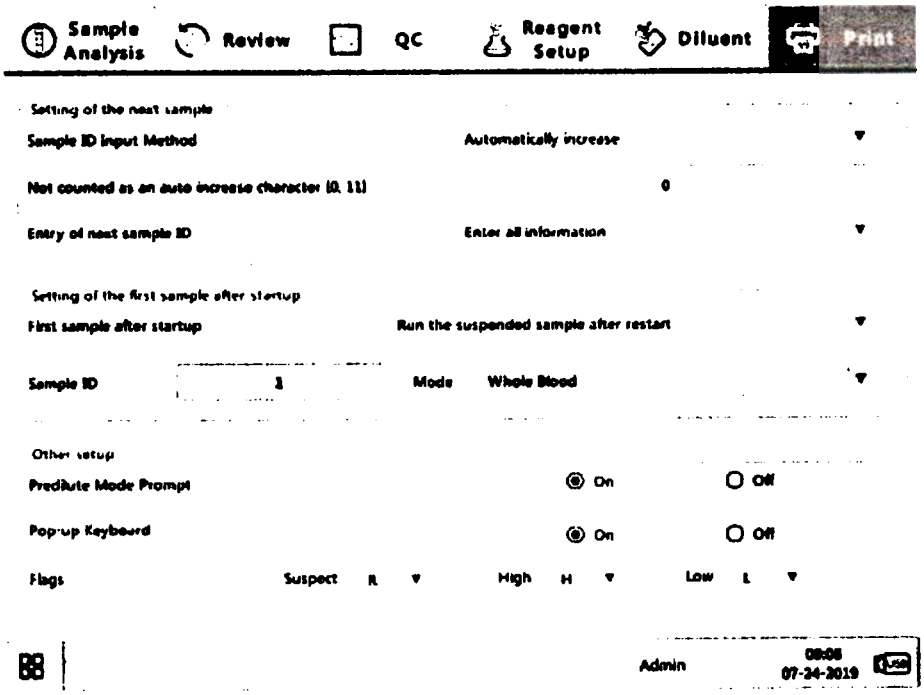
- Редактирование серийного номера анализатора невозможно.
- Дата установки - это дата установки анализатора по умолчанию. Ее можно редактировать, но она не может быть позже текущей даты системы.

Дополнительная настройка

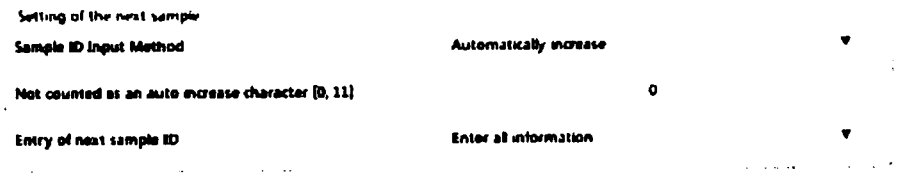
Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Дополнительная настройка" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. Настройка следующего образца
2. Настройка первого образца после запуска
3. Другие настройки

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



1. Настройка следующего образца



1) Выбор способа ввода ID образца

Нажмите на выпадающий список для выбора способа ввода ID следующего образца.

- Автоматическое увеличение
- Ввод вручную

2) Без учета автоматического увеличения символов

Операторы могут установить количество символов в ID образца, которое не будет автоматически увеличиваться

Если в качестве способа ввода следующего ID образца выбрано "Автоматическое увеличение", это поле редактирования будет активировано.

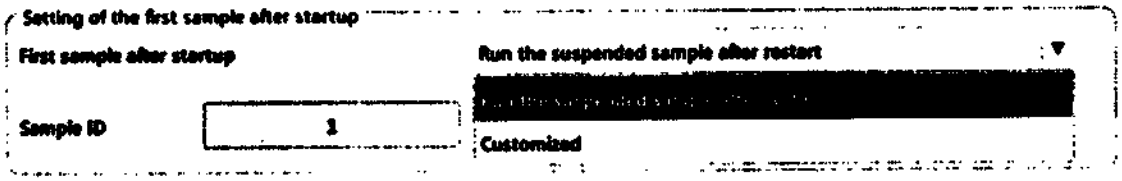
Введите в поле редактирования число n. Первые n символов в ID образца не будут автоматически увеличиваться.

2. Настройка первого образца после запуска

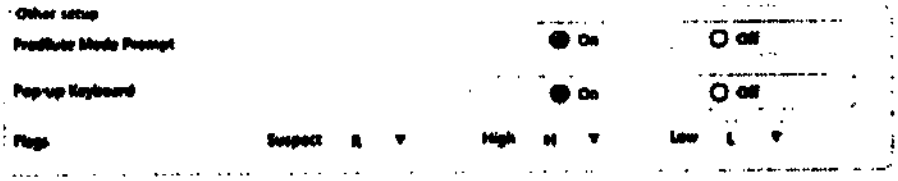
Операторы могут настроить идентификатор первого образца после запуска, введя его в поле редактирования. Или выбрать запуск приостановленного анализа образца после перезапуска.

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

Настройки



3. Другие настройки



1) Радиокнопки

Выберите "Вкл." или "Закрыть", чтобы активировать или деактивировать функции.

2) Флажки

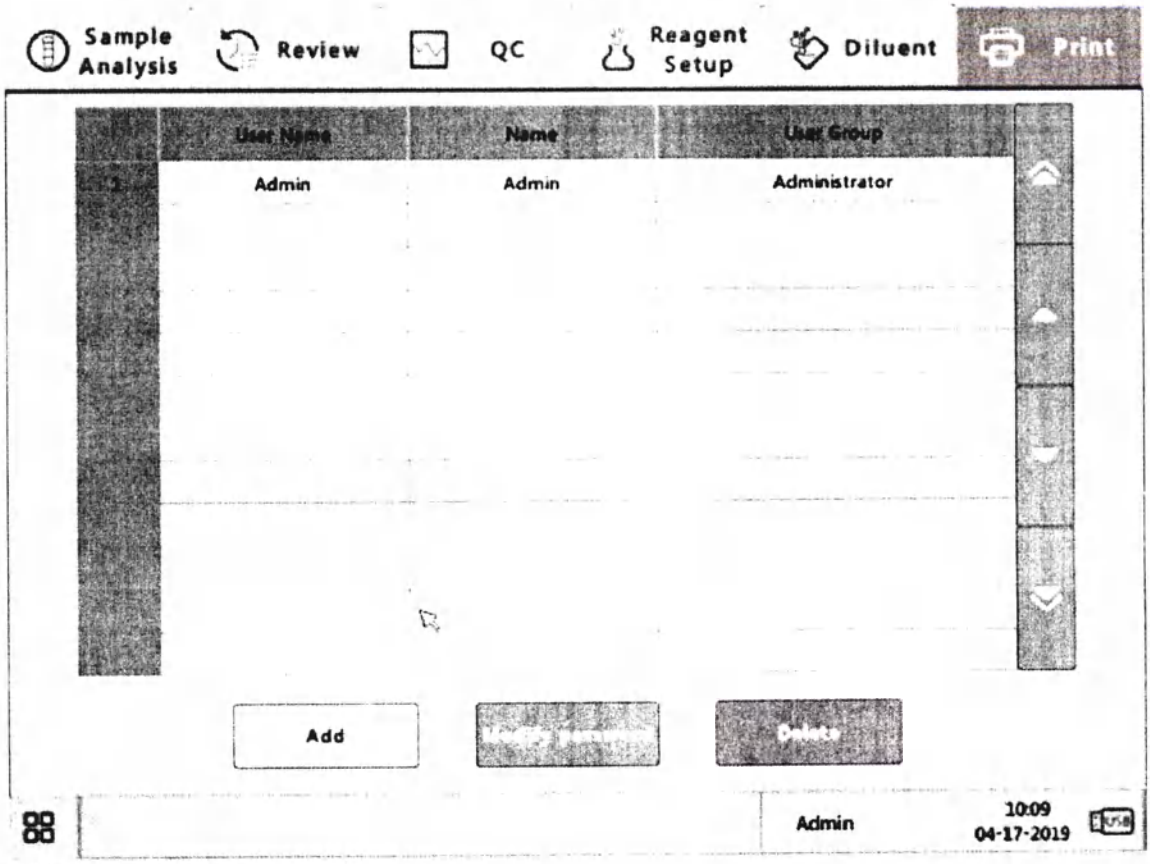
Операторы могут установить флажок подозрительного значения, введя символ в поле редактирования или выбрав букву из выпадающего списка (по умолчанию используется символ "R").

Операторы могут установить флажок высокого/низкого уровня, введя два символа в поля редактирования или выбрав две буквы из выпадающих списков (по умолчанию флажок высокого уровня имеет символ "H", а флажок низкого уровня - "L").

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

9.2.2. Управление пользователями

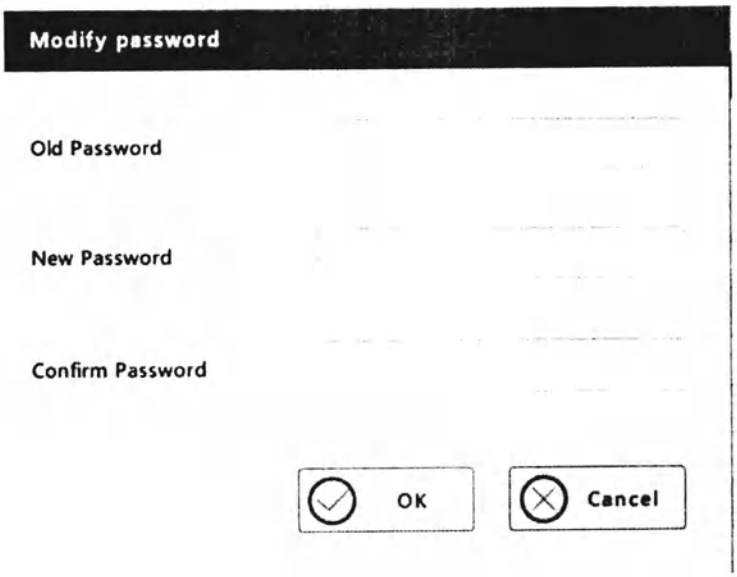
Нажмите "Настройка" > "Администрирование пользователя" в меню, чтобы открыть следующий экран.



1. Изменение пароля

Вы можете изменить свой собственный пароль.

1) Выберите текущего пользователя, а затем нажмите "Изменить пароль", появится следующее диалоговое окно.



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

2) Введите необходимую информацию в поля для редактирования.

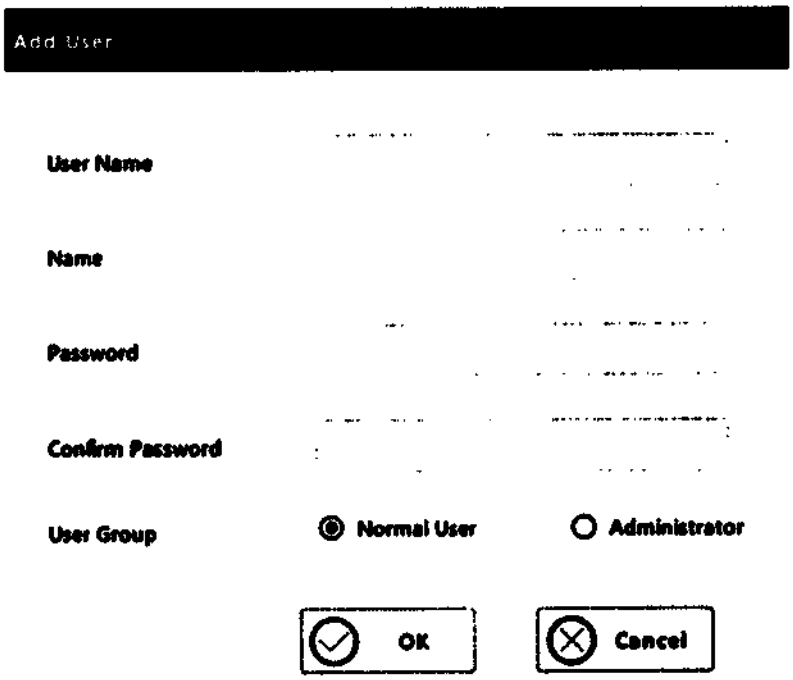
3) Нажмите "OK", чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пароль не может быть пустым, в него можно ввести не более 12 символов.

