

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

02169921

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



243301A0/006383

号码 No.

兹证明：在所附文件上的中元汇吉生物技术股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(37)

授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年05月13日
(Date: May. 13, 2024)

APPROVED BY

Shao Rui

Shao Rui
Regulatory Affairs Director
Zybio Inc.



Operation manual

Automatic hematological analyzer for in vitro diagnostics

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro

Zybio Inc. («Зибิโอ Инк.»), Китай

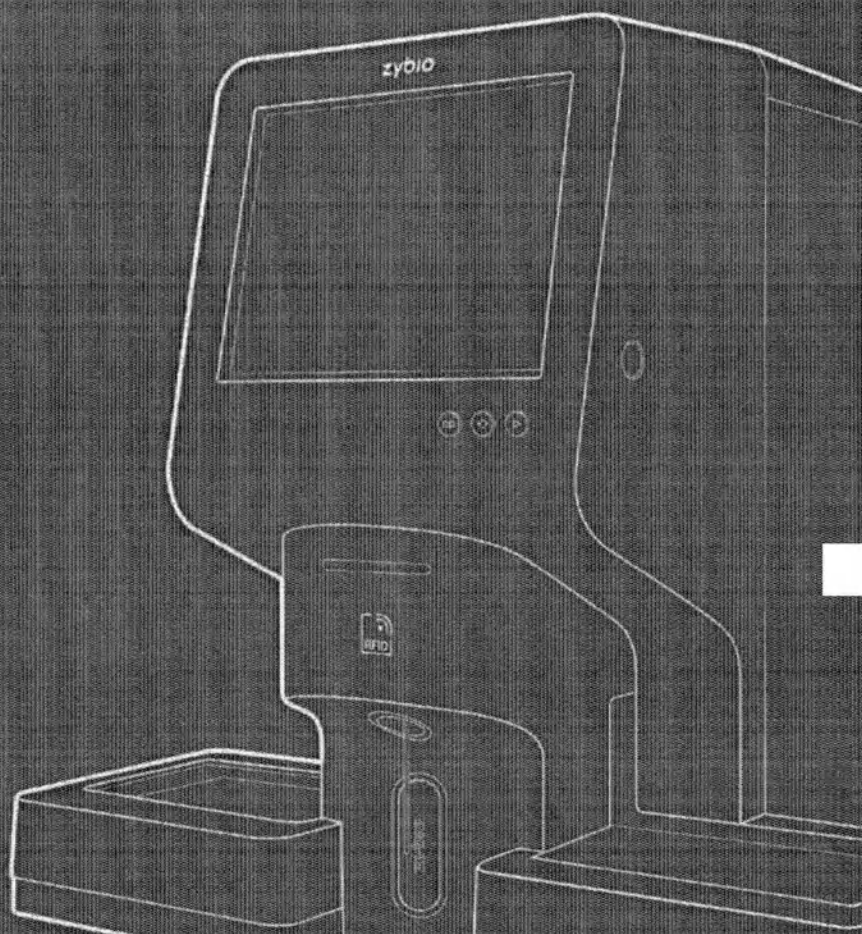




ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: EXZ 6000, EXZ 6000Pro

Анализатор автоматический
гематологический для диагностики in vitro

Руководство по эксплуатации



Гематология

www.zybio.com

**Анализатор автоматический гематологический
для диагностики in vitro**

(Варианты исполнения: EXZ 6000, EXZ 6000Pro)

Руководство по эксплуатации

Заявление о правах интеллектуальной собственности

Изделие и встроенное в него программное обеспечение, описанные в руководстве по эксплуатации, предназначены только для диагностики *in vitro*. Zybío Inc. («Зиббио Инк.»), Китай (далее именуемая Zybío) владеет авторскими правами на информацию об изделии, описания схем и соответствующие графические изображения (далее именуемые Информацией) в данном руководстве, а также правами интеллектуальной собственности на изделие, описанное в настоящем документе. Информация может быть использована, если:

- Уведомление об авторских правах появляется на всех копиях;
- Информация не изменяется;
- Информация используется компанией Zybío или ее местным дистрибьютором в качестве инструкции по эксплуатации или в информационных целях;
- Без авторизации или письменного разрешения Zybío никакие графические изображения не используются отдельно от сопроводительного текста руководства.

Пользователи информации принимают на себя полную ответственность и все риски, возникающие в результате незаконного или неправомерного использования Информации.

Отказ от ответственности

Все данные клинических образцов в руководстве (включая, но не ограничиваясь ими, данные образцов в распечатках, графиках, экранах и т.д.) приведены только для справки и не должны использоваться для клинических оценок или технического обслуживания. Данные, отображаемые на распечатках и экранах, не содержат реальных имен пациентов или результатов анализов.

Пользователи изделия должны следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации. Zybío и ее аффилированные лица не несут ответственности за сбои, ошибки, ущерб, утраты или другие обязательства, возникшие в результате несоблюдения пользователями процедур и мер предосторожности, приведенных в настоящем документе.

В случае, если какой-либо пользователь должен дать какой-либо устный, письменный или электронный ответ Zybío (обратная связь, вопросы, комментарии, предложения, идеи и т.д.), такой ответ и любая информация, представленная вместе с ним, будут считаться неконфиденциальными, и Zybío может свободно воспроизводить, публиковать или иным образом использовать такую информацию для любых целей, включая, но не ограничиваясь, исследованиями, разработкой, производством, обслуживанием, использованием или продажей изделий, содержащих такую информацию.

Zybío не занимается предоставлением медицинских консультаций или услуг.

Дата утверждения руководства по эксплуатации: 19 апреля 2024 г.

Оглавление

1. Основная информация.....	6
1.1. Наименование изделия.....	6
1.2. Назначение изделия	7
1.3. Производитель и место производства изделия	7
2. Описание изделия	8
2.1. Используемые символы	8
2.2. Меры предосторожности	12
2.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	14
2.4. Остаточный риск.....	15
2.5. Параметры измерения.....	16
2.6. Внешний вид	21
2.6.1. Вид спереди	21
2.6.2. Вид слева.....	22
2.6.3. Вид справа.....	23
2.6.4. Вид сзади.....	24
2.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики.....	25
2.8. Технические характеристики.....	39
2.9. Функциональные характеристики	41
2.9.1. Фоновые значение	41
2.9.2. Количество пробелов.....	41
2.9.3. Линейность.....	42
2.9.4. Коэффициент переноса.....	43
2.9.5. Точность.....	43
2.9.6. Повторяемость	43
2.10. Инструкции по кибербезопасности	44
2.11. Программный интерфейс	45
2.12. Необходимые материалы для проведения анализа (не входят в комплект поставки)	46
2.12.1. Необходимые материалы для проведения анализа (для варианта исполнения EXZ 6000)	47
2.12.2. Необходимые материалы для проведения анализа (для варианта исполнения EXZ 6000Pro)	48
3. Принципы работы	50
3.1. Введение	50
3.2. Отбор образцов.....	50
3.3. Разведения образца	50
3.3.1. Режим цельной крови	50
3.3.2. Режим предварительного разведения	52
3.4. Измерение WBC.....	53
3.4.1. Проточная цитометрия	53
3.4.2. Параметры WBC.....	54
3.5. Измерение HGB.....	55
3.5.1. Колориметрия	55

3.5.2. Параметры концентрации гемоглобина.....	56
3.6. Измерение RBC/PLT	56
3.6.1. Апертурно-импедансный метод.....	56
3.6.2. Параметры RBC	57
3.6.3. Параметры PLT.....	57
3.7. Измерения CRP/SAA (только для EXZ 6000Pro) (RUO)	58
3.7.1. Иммунонефелометрия с латексным усилением	58
3.7.2. Параметры CRP (RUO).....	58
3.7.3. Параметры SAA (RUO)	59
3.8. Промывка.....	59
4. Установка	60
4.1. Требования к установке	60
4.1.1. Требования к пространству	60
4.1.2. Требования к источнику питания.....	61
4.1.3. Требования к окружающей среде.....	61
4.1.4. Требования к обращению.....	62
4.1.5. Требования к сливу отходов.....	63
4.1.6. Распаковка изделия.....	63
4.2. Подключение системы	71
4.2.1. Подключение к электросети и заземление	71
4.2.2. Подключение интерфейса передачи данных	73
4.2.3. Подключение реагента	75
4.3. Подключение принтера.....	79
4.4. Функциональная проверка правильности установки.....	79
5. Ежедневная эксплуатация.....	80
5.1. Подготовка	80
5.2. Запуск и вход в систему	82
5.3. Ежедневный контроль качества.....	83
5.4. Подготовка образцов.....	83
5.4.1. Образцы цельной крови.....	84
5.4.2. Предварительно разведенные образцы	84
5.5. Анализ образцов.....	85
5.5.1. Анализ образцов в режиме отбора проб открытым способом	86
5.5.2. Анализ образцов в режиме отбора проб автоматическим способом	87
5.5.3. Управление отчетами	89
5.6. Режим ожидания	90
5.7. Выключение	91
6. Обзор образцов.....	92
6.1. Введение	92
6.2. Основной интерфейс	92
6.3. Обзор образцов.....	93
7. Контроль качества	95
7.1. Введение	95
7.2. Контроль качества L-J.....	95

7.2.1. Теория КК	95
7.2.2. Настройка КК.....	95
7.2.3. Анализ КК.....	97
7.2.4. Обзор результатов контроля качества	99
7.3. Контроль качества Х-В	99
7.3.1. Настройка контроля качества Х-В	100
7.3.2. Анализ КК	100
7.3.3. Обзор результатов контроля качества	100
8. Управление реагентами.....	101
8.1. Замена реагента.....	102
8.2. Замена разбавителя изотонического	104
8.3. Замена контейнера для жидких отходов	105
9. Управление анализатором	106
9.1. Калибровка	106
9.1.1. Частота калибровки	108
9.1.2. Способ калибровки	109
9.2. Настройка	115
9.2.1. Общая настройка	115
9.2.2. Настройка системы	116
9.2.3. Настройка параметров	118
9.2.4. Пользовательские настройки	119
9.3. Обслуживание	119
9.3.1. Журнал	120
9.3.2. Самопроверка.....	120
9.3.3. Техническое обслуживание.....	121
9.3.4. Калибровка системы.....	127
9.4. Статус	127
10. Выявление и устранение неисправностей.....	129
10.1. Введение	129
10.2. Информация об ошибках и устранение неисправностей.....	129
10.3. Ремонт.....	130
11. Гарантии	132
12. Сведения об утилизации изделия	134
13. Комплект поставки	135
14. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	136
15. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации.....	137
16. Список литературы	138
Приложение А. Рекомендация по использованию пробирки	139
Приложение В. Спецификации штрих-кода.....	140

1. Основная информация

1.1. Наименование изделия

Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*

Варианты исполнения:

1. Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения EXZ 6000:

- Блок анализатора EXZ 6000 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель передачи данных – 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Трубка LB в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов – 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов – 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке – 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Сертификат – 1 шт.

2. Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения EXZ 6000Pro:

- Блок анализатора EXZ 6000Pro – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель передачи данных – 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland – 1 шт.;
- Предохранитель T6.3AH250V – 2 шт.;
- Трубка LB в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке – 1 шт.;
- Трубка LP в сборке – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов – 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов – 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке – 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Сертификат – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, анализатор, прибор, устройство.

1.2. Назначение изделия

Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro* предназначен для дифференциации лейкоцитов (WBC) на 5 субпопуляций, количественного определения и измерения параметров лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и гемоглобина (HGB) в клинических образцах цельной крови человека (венозной или капиллярной). Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

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

1.3. Производитель и место производства изделия

Производитель	Zybio Inc. («Зибิโอ Инк.»), Китай
Адрес производителя	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Место производства	Zybio Inc. Floor 1 to Floor 5, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Описание изделия

В данной главе рассказывается об используемых символах, мерах предосторожности, электромагнитной совместимости, остаточном риске, измеряемых параметрах и единицах измерения, внешнем виде, назначении компонентов состава изделия и их технических характеристиках, технических характеристиках изделия, функциональных характеристиках изделия, инструкциях по кибербезопасности и программном интерфейсе анализатора, а также необходимых материалах для проведения анализа, не входящих в комплект поставки. Приведенные ниже иллюстрации могут не соответствовать полученному вами анализатору из-за различий в вариантах исполнения изделия, версиях программного обеспечения и т.д.

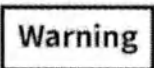
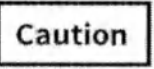
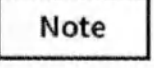
Анализатор состоит из аналитической части, части управления информацией, части вывода результатов и программного обеспечения. Аналитическая часть служит для дозирования и анализа тестируемого образца и реагентов, а также для предоставления результатов анализа. Часть управления информацией в основном управляет информацией об образцах и информацией о пациентах (т.е. редактированием и валидацией). В части вывода результатов отображаются результаты анализа и информация о пациенте, а также распечатанные результаты анализа. Программная часть предназначена для управления анализатором для анализа заданного образца и отображения информации об ошибках, поиска исторических данных, хранения данных и управления полномочиями.

2.1. Используемые символы

В данном разделе описываются символы, используемые на анализаторе или в руководстве по эксплуатации.

В руководстве по эксплуатации используются следующие символы:

Таблица 2-1. Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

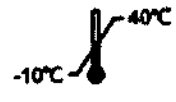
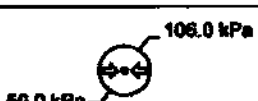
Символ	Расшифровка
	Указывает на вещества, которые могут быть опасны для людей, животных, растений или окружающей среды в зависимости от биологической активности.
	Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к опасностям или другим серьезным неблагоприятным последствиям в результате использования изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> .
	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести, повреждению изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> или неправильным результатам.
	Указывает на важную информацию или содержание, требующие внимания оператора.

На анализаторе и его упаковке используются следующие символы:

Таблица 2-2. Символы, используемые на анализаторе и его упаковке

Символ	Расшифровка
	Указывает на наличие потенциальных биологических рисков, связанных с изделием медицинского назначения. Примечание: символ используется, когда речь идет о пробоотборнике, зоне загрузки штатива для пробирок, зоне разборки штатива для пробирок, дренаже отходов и контейнере для жидких отходов. Операторы или обслуживающий персонал должны действовать в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность в отношении опасности, указанной дополнительным знаком; пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению (желтый фон). Примечание: во всех случаях, отмеченных этим символом, см. руководство по эксплуатации.
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предостерегающей информации (белый фон). Примечание: используется для указания операторам или обслуживающему персоналу обратиться за дополнительной информацией к инструкции по эксплуатации.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность, чтобы избежать контакта с электричеством.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность, чтобы избежать травм от острых предметов. Примечание: используется в случаях при контакте с пробоотборником.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность во избежание травмирования рук при нахождении вблизи оборудования с закрывающимися механическими деталями.
	Указывает на необходимость соблюдать осторожность во избежание травмирования едкими и коррозионными веществами.
	Указывает на то, что снятие задней крышки запрещено.
CE	Указывает на маркировку CE.
IVD	Указывает на прибор, который предназначен для использования в качестве изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> .
REF	Указывает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать изделия медицинского назначения.
UDI	Указывает на носитель, содержащий уникальную информацию об идентификаторе изделия.
LOT	Указывает код серии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
EC REP	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.

	Указывает дату, после которой изделие медицинского назначения не должно использоваться.
	Указывает на клемму защитного заземления, символ расположен внутри анализатора. Примечание: защитное заземление осуществляется с помощью кабеля питания, внутри которого находится провод защитного заземления, подключаемый к розетке с заземлением.
	Указывает на функциональную клемму заземления.
	Указывает на то, что изделие подходит только для работы на переменном токе.
	Указывает на подключение к электросети.
	Указывает на отключение от электросети.
	Указывает на переключатель режима ожидания.
	Кнопка CD: нажмите кнопку CD для быстрого доступа к режиму CD. Примечание: режим CD = режим измерения CBC+DIFF.
	Кнопка переключения режимов: нажмите кнопку переключения режимов для переключения между режимом отбора проб открытым способом и режимом отбора проб автоматическим способом.
	Кнопка запуска: нажмите кнопку запуска, чтобы включить функцию отбора проб автоматическим способом.
	Указывает область считывания RFID-карты реагента.
LP	Указывает на входное отверстие для реагента лизирующего LP.
DN	Указывает на входное отверстие разбавителя изотонического Z5 DN.
LB	Указывает на входное отверстие для реагента лизирующего Z5 LB.
LD-I	Указывает на входное отверстие для реагента лизирующего H56 LD-I.
LD-II	Указывает на входное отверстие для реагента лизирующего H56 LD-II.
CR-I	Указывает на входное отверстие для реагента для определения CRP (RUO).
SR-I	Указывает на входное отверстие для реагента для определения SAA (RUO).
	Указывает на флаконы с реагентами CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)).
WASTE	Указывает на выходное отверстие для жидких отходов.
SENSOR	Указывает на интерфейс датчика.
	Указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать специфические изделия медицинского назначения.
	Указывает производителя изделия медицинского назначения.

	Указывает дату изготовления изделия медицинского назначения.
	Указывает на то, что данное оборудование классифицируется как отработанное электрическое и электронное оборудование в соответствии с Европейской директивой WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования). Оно должно быть переработано или утилизировано в соответствии с применимыми местными требованиями.
	Указывает на соединительные клеммы компьютерной сети.
	Указывает на интерфейс USB.
T6.3AH250V	Указывает спецификацию предохранителя.
	Указывает максимальное количество идентичных транспортных упаковок/предметов, которые могут быть уложены в нижнюю упаковку.
	Указывает, что распределительная упаковка не должна сворачиваться или переворачиваться.
	Указывает, что распределительная упаковка должна храниться в сухих условиях, защищенная от воздействия дождя.
	Указывает на правильное вертикальное положение распределительной упаковки при транспортировании и/или хранении.
	Указывает на то, что содержимое распределительной упаковки является хрупким, поэтому с ним следует обращаться осторожно.
	Указывает, что распределительная упаковка должна храниться, транспортироваться и обрабатываться в пределах допустимых температур.
	Указывает, что распределительная упаковка должна храниться, транспортироваться и обрабатываться в пределах допустимой влажности.
	Указывает, что распределительная упаковка должна храниться, транспортироваться и обрабатываться в ограниченных пределах атмосферного давления.

Примечания:

- Приведенная выше иллюстрация предназначена только для справки и должна быть заменена иллюстрацией на изделии и его внешней упаковке.
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.2. Меры предосторожности

Для безопасного и эффективного использования анализатора пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности. Если анализатор используется не в соответствии с инструкциями, предусмотренная защита может быть нарушена.

Биологический риск



- Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.
- Если в анализаторе имеется утечка, то вытекшая жидкость может привести к потенциальной биологической инфекции.
- Не прикасайтесь к пробоотборнику. Пробоотборник острый, и образцы крови, контроли и калибраторы, вероятно, находящиеся на пробоотборнике, подвержены риску биологической инфекции.

Warning

- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Производитель может выпускать консультативные уведомления для предоставления дополнительной информации после поставки изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro* и/или для рекомендации относительно того, какие действия следует предпринять в отношении использования, модификации, возврата или уничтожения изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro*.
- Данный анализатор соответствует стандартам IEC 61010-1, и повторение любых испытаний в соответствии с этим стандартом может привести к повреждению прибора и снижению защиты от опасности.
- Оператор обязан соблюдать национальные и региональные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, отходов образцов, расходных материалов и т.д.
- Когда срок службы анализатора истечет, с ним следует обращаться и утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами.
- Соблюдайте большую осторожность при работе с дверью/крышкой/панелью.
- Не прикасайтесь к движущимся частям.
- Не допускайте прямого контакта с образцами крови.
- Держите одежду, волосы и руки на определенном расстоянии от движущихся частей, чтобы избежать травм.

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.
- При попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу за медицинской помощью.
- При появлении какого-либо необычного запаха или дыма немедленно выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки, в противном случае это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или другим опасностям.
- Не прикасайтесь к внутренним контурам анализатора и держите руки сухими, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Перед началом работы с анализатором проверьте все дверцы/крышки/панели и убедитесь, что они не открываются и не ослабевают во время работы.
- При обслуживании, проверке или техобслуживании анализатора надевайте латексные перчатки и пользуйтесь специальными инструментами и аксессуарами. После завершения работ вымойте руки дезинфицирующим средством.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно сообщите об этом компании Zybío или ее авторизованному дистрибьютору.

Общая информация по безопасности

Caution

- При нормальных условиях или при условиях единичной неисправности анализатор не выделяет опасных количеств токсичных или вредных газов или веществ.
- При подключении внешних устройств сначала отключите питание анализатора во избежание поражения электрическим током или возгорания.
- Если какой-либо больнице или институту, использующему данный анализатор, не удастся разработать удовлетворительный план технического обслуживания, это может привести к поломке прибора или травме персонала.
- Эксплуатируйте анализатор строго в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации. Если анализатор используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к неправильной работе анализатора, недостоверным результатам анализа, повреждению узла анализатора и травмам персонала.
- Пользователь должен обеспечить безопасность данных на внешних портативных запоминающих устройствах (например, флэш-накопителе USB), подключенных к анализатору, поэтому перед использованием этих устройств выполните проверку на вирусы.
- Не допускайте попадания крови, жидких реагентов и любых других металлических материалов в анализатор, в противном случае это может привести к короткому замыканию и задымлению.

Note

- Только квалифицированный обученный персонал может использовать данный анализатор.
- Не используйте устаревшие реагенты или расходные материалы.
- Не используйте одноразовые изделия повторно.
- Любые модификации, расширения или перестановки строго запрещены пользователю в любое время.

2.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Производитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Анализатор соответствует требованиям к излучению и помехозащищенности, описанным в стандартах IEC 61326-2-6:2020 и IEC 61326-1:2020. Он не предназначен для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.

Пользователи должны обеспечить поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы анализатор работал по назначению.

Расчетная формула для определения расстояния разделения между анализатором и мобильным телефоном задается как $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d – минимальное расстояние разделения в метрах, P – максимальная мощность в ваттах, а E – уровень помехоустойчивости в В/м.

Warning

- Изделие сконструировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (класс A). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.
- Данный анализатор предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ медицинских учреждениях. При использовании в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ он, скорее всего, будет работать неправильно. Если есть подозрение, что электромагнитные помехи влияют на производительность, правильная работа может быть восстановлена путем увеличения расстояния между оборудованием и источником помех.
- Перед началом работы анализатора следует оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе.
- В помещении должно отсутствовать пылеобразование, механические вибрации, а также источники шума и помех.

Таблица 2-3. Требования к выбросам для анализатора

Испытание на выбросы	Базовый стандарт ЭМС	Соответствие
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс А
Эмиссионное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс А

Таблица 2-4. Требования к помехоустойчивости анализатора

Порт	Причина	Базовый стандарт ЭМС	Значение анализа и уровень соответствия требованиям	Критерии эффективности
Корпус	Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ и ±8 кВ воздушный разряд	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
	Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м, (50 Гц, 60 Гц)	А
Питание от сети переменного тока (включая защитное заземление)	Провал напряжения	IEC 61000-4-11	0 % в течение 0,5 цикла 0 % в течение 1 цикла 70 % в течение 25/30 циклов ^а	В В С
	Короткие перерывы	IEC 61000-4-11	0 % в течение 250/300 циклов ^а	С
	Всплеск	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
	Скачки	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ (от линии к линии) ±1 кВ (от линии к земле (заземление))	В
	Проведенный РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Примечание ^а:

Например, «25/30 циклов» означает «25 циклов для анализа частотой 50 Гц» или «30 циклов для анализа частотой 60 Гц».

2.4. Остаточный риск

Анализатор является специализированным изделием медицинского назначения и его функциональность требует правильной работы аппаратных и программных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасная и эффективная работа анализатора требует, чтобы пользователи прошли необходимую подготовку, особенно по назначению анализатора, мерам предосторожности при использовании и кибербезопасности.

Меры по снижению рисков принимаются для того, чтобы свести к минимуму различные опасности (включая, но не ограничиваясь, биологическую опасность и механическую опасность от аспирационной иглы), насколько это возможно; однако риски, включая, но не ограничиваясь, биологическую опасность и электромагнитную совместимость, не могут быть полностью исключены.

Анализатор используется вместе со специальными калибраторами, элементами управления и реагентами в качестве системы обнаружения для получения соответствующих результатов анализа крови, облегчающих клиническую диагностику.

Результаты анализа, полученные анализатором, приведены только для справки, подтверждение клинического диагноза должно быть произведено на основании результатов анализа, клинических симптомов и других результатов обследования.

2.5. Параметры измерения

Анализатор в варианте исполнения EXZ 6000 имеет 2 режима измерения: CBC и CBC+DIFF.

Анализатор в варианте исполнения EXZ 6000Pro имеет 8 режимов измерения: CBC, CBC+DIFF, CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+SAA, CBC+DIFF+CRP+SAA, SAA, CRP, SAA+CRP.

В разных режимах измерения анализатор предоставляет соответствующие результаты измерения с необходимыми параметрами.

Таблица 2-5. Описание измеряемых параметров

Параметры	Название	Аббревиатуры	Единицы измерения по умолчанию	CBC	CBC+ DIFF	CBC+ DIFF+ CRP	CBC+ DIFF+ SAA	CBC+ DIFF+ CRP+ SAA	SAA	CRP	SAA+ CRP
Лейкоциты (15 параметров, включая 4 параметра исследования)	Подсчет лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество базофилов	Bas#	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание базофилов	Bas%	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание моноцитов	Mon%	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание аномальных лимфоцитов	ALY% (RUO)	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество аномальных лимфоцитов	ALY# (RUO)	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	10 ⁹ /л	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Подсчет эритроцитов	RBC	10 ⁹ /л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/

Эритроциты (11 параметров)	Концентрация гемоглобина	HGB	г/л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Средний объем эритроцитов	MCV	фл	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Средний объем гемоглобина	MCH	пг	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации	RDW-CV	%	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – стандартное отклонение	RDW-SD	фл	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Гематокрит	HCT	%	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
Тромбоциты (6 параметров)	Подсчет тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Средний объем тромбоцитов	MPV	фл	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Относительная ширина распределения тромбоцитов	PDW	/	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Объем тромбоцитов в цельной крови	PCT	%	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Относительный объем крупных тромбоцитов	P-LCR	%	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	Подсчет крупных тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
	С-реактивный белок	CRP (RUO)	мг/л	/	/	✓	/	✓	/	✓	✓

CRP / SAA (RUO)	Высокочувствительный С-реактивный белок	hs-CRP (RUO)	мг/л	/	/	✓	/	✓	/	✓	✓
	Сывороточный амилоид А	SAA (RUO)	мг/л	/	/	/	✓	✓	✓	/	✓

Примечания:

- «✓» означает доступно, «/» означает недоступно.
- ALY%, LIC%, ALY#, LIC#, CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.
- Режимы измерения CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+SAA, CBC+DIFF+CRP+SAA, SAA, CRP и SAA+CRP представлены только для варианта исполнения EXZ 6000Pro.

Таблица 2-6. Описание диаграмм

Название	Аббревиатуры	CBC	CBC+DIFF	CBC+DIFF+CRP	CBC+DIFF+SAA	CBC+DIFF+CRP+SAA	SAA	CRP	SAA+CRP
Гистограмма распределения эритроцитов	Гистограмма RBC	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
Гистограмма распределения тромбоцитов	Гистограмма тромбоцитов	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
^[1] Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/
Трехмерная дифференциальная диаграмма рассеяния	3D Diff диаграмма рассеяния	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
Двумерная дифференциальная диаграмма рассеяния (LS-MS угол)	2D Diff диаграмма рассеяния (LS-MS угол)	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
Двумерная дифференциальная диаграмма рассеяния (LS-HS угол)	2D Diff диаграмма рассеяния (LS-HS угол)	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/

диаграмма рассеяния (LS-HS угол)									
Двумерная дифференциальная диаграмма рассеяния (MS-HS угол)	2D Diff диаграмма рассеяния (MS-HS угол)	/	✓	✓	✓	✓	/	/	/
^[2] Диаграмма рассеяния WBC/BASO	Диаграмма рассеяния WBC/BASO	✓	✓	✓	✓	✓	/	/	/

Примечания:

- ^[1] Это программный элемент, который может быть установлен пользователями, он не будет отображаться по умолчанию.
- ^[2] Это программный элемент, который может быть установлен пользователями, он будет отображаться по умолчанию.
- Режимы измерения CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+SAA, CBC+DIFF+CRP+SAA, SAA, CRP и SAA+CRP представлены только для варианта исполнения EXZ 6000Pro.

2.6. Внешний вид

В данном разделе описываются виды спереди, сбоку и сзади, а также основные части анализатора с помощью иллюстраций и таблиц.

2.6.1. Вид спереди

В данном разделе представлена структура и соответствующие важные части на передней панели анализатора. Вид представлен ниже:

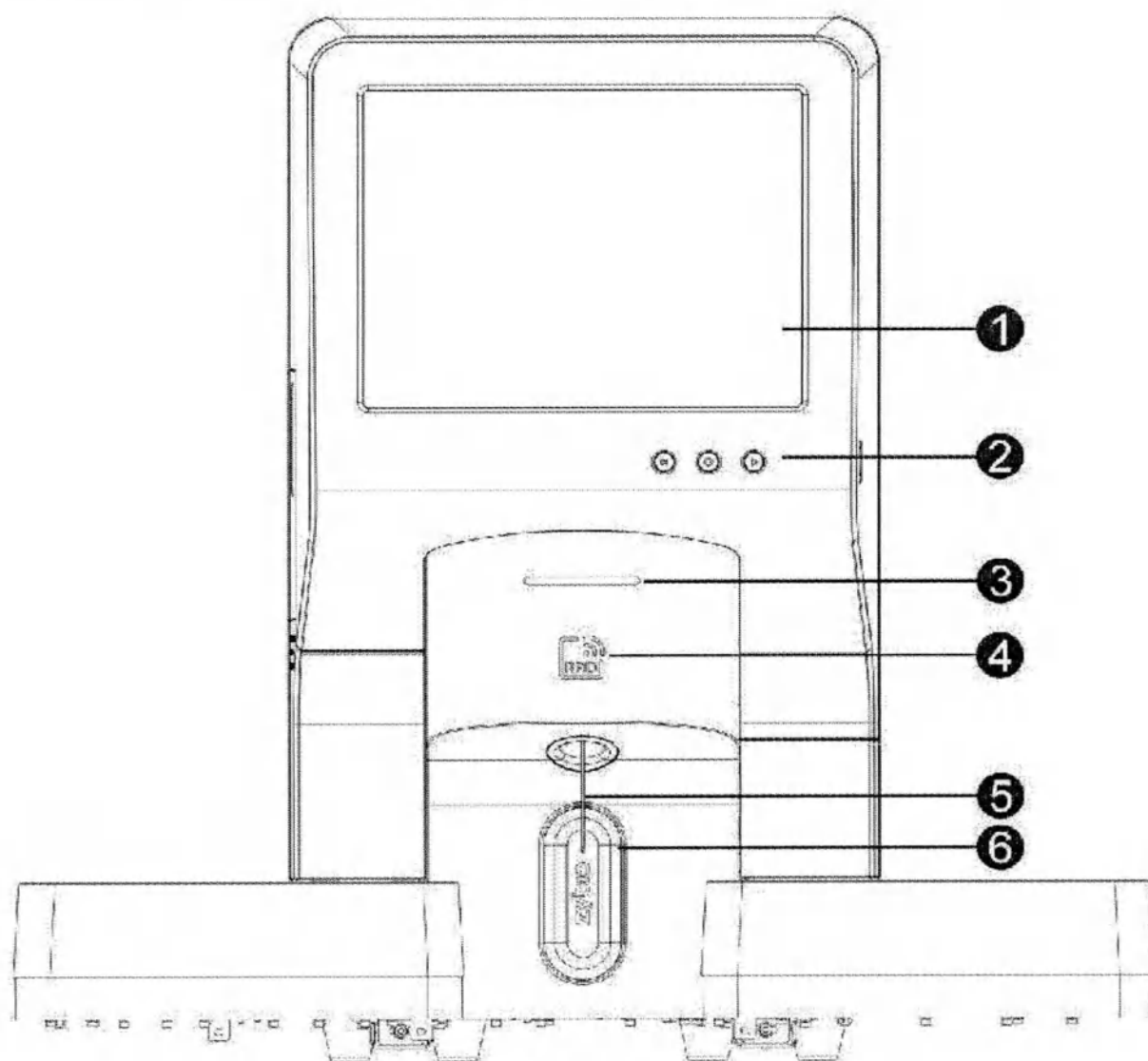


Рисунок 2-1. Вид спереди

№	Элементы	Описание
①	Сенсорный дисплей	Цветной 12,1-дюймовый сенсорный дисплей, расположенный на передней панели анализатора, который выполняет интерфейсные операции и отображает информацию для удобства работы с пользователем.
②	Кнопка	Слева направо расположены кнопка CD, кнопка переключения режимов и кнопка запуска.  • Кнопка CD: нажмите кнопку CD для быстрого доступа к режиму CD. Примечание: режим CD = режим измерения CBC+DIFF.

		 Кнопка переключения режимов: нажмите кнопку переключения режимов для переключения между режимом отбора проб открытым способом и режимом отбора проб автоматическим способом.  Кнопка запуска: нажмите кнопку запуска, чтобы включить функцию отбора проб автоматическим способом.
③	Индикатор состояния	Расположен прямо под экраном. Показывает состояние анализатора красным, желтым и синим цветами. - Готово: постоянный синий - Работа: мигающий синий - Неисправность: постоянный красный - Режим ожидания: постоянный желтый - Выключение: индикатор выключен.
④	Область считывания RFID-карт	Считывает и идентифицирует информацию о реагенте.
⑤	Пробоотборник	Аспирирует образец, разбавитель изотонический и т.д.
⑥	Аспирационный ключ	Включает режим отбора проб открытым способом.

2.6.2. Вид слева

В данном разделе представлена структура и соответствующие важные части в левой панели анализатора. Вид представлен ниже:

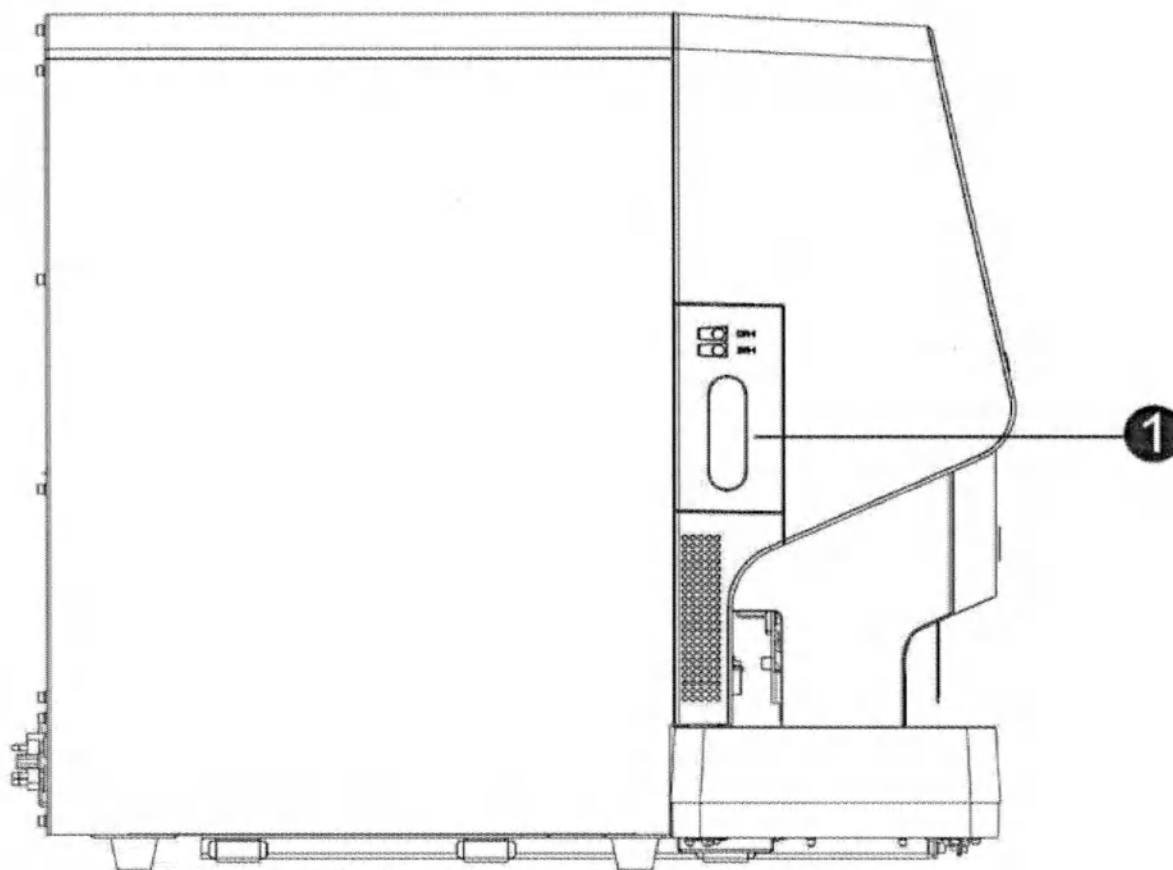


Рисунок 2-2. Вид слева

№	Элементы	Описание
①	Отсек для реагентов CR-I и SR-I	Поместите реагенты CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)).

Примечания:

- Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет отсек для реагентов CR-I и SR-I.
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.6.3. Вид справа

В данном разделе представлена структура и соответствующие важные части на правой панели анализатора. Вид представлен ниже:

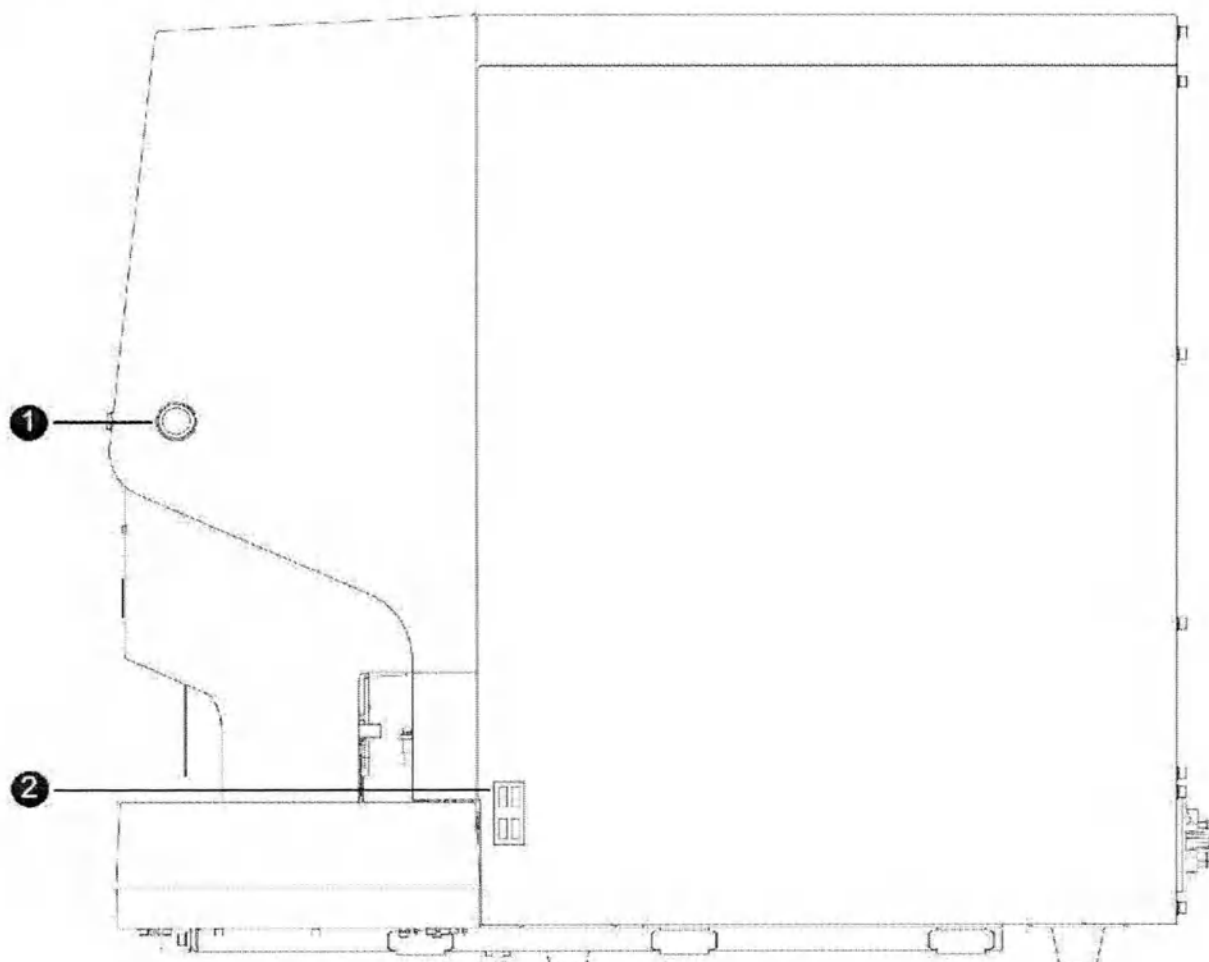


Рисунок 2-3. Вид справа

№	Элементы	Описание
①	Переключатель режима ожидания	Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы запустить анализатор при включенном питании.
②	Интерфейс USB	Используется для подключения принтера, сканера штрих-кодов, клавиатуры или мыши.

2.6.4. Вид сзади

В данном разделе представлены структура и соответствующие важные части на задней панели анализатора. Вид представлен ниже:

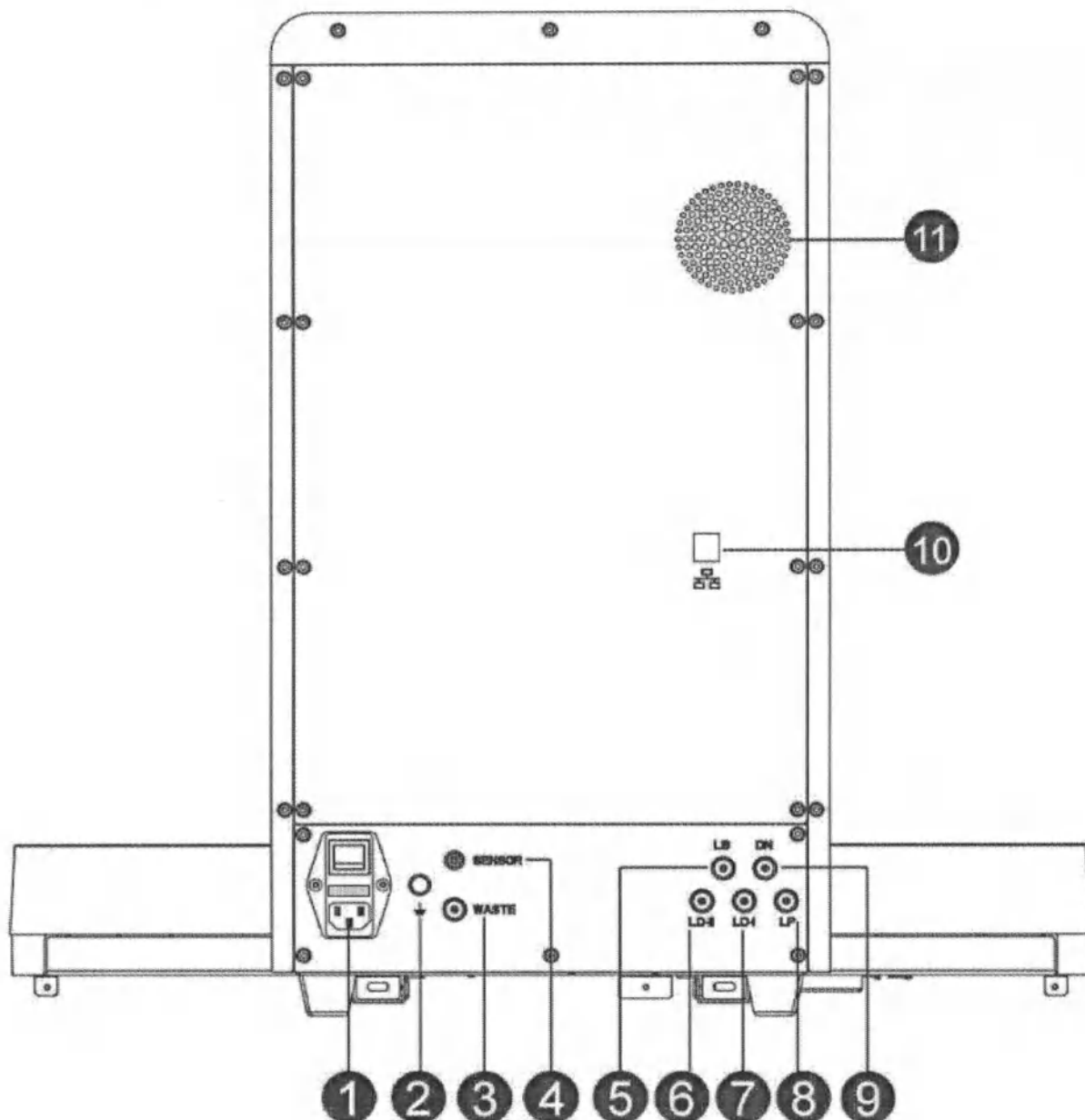


Рисунок 2-4. Вид сзади

№	Элементы	Описание
①	Сверху вниз: 1.1. Переключатель питания 1.2. Держатель предохранителя 1.3. Порт для кабеля питания	1.1. Переключатель питания предназначен для включения/выключения анализатора 1.2. Держатель предохранителя используется при замене предохранителя 1.3. Порт для кабеля питания используется для подключения источника питания
②	Функциональная клемма заземления	Обеспечивает стабильную работу анализатора и возможность надежной и корректной реализации функций анализатора.

③	Выходное отверстие для жидких отходов	Сброс жидких отходов
④	Датчик жидких отходов	Контролирует уровень жидких отходов
⑤	Входное отверстие для реагента лизирующего LB	Подключение реагента лизирующего Z5 LB
⑥	Входное отверстие реагента лизирующего H56 LD-II	Подключение реагента лизирующего H56 LD-II
⑦	Входное отверстие реагента лизирующего H56 LD-I	Подключение реагента лизирующего H56 LD-I
⑧	Входное отверстие для реагента лизирующего LP	Подключение реагента лизирующего LP
⑨	Входное отверстие для разбавителя изотонического Z5 DN	Подключение разбавителя изотонического Z5 DN
⑩	Интерфейс передачи данных	Используется для подключения кабеля передачи данных
⑪	Вентилятор	Обеспечивает отвод тепла от прибора.

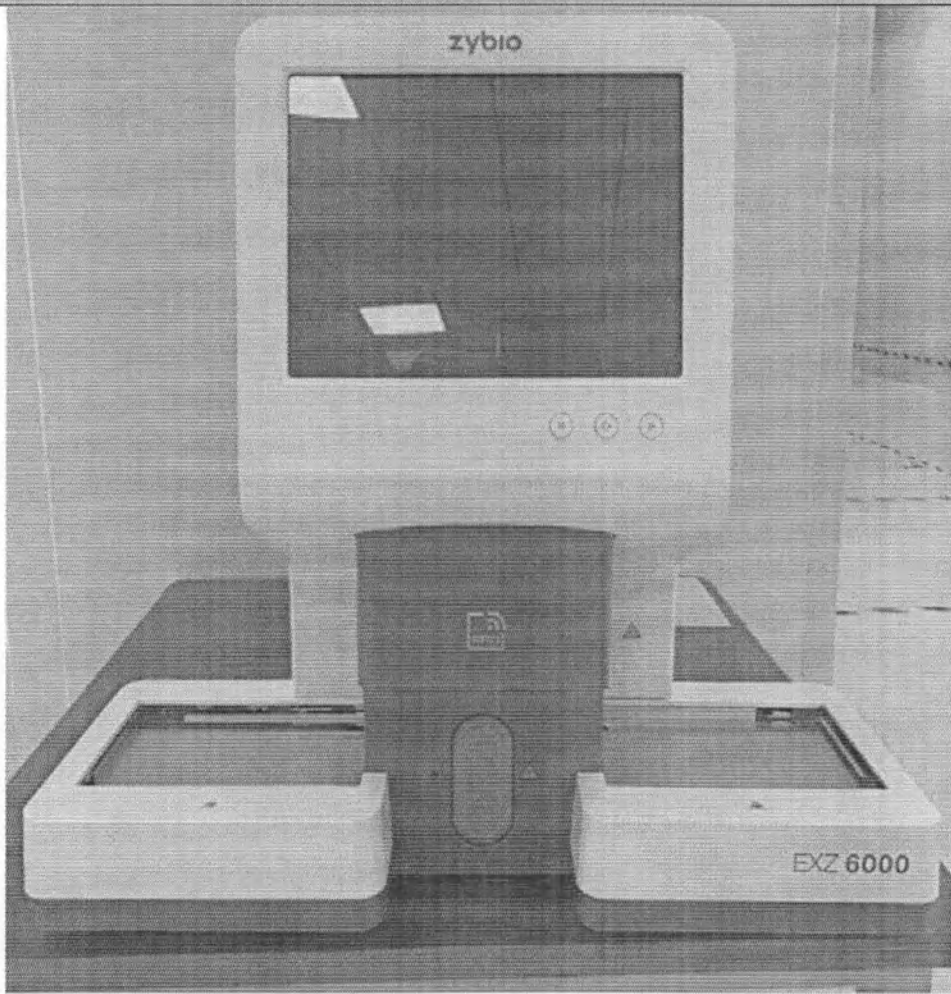
Примечание:

Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет входное отверстие для реагента лизирующего LP.

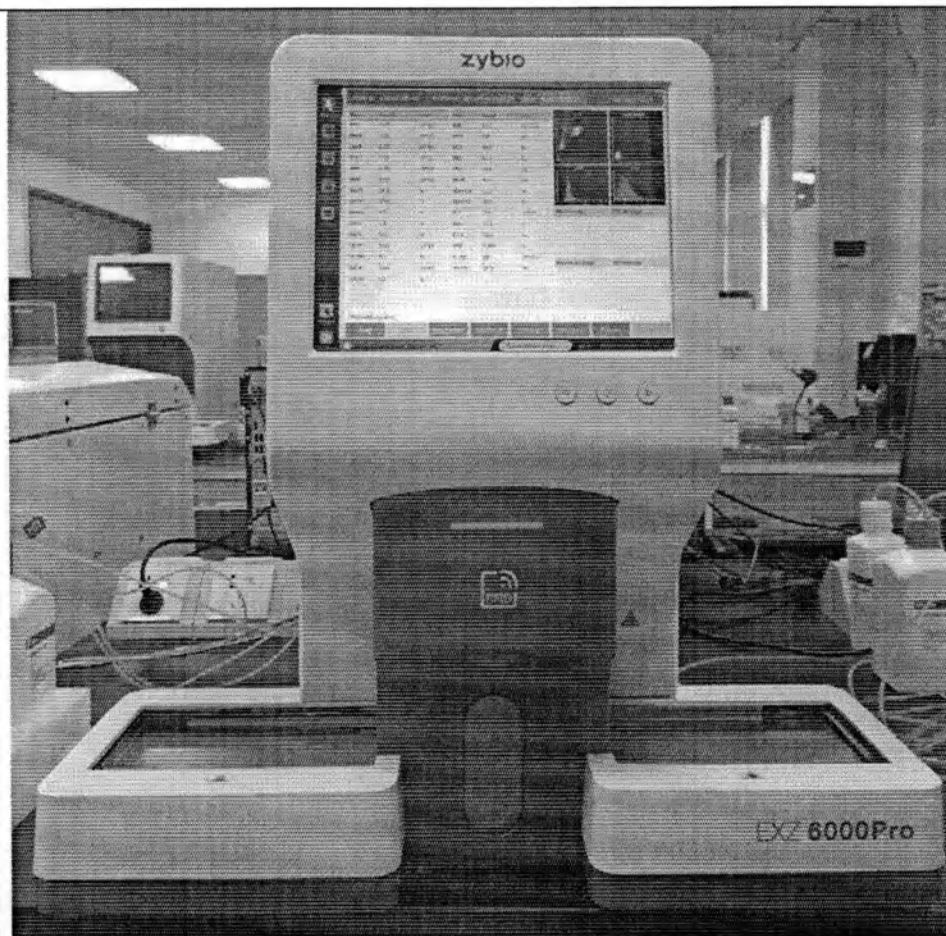
2.7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

В данном разделе представлены назначения компонентов состава изделия и их технические характеристики.

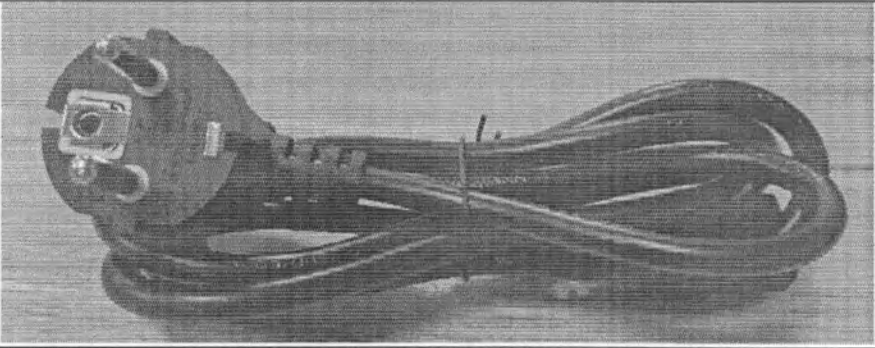
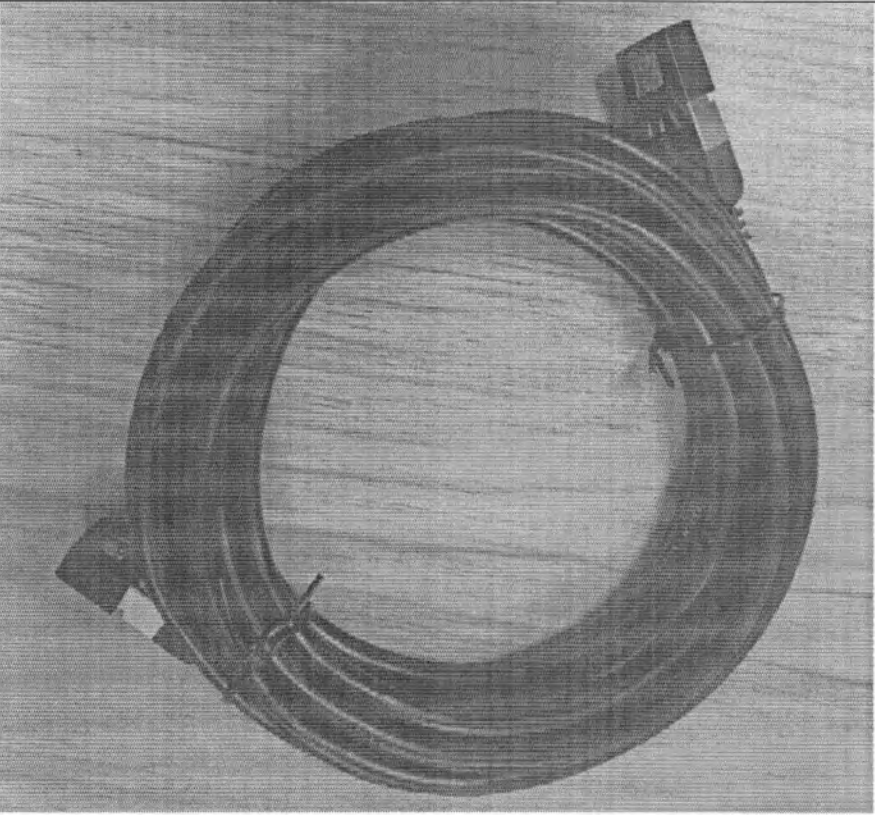
Таблица 2-7. Назначение компонентов состава изделия и их технические характеристики

Компонент	Фото	Назначение	Технические характеристики
Блок анализатора EXZ 6000		Блок основной. Предназначен для дифференциации лейкоцитов (WBC) на 5 субпопуляций, количественного определения и измерения параметров лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и гемоглобина (HGB) в клинических образцах цельной крови человека (венозной или капиллярной).	Длина ($\pm 5\%$): 660,0 мм Ширина ($\pm 5\%$): 640,0 мм Высота ($\pm 5\%$): 610,0 мм Масса ($\pm 5\%$): 61,0 кг

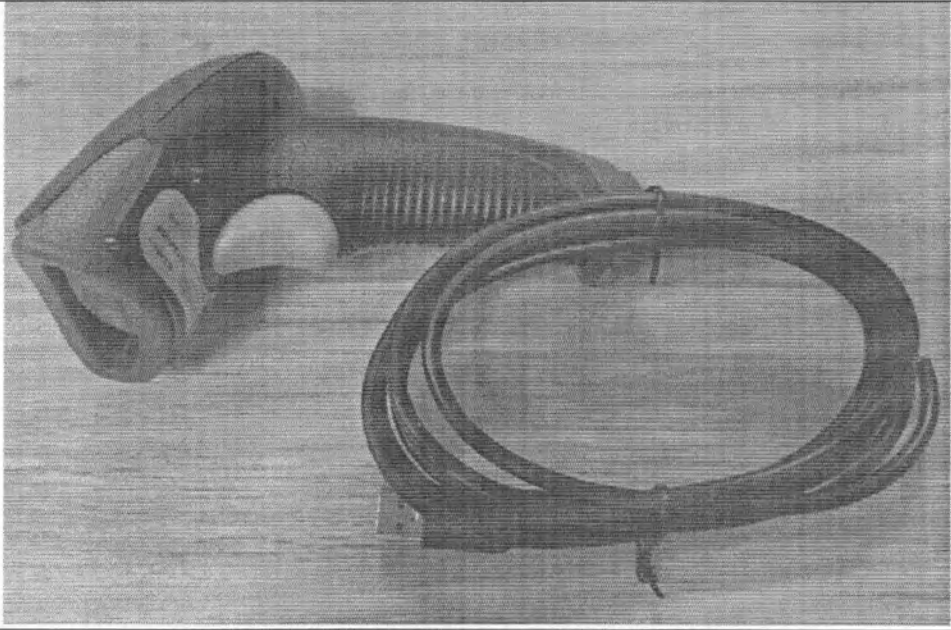
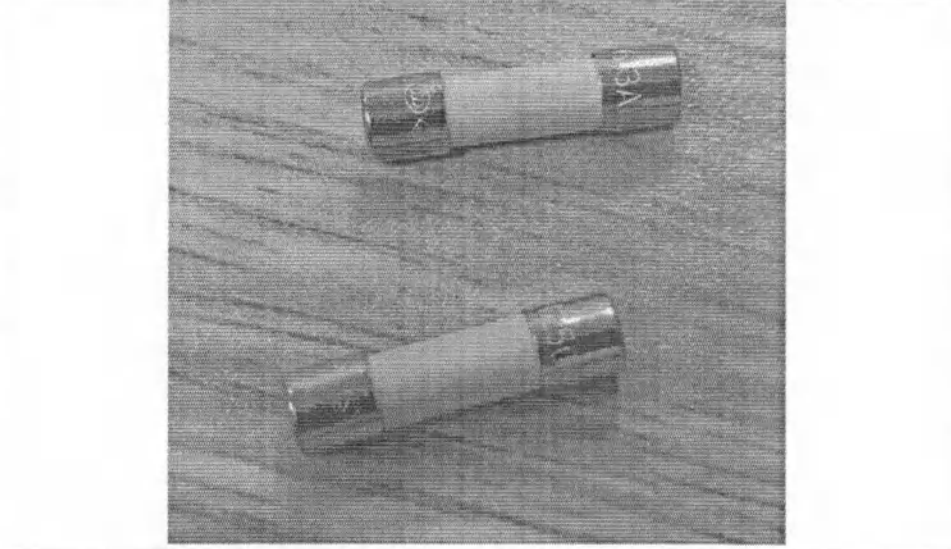
Блок анализатора
EXZ 6000Pro