2. Создание нового пользователя

1) Нажмите "Добавить", появится следующее диалоговое окно.



2) Введите информацию "Имя пользователя", "Имя" и "Пароль".

3) Выберите группу пользователя:

- Обычный пользователь
- Администратор

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Имя пользователя не может быть пустым, в него можно ввести не более 12 символов.
- Имя не может быть пустым, в него можно ввести не более 20 символов.
- Пароль не может быть пустым, в него можно ввести не более 12 символов.

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

3.Удаление пользователя

Выберите пользователя, а затем нажмите "Удалить", чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

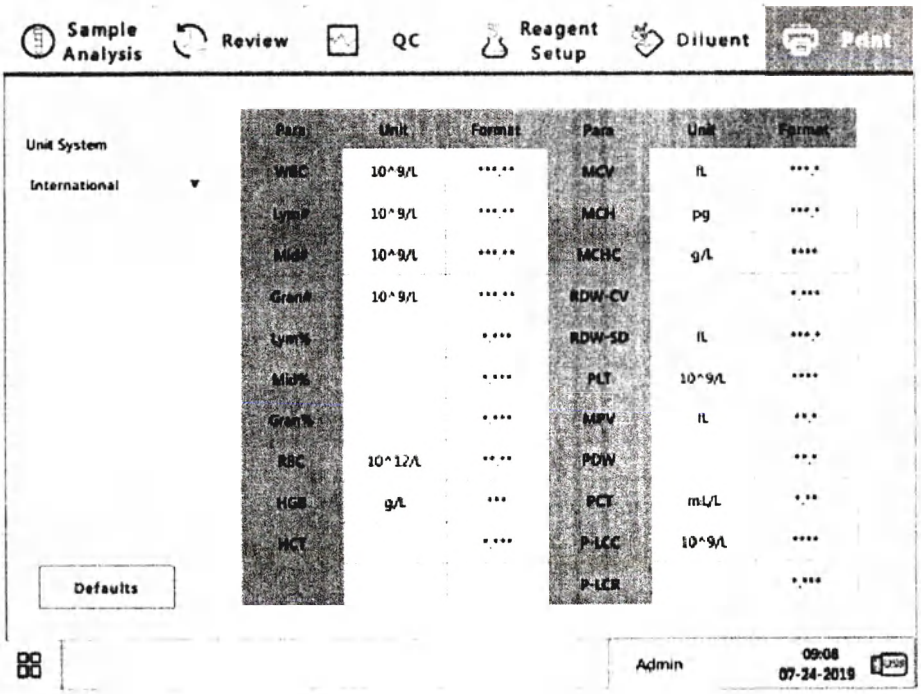
Текущий пользователь, выполнивший вход в систему, не может быть удален.

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

9.2.3. Настройка параметров

- **Параметр Настройка единицы измерения**

- Нажмите "Настройка" > "Настройка системы" > "Настройка единицы измерения" в меню, чтобы открыть следующий экран. На этом экране можно настроить параметры единицы измерения.



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

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

Выберите систему единиц

Нажмите на выпадающий список "Система единиц", чтобы выбрать систему единиц.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе другой системы единиц отображаемые единицы будут отличаться.

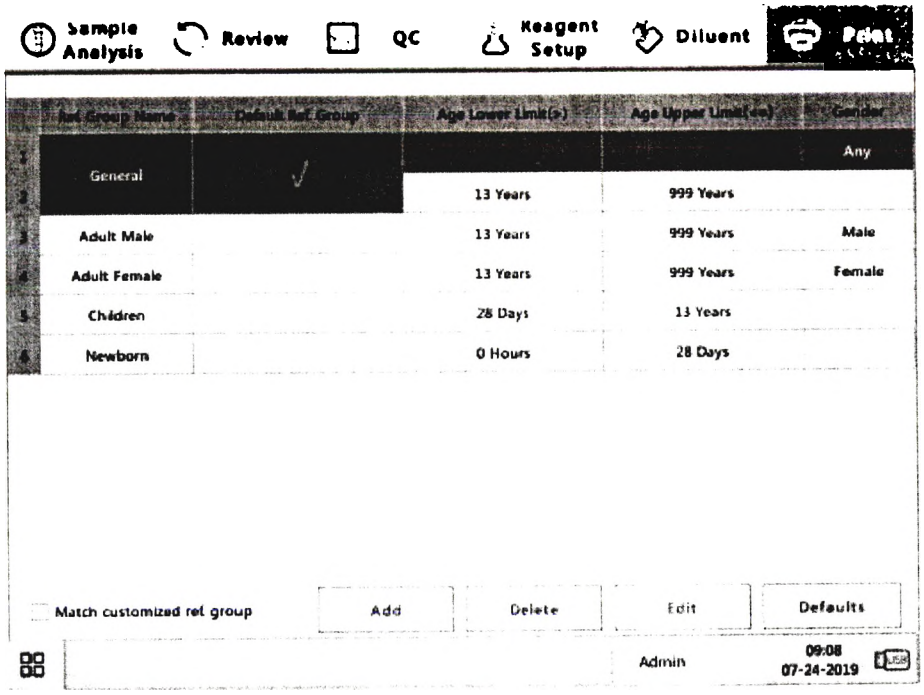
Настройка контрольного диапазона

Нажмите "Настройка" > "Настройка параметров" > «Настройка контрольного диапазона" в меню, чтобы открыть следующий экран.

На ваш выбор предоставляются 5 стандартных контрольных групп и 5 индивидуальных контрольных групп. Каждая лаборатория должна выбрать соответствующий контрольный диапазон самостоятельно, основываясь на демографических данных пациента. Контрольный диапазон различается для разных рас, полов, возрастов и географического положения.

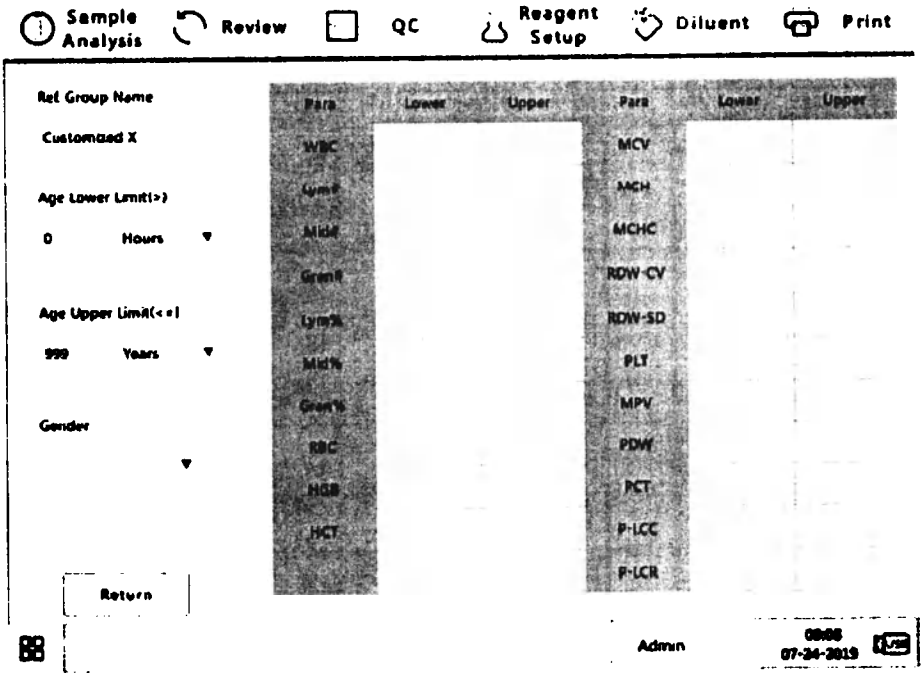
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки



1. Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите "Добавить" или "Изменить", чтобы перейти на экран настройки контрольной группы Вы можете задать имя, нижнюю и верхнюю границы возраста и диапазон параметров.



Нажмите кнопку "По умолчанию", после чего контрольные диапазоны выбранной стандартной группы

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

могут быть восстановлены до настроек по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название контрольной группы не может быть пустым.
- Названия измененных контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию, и они также не должны повторять друг друга.

2. Установка в качестве контрольной группы по умолчанию

Выберите контрольную группу, а затем нажмите "По умолчанию", чтобы установить ее в качестве контрольной группы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название, нижние и верхние границы возраста и пола стандартных контрольных групп нельзя изменить.
- Диапазон ввода возраста составляет [0,999].

3. Изменить контрольный диапазон

Чтобы изменить диапазон контрольной группы, выберите группу из списка контрольных групп слева, а затем щелкните ячейки верхнего и нижнего пределов в таблице и повторно введите значения.

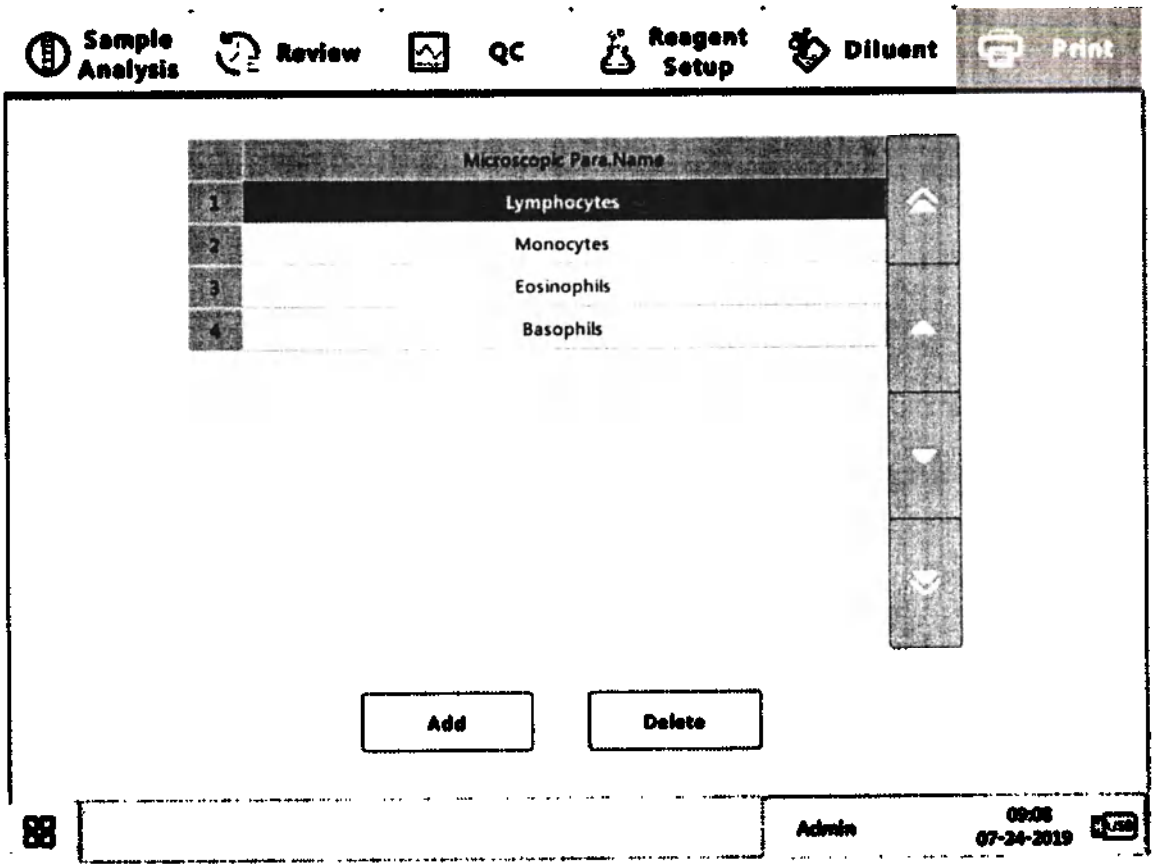
Чтобы восстановить контрольные диапазоны до значений по умолчанию, нажмите кнопку "По умолчанию" в правой нижней части экрана.