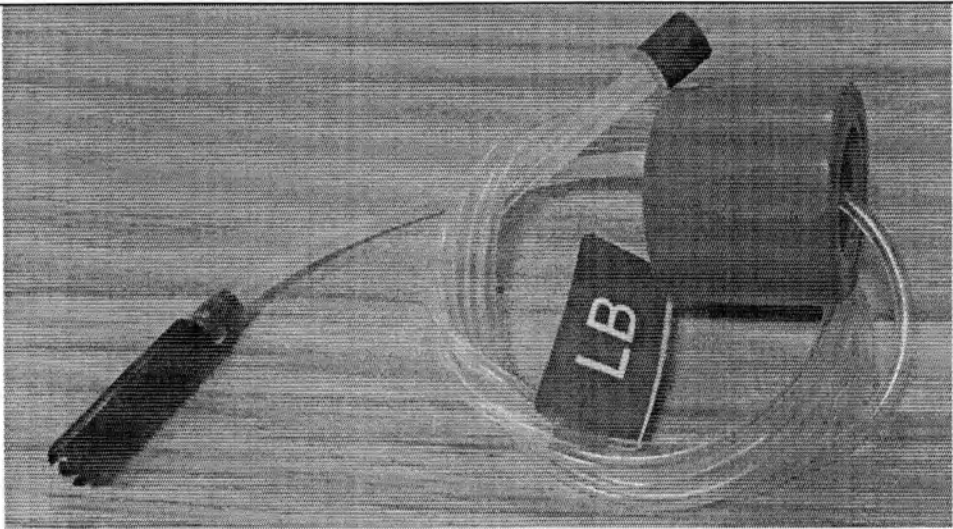


Длина ($\pm 5\%$): 660,0 мм
Ширина ($\pm 5\%$): 640,0 мм
Высота ($\pm 5\%$): 610,0 мм
Масса ($\pm 5\%$): 65,0 кг

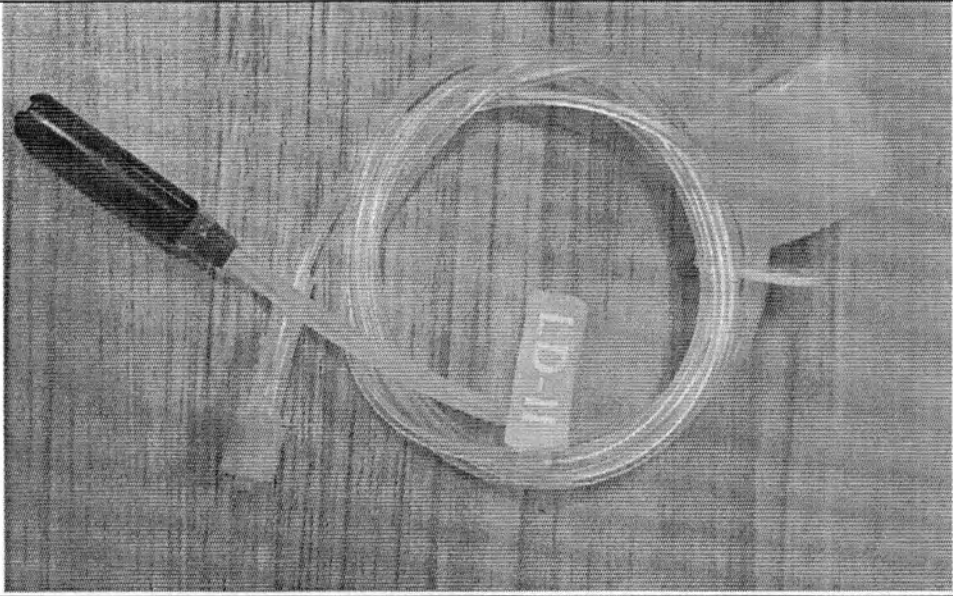
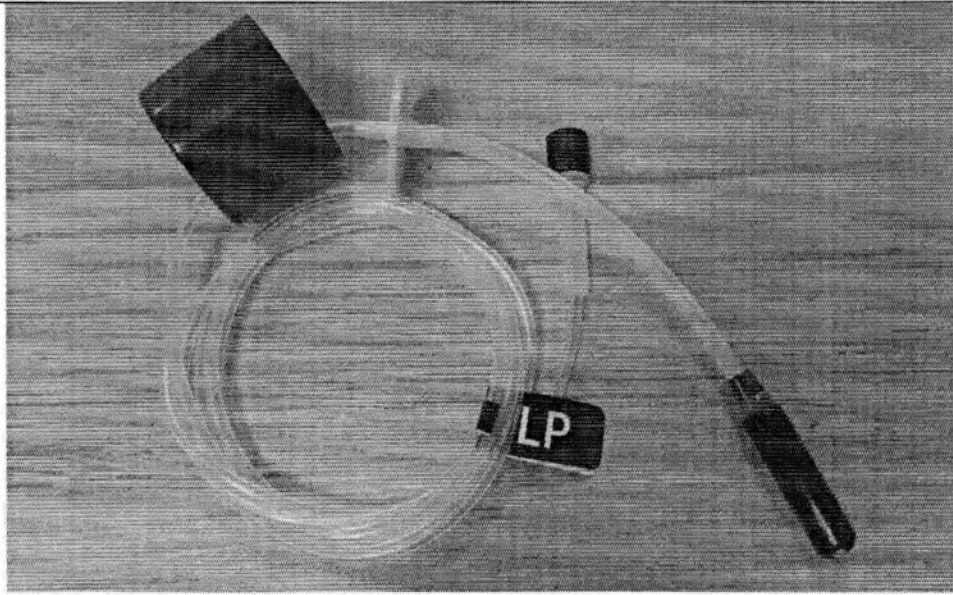
Кабель питания		Предназначен для подключения источника питания.	Входное напряжение: 250В, 50-60 Гц Номинальный ток: 16А (штекер) / 10А (разъем) Длина (±5%): 1,51 м Диаметр кабеля (±5%): 6,8 мм Масса (±5%): 167,7 г
Кабель передачи данных		Предназначен для подключения прибора к компьютеру.	Длина (±5%): 3,03 м Диаметр кабеля (±5%): 6,48 мм Масса (±5%): 116,4 г

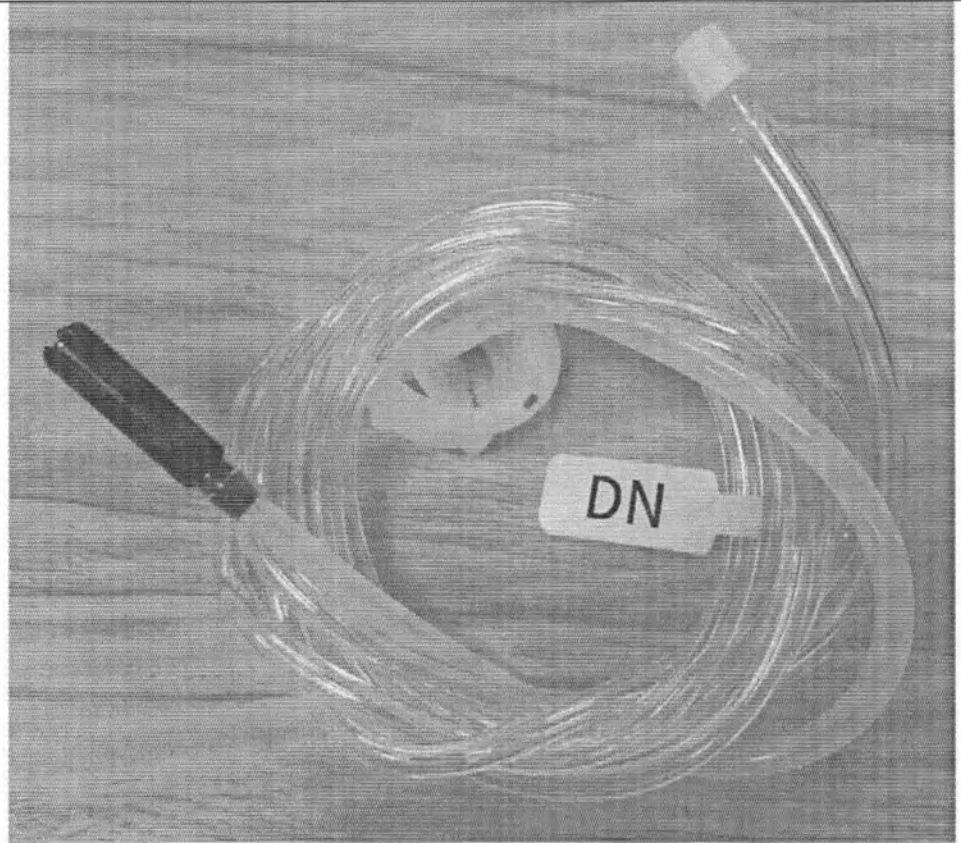
Провод функционального заземления всего устройства		Предназначен для подсоединения системы заземления анализатора к заземлению.	Длина ($\pm 5\%$): 2,06 м Диаметр кабеля ($\pm 5\%$): 2,97 мм Масса ($\pm 5\%$): 47,5 г
---	---	--	---

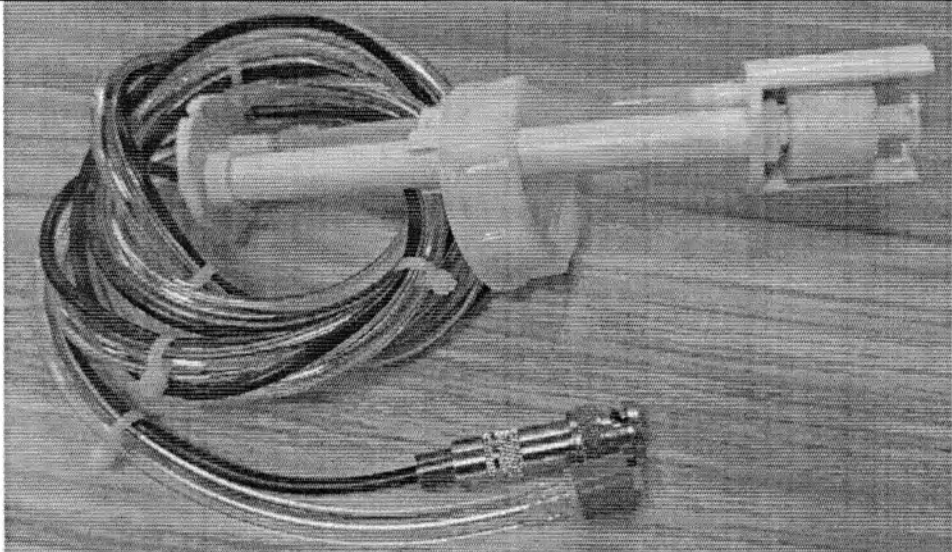
Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland		Предназначен для сканирования штрих-кодов.	Длина сканера ($\pm 5\%$): 90,0 мм Ширина сканера ($\pm 5\%$): 68,0 мм Высота сканера ($\pm 5\%$): 145,0 мм Длина кабеля ($\pm 5\%$): 2,0 м Диаметр кабеля ($\pm 5\%$): 4,86 мм Масса ($\pm 5\%$): 187,4 г
Предохранитель T6.3AH250V		Предназначен для отключения защищаемой цепи размыканием специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определенное значение	Длина ($\pm 5\%$): 20,14 мм Диаметр ($\pm 5\%$): 5,2 мм Масса ($\pm 5\%$): 1,17 г

Трубка LB в сборке		Предназначена для подключения реагента лизирующего LB к интерфейсу анализатора	Длина ($\pm 5\%$): 1,8 м Диаметр внешней трубки ($\pm 5\%$): 3,2 мм Диаметр внутренней трубки ($\pm 5\%$): 4,6 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 31,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 39,2 мм Масса ($\pm 5\%$): 26,0 г
---------------------------	--	---	--

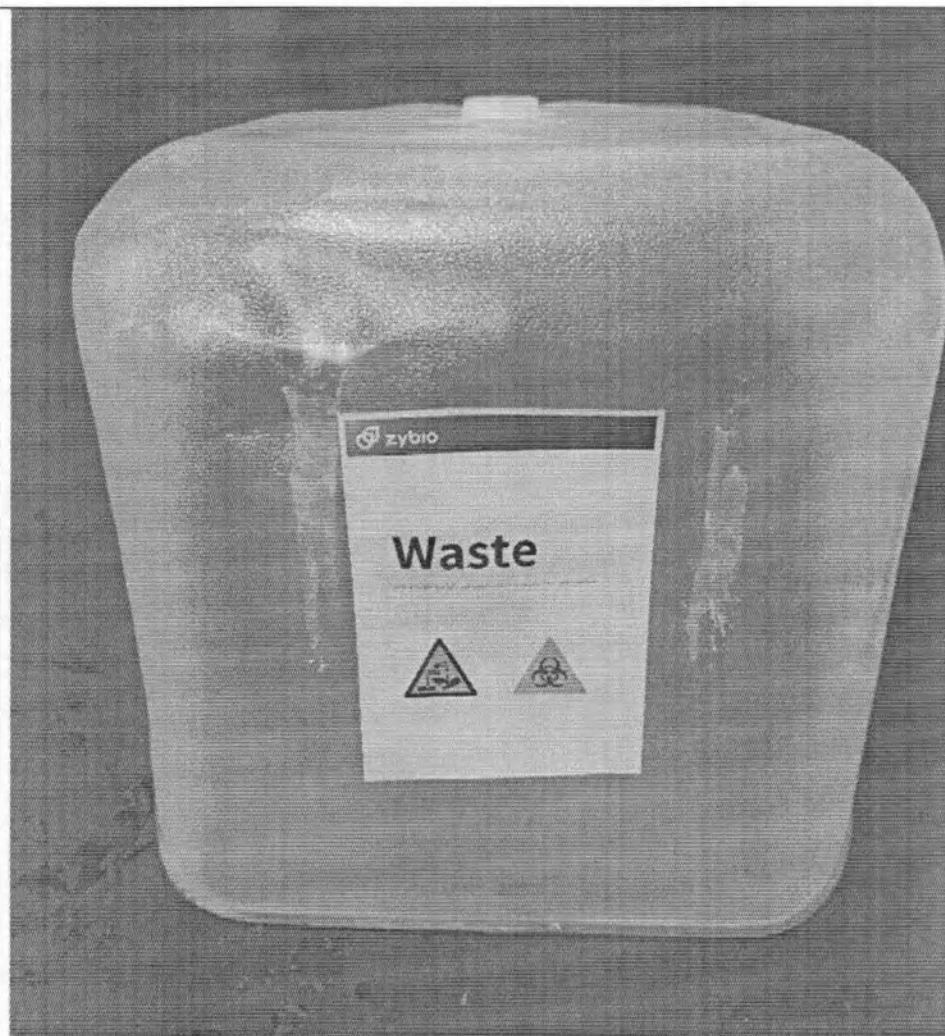
Трубка LD-I в сборке		Предназначена для подключения реагента лизирующего LD-I к интерфейсу анализатора	Длина ($\pm 5\%$): 1,8 м Диаметр внешней трубки ($\pm 5\%$): 3,2 мм Диаметр внутренней трубки ($\pm 5\%$): 4,6 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 31,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 39,2 мм Масса ($\pm 5\%$): 26,0 г
-----------------------------	---	---	--

Трубка LD-II в сборке		Предназначена для подключения реагента лизирующего LD-II к интерфейсу анализатора	Длина ($\pm 5\%$): 1,8 м Диаметр внешней трубки ($\pm 5\%$): 3,2 мм Диаметр внутренней трубки ($\pm 5\%$): 4,6 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 31,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 39,2 мм Масса ($\pm 5\%$): 26,0 г
Трубка LP в сборке (вариант исполнения EXZ 6000Pro)		Предназначена для подключения реагента лизирующего LP к интерфейсу анализатора	Длина ($\pm 5\%$): 1,8 м Диаметр внешней трубки ($\pm 5\%$): 3,2 мм Диаметр внутренней трубки ($\pm 5\%$): 4,6 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 31,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 39,2 мм Масса ($\pm 5\%$): 26,0 г

Трубка для разбавителя в сборке		Предназначена для подключения разбавителя изотонического Z5 DN к интерфейсу анализатора	Длина ($\pm 5\%$): 2,14 м Диаметр внешней трубки ($\pm 5\%$): 6,12 мм Диаметр внутренней трубки ($\pm 5\%$): 6,03 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 15,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 48,8 мм Масса ($\pm 5\%$): 70,3 г
--	---	--	---

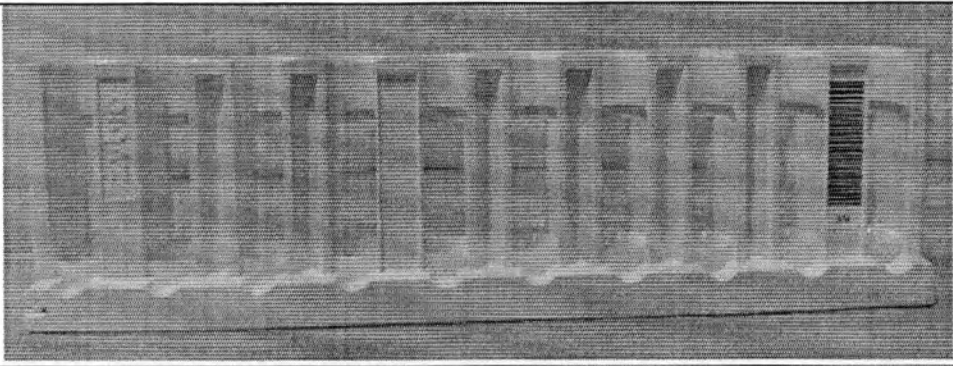
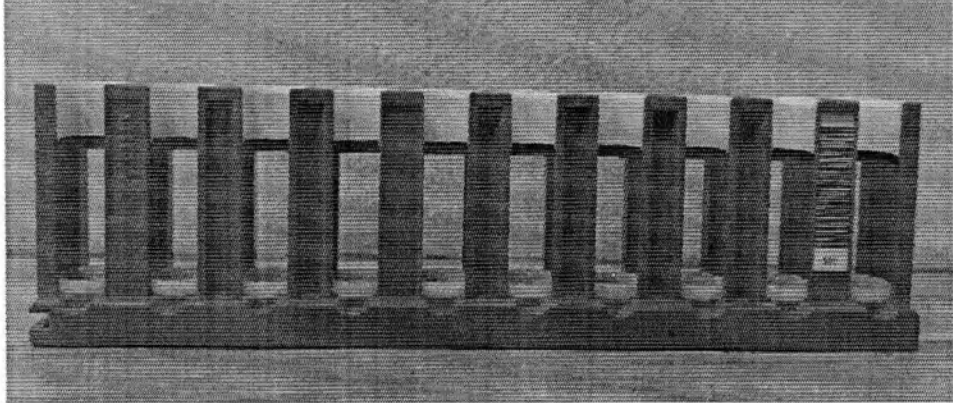
Трубка для жидких отходов		Предназначена для подсоединения интерфейса прибора для сбора жидких отходов к контейнеру для жидких отходов	Длина трубки ($\pm 5\%$): 1,72 м Диаметр трубки ($\pm 5\%$): 6,2 мм Длина провода ($\pm 5\%$): 1,72 м Диаметр провода ($\pm 5\%$): 3,63 мм Высота крышки ($\pm 5\%$): 15,0 мм Диаметр крышки ($\pm 5\%$): 48,8 мм Масса ($\pm 5\%$): 122,5 г
----------------------------------	--	--	--

Контейнер 20-
литровый для
жидких отходов



Предназначен для сбора
жидких отходов

Длина ($\pm 5\%$): 275,0 мм
Ширина ($\pm 5\%$): 275,0 мм
Высота ($\pm 5\%$): 290,0 мм
Объем ($\pm 5\%$): 20,0 л
Масса ($\pm 5\%$): 209,4 г

Штатив для пробирок в сборке		Предназначен для закрепления тестовых пробирок	Длина ($\pm 5\%$): 200,0 мм Ширина ($\pm 5\%$): 25,0 мм Высота ($\pm 5\%$): 55,0 мм Масса ($\pm 5\%$): 101,5 г
Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке		Предназначен для закрепления тестовых пробирок капиллярной крови	Длина ($\pm 5\%$): 200,0 мм Ширина ($\pm 5\%$): 25,0 мм Высота ($\pm 5\%$): 55,0 мм Масса ($\pm 5\%$): 97,5 г

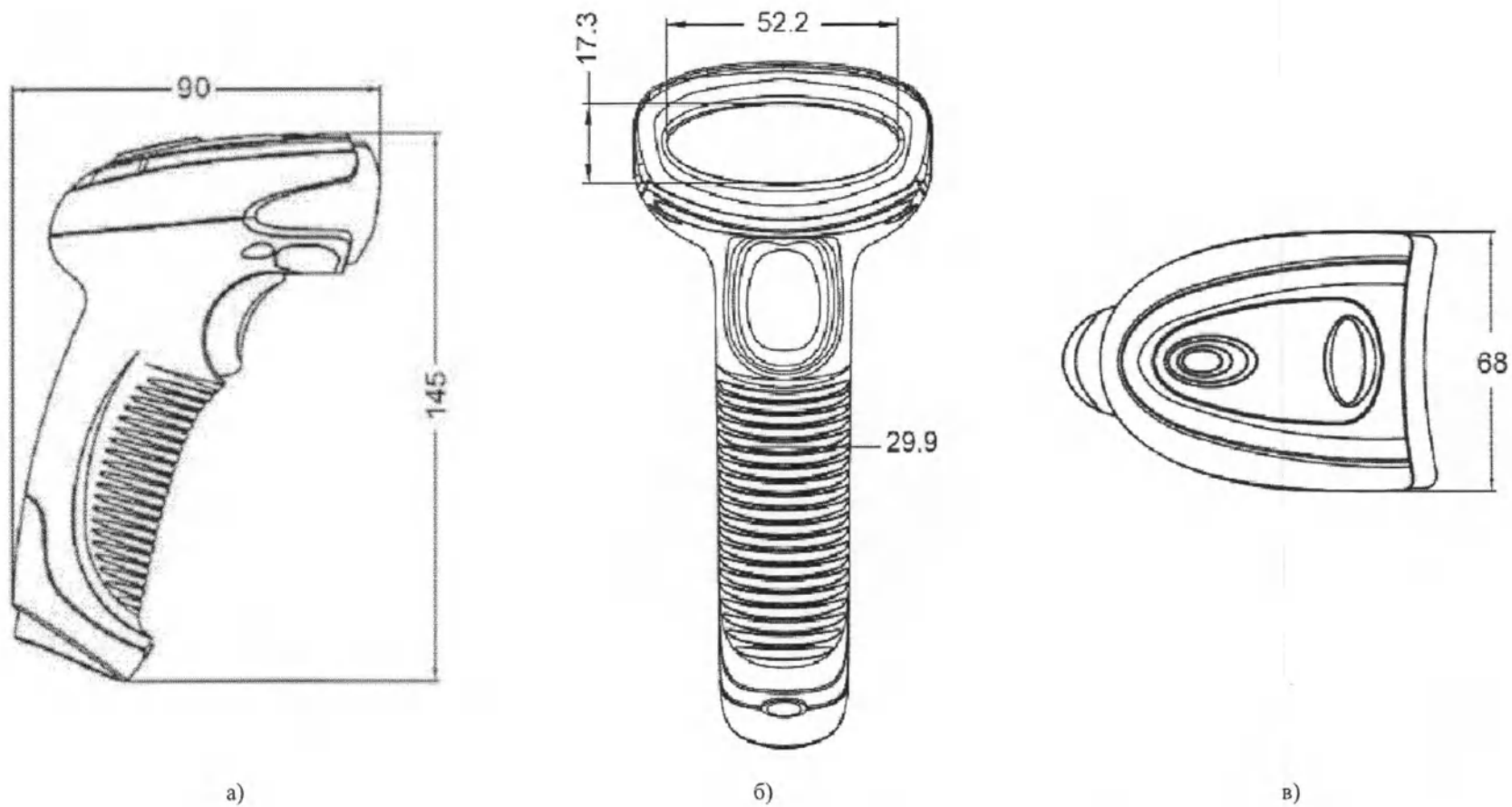


Рисунок 2-5. Чертеж сканера штрих-кода, мм ($\pm 5\%$): а) вид слева, б) вид спереди, в) вид сверху

2.8. Технические характеристики

В данном разделе представлены технические характеристики и различия в вариантах исполнения анализатора.

Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения (EXZ 6000, EXZ 6000Pro). Принципы работы, основные функции, электрическая структура и ключевые компоненты вариантов исполнения одинаковы. Они различаются только возможностью анализировать такие параметры, как CRP (RUO), hs-CRP (RUO) и SAA (RUO) (подробности смотрите в таблице ниже).

Таблица 2-8. Различия в вариантах исполнения

Параметры	EXZ 6000	EXZ 6000Pro
CRP (С-реактивный белок) (RUO)	-	✓
hs-CRP (высокочувствительный С-реактивный белок) (RUO)	-	✓
SAA* (сывороточный амилоид А) (RUO)	-	✓
Примечания: символ «✓» означает, что параметр определяется анализатором в данном варианте исполнения, символ «-» означает, что параметр не определяется, CRP, hs-CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования, * сокращение «SAA» означает SAA-I – основная изоформа SAA человека.		

Таблица 2-9. Технические характеристики

Параметр	Описание	Примечания
Максимальный объем хранимых данных	100 000	Количество результатов анализа, включая гистограммы и данные пациентов.
Максимальное время установления рабочего режима (мин)	8	/
Пропускная способность (образцов/час)	CBC ≥ 90 CBC+DIFF ≥ 70 CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+SAA, CRP, SAA ≥ 60 CBC+DIFF+CRP+SAA ≥ 45	/
Параметры питания	EXZ 6000: 100-240В~, 50/60Гц, 250 ВА. EXZ 6000Pro: 100-240В~, 50/60Гц, 300 ВА.	/
Колебания напряжения питания в сети	±10%	/
Уровень шума	Уровень звукового давления в режиме ожидания ≤ 60 дБ Уровень звукового давления в рабочем режиме ≤ 65 дБ	/
Предохранитель	T6.3АН250V	/
Встроенный дисплей	Цветной 12,1-дюймовый сенсорный дисплей	/
Версия программного обеспечения	V1.0.8.60004	

Дата выпуска программного обеспечения	23.08.2023	
Классификация безопасности	Категория перенапряжения: II Степень загрязнения: 2 Средства защиты: Класс I Электробезопасность: Класс I Степень защиты (IEC 60529): IPX0 Класс безопасности ПО (ГОСТ IEC 62304-2022): B	/
Устройства вывода/ввода	- Сенсорный дисплей - Индикатор - RFID-считыватель	
Интерфейсы вывода/ввода	4 USB-интерфейса: тип A, разъем, совместимый с USB 2.0; формат хранения – «.CSV»; используется для подключения анализатора к принтеру, сканеру штрих-кодов, клавиатуре или мыши; рабочее выходное напряжение: 5В постоянного тока. 1 Интерфейс Ethernet: подключается к ЛИС (лабораторная информационная система) через интерфейс Ethernet для передачи данных двумя способами. Протокол передачи: HL7	Все подключаемые внешние устройства должны соответствовать требованиям к электрической изоляции в соответствии с IEC 62368-1. Использование неквалифицированных внешних устройств может привести к неправильной работе анализатора или травмам персонала.
Требования к сети	- Сетевая архитектура: CS - Тип сети: LAN - Пропускная способность: не требуется - Подключение к внешнему Интернету запрещено, в противном случае кибербезопасность не может быть гарантирована.	/
Контроль доступа пользователей	Принятый механизм контроля доступа пользователей включает идентификацию пользователя (имя пользователя и пароль), тип пользователя и полномочия (пользователь-администратор и обычный пользователь)	/
Принцип анализа	RBC/PLT: Апертурно-импедансный метод; HGB: Колориметрия; WBC/Дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций: Проточная цитометрия; CRP/SAA: Иммунонефелометрия с латексным усилением	Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет параметры CRP (RUO) и SAA (RUO).
Условия работы	Температура воздуха: 10°C – 32°C. Относительная влажность: 30% – 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. Высота над уровнем моря: ≤ 3000 м.	Условия работы означают, что прибор может нормально работать и выдавать результаты анализов.
Условия эксплуатации	Температура воздуха: 10°C – 40°C. Относительная влажность: 30% – 85% (без конденсации). Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа. Высота над уровнем моря: ≤ 3000 м.	Условия эксплуатации, означают что прибор может работать нормально, но не гарантируют точности выходных результатов анализа.
Условия хранения и транспортирования	Температура воздуха: -10°C – 40°C.	/

	Относительная влажность: 10% – 90% (без конденсации). Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.	
--	--	--

Примечания:

- Режимы измерения CBC+DIFF+CRP, CBC+DIFF+SAA, CBC+DIFF+CRP+SAA, SAA, CRP и SAA+CRP представлены только для варианта исполнения EXZ 6000Pro.
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.9. Функциональные характеристики

В данном разделе представлена информация о функциональных характеристиках анализатора.

2.9.1. Фоновые значение

Метод исследования:

Разбавитель изотонический Z5 DN тестируется в качестве образца сразу после запуска анализатора в течение 3 дней в 1 повторе в 1 режиме измерения (режим измерения цельной крови WB) (3 дня × 1 повтор × 1 режим). Максимальные значения по результатам измерений не должны превышать заданные критерии приемлемости.

Таблица 2-10. Фоновые значение

Параметр	Фоновые значение
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
Гематокрит (HCT)	$\leq 0,5\%$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 5,0 \times 10^9/\text{л}$

Примечание:

- Определение фоновых значений предназначено для регистрации уровня фонового сигнала анализатора. Характеристика отражает, насколько сильно электромагнитная среда и другие факторы окружающей среды влияют на аналитическую систему. Таким образом, если фоновые значения превышают заданный критерий приемлемости, то проблема вызвана самим анализатором.

2.9.2. Количество пробелов

Метод исследования:

Разбавитель изотонический Z5 DN тестируется в качестве образца сразу после запуска анализатора в течение 3 дней в 3 повторах в 2 режимах измерения (режим измерения цельной крови WB и режим предварительного разведения PD) (3 дня × 3 повтор × 2 режима). Максимальные значения по результатам измерений не должны превышать заданные критерии приемлемости.

Таблица 2-11. Количество пробелов

Параметр	Количество пробелов
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$

Эритроциты (RBC)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/л$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 1,0$ г/л
Гематокрит (HCT)	$\leq 0,5\%$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 5,0 \times 10^9/л$
С-реактивный белок (CRP) (RUO)	$\leq 0,2$ мг/л
Сывороточный амилоид А (SAA) (RUO)	$\leq 2,0$ мг/л

Примечания:

- Определение количества пробелов предназначено для анализа результатов измерения без клинического образца. Характеристика отражает погрешность аналитической системы, вызванную анализатором, качеством реагентов, ошибкой оператора и т.д. Таким образом, если количество пробелов превышает заданный критерий приемлемости, то проблема может быть вызвана не только анализатором, но и каким-либо реагентом, ошибкой оператора, загрязнением жидкостной системы анализатора и т.д.
- Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет параметры CRP (RUO) и SAA (RUO).
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.9.3. Линейность

Таблица 2-12. Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения	Коэффициент линейной корреляции r
Лейкоциты (WBC)	$0,00 \times 10^9/л - 100,00 \times 10^9/л$	В пределах $\pm 0,30 \times 10^9/л$ или $\pm 5,0\%$	$\geq 0,990$
	$100,01 \times 10^9/л - 500,00 \times 10^9/л$	В пределах $\pm 10,0\%$	
Эритроциты (RBC)	$0,00 \times 10^{12}/л - 8,00 \times 10^{12}/л$	В пределах $\pm 0,05 \times 10^{12}/л$ или $\pm 5,0\%$	$\geq 0,990$
Гемоглобин (HGB)	$0,0$ г/л – $250,0$ г/л	В пределах $\pm 2,0$ г/л или $\pm 2,0\%$	$\geq 0,990$
Тромбоциты (PLT)	$0 \times 10,0^9/л - 1000,0 \times 10^9/л$	В пределах $\pm 10,0 \times 10^9/л$ или $\pm 8,0\%$	$\geq 0,990$
	$1001,0 \times 10^9/л - 5000,0 \times 10^9/л$	В пределах $\pm 12,0\%$	
Гематокрит (HCT)	$0,0\% - 75,0\%$	В пределах $\pm 2,0\%$ (значение HCT) или $\pm 3,0\%$ (относительное отклонение)	$\geq 0,990$
С-реактивный белок (CRP) (RUO)	$0,20$ мг/л – $10,00$ мг/л	В пределах $\pm 1,0$ мг/л	$\geq 0,990$
	$10,01$ мг/л – $320,00$ мг/л	В пределах $\pm 15,0\%$	
Сывороточный амилоид А (SAA) (RUO)	$3,00$ мг/л – $20,00$ мг/л	В пределах $\pm 3,0$ мг/л	$\geq 0,990$
	$20,01$ мг/л – $400,00$ мг/л	В пределах $\pm 15,0\%$	

Примечания:

- Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет параметры CRP (RUO) и SAA (RUO).

- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.9.4. Коэффициент переноса

Таблица 2-13. Коэффициент переноса

Параметр	Коэффициент переноса
Лейкоциты (WBC)	$\leq 0,5\%$
Эритроциты (RBC)	$\leq 0,5\%$
Гемоглобин (HGB)	$\leq 0,5\%$
Гематокрит (HCT)	$\leq 0,5\%$
Тромбоциты (PLT)	$\leq 1,0\%$
С-реактивный белок (CRP) (RUO)	$\leq 1,0\%$
Сывороточный амилоид А (SAA) (RUO)	$\leq 1,0\%$

Примечания:

- Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет параметры CRP (RUO) и SAA (RUO).
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.9.5. Точность

Таблица 2-14. Точность

Параметр	Диапазон измерения	Диапазон относительного отклонения
WBC (лейкоциты)	$3,5 \times 10^9/\text{л} - 15,0 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 15,0\%$
RBC (эритроциты)	$3,5 \times 10^{12}/\text{л} - 6,0 \times 10^{12}/\text{л}$	В пределах $\pm 6,0\%$
HGB (гемоглобин)	110,0 г/л – 180,0 г/л	В пределах $\pm 6,0\%$
PLT (тромбоциты)	$100,0 \times 10^9/\text{л} - 500,0 \times 10^9/\text{л}$	В пределах $\pm 20,0\%$
HCT или MCV (гематокрит или средний объем эритроцита)	35,0% – 50,0% (HCT) или 70,0 фл – 120,0 фл (MCV)	В пределах $\pm 9,0\%$ (HCT) или в пределах $\pm 7,0\%$ (MCV)

2.9.6. Повторяемость

Таблица 2-15. Повторяемость

Параметр	Диапазон измерения	Повторяемость (CV/абсолютное отклонение (d)/SD)
Лейкоциты (WBC)	$3,50 \times 10^9/\text{л} - 6,99 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,5\%$
	$7,00 \times 10^9/\text{л} - 15,00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2,0\%$
Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)	40,0% – 70,0%	$\pm 4,0\%$ (d)
Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)	20,0% – 50,0%	$\pm 3,0\%$ (d)
Процентное содержание моноцитов (Mon%)	3,0% – 10,0%	$\pm 2,0\%$ (d)
Процентное содержание эозинофилов (Eos%)	0,4% – 8,0%	$\pm 1,5\%$ (d)
Процентное содержание базофилов (Bas%)	0,0% – 1,5%	$\pm 0,8\%$ (d)

Эритроциты (RBC)	$3,50 \times 10^{12}/л - 6,00 \times 10^{12}/л$	$\leq 1,5\%$
Гемоглобин (HGB)	110,0 г/л – 180,0 г/л	$\leq 1,5\%$
Средний объем эритроцита (MCV)	70,0 фл – 120,0 фл	$\leq 0,5\%$
Тромбоциты (PLT)	$100,0 \times 10^9/л - 149,0 \times 10^9/л$	$\leq 6,0\%$
	$150,0 \times 10^9/л - 500,0 \times 10^9/л$	$\leq 4,0\%$
Средний объем тромбоцита (MPV)	/	$\leq 4,0\%$
Гематокрит (HCT)	30,0% – 50,0%	$\leq 2,0\%$
С-реактивный белок (CRP) (RUO)	0,20 мг/л – 10,00 мг/л	$\leq 0,5$ мг/л (SD)
	10,01 мг/л – 320,00 мг/л	$\leq 4,0\%$
Сывороточный амилоид А (SAA) (RUO)	3,0 мг/л – 10,00 мг/л	$\leq 1,0$ мг/л (SD)
	10,1 мг/л – 400,00 мг/л	$\leq 8,0\%$

Примечания:

- Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет параметры CRP (RUO) и SAA (RUO).
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

2.10. Инструкции по кибербезопасности

Программное обеспечение встроено в анализатор.

Наименование программного обеспечения: Программное обеспечение для работы гематологического анализатора

Версия программного обеспечения: V1.0.8.60004.

Дата выпуска программного обеспечения: 23.08.2023.

Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ IEC 62304-2022): В.

Варианты исполнения изделия, для которых предназначено программное обеспечение: EXZ 6000, EXZ 6000Pro.

Внешняя программная среда: операционная система Linux 3.0.35, встроенная в анализатор.

Интерфейс передачи данных

- Интерфейс USB совместим с протоколом USB 2.0, а формат хранения данных – «.CSV».
- Двухнаправленная передача данных от программного обеспечения к ЛИС осуществляется через интерфейс Ethernet, а протокол передачи – HL7.

Контроль доступа пользователей

Принятый механизм контроля доступа пользователей включает идентификацию пользователя (имя пользователя и пароль), тип пользователя и полномочия (пользователь-администратор и обычный пользователь).

Ограничение на использование

- Запрещается подключать прибор к Интернету во время работы, в противном случае кибербезопасность не может быть гарантирована;
- Только авторизованные пользователи могут получить доступ к прибору;

- Программное обеспечение данного анализатора должен устанавливать и обновлять только персонал, уполномоченный Zybio.
- Что касается USB-накопителя, подключенного к анализатору, то его следует регулярно проверять и очищать от вирусов.
- Что касается ЛИС, то при работе он должен быть подключен только к локальной сети, предоставляемой соответствующими медицинскими учреждениями, и не должен подключаться к глобальной сети по соображениям безопасности.
- Анализатор должен работать в защищенной проводной локальной сети.
- Пользователям рекомендуется редактировать информацию о пациенте на стороне ПК, когда связь осуществляется через ЛИС.
- Никакого программного обеспечения безопасности, антивируса или программного обеспечения против вредоносных программ не требуется.
- Что касается готового программного обеспечения, то Linux 3.0.35 уже встроен в анализатор, операторам не требуется дополнительное программное обеспечение сторонних производителей.
- Пользователи могут установить IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию с помощью функции настройки связи.

Резервное копирование и восстановление данных

- Резервное копирование параметров конфигурации системы будет выполнено автоматически, когда анализатор переходит в спящий режим или выключается.
- Если параметры калибровки не могут быть сохранены должным образом, пользователи могут связаться с Zybio или местным дистрибьютером, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

2.11. Программный интерфейс

В данном разделе описывается программный интерфейс.

Как показано на рисунке ниже, в интерфейсе имеется 7 функциональных модулей, включая «Analysis» (Анализ), «Review» (Обзор), «QC» (Контроль качества), «Reagent» (Реагент), «Manage» (Управление), «Diluent» (Разбавитель) и «Shutdown» (Выключение).

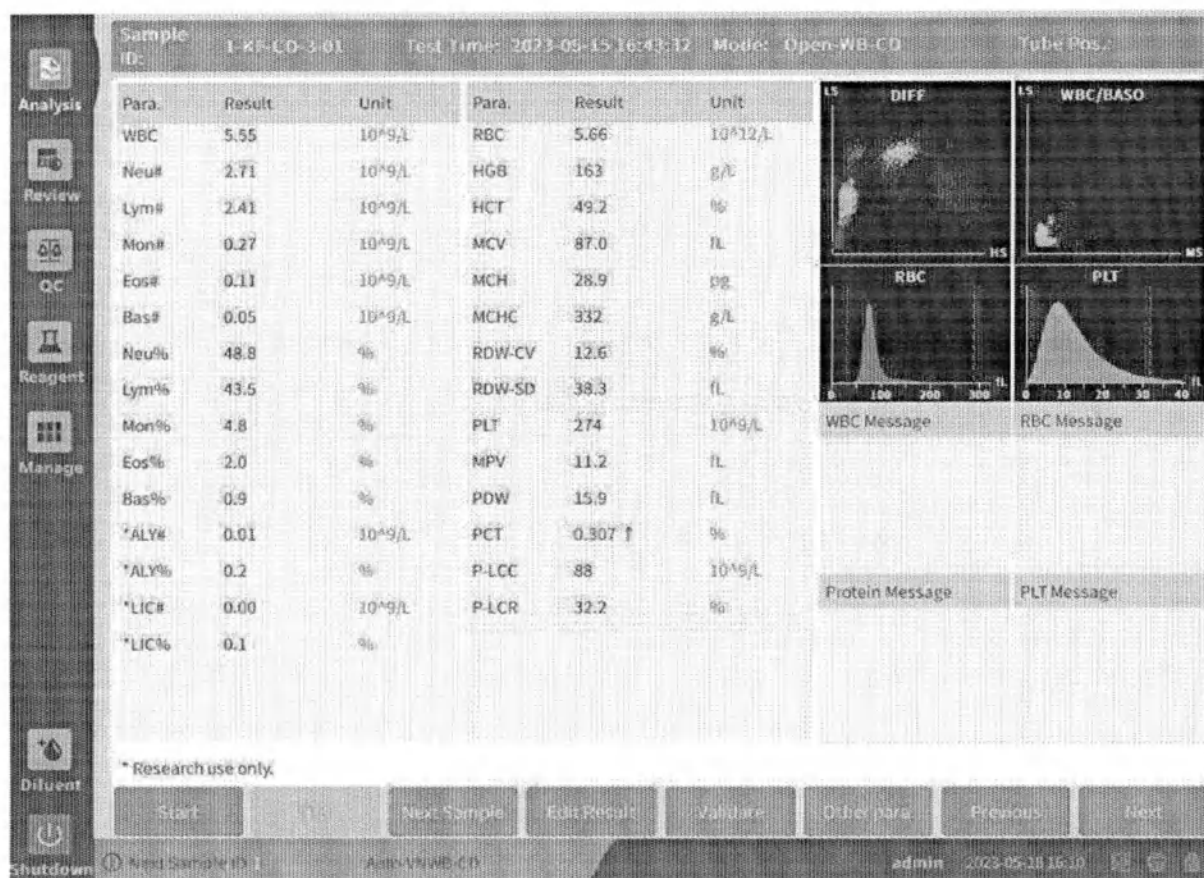


Рисунок 2-6. Программный интерфейс

- Во время анализа образца нажмите «Diluent» (Разбавитель), чтобы добавить разбавитель изотонический.
- Нажмите «Shutdown» (Выключение), чтобы выключить систему.

В нижней части интерфейса находится информационная колонка с синей и черной зонами. В синей зоне отображается информация о текущем функциональном модуле, в то время как в черной зоне отображаются имя пользователя, системное время и информация об ошибке (скрыта, когда ошибки нет).

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

В данном разделе представлена информация о реагентах, контролях и калибраторах.

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от общей целостности всех компонентов. Оператор должен использовать реагенты, контроли и калибраторы, указанные компанией Zybio, в противном случае анализатор может быть поврежден и не сможет обеспечить желаемую производительность, описанную в руководстве по эксплуатации.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Note

- Оператор должен использовать реагенты, контроли и калибраторы, указанные компанией Zybio, а также хранить и использовать их строго в соответствии с инструкциями по применению.
- Перед использованием реагента оставьте его неподвижным на некоторое время, пока он не станет стабильным.
- Убедитесь, что используемые реагенты находятся в пределах срока годности.
- После замены разбавителя изотонического и реагентов лизирующих оператор должен провести измерение фоновых значений, чтобы убедиться, что они находятся в пределах нормы и прибор готов к анализу образцов.
- Проверьте упаковку реагента перед использованием, так как повреждение упаковки может повлиять на качество реагента. И посмотрите, нет ли утечки в упаковке. Если упаковка повреждена или имеется утечка, не используйте реагент.

Калибраторы и элементы управления используются соответственно для калибровки и контроля качества анализатора.

Контроли

Контроли – это промышленный продукт цельной крови, используемый для мониторинга и оценки прецизионности результатов анализа крови. Ежедневное выполнение процедуры контроля качества позволяет отслеживать рабочее состояние анализатора для обеспечения надежности результатов анализа. Приведенные ниже контроли предназначены для использования вместе с анализатором.

Калибраторы

Калибраторы – это промышленный продукт из цельной крови, используемый для калибровки анализатора и, таким образом, обеспечивающий метрологическую прослеживаемость результатов анализов, получаемых анализатором. Приведенные ниже калибраторы предназначены для использования вместе с анализатором.

2.12.1. Необходимые материалы для проведения анализа (для варианта исполнения EXZ 6000)

- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Diluent (Z5 DN)), производства Zybio Inc. («Зибю Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21219 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Реагент лизирующий H56 LD-I для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (H56 LD-I)), производства Zybio Inc. («Зибю Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий H56 LD-II для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (H56 LD-II)), производства Zybio Inc. («Зибю Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (Z5 LB)), производства Zybio Inc. («Зибю Инк.»),

Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21230 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;

- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Probe Cleanser), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21206 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21802 от 27.12.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21228 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно».

2.12.2. Необходимые материалы для проведения анализа (для варианта исполнения EXZ 6000Pro)

- Разбавитель изотонический Z5 DN для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Diluent (Z5 DN)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21219 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Реагент лизирующий H56 LD-I для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (H56 LD-I)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий H56 LD-II для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (H56 LD-II)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий LP для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (LP)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (C-Reactive Protein Kit (Immunoassay)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Набор реагентов для количественного определения сывороточного амилоида А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Serum Amyloid A Protein Kit (Immunoassay)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Контроль (Check-P Control) для контроля качества количественного определения С-реактивного белка и сывороточного амилоида А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;

- Калибратор (Cal-P Calibrator) для количественного определения С-реактивного белка и сывороточного амилоида А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай;
- Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (Z5 LB)), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21230 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Реагент промывочный для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Probe Cleanser), производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21206 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21802 от 27.12.2023, срок действия – «бессрочно»;
- Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*, производства Zybion Inc. («Зибьон Инк.»), Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21228 от 27.09.2023, срок действия – «бессрочно».

3. Принципы работы

В данной главе рассказывается о принципах работы анализатора.

3.1. Введение

Анализатор подсчитывает и классифицирует клетки с помощью апертурно-импедансного метода, метода проточной цитометрии (метод трехугольного рассеяния света), определяет содержание гемоглобина с помощью колориметрии и подсчитывает концентрацию CRP (RUO) и SAA (RUO) с помощью иммунонефелометрии с латексным усилением. Основываясь на этих определениях, анализатор вычисляет результаты по другим параметрам.

3.2. Отбор образцов

Анализатор поддерживает отбор проб автоматическим способом и отбор проб открытым способом.

Отбор проб автоматическим способом поддерживает режим цельной венозной крови и режим цельной капиллярной крови, в то время как отбор проб открытым способом поддерживает режимы цельной венозной крови / цельной капиллярной крови и режим предварительного разведения.

3.3. Разведения образца

Всасываемый образец разделяют на четыре порции и затем разводят. Во время разведения различные порции образца обрабатываются различными реагентами для последующих процессов обнаружения RBC/PLT, обнаружения WBC/HGB, обнаружения CRP/SAA и дифференциального анализа лейкоцитов соответственно. Анализатор обеспечивает два режима работы, т.е. режимы цельной венозной крови / цельной капиллярной крови и режим предварительного разведения для различных нужд.

Note

- Режим CBC предназначен только для подсчета, но не для дифференциации лейкоцитов.
- Режим CBC+DIFF предназначен для подсчета и дифференциации лейкоцитов.
- Режим CRP предназначен для обнаружения С-реактивного белка.
- Режим SAA предназначен для обнаружения сывороточного амилоида А.
- Используйте ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3 в качестве антикоагулянта для цельной венозной крови и цельной капиллярной крови.

3.3.1. Режим цельной крови

В данном разделе представлена информация о режиме сбора цельной крови.

- Подготовка образцов для обнаружения WBC/HGB и RBC/PLT:

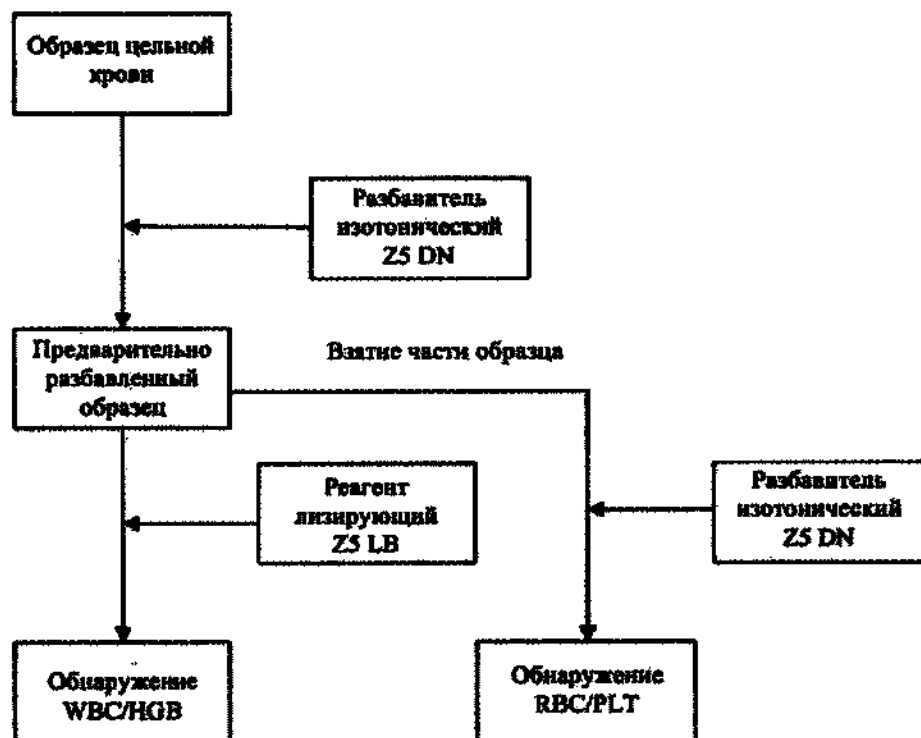


Рисунок 3-1. Процесс подготовки образца

- Подготовка образцов для дифференциального анализа лейкоцитов:

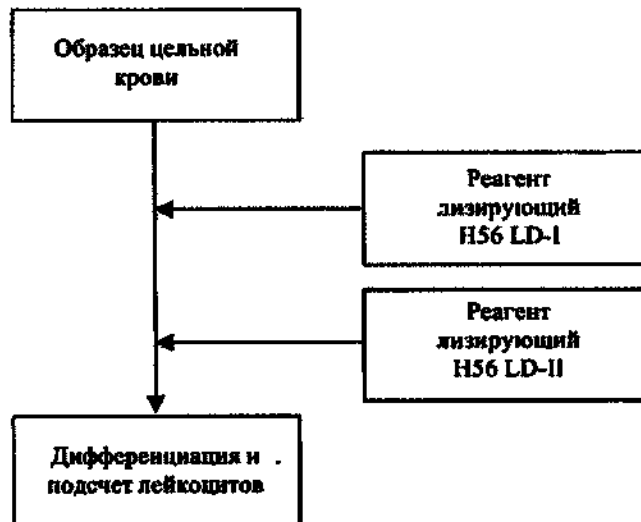


Рисунок 3-2. Процесс подготовки образца

- Подготовка образцов для обнаружения CRP/SAA (RUO) (только для EXZ 6000Pro):

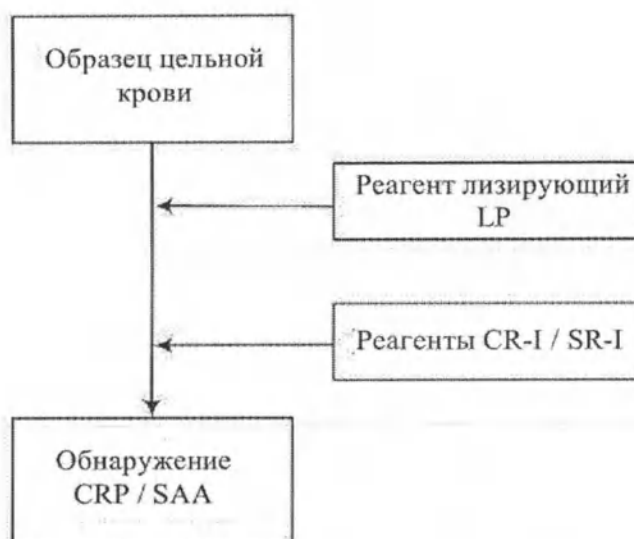


Рисунок 3-3. Процесс подготовки образца

3.3.2. Режим предварительного разведения

В данном разделе представлена информация о режиме предварительного разведения.

- Подготовка образцов для обнаружения WBC/HGB и RBC/PLT:

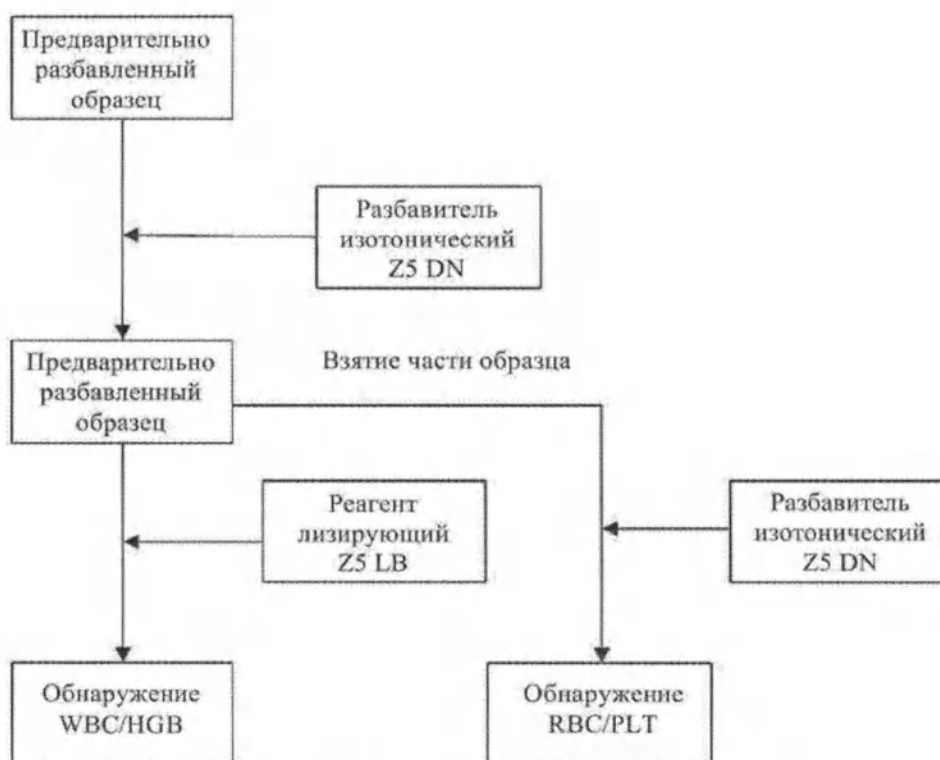


Рисунок 3-4. Процесс подготовки образца

- Подготовка образцов для дифференциального анализа лейкоцитов:

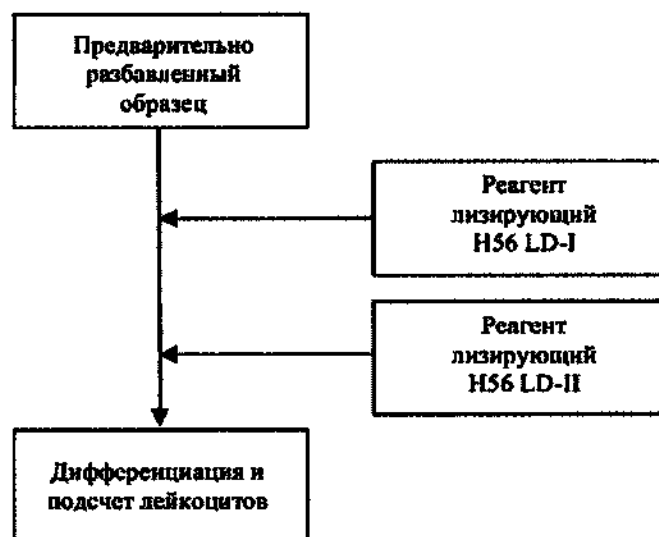


Рисунок 3-5. Процесс подготовки образца

- Подготовка образцов для обнаружения CRP/SAA (RUO) (только для EXZ 6000Pro)

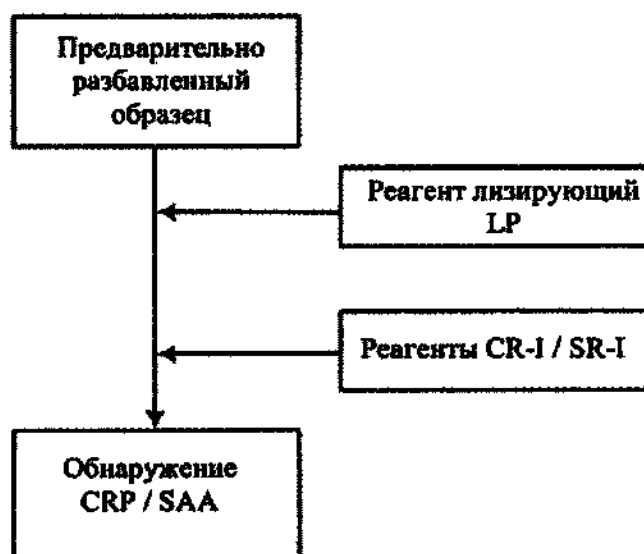


Рисунок 3-6. Процесс подготовки образца

3.4. Измерение WBC

В данном разделе представлена информация об измерении лейкоцитов.