Выберите "Сопоставить настроенные контрольные группы", если возрастные диапазоны настроенной контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настроенная контрольная группа будет установлена первой в меню анализа и обзора образца.

- **Настройка микроскопических параметров**

Нажмите "Настройка" > "Настройка параметров" > "Настройка микроскопических параметров" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете изменять настройки, связанные с микроскопическими параметрами.

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



1. Добавление нового параметра

Нажмите кнопку "Добавить", чтобы добавить новую строку в таблице, после чего вы можете ввести название параметра в строке.

2. Удалить

Выберите строку в таблице, нажмите кнопку "Удалить", чтобы удалить параметр.

3. Редактирование имени параметра

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

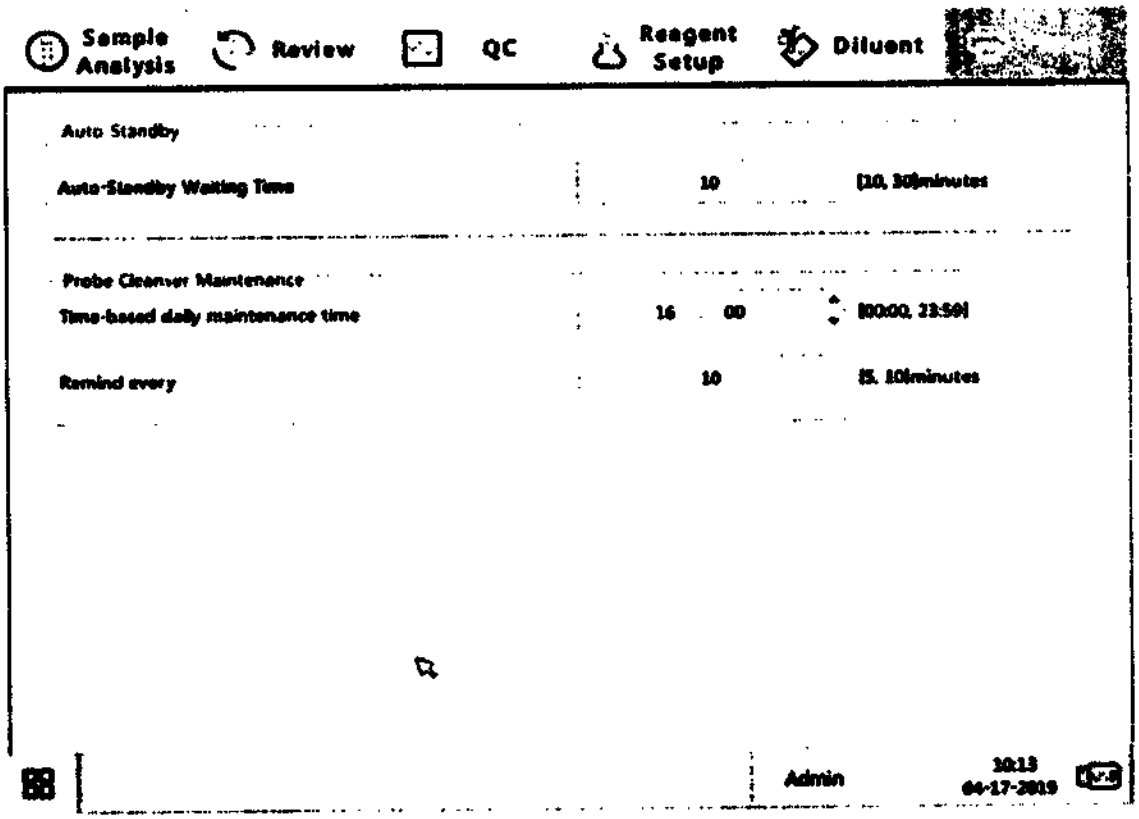
Щелкните имя параметра в таблице, чтобы изменить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы можете добавить до 40 микроскопических параметров.
- Измененная настройка не будет применяться к записям образцов, в которых уже сохранены микроскопические результаты, а будет применяться только к записям образцов с несохраненными микроскопическими результатами и записям, полученным после применения новой настройки.

9.2.4. Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Нажмите "Настройка" > "Настройка обслуживания" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:



1. Автоматический режим ожидания

Отметьте текстовое поле "Время до перехода в автоматический режим ожидания" и введите продолжительность времени до перехода в состояние автоматического режима ожидания. Допустимый диапазон - 10-30 минут, по умолчанию установлено 10 минут.

2. Обслуживание очистителя датчика

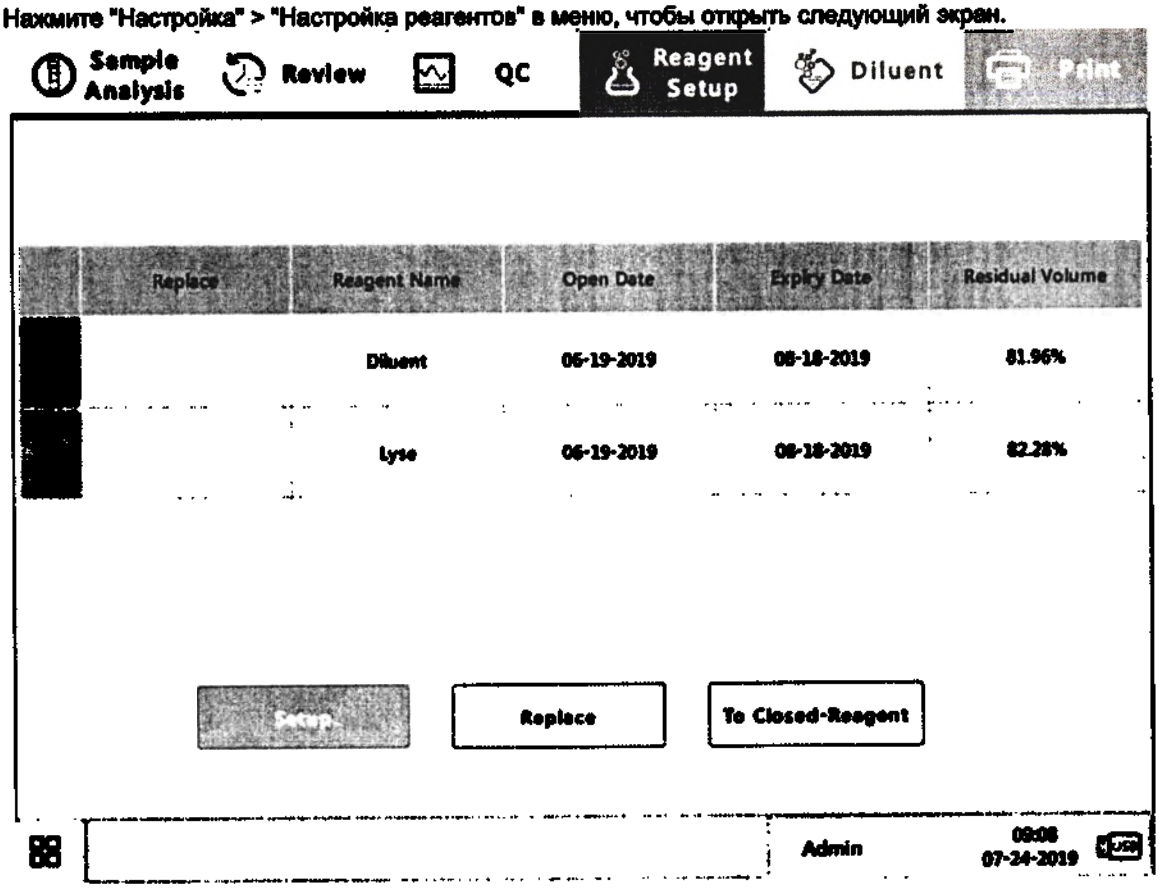
Щелкните на первом текстовом поле в области "Обслуживание очистителя датчика", чтобы ввести время

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

начала обслуживания очистителя датчика. Нажмите на второе текстовое поле, чтобы ввести в него время. Затем, когда оператор отменит обслуживание с привязкой ко времени, через заданное количество минут появится диалоговое окно с напоминанием.

9.2.5. Настройка реагентов

Нажмите "Настройка" > "Настройка реагентов" в меню, чтобы открыть следующий экран.



Эта функция также может использоваться для пополнения реагента внутри жидкостной системы при загрузке нового реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны храниться в неподвижном состоянии не менее суток.
- После замены дилюента или лизирующего реагента проведите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Следует заменять реагенты, когда:

1) реагент закончился, и устанавливается новый контейнер с реагентом.
2) реагент в трубке загрязнен.
3) в трубке наблюдаются пузырьки.

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

Вы можете заменить следующие жидкие реагенты:

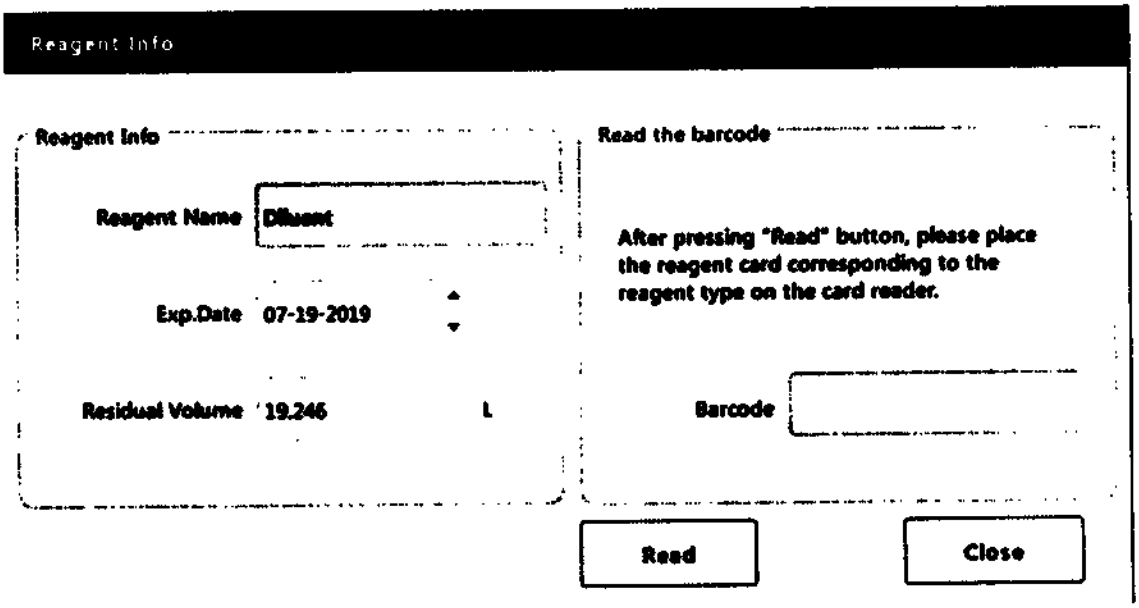
1) дилюент

2) лизирующий реагент

3) реагент закончился, и устанавливается новый контейнер с реагентом.