3.4.1. Проточная цитометрия

После всасывания заданного объема крови и разведения определенным количеством реагента ее вводят в проточную ячейку. Обернутые проточной жидкостью разбавителя изотонического клетки ускоряются в два раза и выстраиваются в линию, проходящую через оптическую систему.

Метод треугольного рассеяния света

Свет, рассеиваемый оптической системой при попадании на клетку, зависит от размера клетки, показателя преломления структуры клеточной мембраны и внутренней

структуры клетки. Прямой рассеянный свет под низким углом (LS) отражает размер клетки, прямой рассеянный свет под средним углом (MS) отражает внутреннюю тонкую структуру клетки и гранулированное вещество, боковой рассеянный свет под высоким углом (HS) отражает изменения клеточной мембраны, ядерной мембраны и цитоплазмы. Фотодиод принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы. На основе полученных электрических импульсов получается трехмерный график распределения или диаграмма рассеяния, которая показывает размер клеток крови и информацию о внутренней структуре клеток. Результаты дифференциального анализа в пяти частях и подсчета лейкоцитов получены с помощью точечной диаграммы WBC.

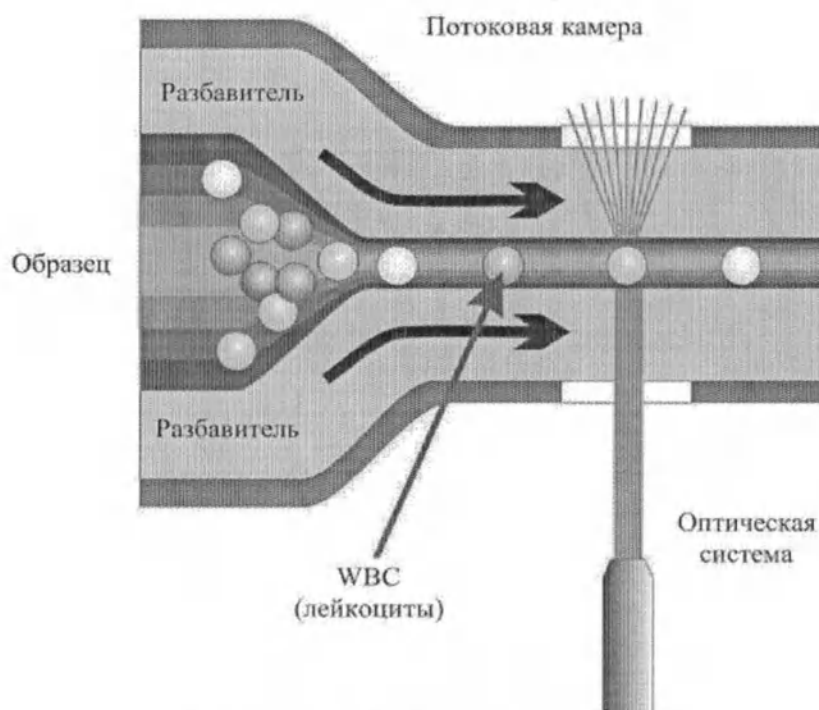


Рисунок 3-7. Принцип подсчета

3.4.2. Параметры WBC

Анализатор анализирует диаграмму рассеяния WBC (лейкоцитов) канала Diff и зоны Lym, Mon, Neu и Eos для получения процентного содержания лимфоцитов (Lym%), моноцитов (Mon%), нейтрофилов (Neu%) и эозинофилов (Eos%). И на основе количества лейкоцитов анализатор подсчитывает количество лимфоцитов (Lym#), моноцитов (Mon#), нейтрофилов (Neu#) и эозинофилов (Eos#). Подсчет базофилов (Bas#) осуществляется на основании диаграммы рассеяния канала Baso. Единица подсчета лейкоцитов составляет $10^9/\text{л}$.

- **Подсчет лейкоцитов**

Из канала Baso анализатор получает количество лейкоцитов.

- **Процентное содержание базофилов**

$$\text{Bas}\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне Baso канала Baso}}{\text{Общее кол. частиц в канале Baso в зоне WBC}} \times 100\%.$$

- Процентное содержание лимфоцитов

$$\text{Lym}\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне Lym канала Diff}}{\text{Общее кол. частиц в канале Diff, кроме частиц в зоне теней WBC}} \times 100\%.$$

- Процентное содержание нейтрофилов

$$\text{Neu}\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне Neu канала Diff}}{\text{Общее кол. частиц в канале Diff, кроме частиц в зоне теней WBC}} \times 100\%.$$

- Процентное содержание моноцитов

$$\text{Mon}\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне Mon канала Diff}}{\text{Общее кол. частиц в канале Diff, кроме частиц в зоне теней WBC}} \times 100\%.$$

- Процентное содержание эозинофилов

$$\text{Eos}\% = \frac{\text{Количество частиц в зоне Eos канала Diff}}{\text{Общее кол. частиц в канале Diff, кроме частиц в зоне теней WBC}} \times 100\%.$$

- Количество базофилов

$$\text{Bas}\# = \text{WBC} \times \text{Bas}\%.$$

- Количество лимфоцитов

$$\text{Lym}\# = \text{WBC} \times \text{Lym}\%.$$

- Количество нейтрофилов

$$\text{Neu}\# = \text{WBC} \times \text{Neu}\%.$$

- Количество моноцитов

$$\text{Mon}\# = \text{WBC} \times \text{Mon}\%.$$

- Количество эозинофилов

$$\text{Eos}\# = \text{WBC} \times \text{Eos}\%.$$

3.5. Измерение HGB

В данном разделе объясняется принцип обнаружения концентрации HGB.

3.5.1. Колориметрия

В камере подсчета лейкоцитов происходит смешивание образца с реагентом лизирующим Z5 LB, который растворяет мембрану эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Гемоглобин соединяется с реагентом лизирующим, образуя гемоглабиновое соединение. На одной стороне камеры для подсчета лейкоцитов соединение гемоглобина подвергается воздействию светодиодной монохроматической люминесцентной трубки с длиной волны 530 нм. С другой стороны, пропускающий свет принимается фотоэлектрической трубкой, сигналы интенсивности света преобразуются в сигналы тока, а затем в сигналы напряжения. Сигналы увеличенного напряжения сравниваются с обнаруженным напряжением фоновой освещенности для получения концентрации HGB,

измеренной в г/л. Обнаружение и расчет должны выполняться анализатором автоматически, и результаты должны отображаться в области результатов анализа интерфейса «Count» (Подсчет).

3.5.2. Параметры концентрации гемоглобина.

Анализатор определяет концентрацию HGB с помощью метода колориметрии. Концентрация HGB, измеренная в г/л, рассчитывается по приведенной ниже формуле:

$$\text{HGB} = \text{константа} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Интенсивность фонового освещения}}{\text{Интенсивность освещения образца}} \right).$$

3.6. Измерение RBC/PLT

В данном разделе представлена информация об измерении RBC/PLT.

3.6.1. Апертурно-импедансный метод

Анализатор подсчитывает количество эритроцитов и тромбоцитов с помощью импедансной технологии. Блок обнаружения имеет апертуру, называемую апертурой обнаружения. Апертура имеет пару положительных и отрицательных электродов, подключенных к источнику питания постоянного тока. Поскольку элементы имеют плохую проводимость, сопротивление постоянному току между полюсами будет изменяться и приведет к изменению импульса на двух полюсах пропорционально размеру элемента, когда элементы проходят через апертуру под постоянным отрицательным давлением. Когда ячейки последовательно проходят через апертуру, на двух полюсах генерируется серия электрических импульсов. Количество импульсов совпадает с количеством ячеек, проходящих через апертуру, а амплитуда импульсов пропорциональна размеру ячейки.

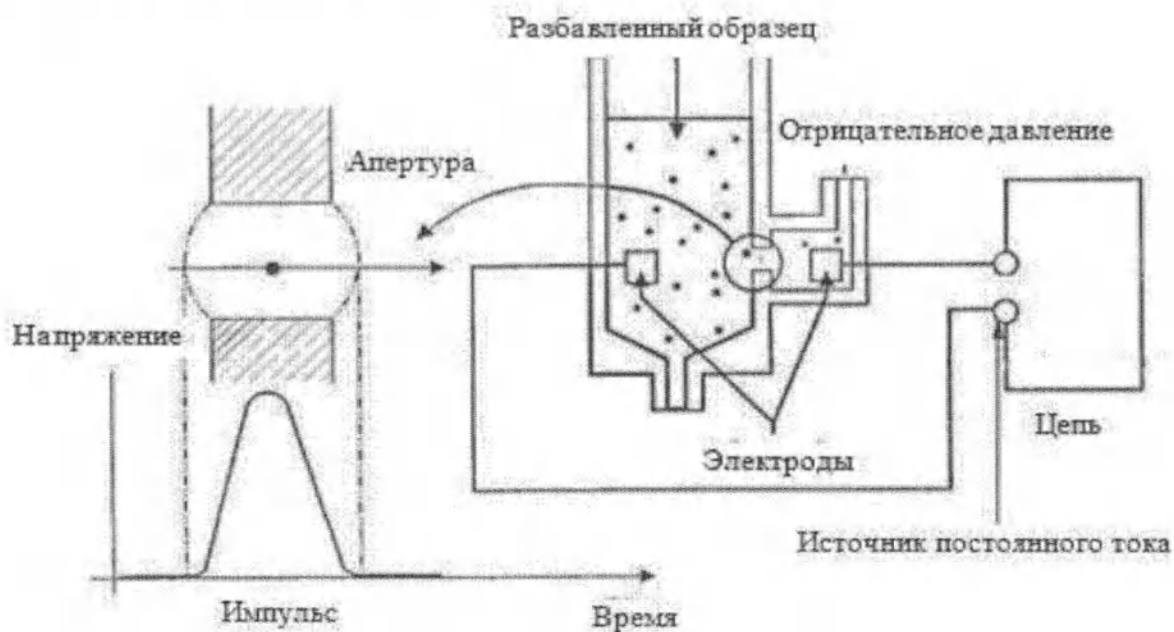


Рисунок 3-8. Апертурно-импедансный метод

3.6.2. Параметры RBC

- **Подсчет эритроцитов**

Анализатор обнаруживает количество электрических импульсов, связанных с эритроцитами, чтобы произвести подсчет эритроцитов в $10^{12}/л$.

- **Средний объем эритроцитов**

В соответствии с гистограммой распределения эритроцитов анализатор вычисляет средний объем эритроцитов (MCV), измеренный в фл.

- **HCT, MCH и MCHC**

Гематокрит (HCT), измеренный в %, средний объем гемоглобина (MCH), измеренный в пг, и средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC), измеренный в г/л, рассчитываются с помощью следующих уравнений:

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

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

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

где RBC измеряется в $10^{12}/л$, MCV измеряется в фл, а HGB измеряется в г/л.

- **Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации (RDW-CV)**

RDW-CV получена из гистограммы распределения эритроцитов, измеренной в %.

- **Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – стандартное отклонение (RDW-SD)**

RDW-SD получается путем вычисления стандартного отклонения распределения объема эритроцитов, измеренного в фл.

3.6.3. Параметры PLT

- **Количество PLT**

Количество тромбоцитов (PLT), измеряемое в $10^9/л$, получается на основе количества электрических импульсов, регистрируемых анализатором.

- **Средний объем тромбоцитов (MPV)**

В соответствии с гистограммой распределения тромбоцитов анализатор вычисляет MPV, измеренный в фл.

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

Значение PDW может быть получено из гистограммы распределения PLT и относится к геометрическому стандартному отклонению объема PLT.

- **Объем тромбоцитов в цельной крови (PCT)**

Анализатор вычисляет значение PCT, измеренное в %, с помощью приведенного ниже уравнения.

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

Где PLT измеряется в $10^9/\text{л}$, а MPV измеряется в фл.

- **Подсчет крупных тромбоцитов (P-LCC)**

Основываясь на P-LCR и подсчете тромбоцитов, анализатор вычисляет P-LCC, измеренный в $10^9/\text{л}$.

$$P-LCC = PLT \times P-LCR$$

- **Относительный объем крупных тромбоцитов (P-LCR)**

В соответствии с гистограммой распределения тромбоцитов анализатор вычисляет P-LCR, измеренный в %.

3.7. Измерения CRP/SAA (только для EXZ 6000Pro) (RUO)

Концентрацию CRP (RUO) и SAA (RUO) можно измерить с помощью иммунонефелометрии с латексным усилением. Анализатор смешивает реагент лизирующий LP с образцом клеток крови для обработки клеток крови и устранения интерференции клеточных частиц в крови при проведении иммунонефелометрического анализа.

3.7.1. Иммунонефелометрия с латексным усилением

CRP/SAA в образце цельной крови (после обработки путем предварительного разведения и лизиса с помощью реагента лизирующего LP) взаимодействует с соответствующим антителом реагента в жидкой фазе с образованием комплекса антиген-антитело, что приводит к изменению мутности. Латексный реагент может специально увеличивать изменение мутности и повышать чувствительность реакции. Величина изменения мутности пропорциональна концентрации CRP/SAA в образце. Измерив изменение мутности и сравнив его со стандартной сывороткой, можно рассчитать содержание CRP/SAA в образце цельной крови.

3.7.2. Параметры CRP (RUO)

Реагент CR-I (определение CRP (RUO)) смешивается с лизированным образцом, и латексные микросферы, меченные антителами, в латексном реагенте подвергаются реакции агглютинации с CRP, что приводит к увеличению мутности раствора. Концентрация CRP может быть получена с помощью анализа мутности.

Концентрация CRP в образце цельной крови, измеренная в мг/л, рассчитывается по формуле:

$$CRP = \frac{CRP'}{100 - HCT} \times 100$$

CRP – это пересмотренная концентрация CRP;

CRP' – это концентрация CRP до пересмотра;

HCT – это отношение общего объема, занимаемого эритроцитами, к объему цельной крови.

3.7.3. Параметры SAA (RUO)

Реагент SR-I (определение SAA (RUO)) смешивается с лизированным образцом, и латексные микросферы, меченные антителами, в латексном реагенте подвергаются реакции агглютинации с SAA, что приводит к увеличению мутности раствора. Концентрация SAA может быть получена с помощью анализа мутности.

Концентрация SAA в образце цельной крови, измеренная в мг/л, рассчитывается по формуле:

$$SAA = \frac{SAA'}{100 - HCT} \times 100$$

SAA – это пересмотренная концентрация SAA;

SAA' – это концентрация SAA перед коррекцией;

HCT – это отношение общего объема, занимаемого эритроцитами, к объему цельной крови.

3.8. Промывка

Анализатор должен автоматически промывать детали, через которые проходит образец, чтобы убедиться в отсутствии остатков образца в канале подачи жидкости.

4. Установка

В данной главе в основном описывается информация, относящаяся к установке анализатора, включая требования к установке, подключению системы и т.д.

Только производитель или дистрибьютор могут выполнять упаковку, распаковку, а также перемещение изделия, в противном случае эффективность и безопасность анализатора нельзя будет гарантировать.

Warning

- Если анализатор распакован или установлен персоналом, не уполномоченным или не прошедшим обучение в Zybío, это может привести к травмам персонала или повреждению анализатора. Не распаковывайте и не устанавливайте анализатор в отсутствие уполномоченного персонала Zybío на месте.
- При обслуживании, проверке или техобслуживании анализатора надевайте латексные перчатки и пользуйтесь специальными инструментами и аксессуарами. После завершения работ вымойте руки дезинфицирующим средством.

Note

- Установка, тестирование, обновление и модификация программного обеспечения, связанного с анализатором, должны выполняться только персоналом, уполномоченным Zybío.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно сообщите об этом компании Zybío или ее авторизованному дистрибьютору.

Обратите внимание, что анализатор прошел строгую проверку перед поставкой. Чтобы избежать столкновения, анализатор был тщательно упакован перед транспортировкой. При доставке внимательно осмотрите упаковку анализатора, проверьте его комплектность и убедитесь в отсутствии повреждений. Если это так, немедленно сообщите об этом Zybío или местному дистрибьютору.

4.1. Требования к установке

Перед установкой оператор должен убедиться, что соблюдены следующие требования к пространству, источнику питания, окружающей среде, обращению и сливу отходов.

4.1.1. Требования к пространству

Чтобы обеспечить достаточное пространство для обслуживания, отвод тепла от анализатора и отсутствие перегибов в трубопроводе для жидкости, параметры установки должны соответствовать следующим требованиям:

- Подходящая высота для размещения анализатора;
- Расстояние между левой и правой сторонами анализатора и стеной составляет не менее 500 мм;
- Расстояние между задней панелью и стеной составляет не менее 250 мм;

- Рабочий стол должен выдерживать вес анализатора;
- Убедитесь, что на рабочей поверхности и в нижней части анализатора достаточно места для размещения разбавителя изотонического, других реагентов и контейнера для жидких отходов;
- Не размещайте анализатор в местах, где им трудно управлять или отсоединять его.

4.1.2. Требования к источнику питания

В данном разделе в основном описываются требования к источнику питания.

Warning

- Анализатор должен быть надлежащим образом заземлен.
- Оператор должен использовать предохранитель с указанными техническими характеристиками.
- Убедитесь, что напряжение соответствует требованиям анализатора.
- Перед подключением кабеля питания следует убедиться в том, что переключатель питания находится в положении «○».

Caution

- Из-за использования удлинителя могут возникнуть дополнительные электрические помехи и неверные результаты анализа. Разместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования штепсельной вилки.
- Используйте кабель питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других кабелей питания может привести к повреждению анализатора или неправильным результатам анализа.

Таблица 4-1. Требования к источнику питания

Варианты исполнения	Напряжение питания	Частота питания	Входная мощность	Предохранитель	Колебания напряжения питания в сети
EXZ 6000	100-240В~	50/60 Гц	250 ВА	T6.3AH250V	±10%
EXZ 6000Pro			300 ВА		

4.1.3. Требования к окружающей среде

В данном разделе в основном описываются требования к среде установки.

- Окружающая среда должна быть с минимальным содержанием пыли и отсутствием вибрации, источников сильного шума и электромагнитных помех;
- Выберите ровную и устойчивую рабочую поверхность;
- Перед началом работы анализатора следует оценить электромагнитную обстановку;
- Избегайте совместного использования розетки с другим оборудованием, используйте отдельную розетку питания. Не подключайте электрическую розетку

к кондиционеру, холодильнику и ультразвуковому прибору, так как они могут легко создавать помехи сигналам;

- Не размещайте анализатор вблизи источников сильных электромагнитных помех, так как они могут помешать нормальной работе анализатора;
- Не размещайте анализатор вблизи электродвигателя щетки, мигающей люминесцентной лампы и электрического контактного устройства с частым переключением;
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла или ветра;
- Хорошая вентиляция, поддерживайте воздухообмен для обеспечения хорошей циркуляции воздуха, установка анализатора должна выполняться в месте, защищенном от непосредственного воздействия ветра.
- Надежное заземленное соединение;
- Использование в помещении.

Таблица 4-2. Требования к окружающей среде

Параметр	Условия работы	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования
Температура воздуха	10°C – 32°C	10°C – 40°C	-10°C – 40°C
Относительная влажность	30% – 85% (без конденсации)	30% – 85% (без конденсации)	10% – 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа	70 кПа – 106 кПа	50 кПа – 106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 3000 м		/

Примечания:

- Условия работы означают, что прибор может нормально работать и выдавать результаты анализов.
- Условия эксплуатации, означают что прибор может работать нормально, но не гарантируют точности выходных результатов анализа.

Warning

Не используйте анализатор в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.

4.1.4. Требования к обращению

В данном разделе в основном представлена информация об обращении с анализатором.

Транспортирование и установка анализатора должны осуществляться уполномоченным лицом Zybio. Чтобы избежать повреждения компонентов образца во время транспортирования, подвижные компоненты фиксируются с помощью зажима или кабельной стяжки при поставке. Поэтому перед использованием анализатора снимите зажим/кабельную стяжку. Не обращайтесь с анализатором и не устанавливайте его, не связавшись с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.

После доставки анализатора, если с ним необходимо производить работу, сначала выполните очистку, дезинфекцию и опорожнение. Обратите внимание на вес

анализатора. Как минимум двое взрослых должны поднимать этот анализатор и следить за тем, чтобы он не поранил их. Всегда храните и транспортируйте анализатор в соответствии с указанными требованиями.

4.1.5. Требования к сливу отходов

При использовании контейнера для жидких отходов его необходимо опорожнять по мере заполнения, не допускать переполнение и выливание отходов. При опорожнении контейнера для жидких отходов соблюдайте осторожность, чтобы не пролить отходы. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.

4.1.6. Распаковка изделия

В данном разделе в основном описывается процедура распаковки и меры предосторожности, связанные с ней.

Перед отправкой с завода анализатор проходит тщательную проверку, а во избежание ударов во время транспортирования он тщательно упаковывается. По прибытии анализатора внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. Если есть какие-либо повреждения, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов производителя или местному дистрибьютеру.

Note

Сохраняйте транспортную тару и другие упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения.

4.1.6.1. Проверка перед распаковкой

Проверка внешней упаковки

При получении анализатора перед его распаковкой проверьте плотны ли стягивающие упаковочные ленты на транспортной таре и выполните проверку транспортной тары на наличие следующих повреждений:

- Транспортная тара перевернута вверх дном или имеет неправильную форму.
- На транспортной таре видны явные следы воздействия влаги.
- На транспортной таре видны явные следы повреждений.
- На транспортной таре видны следы вскрытия.

При обнаружении вышеуказанных повреждений сообщите соответствующую информацию местному представителю. В качестве доказательства можно сделать снимки или получить подтверждение у логистической компании, чтобы убедиться, что анализатор будет установлен без каких-либо проблем, вызванных транспортировкой.

Проверка индикаторов наклона «ТилтВотч»

Проверьте 2 этикетки с индикаторами наклона «ТилтВотч» на транспортной таре изделия. Если цвет индикатора красный, значит транспортная тара была наклонена более чем на 80 градусов и необходимо проверить содержимое на наличие повреждений. В нормальном состоянии индикатор зеленого цвета.



Рисунок 4-1. Внешний вид индикатора наклона «ТилтВотч» в нормальном состоянии



Рисунок 4-2. Расположение индикаторов наклона «ТилтВотч»

4.1.6.2. Распаковка анализатора

Если транспортная тара не повреждена, откройте ее в присутствии персонала компании Zybío или ее представителей. Снимите полиэтиленовую пленку с транспортной тары, последовательно отрежьте стягивающие упаковочные ленты с помощью ножниц, откройте деревянную накладку и снимите фиксатор из вспененного полиэтилена с верхней части блока анализатора и 2-х упаковочных коробок с компонентами состава анализатора. Поместите блок анализатора на рабочую поверхность и снимите защитную полиэтиленовую пленку.



Рисунок 4-3. Транспортная тара

Проверка компонентов состава изделия

Откройте упаковочные коробки с компонентами состава анализатора и выполните проверку следующим образом:

- Убедитесь, что в упаковке находятся все компоненты состава, которые указаны в упаковочном листе.

- Внимательно рассмотрите внешний вид всех компоненты состава, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

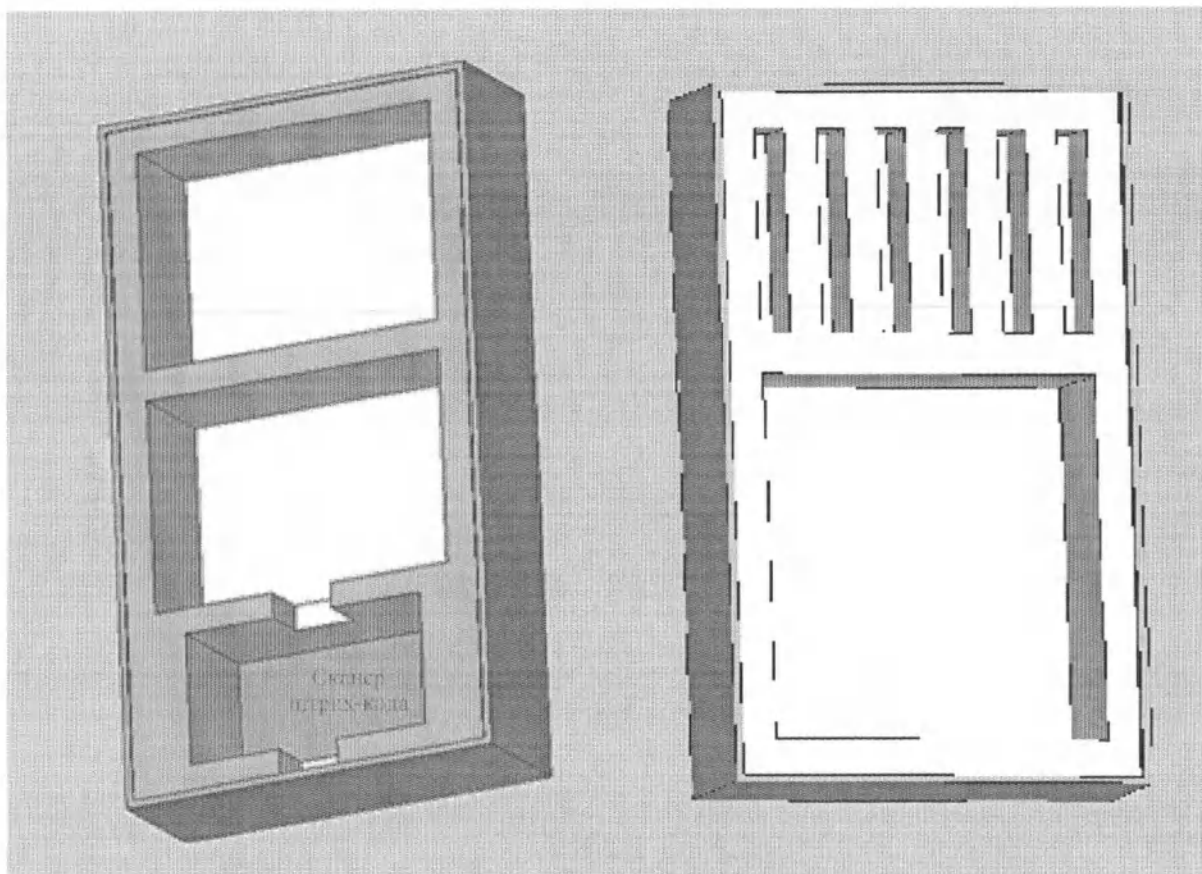


Рисунок 4-4. Картонные упаковочные коробки для упаковки компонентов состава изделия

Проверка внешнего вида анализатора и критических компонентов

1. Проверьте верхний корпус и внешний вид анализатора на наличие деформаций и повреждений.
2. Проверьте разъемы для реагентов на задней панели анализатора на наличие разрывов и изгибов.
3. В случае каких-либо отклонений от нормы, упомянутых выше, пожалуйста, немедленно сообщите об этом Zybio или ее местному дистрибьютору.

4.1.6.3. Снятие крепежных элементов

Удаление волоконных лент с отсека для реагентов CR-I и SR-I (вариант исполнения EXZ 6000Pro)

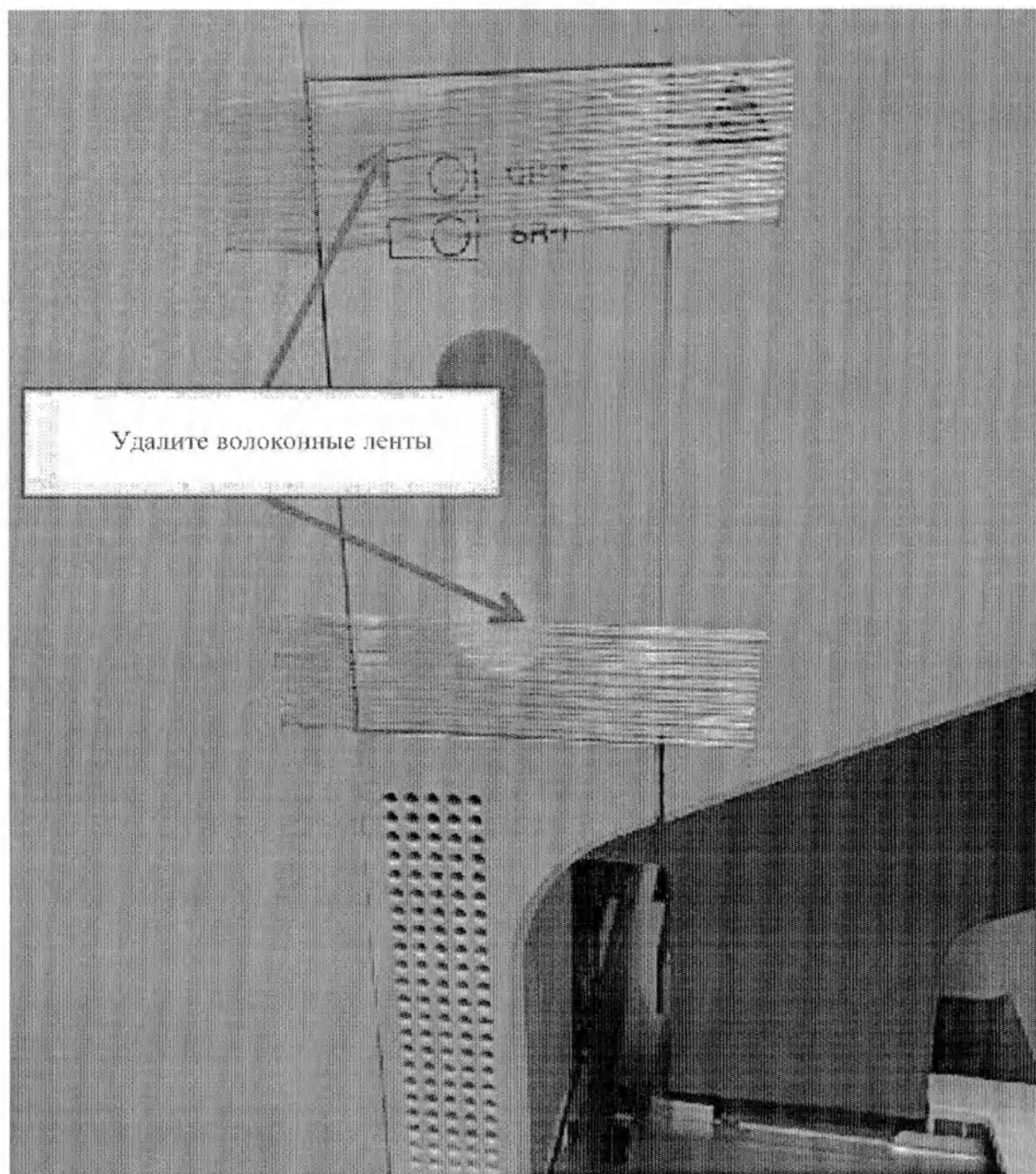


Рисунок 4-5. Волоконные ленты на дверце отсека для реагентов CR-I и SR-I

Снятие кабельных стяжек с компонентов для смешивания



Рисунок 4-6. Кабельные стяжки на компонентах для смешивания

Снятие кабельных стяжек с компонентов для отбора проб

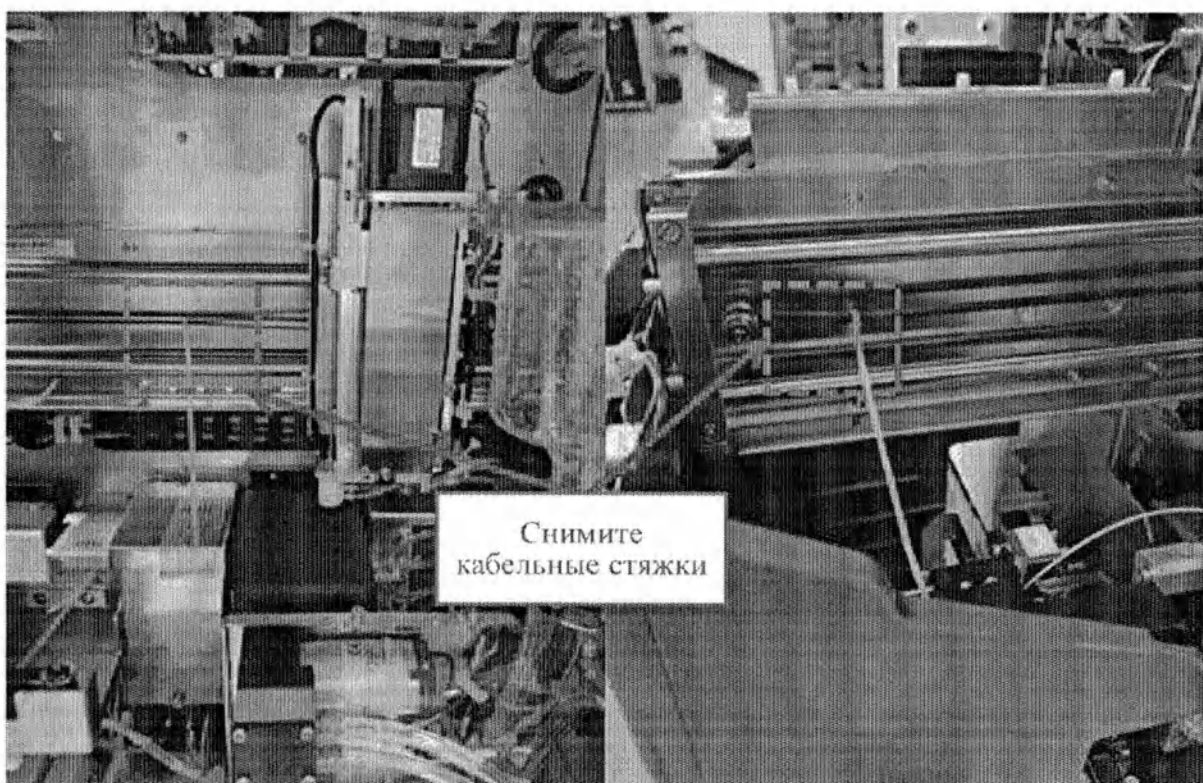


Рисунок 4-7. Кабельные стяжки на компоненте для отбора проб

Снятие кабельной стяжки с зонда компонента для реагентов (вариант исполнения EXZ 6000Pro)

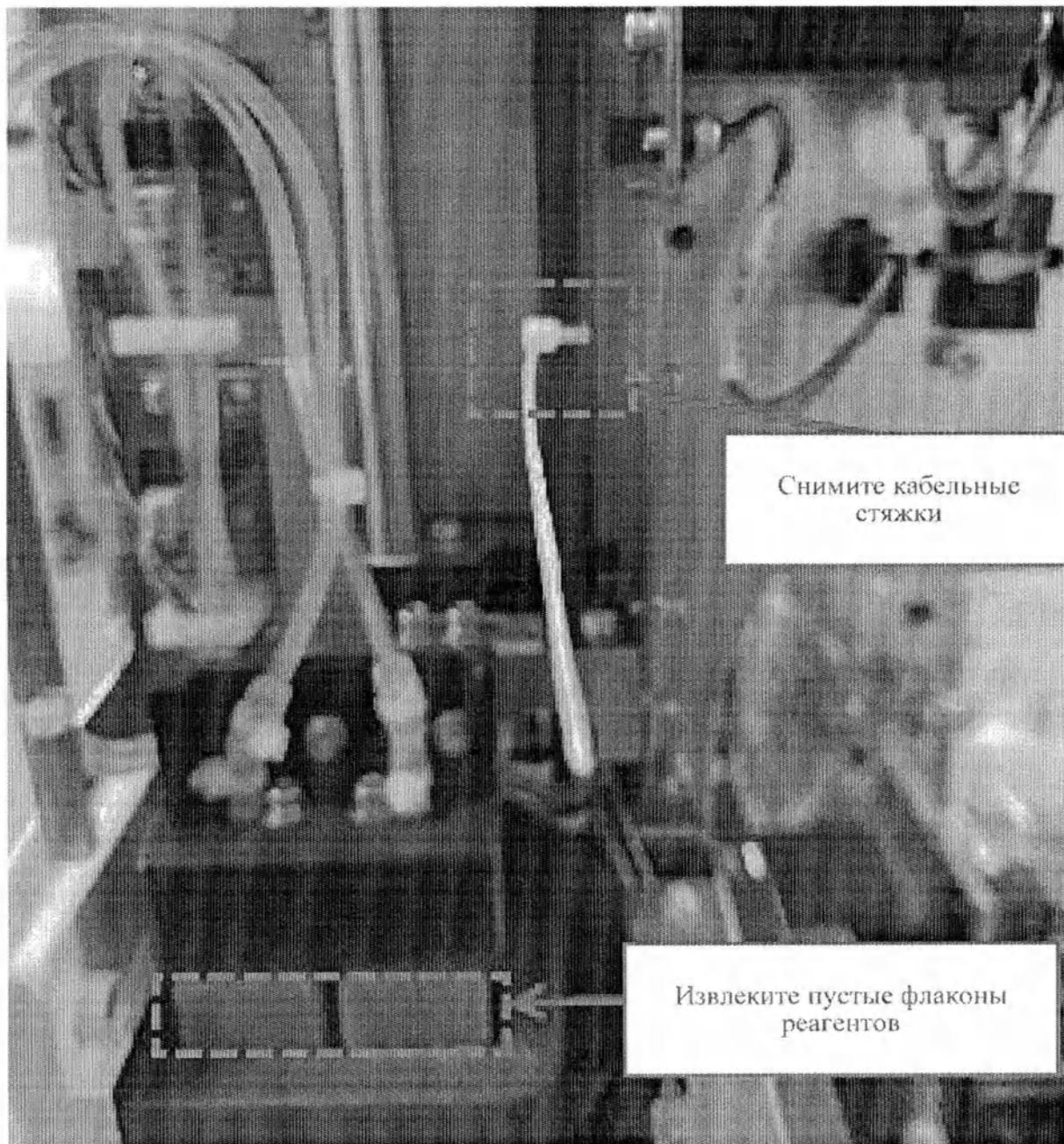


Рисунок 4-8. Кабельные стяжки на модуле взаимодействия реагентов

После того как кабельная стяжка будет снята с компонента зонда для реагентов, переместите зонд вверх и извлеките два пустых флакона реагентов из отсека для реагентов CR-I и SR-I.

Удаление волоконных лент из реакционного резервуара

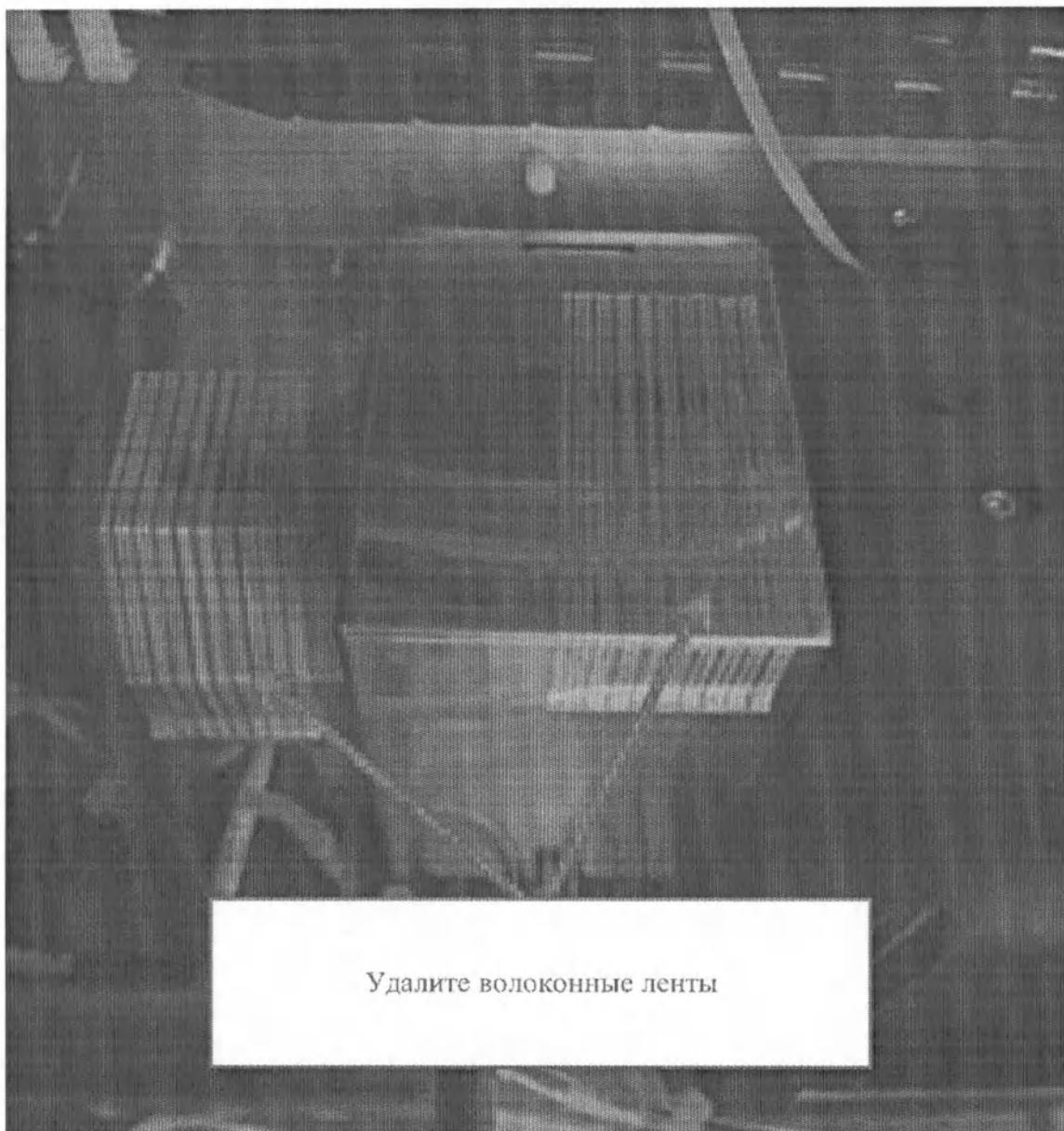


Рисунок 4-9. Волоконные ленты на реакционном резервуаре

Снятие фиксированной металлической пластины с узла жидкостного насоса

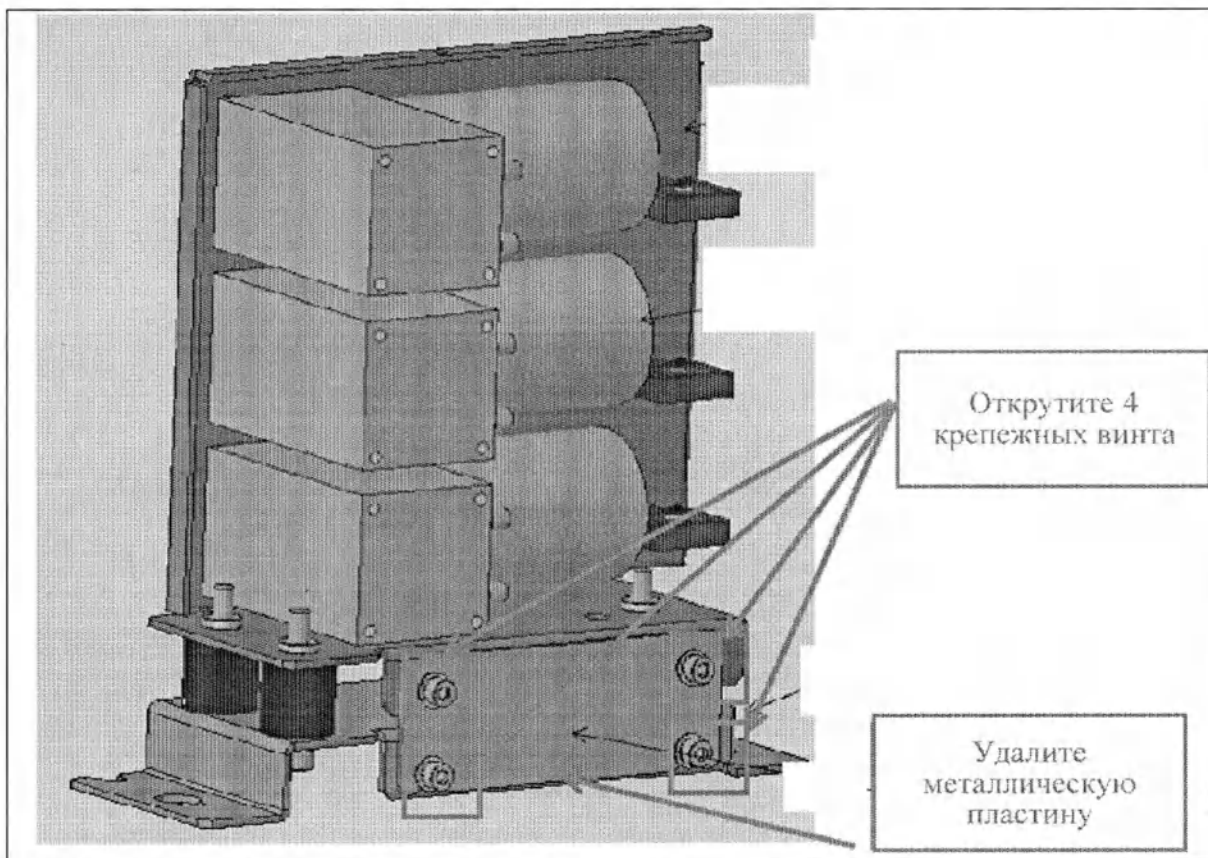


Рисунок 4-10. Узел жидкостного насоса

Снимите фиксированную металлическую пластину с узла жидкостного насоса, открутив 4 крепежных винта.

4.2. Подключение системы

В данном разделе представлена информация о подключении системы.

4.2.1. Подключение к электросети и заземление

В данном разделе в основном описывается информация о подключении к электросети и заземлении.

Warning

- Анализатор должен быть надлежащим образом заземлен.
- Должен использоваться предохранитель с указанными техническими характеристиками.
- Входное напряжение должно соответствовать требованиям анализатора.
- Подключите анализатор к заземленной сети во избежание поражения электрическим током.

Note

- Из-за использования удлинителя могут возникнуть дополнительные электрические помехи и неверные результаты анализа. Разместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования удлинителя.
- Используйте кабель питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование несанкционированных кабелей питания может привести к повреждению анализатора или неправильным результатам анализа.
- Электрическое подключение должно быть правильным.

Кабель питания анализатора подходит для 3-контактной вилки. Если розетка снабжена заземлением, просто подключите ее к розетке. Используйте специальную розетку питания. Не используйте электрическую розетку совместно с кондиционерами, холодильниками, ультразвуковыми системами и т.д., которые могут излучать электромагнитные сигналы и мешать нормальной работе анализатора.

Подключение провода функционального заземления всего устройства:

Необходимо проверить напряжение между нейтральной линией и линией заземления электрической сети.

Когда напряжение между линией заземления электрической сети и нейтральной линией ≤ 5 В, это указывает на то, что заземление надежное и нет необходимости подключения провода функционального заземления всего устройства.

Когда напряжение между линией заземления электрической сети и нейтральной линией > 5 В, это указывает на то, что заземление не надежное и есть необходимость подключения провода функционального заземления всего устройства к функциональной клемме заземления и надежной точке заземления (напряжение между точкой заземления и нейтральной линией должно быть ≤ 5 В).

Выполните приведенные ниже действия для подключения источника питания:

- (1) Поместите анализатор на ровную и устойчивую рабочую поверхность;
- (2) Подключите кабель питания к порту для кабеля питания;
- (3) Подключите кабель питания к правильно заземленной сетевой розетке;
- (4) Запустите устройство, нажав кнопку включения.

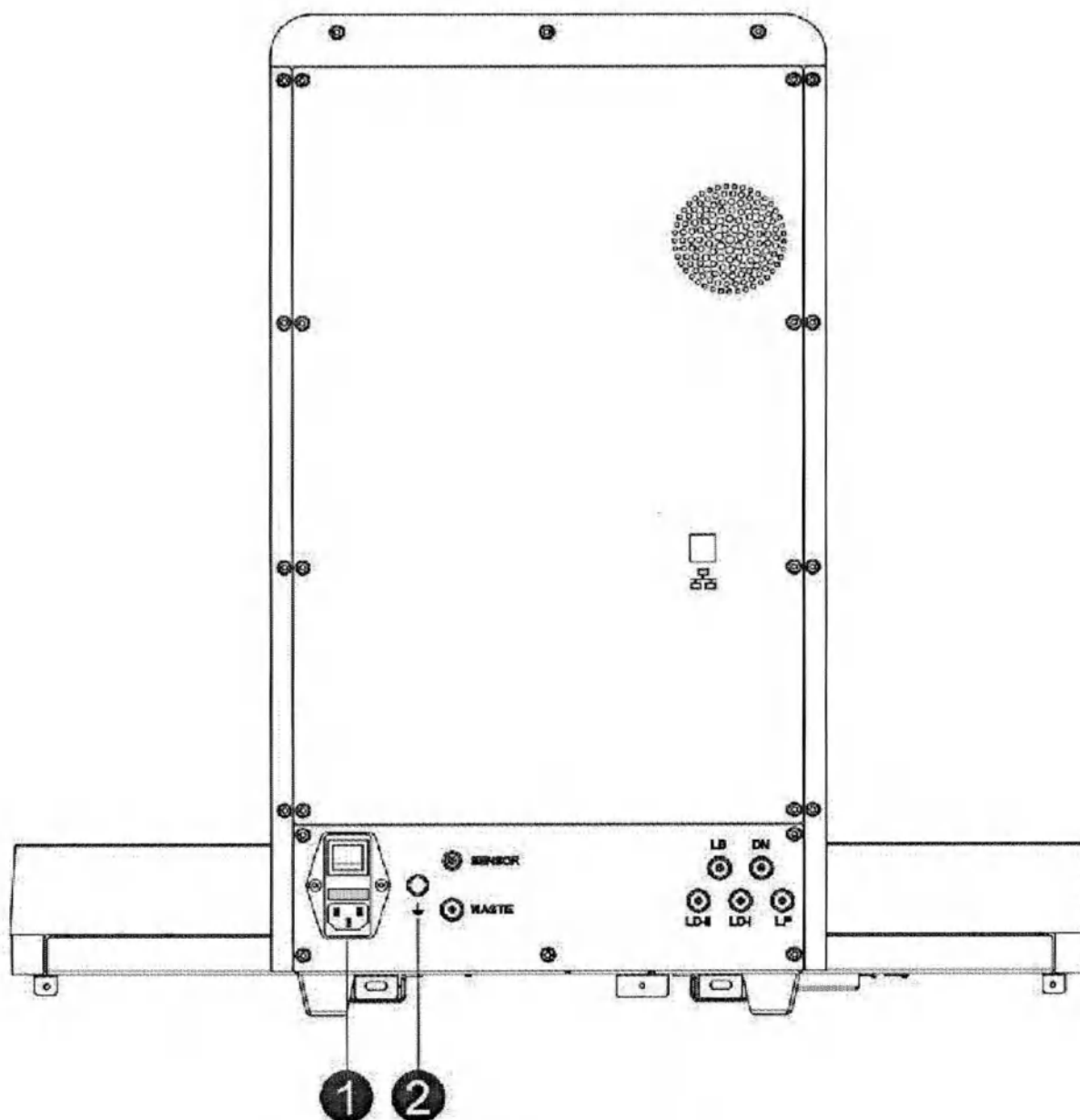


Рисунок 4-11. Электрическое подключение

№	Элементы	Описание
①	Сверху вниз: 1.1. Переключатель питания 1.2. Держатель предохранителя 1.3. Порт для кабеля питания	1.1. Переключатель питания предназначен для включения/выключения анализатора 1.2. Держатель предохранителя используется при замене предохранителя 1.3. Порт для кабеля питания используется для подключения источника питания
②	Функциональная клемма заземления	Обеспечивает стабильную работу анализатора и возможность надежной и корректной реализации функций анализатора.

4.2.2. Подключение интерфейса передачи данных

Используйте стандартный кабель для передачи данных Ethernet длиной не более 3 метров. Только ИТ-оборудованию, которое было одобрено в соответствии с последней действующей версией стандарта IEC 62368-1 или IEC 61010-1 или IEC 60601-1,

разрешается подключаться к анализатору через интерфейс USB или интерфейс передачи данных.

Использование неквалифицированными внешними устройств может привести к неправильной работе анализатора или травмам персонала.

Подключите два конца кабеля Ethernet к интерфейсу передачи данных (показан как ① на рисунке ниже) и внешнему интерфейсу.

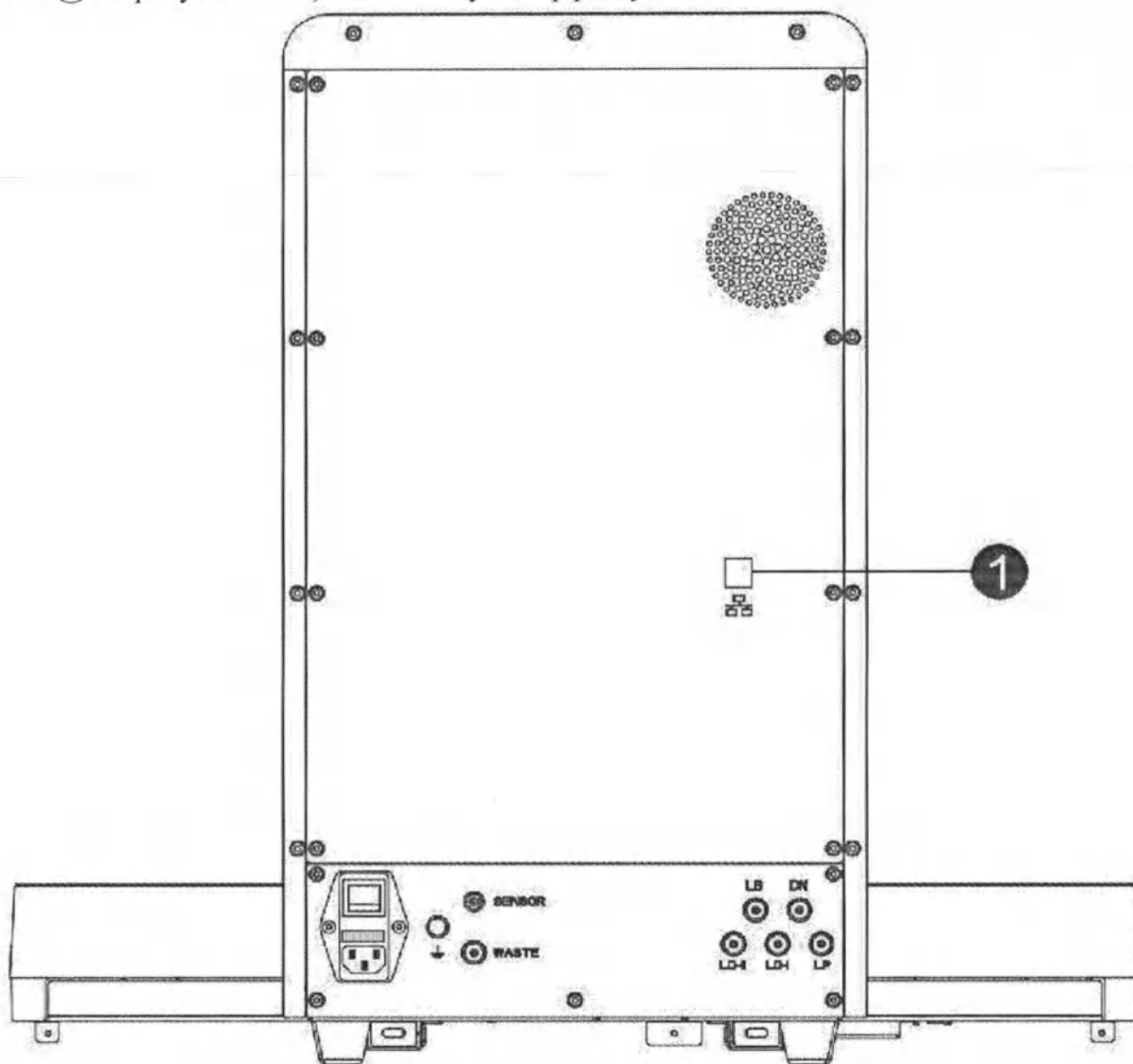


Рисунок 4-12. Подключение интерфейса передачи данных

№	Элементы	Описание
①	Интерфейс передачи данных	Используется для подключения кабеля передачи данных к ЛИС.

Примечание:

Для любого внешнего оборудования должны учитываться требования к электрической изоляции, изложенные в GB4793.1. Следует убедиться, что изоляция между внешним оборудованием и сетью может выдерживать напряжение 2,426 В~ после его подключения к анализатору.