Для замены реагентов выполните следующие действия.

1. Нажмите на реагент, который вы хотите заменить, а затем нажмите "Настройка".



2. В интерфейсе настройки нажмите кнопку [Считывание] и поместите карту реагента в область считывания карты. Если карта реагентов считана успешно, появится сообщение "XXX Настройка прошла успешно!", и появится окно запроса "После загрузки требуется замена, пожалуйста, проверьте подключенные реагенты и нажмите [OK], чтобы начать." для выполнения перфузии реагентов. Нажмите [OK], чтобы выполнить замену.

3. Нажмите кнопку [Заменить] на экране управления реагентами, чтобы начать замену реагента. Индикатор выполнения будет отображаться в информационной области окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Берегите контейнер для дилюента от сильных толчков или ударов о другие предметы. В противном случае оповещение будет ненадежным.
- При замене контейнера дилюента вставьте крышку для дилюента в контейнер и закрутите ее. В противном случае оповещение будет ненадежным.

9.2.6. Настройка усиления

Нажмите "Настройка" > "Настройка усиления" в меню, чтобы открыть следующий экран. Функция настройки усиления

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

Настройки

позволяет регулировать цифровые потенциометры. Операцию не следует выполнять часто.

1. Усиление RBC

Нажмите на ячейку RBC "Задать значение" и введите новое значение усиления RBC.

2. Усиление HGB

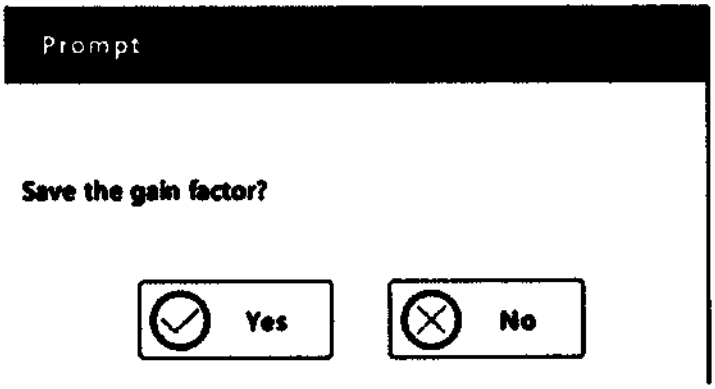
Целью регулировки усиления HGB является изменение фонового напряжения HGB.

Нажмите на ячейку HGB "Задать значение" и введите новое значение усиления HGB.

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

9.3. Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно переключиться на другой экран, при этом появится следующее диалоговое окно.



Нажмите "Да", чтобы сохранить настройки и перейти к соответствующему экрану. Нажмите "Нет", чтобы перейти к соответствующему экрану без сохранения настроек.

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

10. Обслуживание

10.1. Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии необходимы профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания. Для этого в данном анализаторе предусмотрено несколько функций обслуживания.

В этой главе рассказывается о том, как использовать предусмотренные функции для обслуживания и поиска неисправностей вашего анализатора.

Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально инфекционно опасными, при работе или обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.

ВНИМАНИЕ

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Используйте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и с контактирующими поверхностями лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, промойте это место большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. Операторы должны следовать указаниям данного руководства для выполнения операций по техническому обслуживанию.
- По всем вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Genrui.
- Для технического обслуживания можно использовать только те детали, которые поставляет компания Genrui. По всем вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Genrui.
- При проведении технического обслуживания избегайте контакта с острым пробоотборным зондом.

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

В следующей таблице перечислены инструменты, которые могут использоваться при техническом обслуживании.

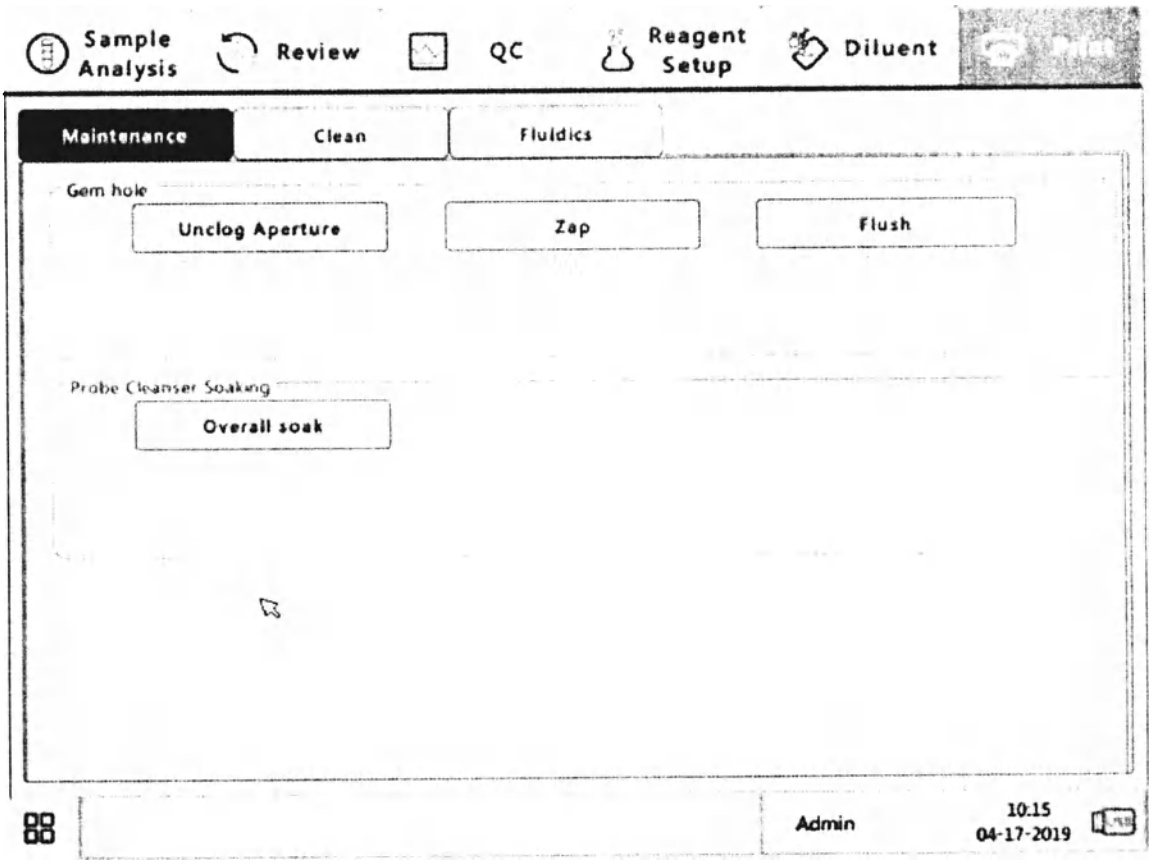
№	Инструменты
1	Крестообразная отвертка
2	Шлицевая отвертка
3	Медицинские перчатки
4	Спирт

10.2. Техническое обслуживание анализатора

Варианты технического обслуживания анализатора включают: техническое обслуживание, чистку и поддерживание уровня жидкостей.

10.2.1. Техническое обслуживание

Нажмите "Обслуживание" > "Техническое обслуживание" и выберите вкладку "Техническое обслуживание", чтобы открыть следующий экран.



1. Очистка диафрагмы

Очистка включает в себя удаление, промывку и очистку резервуаров WBC и RBC. При появлении сообщения об ошибке из-за засорения следует очистить диафрагму.

Процедуры очистки заключаются в следующем:

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

1 , Нажмите кнопку "Очистить диафрагму", чтобы начать очистку.

2, По окончании выполнения появится сообщение "Обслуживание завершено!".

3, При необходимости проделайте описанные выше процедуры, чтобы продолжить очистку диафрагмы. Если ошибка не исчезает, выполните обслуживание соответствующих каналов с помощью очистителя датчиков.

Обслуживание очистителя датчика

Процедуру замачивания очистителя датчика следует выполнять в следующих случаях:

- фоновые результаты выходят за пределы диапазона, наблюдаются аномальные результаты контроля качества или когда другие операции по техническому обслуживанию не помогают устранить ошибку с засорением.
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания, после его повторного запуска необходимо выполнить обслуживание очистителя датчика.

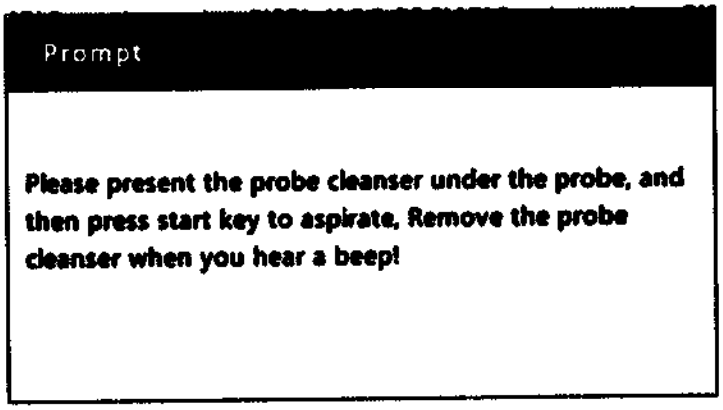
Процедуры обслуживания очистителя датчика заключаются в следующем:

1) Нажмите кнопку "Общее замачивание", появится следующее диалоговое окно.

This action will take a long time. Continue?

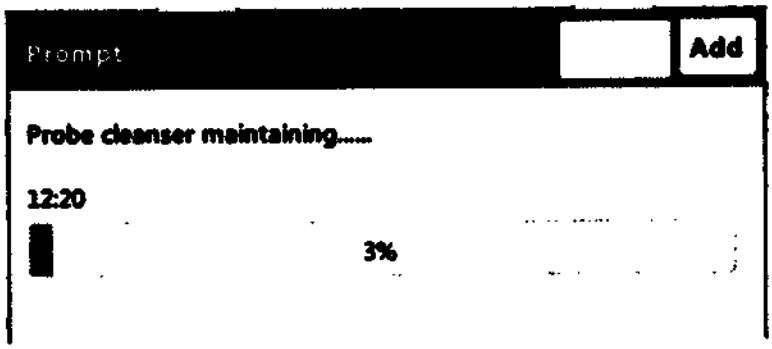
2) Нажмите "Да", анализатор начнет подготовку к обслуживанию.

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



4) После аспирации очистителя датчика анализатор автоматически выполняет замачивание очистителя датчика, при этом на дисплее отображается индикатор хода выполнения.

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



5) Когда процесс завершится, появится следующее диалоговое окно, нажмите "OK", чтобы закрыть диалоговое окно.

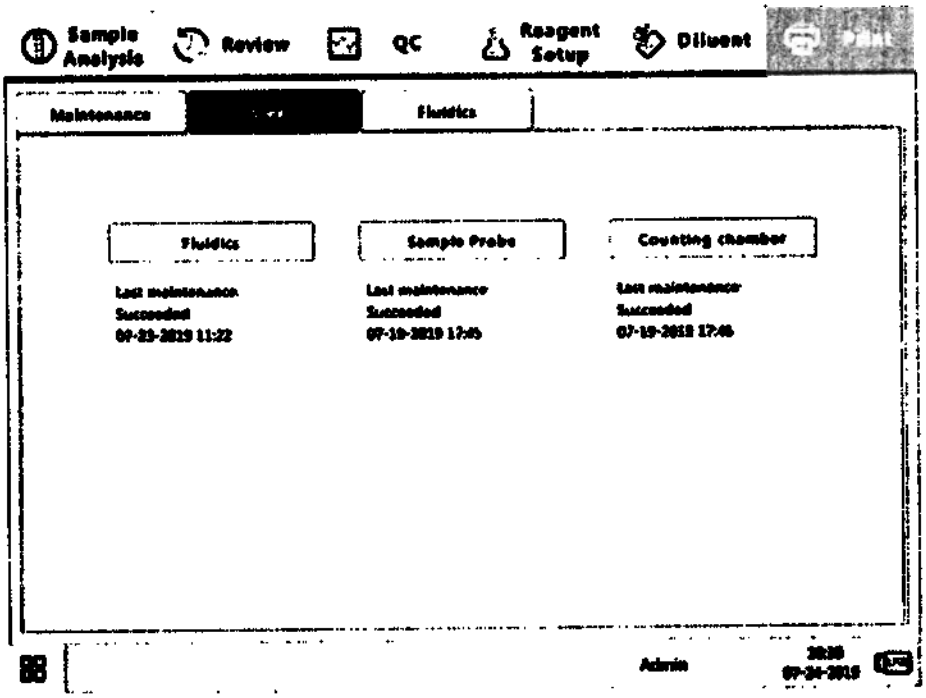
10.2.2. Очистка

Очистку следующих компонентов следует выполнять когда:

- фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают установленные пределы, выполните очистку ванны WBC. Если очистка ванны WBC не помогла решить проблему, выполните обслуживание очистителя датчика WBC.

- Пробоотборный зонд загрязняется, выполните очистку зонда.

Нажмите "Обслуживание" > "Техническое обслуживание" и выберите вкладку "Очистка", чтобы открыть следующий экран.



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

Обслуживание

Вы можете выполнить операцию очистки следующих компонентов:

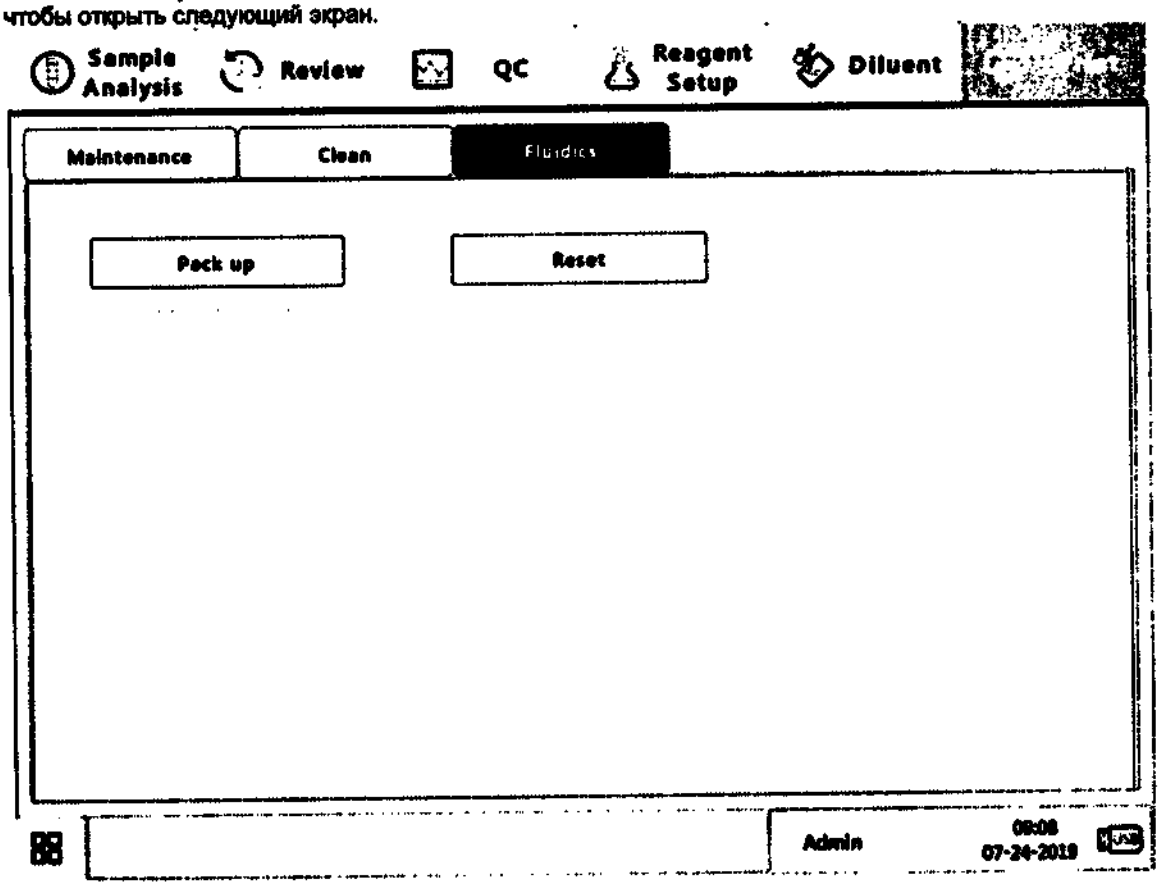
- Жидкостные системы
- Пробоотборный зонд
- Счетная камера

Процедуры очистки заключаются в следующем:

1. Нажмите кнопку компонента, который вы хотите очистить. Появляется сообщение "Процесс очистки. Пожалуйста, подождите...".
2. По окончании выполнения появится сообщение "Очистка завершена!".
3. При необходимости очистите другие компоненты в соответствии с вышеуказанными процедурами.

10.2.3. Обслуживание жидкостных систем

Нажмите "Обслуживание" > "Техническое обслуживание" и выберите вкладку "Жидкостные системы", чтобы открыть следующий экран.



1. Завершение работы

Если анализатор не будет использоваться более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.

Чтобы завершить работу, выполните следующие действия:

1) Нажмите "Завершить работу", появится диалоговое окно "Начать завершение работы?".

2) Нажмите "Да", чтобы выполнить процедуру завершения работы. Отобразится следующее диалоговое окно.

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

Prompt

Take out all the pickup tubes except the waste pickup tube from the reagent containers,and then tap"OK".

OK

3) Выньте пробирки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите "OK", чтобы слить

Prompt

Draining fluidics.....

0%

4) После слива жидкости отобразится следующее диалоговое окно.

Prompt

Put all the pickup tubes except the waste pickup tube into distilled water,and then tap"OK".

OK

5) Поместите пробирки в дистиллированную воду, как указано в инструкции, и нажмите "OK",

Prompt

Priming distilled water.....

0%

6) Когда процесс заполнения закончится, появится следующее диалоговое окно.

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

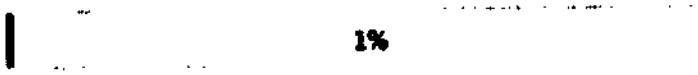
Prompt

Take out the pickup tubes from the distilled water,and then tap"OK".

7) Выньте пробирки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите "OK", чтобы снова слить жидкость.

Prompt

Draining fluidics.....



8) После завершения процесса выключите анализатор согласно подсказкам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это программное обеспечение можно использовать и после завершения работы.

2. Сброс

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

Действуйте в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

1) Нажмите "Сброс", появится диалоговое окно с просьбой подтвердить операцию.

2) Нажмите "OK", чтобы начать инициализацию, появится сообщение "Сброс жидкостной системы. Пожалуйста, подождите..."

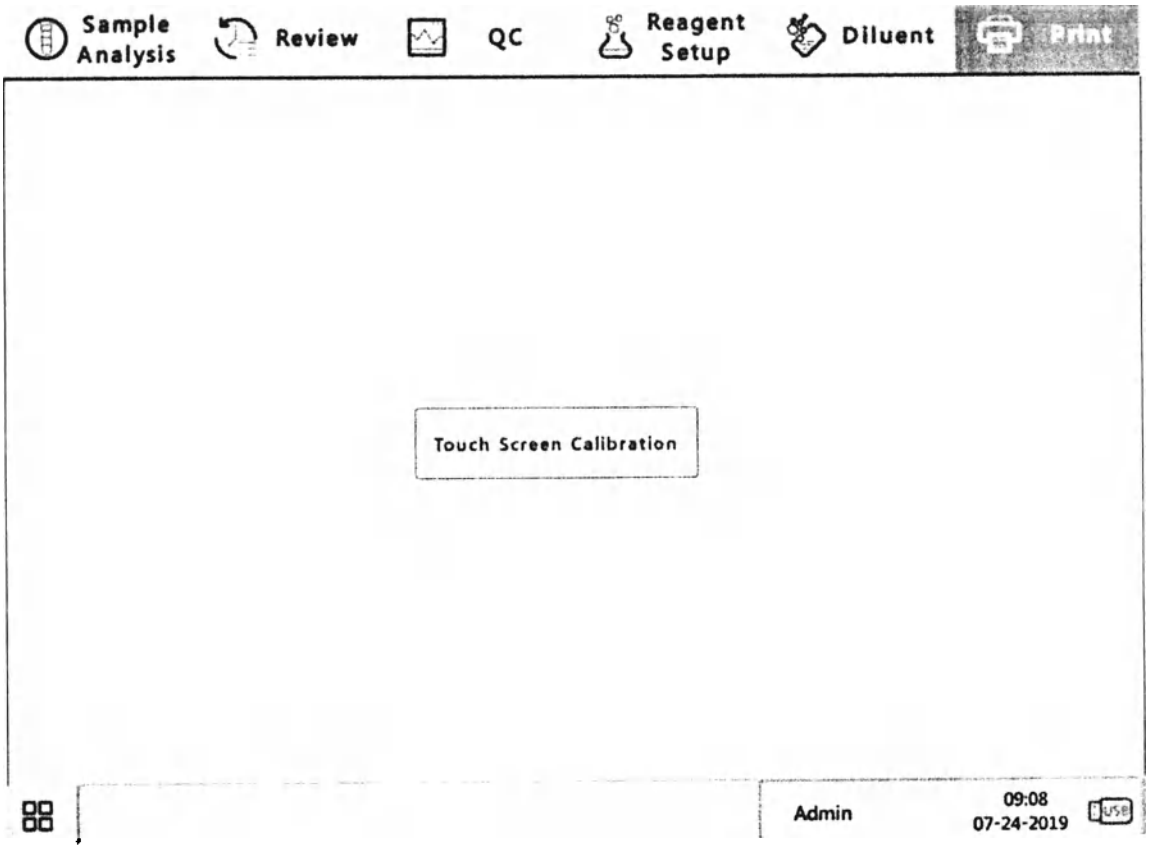
3) По окончании выполнения появится диалоговое окно с сообщением "Сброс жидкостной системы завершен!".

4) Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить сброс жидкостной системы, если это необходимо.