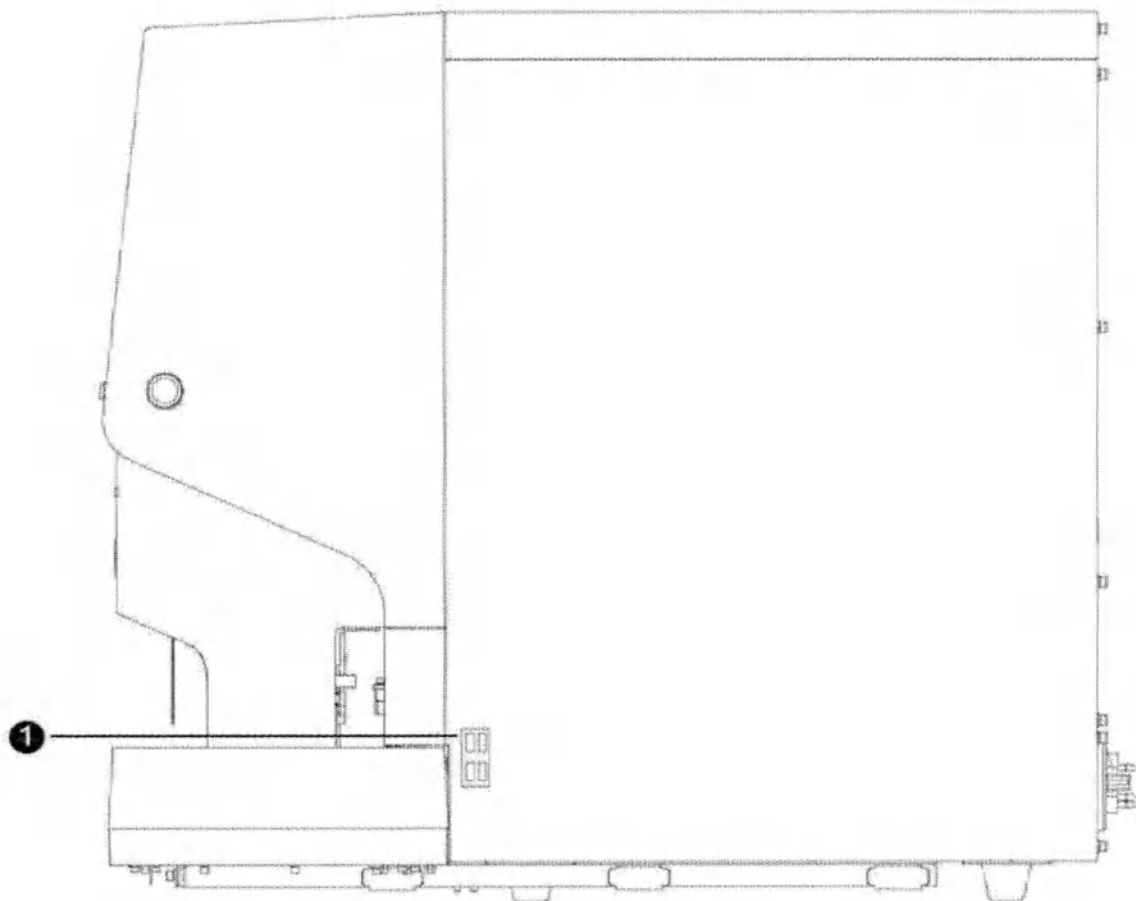


Рисунок 4-13. USB-подключение

№	Элементы	Описание
①	Интерфейс USB	Используется для подключения принтера, сканера штрих-кодов, клавиатуры или мыши.

Примечание:

Для любого внешнего оборудования должны учитываться требования к электрической изоляции, изложенные в GB4793.1. Следует убедиться, что изоляция между внешним оборудованием и сетью может выдерживать напряжение 2,426 В~ после его подключения к анализатору.

4.2.3. Подключение реагента

В данном разделе в основном описывается информация о подключении реагента.

Warning

- Оператор обязан соблюдать национальные и региональные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, отходов образцов, расходных материалов и т.д.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить

средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.

- При попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу за медицинской помощью.

Caution

- Правильно установите контейнер для жидких отходов и убедитесь, что верхняя часть контейнера находится ниже анализатора.
- Длина трубки для разбавителя изотонического и трубки для жидких отходов должна составлять не менее 1500 мм, а длина трубок для реагентов лизирующих – не менее 850 мм.
- При подсоединении реагента убедитесь в соответствии цветовых обозначений крышки реагента и системной крышки анализатора.

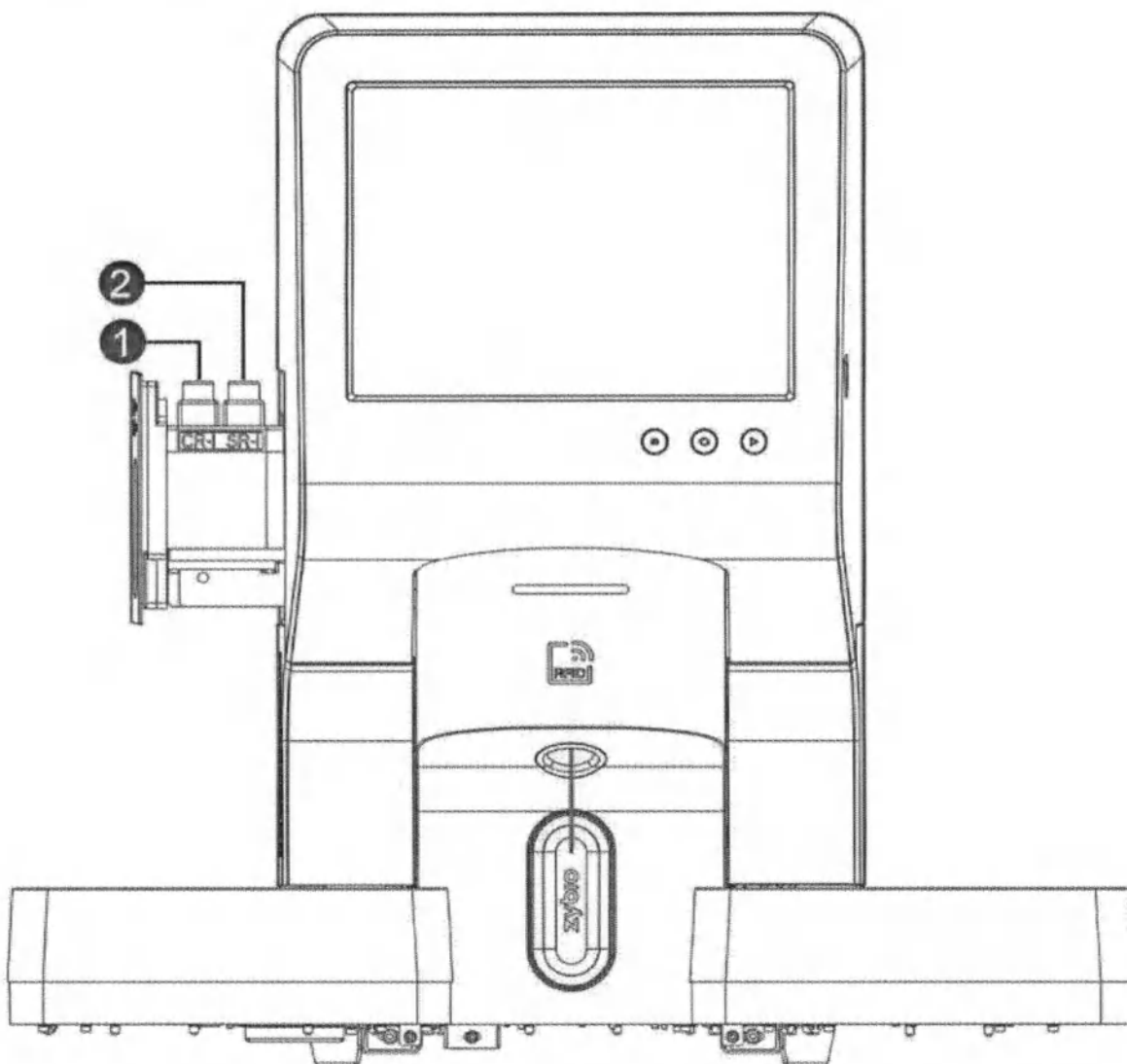


Рисунок 4-14. Внутреннее подключение реагента (только для EXZ 6000Pro)

№	Элементы	Описание
1	Реагент CR-I	Реагент для определения CRP (RUO)
2	Реагент SR-I	Реагент для определения SAA (RUO)

При подключении внешнего реагента соблюдайте следующие требования:

- Трубка для жидких отходов: аккуратно подсоедините трубку для жидких отходов и провод датчика к выходному отверстию для жидких отходов и контейнеру для жидких отходов, длина трубки должна быть не более 1500 мм.
- Трубка для разбавителя в сборке: аккуратно подсоедините трубку для разбавителя изотонического в сборке к входному отверстию для разбавителя изотонического и контейнера разбавителя изотонического, длина трубки должна быть не более 1500 мм.
- Трубки для реагентов лизирующих: аккуратно подсоедините трубки для реагентов лизирующих к соответствующим входным отверстиям и флаконам реагентов лизирующих, длина трубки должна быть не более 850 мм.

Подключение внешнего реагента показано ниже:

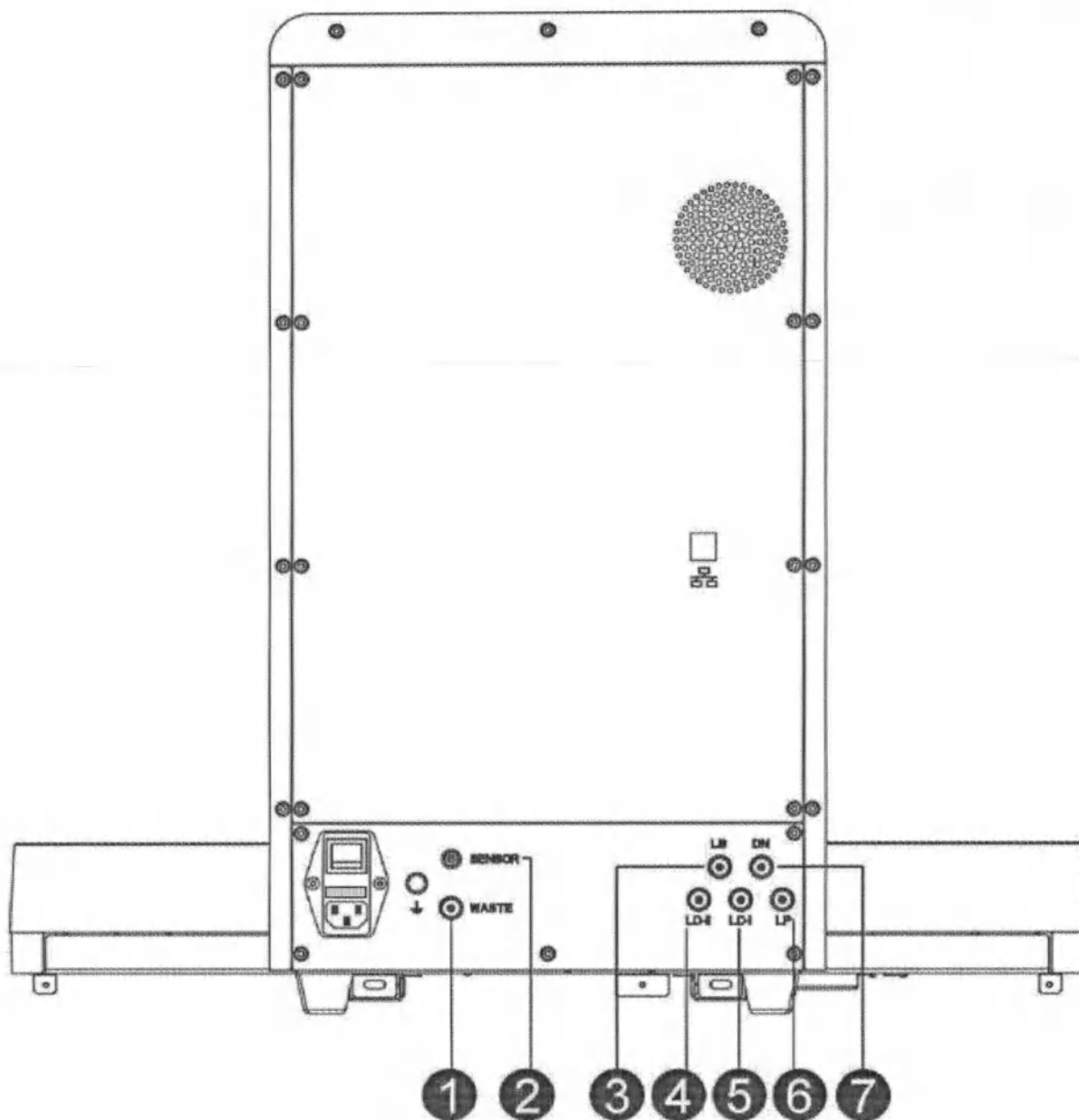


Рисунок 4-15. Подключение внешнего реагента

№	Элементы	Описание
①	Выходное отверстие для жидких отходов	Сброс жидких отходов
②	Датчик жидких отходов	Контролирует уровень жидких отходов
③	Входное отверстие для реагента лизирующего LB	Подключение реагента лизирующего Z5 LB
④	Входное отверстие реагента лизирующего H56 LD-II	Подключение реагента лизирующего H56 LD-II
⑤	Входное отверстие реагента лизирующего H56 LD-I	Подключение реагента лизирующего H56 LD-I
⑥	Входное отверстие для реагента лизирующего LP	Подключение реагента лизирующего LP
⑦	Входное отверстие для разбавителя изотонического Z5 DN	Подключение разбавителя изотонического Z5 DN

Примечание:

Только вариант исполнения EXZ 6000Pro имеет входное отверстие для реагента лизирующего LP.

4.3. Подключение принтера

В данном разделе в основном описывается информация о подключении принтера. Анализатор может быть подключен к внешнему принтеру, и рекомендуется приобрести соответствующий USB-принтер. Рекомендованы следующие модели принтеров:

- HP LaserJet P1008
- HP LaserJet M12a
- HP DeskJet 1112
- HP DeskJet Ink Advantage Ultra 2529
- HP LaserJet P1108
- HP LaserJet 1020plus

Подключите USB-принтер в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

- (1) Убедитесь, что анализатор и принтер выключены;
- (2) Подключите один конец USB-кабеля принтера к USB-интерфейсу принтера;
- (3) Подключите другой конец USB-кабеля к интерфейсу USB на правой стороне анализатора;
- (4) Включите анализатор и принтер;
- (5) Войдите в интерфейс настройки принтера, чтобы выбрать шаблон печати.

4.4. Функциональная проверка правильности установки

Во время установки установщик из Zybío или местный дистрибьютор должен провести тщательную проверку, чтобы убедиться в нормальной работе анализатора, и обучить пользователя правильному обращению с анализатором.

5. Ежедневная эксплуатация

В данном разделе представлен весь рабочий процесс от запуска до выключения анализатора, а также объясняется процесс анализа образцов в различных режимах.

Ежедневная эксплуатация выглядит следующим образом:

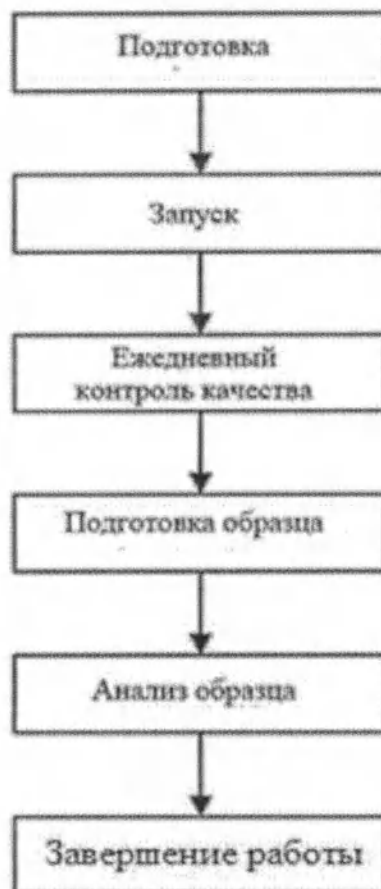


Рисунок 5-1. Ежедневная эксплуатация

5.1. Подготовка

Перед включением основного блока оператор должен выполнить следующие требования, чтобы убедиться, что система готова.



- Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. При контакте с соответствующими предметами и участками лаборатории пользователь должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.).

- Пользователь должен соблюдать национальные и региональные правила слива и утилизации реагентов, жидких отходов, отходов образцов, расходных материалов и т.д.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При контакте с соответствующими предметами в лаборатории пользователь должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки и т.д.).
- Как только реагент попадет на кожу, промойте ее большим количеством воды. При необходимости проконсультируйтесь с врачом. Как только реагент попадет в глаза, промойте их большим количеством воды. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

Warning

- Держите одежду, волосы и руки на определенном расстоянии от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Не прикасайтесь к пробоотборнику. Пробоотборник острый и может содержать образцы крови, контроли и калибраторы, которые подвержены риску биологической инфекции.
- Не прикасайтесь к образцам крови пациентов голыми руками.

Note

- Пользователь должен использовать реагенты, указанные компанией Zybio, а также хранить и использовать их строго в соответствии с инструкциями по применению.
- Перед началом работы анализатора убедитесь, что реагент правильно подсоединен.
- Перед использованием реагента оставьте его неподвижным на некоторое время, пока он не станет стабильным.
- Оператор должен использовать чистый антикоагулянтный вакууматор ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3, пробирки из силиконизированного стекла/пластика, центрифужные пробирки и капилляры из боросиликатного стекла.
- Вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, капиллярные трубки и другие одноразовые предметы, используемые для взятия проб крови, должны быть указаны компанией Zybio.
- Не используйте одноразовые изделия повторно.

Перед включением основного блока оператор должен выполнить следующие проверки, чтобы убедиться, что система готова.

- **Проверьте контейнер для жидких отходов**

Перед ежедневным запуском анализатора убедитесь, что контейнер для жидких отходов пуст.

- **Проверьте трубопровод для подачи жидкости**
Проверьте соединения трубок для подачи реагента и жидкости, чтобы убедиться в их надежности и гладкости.
- **Проверьте источник питания**
Проверьте вилку питания основного блока, чтобы убедиться в ее надежном подключении.
- **Проверьте принтер**
Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера, правильно ли установлена бумага и правильно ли подключен принтер к электрической розетке.

5.2. Запуск и вход в систему

В данной части описывается процесс запуска и входа в систему анализатора.

Note

- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, варьируется в зависимости от предыдущего процесса отключения.
- Перед запуском анализатора убедитесь, что автоматический проботоотборник очищен до установки штатива для пробирок.
- Если анализатор выдает предупреждение «Background abnormal» (Ненормальные фоновые значения), не проводите никакого анализа образцов. В противном случае результаты анализа могут быть недостоверными.
- Убедитесь, что анализатор отображает текущую дату и время после его запуска.
- Имя пользователя и пароль должны быть в пределах от 1 до 12 бит без каких-либо китайских иероглифов. Поле пароля не может быть пустым.

Войдите в систему, выполнив следующие действия:

Запустите основной блок

- (1) Переведите переключатель питания в положение «I», затем нажмите кнопку режима ожидания на правой стороне анализатора;
- (2) Убедитесь, что индикатор основного блока горит;
- (3) Введите имя пользователя и пароль в поле для входа в систему. Интерфейс входа в систему выглядит следующим образом:

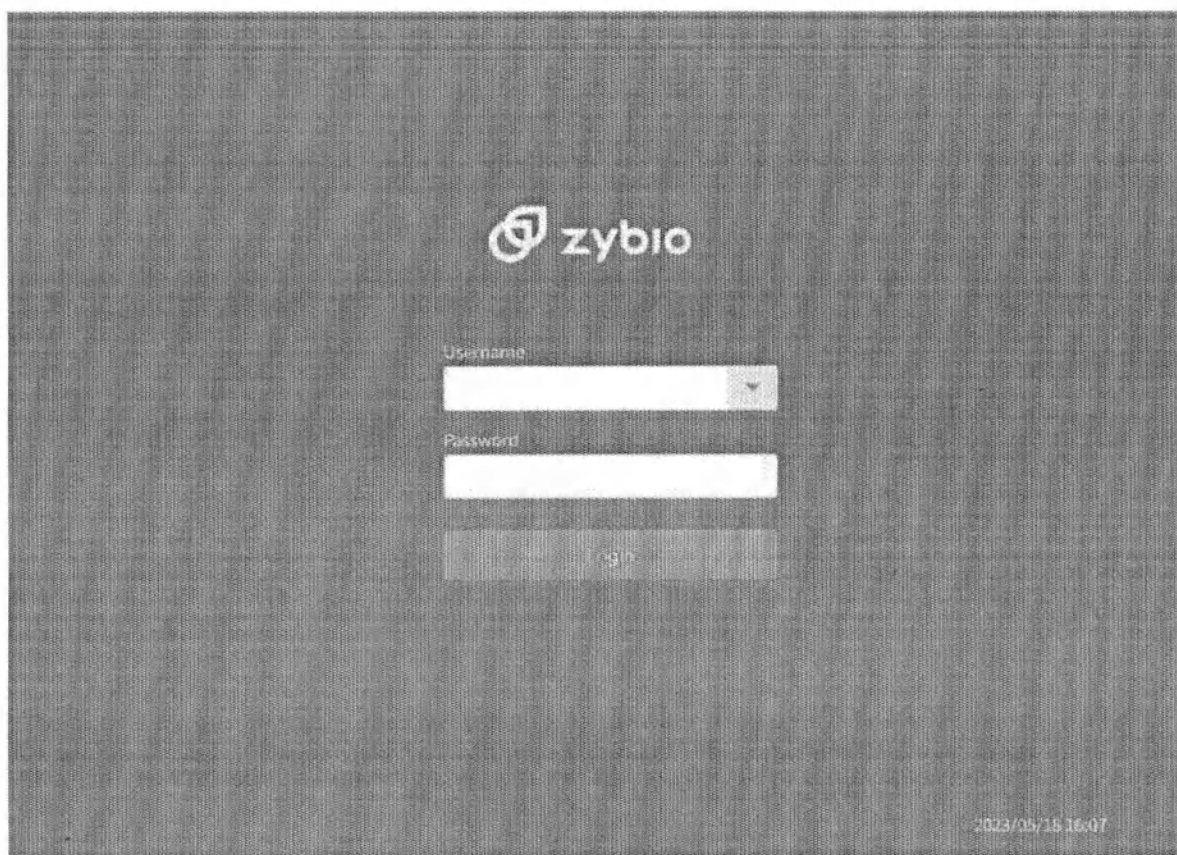


Рисунок 5-2. Интерфейс входа в систему

(4) Анализатор последовательно выполняет самопроверку и инициализацию.

Анализатор определит тип пользователя в соответствии с именем пользователя и паролем и включит функции в соответствии с типом пользователя.

Чтобы сменить пользователя, нажмите «Manage» (Управление) > «Logout» (Выход), чтобы вернуться к интерфейсу входа в систему, введите другое имя пользователя и пароль, нажмите «Login» (Войти), чтобы получить доступ к программному обеспечению с этим идентификатором пользователя. Если программное обеспечение не запускается повторно свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.

5.3. Ежедневный контроль качества

Ежедневно проводите контроль качества перед проведением анализа образцов, чтобы получить надежные результаты анализа.

5.4. Подготовка образцов

В данном разделе описывается подготовка образцов.

Caution

- Подготовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем пробирок для образцов.

- Образцы для дифференциального подсчета лейкоцитов или подсчета тромбоцитов следует хранить при комнатной температуре (15~30 °C). Их анализ следует провести в течение 8 часов после сбора.
- Если образец не используется для дифференциального подсчета лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, его можно хранить в холодильнике при температуре от 2~8°C в течение 24 часов. После извлечения образцов из холодильника их следует довести до комнатной температуры (15~30 °C), оставив при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед тестированием. После этого выполните перемешивание образцов. Замораживание образцов цельной крови не допускается.
- Образцы для подсчета CRP (RUO) и SAA (RUO) следует хранить при комнатной температуре (15~30 °C). Их анализ следует провести в течение 12 часов после сбора.
- Образцы, требующие анализа на CRP (RUO), должны храниться при температуре воздуха и анализироваться в течение 12 часов после сбора.
- Реагенты CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)), должны храниться при температуре 2~8°C. Если температура воздуха ниже 2°C, извлеките реагенты из анализатора и поместите их в холодильник, убедившись, что они хранятся при температуре от 2~8°C.
- Образцы, оставленные неподвижными на некоторое время, необходимо еще раз тщательно перемешать перед проведением анализа.
- Завершение анализа образцов в течение от 5 минут до 2 часов после сбора образца позволяет получить более точные результаты.

5.4.1. Образцы цельной крови

В данном разделе представлена информация об образцах цельной крови.

- Используйте вакуумные пробирки с антикоагулянтом ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3 для сбора образцов крови и немедленно тщательно перемешайте венозную кровь с антикоагулянтом.
- Используйте соответствующие автоматические пробирки для взятия цельной крови и штативы для пробирок для взятия цельной крови и убедитесь, что минимальный объем пробы цельной венозной крови составляет не менее 1 мл, а минимальный объем пробы цельной капиллярной крови – не менее 80 мкл.

5.4.2. Предварительно разведенные образцы

В данном разделе представлена информация о предварительно разведенных образцах.

Note

- Оператор может набрать пипеткой 380 мкл разбавителя изотонического.
- Образцы, оставленные неподвижными на некоторое время, необходимо еще раз тщательно перемешать перед проведением анализа.

- Лаборатории должны оценивать стабильность результатов анализов в режиме предварительного разведения в зависимости от количества образцов, методов сбора образцов и технического уровня.
- Рекомендуется провести анализ образца в течение 30 минут после разведения образца.
- Приготовленный разбавитель не должен содержать пыли или испарений, в противном случае может возникнуть ошибка при тестировании.

Подготовьте предварительно разведенные образцы, выполнив следующие действия:

- (1) Поместите чистую пробирку под пробоотборник;
- (2) Нажмите «Diluent» (Разбавитель) в программном интерфейсе;
- (3) Анализатор добавляет в пробирку 380 мкл разбавителя изотонического; При добавлении разбавителя изотонического в программном интерфейсе отображается индикатор выполнения добавления разбавителя изотонического;
- (4) Аспирируйте 20 мкл периферической крови, быстро введите ее в пробирку с разбавителем изотоническим, закройте пробирку крышкой и встряхните, чтобы растворы достаточно перемешались;
- (5) После предварительного разведения нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы завершить операцию добавления разбавителя изотонического.

5.5. Анализ образцов

В данном разделе представлен анализ образцов, включая режим отбора проб открытым способом и режим отбора проб автоматическим способом.

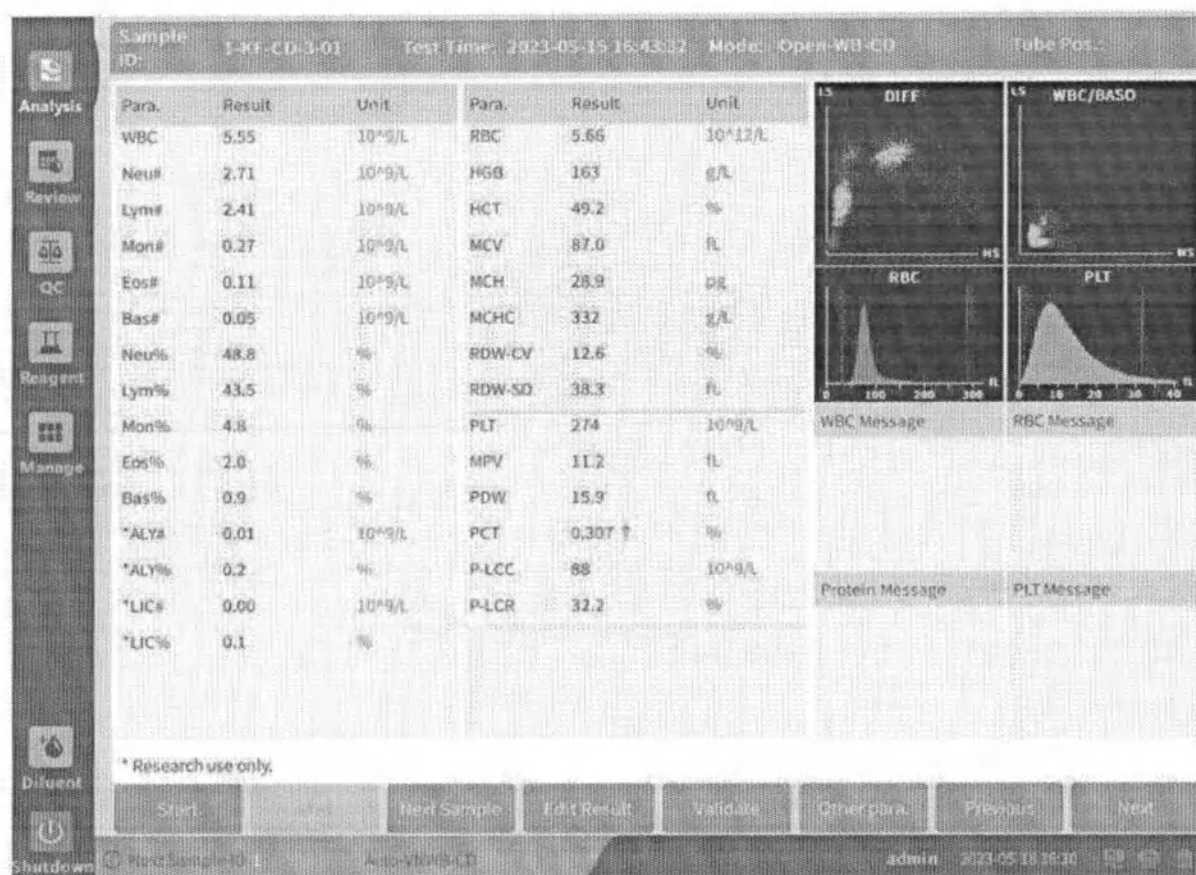


Рисунок 5-3. Интерфейс анализа

5.5.1. Анализ образцов в режиме отбора проб открытым способом

Нажмите «Analysis» (Анализ) > «Next Sample» (Следующий образец), чтобы войти в соответствующий интерфейс. Существует два варианта выборки для режима отбора проб открытым способом.