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

10.3. Калибровка сенсорного экрана

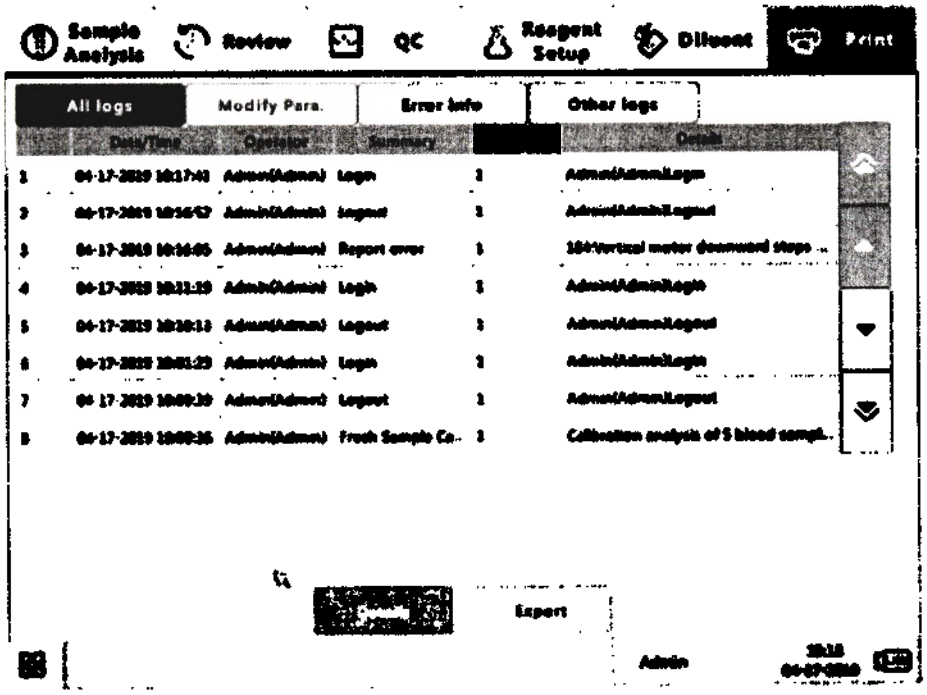
Нажмите "Обслуживание" > "Калибровка сенсорного экрана" в меню, чтобы открыть следующий экран.



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

10.4. Просмотр журналов

Нажмите "Обслуживание" > "Журнал" в меню, чтобы открыть следующий экран.



В журнале можно просмотреть информацию об ошибках, информацию об изменении параметров и записи о ежедневной работе.

На экране "Журнал" записываются все действия анализатора. Это значительно облегчает поиск истории эксплуатации и устранение неисправностей анализатора.

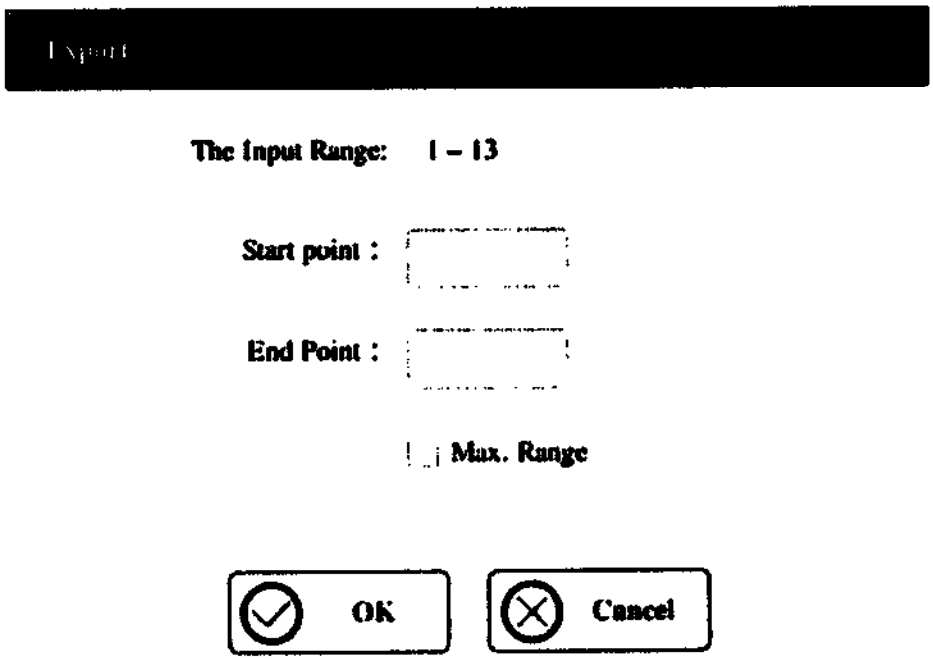
ПРИМЕЧАНИЕ

- Самая старая запись будет автоматически перезаписана, когда количество записей журнала достигнет максимального значения.
- Записи могут храниться не более двух лет.

Журнал экспорта

1) Нажмите "Экспорт", появится следующее диалоговое окно.

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



2) Выберите диапазон журналов, которые вы хотите экспортировать.

3) Нажмите "OK", чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

10.5. Проверка состояния анализатора

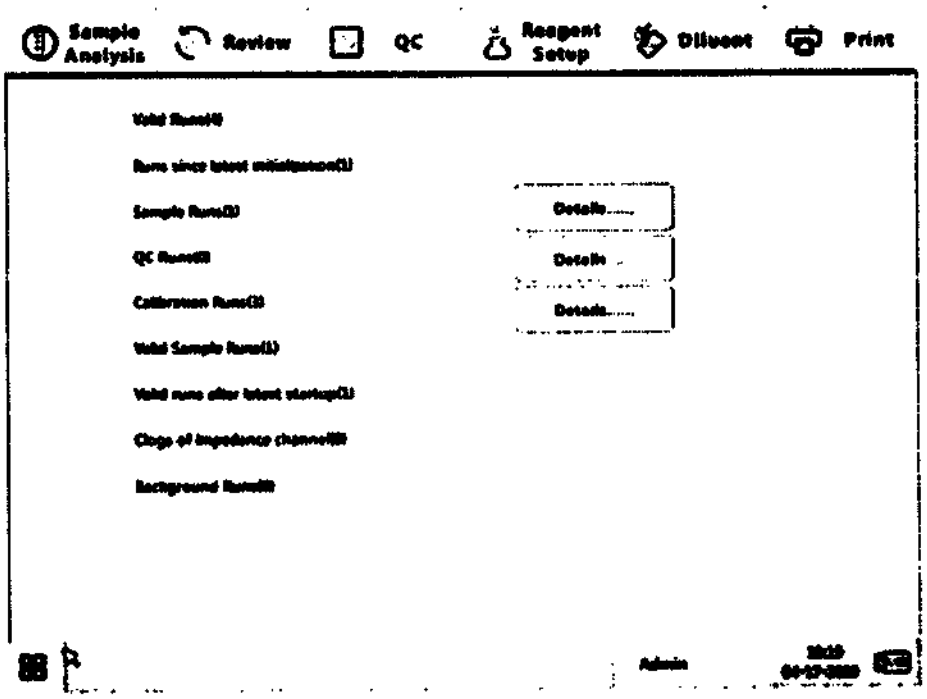
ПРИМЕЧАНИЕ

Если состояние находится за пределами нормального диапазона, оно будет выделено красным фоном.

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

10.5.1. Счетчик

Счетчик подсчитывает время работы анализатора и время появления некоторых основных параметров.



1. Просмотр деталей

   Вы можете нажать кнопку "Детали..." напротив "Обработка образца", "Процесс контроля качества" или "Процесс калибровки" для просмотра соответсвующих деталей.

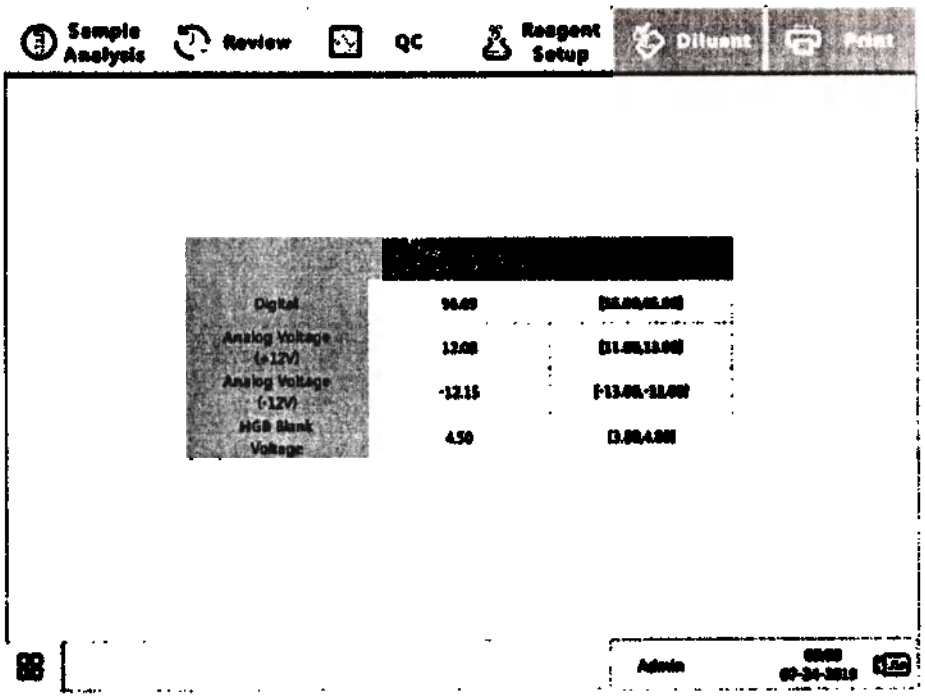
2. Печать

   Нажмите иконку "Печать", чтобы распечатать всю информацию с экрана

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

10.5.2. Напряжение

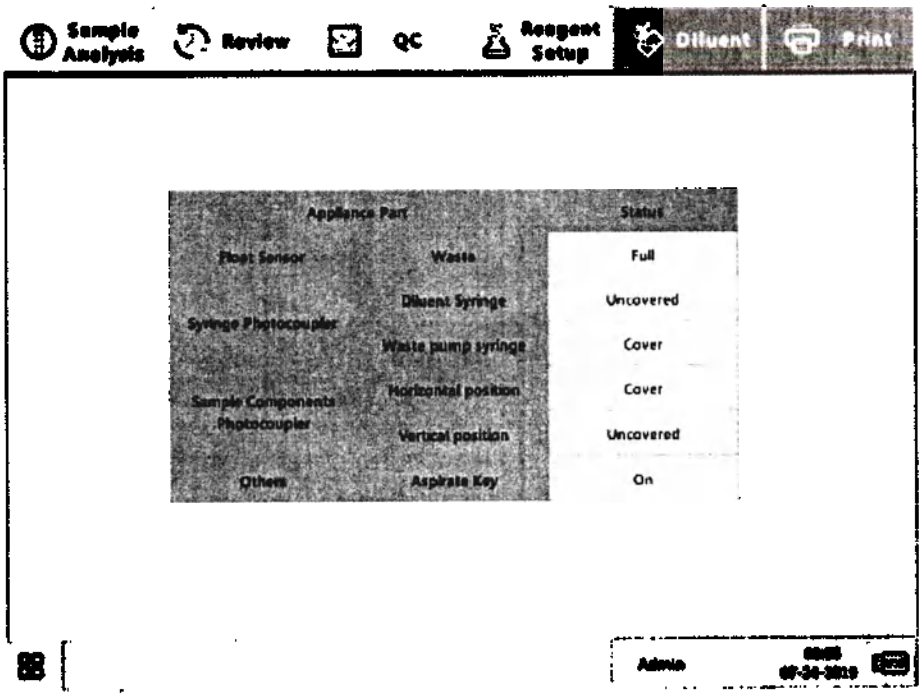
Нажмите "Состояние" > "Напряжение" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете запросить информацию о текущем напряжении на данном интерфейсе.



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

10.5.3. Датчик

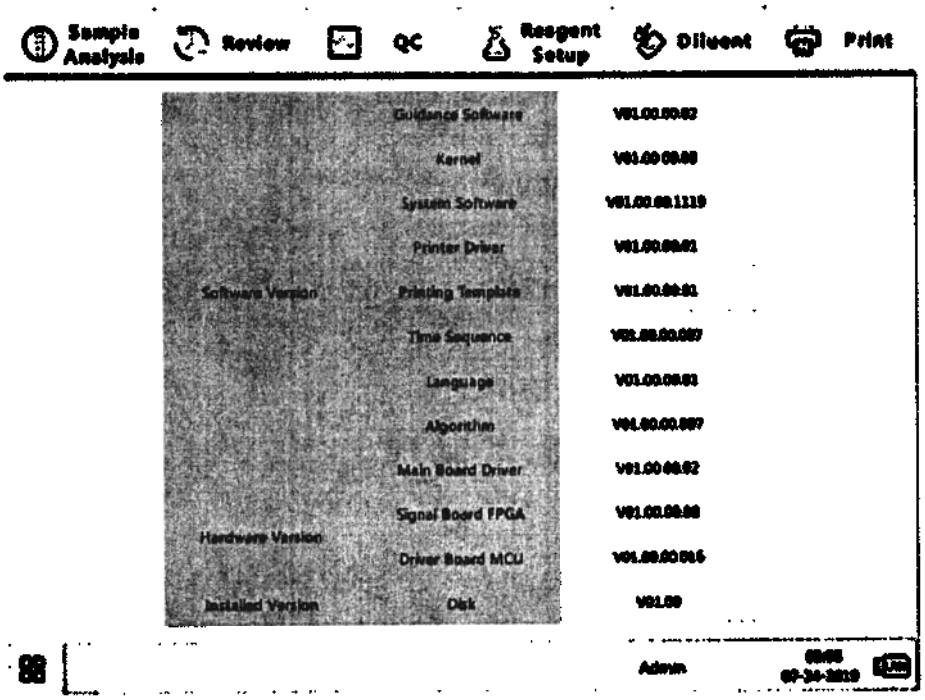
Нажмите "Состояние" > "Датчик" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете проверить состояние датчика анализатора.



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

10.5.4. Информация о версии

Нажмите "Состояние" > "Информация о версии" в меню, чтобы открыть следующий экран. Вы можете просмотреть информацию о текущей версии анализатора.



Версия программного обеспечения V01.02.00.3773

10.6. Указания по устранению или сокращению неправильного использования оборудования

Предоставьте ответственному лицу указания по устранению или уменьшению неправильного использования и рисков, связанных с транспортировкой или утилизацией. Указания должны содержать требования по минимизации биологической опасности:

1) Образцы крови, реагенты или другие жидкости считаются заразными. Если на поверхность прибора попало небольшое количество жидкости, вытрите ее ватным тампоном, смоченным в 75% спирте, иначе контакт с поверхностью может привести к заражению и другим биологическим опасностям; если на прибор попало большое количество жидкости, прекратите его использование и отключите его от сети, затем свяжитесь с компанией Genrui или местным дистрибьютором.

2) При любом перемещении, передаче, предоставлении, передаче во временное пользование, обслуживании и т.д. тщательно дезинфицируйте поверхность инструмента, чтобы свести к минимуму биологическую опасность. Как только инструмент подвергнется какому-либо удару или упадет, независимо от наличия явных поверхностных или внутренних повреждений, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с компанией Genrui или вашим местным дистрибьютором.

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

Обслуживание

3) Если инструмент сломался после окончания гарантийного срока, попросите инженера по обслуживанию компании Genrui, инженера по обслуживанию больничного оборудования или другого уполномоченного инженера по обслуживанию отремонтировать его. В противном случае это может привести к таким опасностям, как поражение электрическим током. Предлагается связаться с компанией Genrui до начала технического обслуживания.

4) Рекомендуется прекратить использование прибора, когда он достигнет периода окончания срока службы, или продолжить использование по результатам общего осмотра и технического обслуживания компании Genrui.

5) Использовать данный прибор может только персонал, обученный и уполномоченный компанией Genrui или ее дистрибьюторами, в противном случае возможны нарушения защиты, обеспечиваемой прибором, или значительное влияние на результаты испытаний.

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

11. Устранение неисправностей

11.1. Введение

В этой главе содержится информация, полезная для поиска и устранения проблем, которые могут возникнуть во время эксплуатации анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/или устраняются пользователем анализатора.

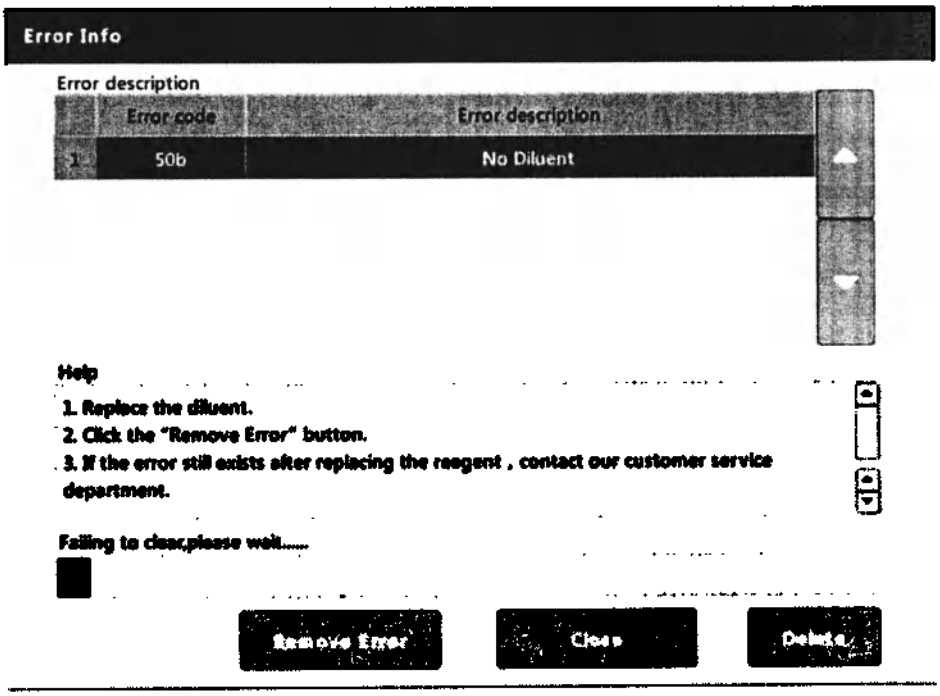
11.2. Информация об ошибках и их обработке

Если во время работы обнаружена ошибка (ошибки), анализатор подаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в информационной области в нижней правой части экрана. Тем временем индикатор станет красным. В зависимости от серьезности ошибок, сообщения об ошибках имеют красный, оранжевый, синий и зеленый цвета.

- Красный цвет: критическая ошибка. При возникновении подобной ошибки работа анализатора немедленно прекращается, и дальнейшая эксплуатация запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая останавливает работу. При возникновении такой ошибки работа анализатора немедленно прекращается.
- Синий: ошибка, ограничивающая выполнение определенных операций. При возникновении такой ошибки анализатор может продолжать выполнение текущей операции, но любые другие операции, связанные с ошибкой, будут ограничены.
- Зеленый: уровень подсказки. При возникновении такой ошибки анализатор может продолжать текущую операцию, и любые другие операции не будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно с информацией об ошибке.

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



Отображаются название и метод устранения ошибок. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Вы можете нажать на кнопку, чтобы выбрать ошибку и просмотреть информацию о ее устранении в окне справки об ошибке. По умолчанию отображается информация об устранении первой ошибки. Следуйте подсказкам по устранению ошибки, чтобы решить ее в определенной последовательности.

Предусмотрены следующие функции:

1. Удаление ошибки

Нажмите кнопку "Удалить ошибку", чтобы удалить все ошибки, которые можно удалить автоматически. Для ошибок, которые не удается удалить автоматически, воспользуйтесь методом поиска и устранения ошибок.

2. Закройте диалоговое окно с информацией об ошибке

Нажмите "Закрыть", чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки по-прежнему будут отображаться в области информации об ошибках на экране. Снова нажмите на область информации об ошибке, появится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по устранению неисправностей:

Название ошибки	Действия
Ошибка связи с драйвером платы	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка часов	1. Установите время в интерфейсе "Настройка даты/времени". 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Название ошибки	Действия
Отсутствие дилюента	1. Замените Дилюент . 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод дилюента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены дилюента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Отсутствие лизирующего реагента	1. Замените лизирующий реагент . 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество дилюента	1. Замените Дилюент . 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод дилюента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены дилюента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество лизирующего реагента	1. Замените лизирующий реагент . 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Срок годности дилюента истек	1. Замените Дилюент в течение срока годности. 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод дилюента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены дилюента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Срок годности жидкости для лизиса истек	1. Замените лизирующий реагент в течение срока годности. 2. Нажмите "Удалить ошибку" и введите новый штрихкод жидкости для лизиса в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Емкость для отходов заполнена	1. Опорожните емкость для отходов или используйте новую емкость. 2. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 3. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Устранение неисправностей

Название ошибки	Действия
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка работы горизонтального двигателя пробоотборного зонда	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка работы вертикального двигателя пробоотборного зонда	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Запуск прибора не завершен	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка фонового теста	1. Рекомендуется провести фоновый тест несколько раз, а затем провести тест образца после прохождения фонового теста. 2. Если фоновый тест все еще не пройден, рекомендуется выполнить обслуживание очистителя датчика перед повторным тестированием. 3. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Выход из режима ожидания не удался	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ненормальное напряжение HGB	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение WBC	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение RBC	1. Нажмите "Удалить ошибку", чтобы узнать, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще присутствует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Приложение А. Технические характеристики

А.1. Классификация

Согласно стандарту 98/79/EC, анализатор относится к медицинским приборам для диагностики в *лабораторных условиях*. Он был отнесен к категории "Другие устройства", не вошел в приложение II и не предназначен для самотестирования, не предназначен для оценки эффективности.

А.2. Реагенты

Дилюент	Дилюент
Лизирующий реагент	Лизирующий реагент
/	Очищающий раствор

А.3. Применимые пробирки

Можно использовать следующие пробирки:

1) Ф12~17x75-100 мм вакуумированная пробирка (без крышки) для анализа цельной крови.

2) Ф10-13x40-75 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,2-1 мл для предварительно разбавленной крови и капиллярной цельной крови

3) Ф10,7x42 мм маленькая закрытая противокоагуляционная пробирка (без крышки), объемом 0,5 мл, может использоваться с открытой крышкой, для капиллярной цельной крови.

А.4. Параметры

Название	Сокращение	Единица измерения по умолчанию
Количество лейкоцитов в крови	WBC	10^9/л
Доля содержания лимфоцитов	Lym%	%
Доля промежуточных клеток	Mid%	%
Процентное содержание нейтрофильных гранулоцитов	Gran%	%
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л

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

Приложение А. Технические характеристики

Название	Сокращение	Единица измерения по умолчанию
Количество промежуточных клеток	Mid#	10^9/л
Количество нейтрофильных гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Количество эритроцитов в крови	RBC	10^{12}/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем эритроцитов	MCV	fL
Средний корпускулярный объем гемоглобина	MCH	пг
Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов-Коэффициент вариативности	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов-Стандартное отклонение	RDW-SD	fL
Гематокрит	HCT	%
Количество тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцитов	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Отсутствуют
Количество тромбокритов	PCT	%
Количество крупноклеточных тромбоцитов	P-LCR	%
Соотношение крупноклеточных тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	/
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	/
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	/

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

Модель	KT-60
Пропускная способность	≥60 образцов/час
Размер экрана	10,4 дюйма
Память	600000

А.6. Показатели эффективности

А.6.1. Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
Лейкоциты	$0{,}00 \times 10^9$/л– $999{,}99 \times 10^9$/л
Эритроциты	$0{,}00 \times 10^{12}$/л –$18{,}00 \times 10^{12}$/л
Гемоглобин	0 г/л– 300 г/л
Тромбоциты	0×10^9/л – 9999×10^9/л
HCT	0% – 80%

А.6.2. Фоновый подсчет

Параметр	Требования к фоновому подсчету
Лейкоциты	$\leq 0{,}20 \times 10^9$/л
Эритроциты	$\leq 0{,}02 \times 10^{12}$/л
Гемоглобин	≤1 г/л
Тромбоциты	$\leq 10 \times 10^9$/л
HCT	≤0,5%

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

А.6.3. Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Отклонение Диапазон (Цельная кровь)	Диапазон отклонений (предварительно разведенная	Коэффициент линейной корреляции
Лейкоциты	$1{,}0x10^9$/л-$10{,}0x10^9$/л	≤±$0{,}30x10^9$/л	≤±$0{,}50x10^9$/л	≥0,990
	$10{,}1x10^9$/л-$200{,}0x10^9$/л	≤±5%	≤±5%	
Эритроциты	$0{,}00x10^{12}$/л-$1{,}00x10^{12}$/л	≤±$0{,}05x10^{12}$/л	≤±$0{,}05x10^{12}$/л	≥0,990
	$1{,}01x10^{12}$/л-$8{,}00x10^{12}$/л	≤±5%	≤±5%	
Гемоглобин	20г/л-70г/л	≤±2г/л	≤±2г/л	≥0,990
	71г/л-250г/л	≤±2%	≤±3%	
Тромбоциты	$20x10^9$/л-$100x10^9$/л	≤±$10x10^9$/л	≤±$10x10^9$/л	≥0,990
	$101x10^9$/л-$5000x10^9$/л	≤±10%	≤±10%	

А.6.4 Точность

Параметр	Диапазон	Диапазон отклонений (Цельная кровь)	Диапазон отклонений (предварительно разведенная кровь)
Лейкоциты	$3{,}5x10^9$/л-$9{,}5x10^9$/л	≤±6%	≤±10%
Эритроциты	$3{,}80x10^{12}$/л-$5{,}80x10^{12}$/л	≤±5%	≤±6%
Гемоглобин	115 г/л-175 г/л	≤±5%	≤±6%
Тромбоциты	$125x10^9$/л-$350x10^9$/л	≤±12%	≤±15%
HCT/MCV	35%-50% (HCT) или 82fL-100fL (MCV)	≤±5%	≤±6%

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

А.6.5. Перенос

Параметр	Перенос
Лейкоциты	≤0,5%
Эритроциты	≤0,5%
Гемоглобин	≤0,6%
Тромбоциты	≤1,0%

А.6.6. Воспроизводимость

Параметр	Диапазон обнаружения	Воспроизводимость цельной крови (CV/абсолютное отклонение)	Воспроизводимость предварительного разбавленного образца (CV/абсолютное отклонение)
Лейкоциты	$3,5x10^9$/л–$15,0x10^9$/л	≤2,0%	≤4,0%
Эритроциты	$3,50x10^{12}$/л–$6,00x10^{12}$/л	≤1,9%	≤2,0%
Гемоглобин	110г/л—180г/л	≤1,9%	≤2,0%
MCV	80fL-110fL	≤1,0%	≤3,0%
Тромбоциты	$100x10^9$/л–$149x10^9$/л	≤6,0%	≤8,0%
	$150x10^9$/л–$500x10^9$/л	≤4,0%	≤8,0%

А.7. Устройство ввода/вывода

ВНИМАНИЕ

Обязательно используйте только указанные устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если анализатор должен подключаться к LIS, компьютер необходимо настроить на работу с двумя сетевыми картами.

А.7.1. Внешний компьютер (опционально)

Рекомендуемые конфигурации ПК: CPU Intel® 1,6 ГГц и выше

Оперативная память: 1 Гб или больше

Жесткий диск: 160 Гб или больше

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

Рекомендуемое разрешение дисплея: 1280 * 1024 (стандартное), 1680*1050 (широкоэкранное)
Операционная система: Microsoft Windows 7 или выше, с DVD-ROM.

А.7.2. Мышь (стандартная)

А.7.3. Внешний сканер штрих-кодов (опционально)

А.7.4. Принтер (опционально)

А.7.5 Интерфейсы

4 USB-порта

1 сетевой порт, совместимый с протоколом TCP / IP

А.8. Предохранитель

Плавкий предохранитель 125VAC

ВНИМАНИЕ

Обязательно используйте только указанный предохранитель.

А.9. Описание EMC

- Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), так как они могут помешать правильной работе устройства.
- Данное оборудование соответствует требованиям EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013 относительно уровня излучения и помехоустойчивости.
- Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии со стандартом CISPR 11 Класс А. В бытовых условиях оно может создавать радиопомехи, в этом случае необходимо принять меры по уменьшению помех.

ПРИМЕЧАНИЕ

А.10. Звуковое давление

Максимальный шум: 65 дБА

- Ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования заказчику или пользователю лежит на производителе.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимой электромагнитной обстановки для оборудования, чтобы устройство работало в соответствии с его назначением.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно используйте и храните анализатор в указанных условиях.

А.11. Условия эксплуатации

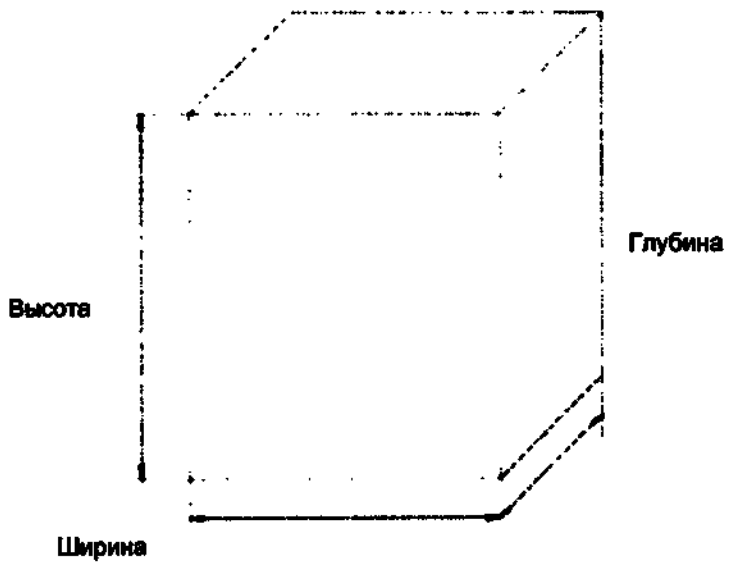
- Температура окружающей среды: 10°C–40°C
- Относительная влажность: 10%–90%
- Атмосферное давление: 70 кПа -106 кПа

А.12. Условия хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: -20°C–55°C
- Относительная влажность: 10%–90%
- Атмосферное давление: 50 кПа –106 кПа

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

А.13. Габаритные размеры и вес



Габаритные размеры±10%	Ширина (мм) 280 мм Высота (мм) 400 мм (с ножкой) Глубина (мм) 430 мм
Вес±10%	17,5 кг

Характеристики аксессуаров

№	Наименование	Вес ±10%	Размер ±10%
1.	Кабель питания	0.20 кг.	Длина – 182см Диаметр – 7мм
2.	Трубка с крышкой для дилюента	0.04 кг.	Длина – 188см Диаметр – 5мм
3.	Трубка с крышкой для слива	0.1 кг.	Длина – 162см Диаметр трубки – 6мм Диаметр провода – 4мм
4.	Мышка	0.08 кг.	120x38x60 (длина провода-142см)
5.	Шестигранный ключ	0.01 кг.	58x20x3
6.	Емкость для отходов	0.22 кг.	250x250x250
7.	Термобумага для принтера	0.01 кг.	37x35x35

А.14. Обучение

Чтобы гарантировать, что пользователи смогут правильно использовать анализатор и что прибор будет работать оптимально, компания Genrui направит к пользователю специального сервисного инженера

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

или уполномоченного дистрибьютора Genrui для помощи в подготовке.

А.15. Противопоказания

Не применимо, изделие для in vitro диагностики

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

Приложение B. Опасные вещества

Наименование деталей		Опасные вещества					
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Основной модуль	Корпус основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Блок печатных плат основного модуля	x(1)	0	0	0	0	0
	Листовые металлические части основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Обработанные детали основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Пластиковые детали основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Металлические части основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Соединительный кабель основного модуля	0	0	0	0	0	0
	Компоненты жидкостного тракта основного модуля	0	0	0	0	0	0
Комплектующие	Маркировка	0	0	0	0	0	0
	Крышка в сборе	0	0	0	0	0	0
	Инструменты для технического обслуживания	0	0	0	0	0	0
Упаковка	Упаковочные материалы	0	0	0	0	0	0

0: означает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах элемента находится в пределах ограниченного требования в соответствии со стандартом SJ/T 11363-2006.

(1): в некоторых частях печатной платы при изготовлении использовался свинцовый припой.

Примечание: продукт имеет маркировку "x", так как на данном этапе отсутствуют другие технологии или детали, подлежащие замене, при нормальных условиях эксплуатации в течение 5 лет не произойдет утечек и мутаций, не возникнет загрязнения окружающей среды и не будет нанесен вред людям и имуществу.

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

Genrui Biotech Inc.

Адрес: 4-10F, здание 3, Технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай

Веб-сайт: www.genrui-bio.com

EC REP Wellkang Ltd
Номер B, 29 Харли-стрит, ЛОНДОН, W1G 9QR, Великобритания.

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

Tied and sealed

155 sheets

General Manager Su Jin

Signature

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

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

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

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

02254866

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

Номер **243700B2/001887**

СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждаем: печать компании ГЕНРУИ БИОТЕХ ИНК. (GENRUI BIOTECH INC.), проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(7)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(7)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Вэй Шаньшань

Дата: 16 апреля 2024

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

02 апреля 2024 года

Компания Генруи Биотех Инк. (Genrui Biotech Inc), находящаяся по адресу 4-10F, корпус 3, Технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай, настоящим подтверждает РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинского изделия Анализатор автоматический гематологический КТ-60 с принадлежностями производства Генруи Биотех Инк. (Genrui Biotech Inc).

УТВЕРЖДЕНО

Генруи Биотех Инк. (Genrui Biotech Inc)

Печать компании Генруи Биотех Инк. (Genrui Biotech Inc)

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

Текст на русском языке

Прошиты и скреплены печатью
_____155____ страниц
Генеральный директор Су Джин
Подпись _____*подпись*_____

Печать:
ГЕНРУИ БИОТЕХ ИНК.
GENRUI BIOTECH INC

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

Я, переводчик Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским. английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича.** Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2024-7-272

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Г. И. Балукова

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

Итого в настоящем до[illegible] листо[illegible]

Нотариус Г.И.Балукова.

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