- Режим OV-WB
- Режим OV-PD

Перед запуском анализа образца в режиме отбора проб открытым способом настройте отбор проб открытым способом следующим образом:

- (1) В столбце «Sample ID» (Идентификатор образца) введите идентификатор образца вручную или отсканировав штрих-код на пробирке с образцом с помощью ручного сканера штрих-кодов;
- (2) Выберите режим анализа по мере необходимости;
- (3) Нажмите «OK»;
- (4) Введенная информация будет сохранена, и программный интерфейс вернется к интерфейсу «Analysis» (Анализ).

5.5.1.1. Режим OV-WB

Выполните анализ образца в режиме отбора проб цельной крови открытым способом, выполнив следующие действия:

- (1) Убедитесь, что анализатор находится в режиме «OV-WB»;

- (2) Убедитесь, что анализатор готов (т.е. индикатор состояния постоянно горит), а пробоотборник находится в положении аспирации;
- (3) Поместите подготовленный образец цельной крови под пробоотборник и убедитесь, что пробоотборник может дотянуться до образца;
- (4) Нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация), чтобы начать анализ образца, и индикатор состояния начнет мигать, указывая на то, что анализ образца находится в процессе;
- (5) Пробоотборник аспирирует образец, а затем добавляет его в камеру подсчета для анализа;
- (6) После анализа образца пробоотборник сбрасывается, и результат анализа отображается в области результатов программного интерфейса.

5.5.1.2. Режим OV-PD

Выполните анализ образца в режиме предварительного разведения цельной крови, выполнив следующие действия:

- (1) Убедитесь, что анализатор находится в режиме «OV-PD»;
- (2) Убедитесь, что анализатор готов (т.е. индикатор состояния постоянно горит), а пробоотборник находится в положении аспирации;
- (3) Поместите подготовленный разведенный образец под пробоотборник и убедитесь, что пробоотборник может дотянуться до образца;
- (4) Нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация), чтобы начать анализ образца, и индикатор состояния начнет мигать, указывая на то, что анализ образца находится в процессе;
- (5) Пробоотборник аспирирует образец, а затем добавляет его в камеру подсчета для анализа;
- (6) После анализа образца пробоотборник сбрасывается, и результат анализа отображается в области результатов программного интерфейса.

5.5.2. Анализ образцов в режиме отбора проб автоматическим способом

Автоматический пробоотборник: полностью автоматизированное устройство для отбора проб, поддерживает полностью автоматизированный отбор проб цельной венозной и цельной капиллярной крови закрытым способом (однократный или многократный, поддерживает автоматическое пакетное тестирование цельной венозной и цельной капиллярной крови) и вмещает 5 рядов штативов для пробирок, единоразовое размещение образцов ≥ 50 , с функцией экстренного анализа образца.

Нажмите «Analysis» (Анализ) > «Next Sample» (Следующий образец), чтобы войти в соответствующий интерфейс. Существует два варианта выборки для режима отбора проб автоматическим способом.

- Режим AL-VNWB
- Режим AL-Micro MB

Перед запуском анализа пробы в режиме отбора проб автоматическим способом настройте отбор проб автоматическим способом следующим образом:

- (1) В столбце «Sample ID» (Идентификатор образца) введите идентификатор образца. Существует три способа ввести идентификатор образца, т.е. ввести вручную, отсканировать штрих-код на пробирке с образцом с помощью ручного сканера штрих-кодов или отсканировать штрих-код с помощью встроенного сканера штрих-кодов:
 - **Вручную:** введите штрих-код образца на пробирке с образцом.
 - **Ручной сканер штрих-кодов:** используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода на пробирке с образцом, идентификатор образца будет отображен в столбце «Sample ID» (Идентификатор образца).
 - **Встроенный сканер штрих-кодов:** когда пробирка с образцом на платформе автоматической загрузки анализатора проходит через область сканирования встроенного сканера штрих-кодов, идентификатор образца будет распознан и отображен в столбце «Sample ID» (Идентификатор образца).
- (2) Выберите режим анализа по мере необходимости;
- (3) Нажмите «ОК»;
- (4) Введенная информация будет сохранена, и программный интерфейс вернется к интерфейсу «Analysis» (Анализ).

5.5.2.1. Режим AL-VNWB

Выполните анализ образца в режиме AL-VNWB, выполнив следующие действия:

- (1) Убедитесь, что анализатор находится в режиме «AL-VNWB»;
- (2) Убедитесь, что анализатор готов (т.е. индикатор состояния постоянно горит).;
- (3) Разместите штативы с пробирками в автоматическом пробоотборнике загрузочной платформы по порядку, после чего анализатор выполнит отбора проб автоматическим способом по порядку;
- (4) Запустите анализ, нажав кнопку «Start» (Пуск) в интерфейсе «Analysis» (Анализ);
- (5) Анализатор выполняет анализ образца, и индикатор состояния мигает синим цветом;
- (6) После анализа образца результаты анализа сохраняются в интерфейсе «Review» (Обзор). Пользователи могут просматривать результаты анализа в этом интерфейсе.

5.5.2.2. Режим AL-Micro MB

Анализатор обладает функцией автоматического перемешивания цельной капиллярной крови и оснащен встроенным сканером штрих-кодов, который может распознавать номер штатива для пробирок.

Выполните анализ образца в режиме «AL-Micro MB», выполнив следующие действия:

- (1) Убедитесь, что анализатор находится в режиме «AL-Micro MB»;
- (2) Убедитесь, что анализатор готов (т.е. индикатор состояния постоянно горит).;
- (3) Разместите штативы с пробирками в автоматическом пробоотборнике загрузочной платформы по порядку, после чего анализатор выполнит отбора проб автоматическим способом по порядку;
- (4) Начните анализ, нажав «Start» в интерфейсе «Analysis» (Анализ);

- (5) Анализатор выполняет анализ образца, и индикатор состояния мигает синим цветом
- (6) После анализа образца результаты анализа сохраняются в интерфейсе «Review» (Обзор). Пользователи могут просматривать результаты анализа в этом интерфейсе.

5.5.2.3. Экстренный анализ образца

В данном разделе представлен экстренный анализ образца.

При наличии экстренного образца выполните анализ экстренного образца в режиме отбора проб автоматическим способом, следуя приведенным ниже инструкциям.

- (1) Нажмите «STAT» (СТАТ) в интерфейсе «Analysis» (Анализ);
- (2) Когда анализатор завершит анализ загруженных образцов, режим отбора проб автоматическим способом будет переведен в режим отбора проб открытым способом;
- (3) Выберите режим работы в интерфейсе «Next Sample» (Следующий образец) и введите информацию об образце;
- (4) Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки, и выйдите из интерфейса «Next Sample» (Следующий образец);
- (5) Начать экстренный анализ образцов;
- (6) Когда все экстренные анализы образцов будут завершены, выйдите из экстренного режима вручную.

5.5.3. Управление отчетами

В данном разделе в основном описывается управление отчетами, включая хранение результатов анализа и аварийных текстовых сигналов.

- Анализатор может автоматически сохранять результаты анализа. Новые результаты анализа образца автоматически перезапишут самые старые результаты анализа, когда количество результатов образца достигнет верхнего предела. Анализатор сохраняет до 100 000 результатов, включая информацию о параметрах и графическую информацию, при этом в каждом файле контроля качества может быть сохранено до 600 результатов и может быть создано 100 файлов.
- Данный анализатор также имеет функцию текстового аварийного сигнала, подробности смотрите в таблице ниже:

Таблица 5-1. Текстовые сигналы тревоги

Область сообщений	Информация об аварийных сигналах	Описание
WBC	Аном. Фон/Аспирация	Ненормальные фоновые значения или аспирация
	Аном. Диаграмма рассеяния WBC	Аномальная диаграмма рассеяния WBC
	Аном WBC	Может быть значительно сниженное количество лейкоцитов или несоответствие между каналами BASO и DIFF
	Лейкоцитоз	Количество WBC значительно повышено
	Лейкопения	Количество WBC значительно снижено

	Нейтрофилия	Количество нейтрофилов значительно повышено
	Нейтропения	Количество нейтрофилов значительно снижено
	Лимфоцитоз	Количество лимфоцитов значительно повышено
	Лимфопения	Количество лимфоцитов значительно снижено
	Моноцитоз	Количество моноцитов значительно повышено
	Эозинофилия	Количество эозинофилов значительно повышено
	Базофилия	Количество базофилов значительно повышено
	Панцитопения	Снижение WBC, RBC и PLT
	Сдвиг влево?	Возможно смещение ядра влево
	Устойчивость эритроцитов к гемолизу?	Может наблюдаться резистентность эритроцитов к гемолизу
	Незрелая клетка?	Может быть незрелая клетка
	Аном./Атипичный Lym?	Могут быть аномальные или атипичные лимфоциты
	Липидные частицы?	Могут быть липидные частицы
RBC	Аном. Распространение RBC	Аномальное распределение гистограммы эритроцитов
	Анизоцитоз	Большая разница в объеме RBC
	Макроцитоз	Объем RBC слишком велик
	Микроцитоз	Объем RBC слишком мал
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Количество RBC значительно повышено
	Скопление эритроцитов?	Может наблюдаться агглютинация эритроцитов
	Железодефицитная анемия?	Может развиваться железодефицитная анемия
	Аном. HGB/Помехи?	Может быть повышен уровень гемоглобина или другие факторы, влияющие на процесс
	Диморфологический?	Может быть два или более эритроцитов
PLT	Аном. Распределение PLT	Могут быть небольшие эритроциты, фрагменты эритроцитов, гигантские PLT, агрегация PLT и другие аномалии
	Тромбоцитоз	Количество PLT значительно повышено
	Тромбопения	Количество PLT значительно снижено
	Сгусток PLT?	Возможно, существует агрегация PLT
CRP/SAA (RUO)	Высокое содержание С-реактивного белка	Количество CRP значительно повышено
	Высокое содержание сывороточного амилоида А	Количество SAA значительно повышено

Примечания:

- Типы сигналов тревоги: с «?» – подозрительные сигналы тревоги, а остальные – детерминированные сигналы тревоги.
- CRP и SAA являются параметрами только для исследовательского использования (RUO), а не для диагностического использования.

5.6. Режим ожидания

В данном разделе представлена информация о режиме ожидания анализатора.

Если время остановки работы жидкостного контура достигает времени ожидания, установленного оператором в интерфейсе настройки, анализатор переходит в режим ожидания.

5.7. Выключение

В данном разделе описывается завершение работы анализатора.



- Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.
- Пробоотборник острый, и образцы крови, контроли и калибраторы, вероятно, находящиеся на пробоотборнике, подвержены риску биологической инфекции. Поэтому не прикасайтесь к пробоотборнику, когда он разряжен, в противном случае это может привести к травмам.

Note

- Чтобы обеспечить стабильность работы анализатора и точность результатов анализа, при необходимости выключите анализатор после того, как он проработает в течение 24 часов.
- Пользователи должны следовать процедуре выключения.
- Не выключайте питание анализатор во время процесса выключения.
- Пользователи обязаны соблюдать местные правила утилизации и слива реагентов, жидких отходов, отходов образцов, расходных материалов и т.д.
- Если произойдет ошибка выключения, анализатор восстановит состояние до выключения и выдаст сигнал тревоги.

Следуйте приведенным ниже процедурам, чтобы выполнить завершение работы:

- (1) Нажмите «Shutdown» (Выключение) в программном интерфейсе;
- (2) Нажмите «Yes» (Да), поместите реагент промывочный под пробоотборник и нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация). Анализатор автоматически выполнит автоматическое замачивание пробоотборника в реагенте промывочном;
- (3) Анализатор автоматически выполняет процедуру выключения;
- (4) Выключите питание анализатора с помощью переключателя.

6. Обзор образцов

В данной главе в основном представлена информация об обзоре образцов.

6.1. Введение

После каждого анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в библиотеке образцов.

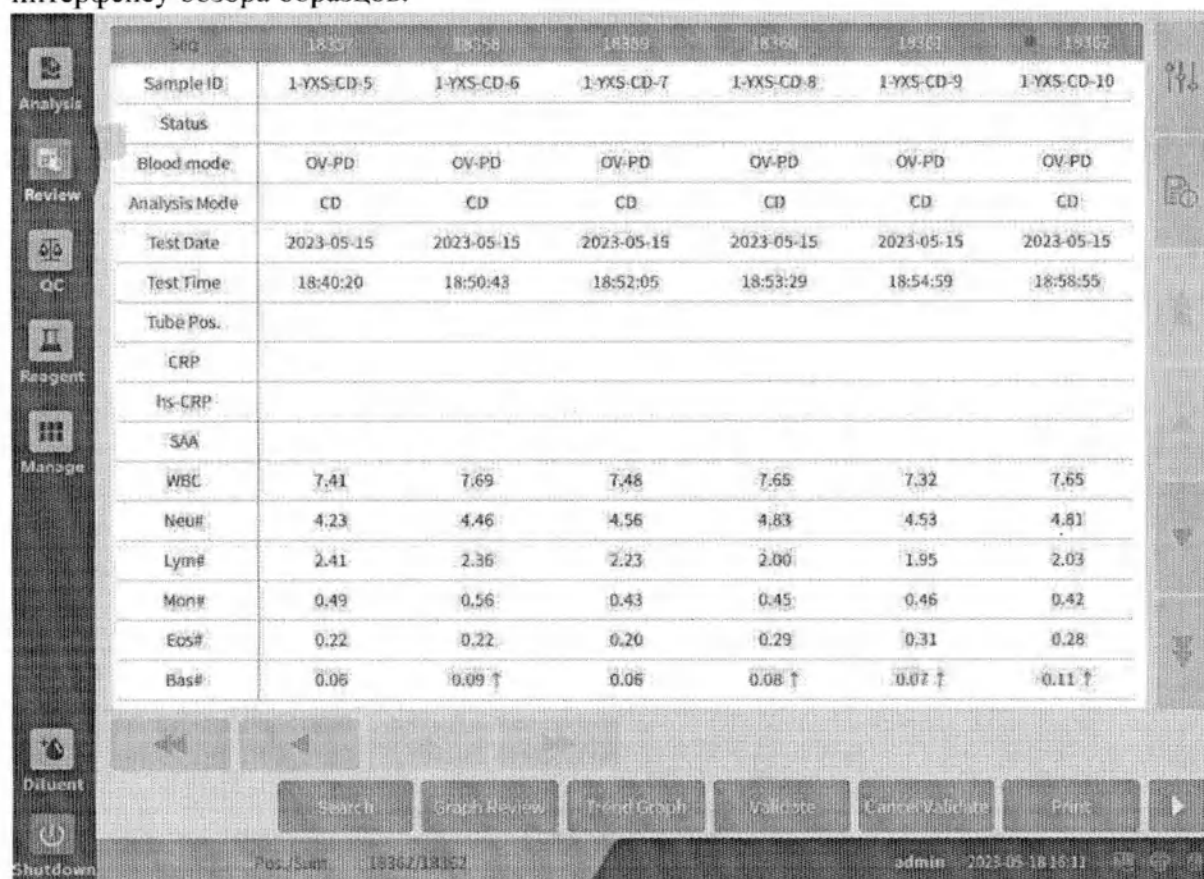
Оператор может просматривать параметры выборки, диаграммы рассеяния и гистограммы, сохраненные в библиотеке образцов в виде списка или графика, а также редактировать отчет о результатах и распоряжаться им.

Note

Чтобы избежать потери данных в результате аппаратных или программных ошибок создайте резервную копию данных анализа.

6.2. Основной интерфейс

Оператор может выполнять поиск, анализировать и экспортировать результаты анализа в интерфейсе просмотра. Нажмите «Review» (Обзор), чтобы перейти к интерфейсу обзора образцов.



Seq	18337	18358	18399	18360	19307	19302
Sample ID	1-YXS-CD-5	1-YXS-CD-6	1-YXS-CD-7	1-YXS-CD-8	1-YXS-CD-9	1-YXS-CD-10
Status						
Blood mode	OV-PD	OV-PD	OV-PD	OV-PD	OV-PD	OV-PD
Analysis Mode	CD	CD	CD	CD	CD	CD
Test Date	2023-05-15	2023-05-15	2023-05-15	2023-05-15	2023-05-15	2023-05-15
Test Time	18:40:20	18:50:43	18:52:05	18:53:29	18:54:59	18:58:55
Tube Pos.						
CRP						
hs-CRP						
SAA						
WBC	7.41	7.69	7.48	7.65	7.32	7.65
Neu#	4.23	4.46	4.56	4.83	4.53	4.81
Lym#	2.41	2.36	2.23	2.00	1.95	2.03
Mon#	0.49	0.56	0.43	0.45	0.46	0.42
Eos#	0.22	0.22	0.20	0.29	0.31	0.28
Bas#	0.06	0.09 ↑	0.06	0.08 ↑	0.07 ↑	0.11 ↑

Рисунок 6-1. Интерфейс просмотра

6.3. Обзор образцов

В данном разделе в основном представлена соответствующая информация об обзоре образцов, включая «Search» (Поиск), «Graph Review» (Обзор графика), «Trend Graph» (График трендов), «Comm. LIS» (Связь с ЛИС), «Export» (Экспорт), «Validate» (Валидация), «Cancel Validate» (Отмена валидации), «Delete» (Удаление) и «Print» (Печать).

- **Поиск**

Нажмите «Review» (Обзор) > «Search» (Поиск), чтобы войти в интерфейс поиска. Оператор может выполнять следующие действия:

- **Поиск по**

Выполните поиск по «Not Transmitted Today» (Не передано сегодня), «Not Validated Today» (Не подтверждено сегодня) и «Not Printed Today» (Не напечатано сегодня).

- **Поиск по условиям**

Введите соответствующее содержимое в поля «Sample ID» (Идентификатор образца), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «First Name» (Имя), «Last Name» (Фамилия), «Test Date» (Дата тестирования) и «Seq» (Порядковый номер образца).

В выпадающем списке «Print Status» (Статус печати) могут быть выбраны «Printed» (Напечатано) и «Not Printed» (Не распечатано); в выпадающем списке «Validation Status» (Статус валидации) могут быть выбраны «Not Validated» (Не подтверждено) и «Validated» (Подтверждено); в выпадающем списке «Comm. Status» (Передать статус), можно выбрать «Transmitted» (Передано) и «Not Transmitted» (Не передано). Когда условие поиска задано, нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно, а затем выполните поиск. Результат поиска будет отображен в области списка. Кроме того, нажмите кнопку «Fuzzy search» (Нечеткий поиск), чтобы включить функцию нечеткого поиска.

- **Обзор графика**

Нажмите «Review» (Обзор) > «Graph Review» (Обзор графика), чтобы войти в интерфейс обзора графика. Оператор может просмотреть детальные результаты анализа образцов. Чтобы просмотреть другие параметры в этом интерфейсе, нажмите кнопку «Other para.» (Другой параметр).

- **График тренда**

Нажмите «Review» (Обзор) > «Trend Graph» (График трендов), чтобы войти в интерфейс графика трендов. Оператор может просмотреть результат анализа и значение КВ.

- **Валидация/Отмена валидации**

Нажмите «Review» (Обзор) > «Validate» (Валидация) / «Cancel Validate» (Отмена валидации), чтобы подтвердить или отменить выборочную валидацию.

- **Связь с ЛИС**

Выполните связь с ЛИС следующим образом:

- (1) Выберите образец для передачи в интерфейсе обзора образцов;
- (2) Нажмите кнопку «Comm. LIS» (Связь с ЛИС);
- (3) И затем нажмите «Select» (Выбрать);

(4) Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и создать связь. Указанный результат может быть передан в ЛИС.

- **Экспорт**

Экспортируйте результаты следующим образом:

- (1) Вставьте флэш-накопитель USB в USB-интерфейс;
- (2) Нажмите «Export» (Экспорт), и откроется диалоговое окно.
- (3) Выберите «Records selected» (Выбранные записи) или «All records» (Все записи) в интерфейсе «Export» (Экспорт).

- **Удаление**

Выполните описанные ниже действия, чтобы удалить результаты:

- (1) Выберите результаты образцов, которые будут удалены;
- (2) Нажмите «Delete» (Удаление), и откроется диалоговое окно.
- (3) Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный результат.

- **Печать**

Выполните описанные ниже действия, чтобы напечатать результаты:

- (1) Выберите результаты образцов, которые будут напечатаны;
- (2) Нажмите «Print» (Печать), и откроется диалоговое окно;
- (3) Нажмите «ОК», чтобы напечатать выбранный результат.

7. Контроль качества

В данной главе в основном представлена информация о контроле качества (далее именуемом КК).

7.1. Введение

Любая ошибка анализа может возникнуть в анализаторе после длительного использования. Любая ошибка может привести к неправильным или недостоверным результатам анализа.

Контроль качества означает, что производительность анализатора ежедневно контролируется контролями, которым присвоено значение. Оператор может протестировать контроли так, как тестируется образец в анализаторе, а затем сравнить полученные результаты с контролями с присвоенным значением в соответствии с заданной статистикой. Если между двумя результатами имеются значительные расхождения, должны быть приняты меры.

Процедура контроля качества обеспечивает эффективный метод обнаружения возможных ошибок. Только тогда, когда оператор знаком с теорией контроля качества и осваивает методику работы, можно эффективно устранить влияние ошибки на результат анализа.

Чтобы убедиться в надежности результатов анализа образцов, оператору рекомендуется ежедневно запускать программу контроля качества с контролем низкого, среднего и высокого уровней. Если требуются контроли с новым номером партии, то контроли с новым номером партии должны использоваться параллельно с существующими в течение пяти дней и дважды в день, и результаты должны находиться в пределах контрольного диапазона, указанного в инструкциях по использованию контролей.

В этом анализаторе предусмотрены функции контроля качества L-J и X-B.

7.2. Контроль качества L-J

В данном разделе в основном описывается информация о контроле качества L-J.

7.2.1. Теория КК

Оператор может запустить контроль качества L-J по 28 параметрам. Оператор может выбрать метод контроля качества по мере необходимости и установить контроль качества по соответствующим параметрам. После завершения настройки контроля качества выполните анализ контроля качества по соответствующим параметрам в зависимости от метода контроля качества.

Установите по одной партии для каждого файла контроля качества, соответствующего высокому, среднему или низкому уровням. Для каждого файла контроля качества можно сохранить до 400 результатов контроля качества. Когда количество результатов контроля качества превысит 400, новый результат контроля качества заменит самый старый.

7.2.2. Настройка КК

Перед проведением анализа новой партии контролей необходимо установить файл контроля качества для каждой партии контролей. Нажмите «QC» (КК) > «Setting»

(Настройка), чтобы войти в интерфейс настройки контроля качества, оператор может добавлять, изменять, удалять и очищать соответствующую информацию.

Расширенные

Нажмите «Added» (Расширенные), чтобы войти в интерфейс «Added», и вручную введите соответствующую информацию о контроле качества в диалоговом окне.

Para	Ref Value	Unit
WBC		10 ⁹ /L
Neu#		10 ⁹ /L
Lym#		10 ⁹ /L
Mon#		10 ⁹ /L
Eos#		10 ⁹ /L
Bas#		10 ⁹ /L
Neu%		%
Lym%		%
Mon%		%
Eos%		%
Bas%		%
RBC		10 ¹² /L
HGB		g/L
HCT		%

Para	Ref Value	Unit
MCV		fL
MCH		pg
MCHC		g/L
RDW-CV		%
RDW-SD		fL
PLT		10 ⁹ /L
MPV		fL
PDW		fL
PCT		%
P-LCC		10 ⁹ /L
P-LCR		%

Рисунок 7-1. Интерфейс расширенных значений

Описание интерфейса «Added» показано ниже:

- «Lot» (Партия): относится к штрих-коду, напечатанному на контрольной бутылке.
- «Level» (Уровень): относится к «Low» (Низкий), «Normal» (Нормальный) и «High» (Высокий) уровням для каждой партии контролей.
- «Valid Date» (Действительная дата): относится к сроку годности не вскрытого контроля соответствующей партии контролей.
- «Mode» (Режим): Auto-VNWB (Автоматический – VNWB), Open-WB (Открытый – цельная кровь) и Open-PD (Открытый – предварительно разведенный)
- Тип КК: Zyb10 и R&D.
- ИН КК: различный контроль качества имеет разный ИН образца.
- Режим анализа: CBC+DIFF, CRP, SAA и CRP+SAA.
- «In use?» (Используется?): в файле КК есть параметры «Yes» и «No».
- «Transmit ID» (Передать ИН): передать выборочные данные контроля качества в ЛИС, и ЛИС идентифицирует результат контроля качества как переданный ИН.

Установка ограничений

Нажмите «QC» > «Setting» > «Added» > «Set Limits» (Установить ограничения), чтобы войти в интерфейс «Set Limits». Нажмите «By Absolute Value (#)» (По абсолютному значению (#)), ограничения будут отображаться в абсолютном значении, и нажмите «BY Percentage (%)» (По процентному содержанию (%)), ограничения будут отображаться в процентах. А затем нажмите «OK», чтобы сохранить настройки ограничений. См. ниже:

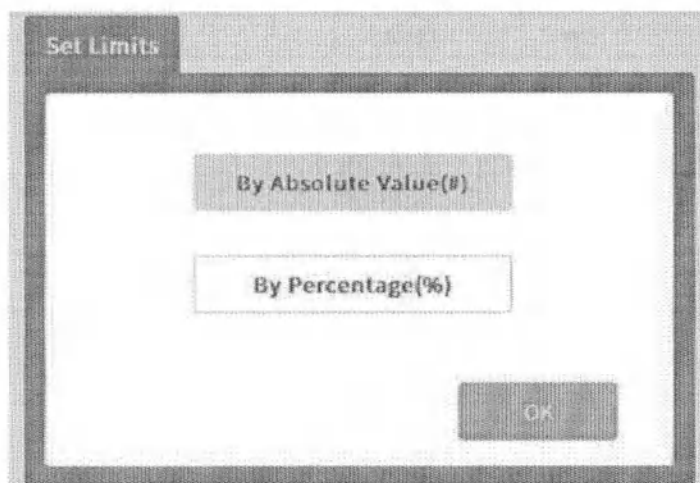


Рисунок 7-2. Интерфейс установки ограничений

7.2.3. Анализ КК

В данной части в основном описывается информация, относящаяся к анализу контроля качества.



Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Warning

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.
- При попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу за медицинской помощью.

- Поскольку пробоотборник острый и может содержать биологические вещества, соблюдайте крайнюю осторожность при работе с анализатором и никогда не прикасайтесь к нему.
- Держите одежду, волосы и руки на определенном расстоянии от движущихся частей, чтобы избежать травм.

Note

- Оператор должен использовать контроли и реагенты, предоставляемые компанией Zybio, а также хранить и использовать их строго в соответствии с инструкциями по применению.
- Не используйте одноразовые изделия повторно.
- Слипание образцов может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контроли на слипание перед проведением анализа. При наличии какого-либо слипания утилизируйте его в соответствии с соответствующими лабораторными требованиями.
- Образцы после длительного хранения должны быть снова тщательно перемешаны перед проведением анализа.
- После включения функции подсчета не открывайте переднюю крышку.
- Если контроль качества выполняется с ошибкой, результат анализа может быть неверным. Если во время анализа контроля качества возникает сигнал тревоги об ошибке, анализ контроля качества должен быть выполнен повторно после устранения неисправностей.

Перед проведением анализа контроля качества проверьте изделия следующим образом:

- Проверьте, установлен ли соответствующий файл КК, правильна ли информация в файле КК и выбрано ли «Yes» в поле «In use?»;
- Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по лабораторной технике безопасности и инструкциями по применению;
- В интерфейсе контроля качества выберите «File No.» (Номер файла) в выпадающем списке, который соответствует «Номеру файла» контролей, подлежащих анализу;
- Проверьте, правильна ли информация о файле контроля качества, отображаемая в интерфейсе контроля качества, и соответствует ли она действительной дате (срок годности невскрытого реагента);
- Анализатор работает в обычном режиме;
- Анализатор находится в режиме готовности.

После редактирования КК выберите один из следующих режимов для выполнения анализа КК по мере необходимости:

- Auto-VNWB
- Open-WB
- Open-PD

Если выбран режим «Auto-VNWB», выполните анализ контроля качества следующим образом:

- (1) Поместите подготовленные контроли в обычные венозные пробирки и поместите пробирки в штатив для пробирок цельной венозной крови / цельной капиллярной крови для автоматического КК;
- (2) Ровно установите штатив для пробирок с контролями на погрузочную платформу;
- (3) Нажмите «Start», чтобы включить анализ КК, и анализатор сможет выполнить анализ КК автоматически;
- (4) После анализа оператор может снять штатив для пробирок с разгрузочной платформы;
- (5) Результаты контроля качества автоматически сохраняются в файле контроля качества, а последние результаты отображаются в текущем интерфейсе;
- (6) При необходимости повторите описанные выше действия для анализа контроля качества на разных уровнях.

Если выбран режим «Open-WB» или «Open-PD», выполните анализ контроля качества следующим образом:

- (1) Тщательно перемешайте образец и выполните контроль качества в соответствии с инструкцией по применению;
- (2) Поместите контроли под пробоотборник и нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация), чтобы начать подсчет;
- (3) После завершения аспирации оператор может безопасно снять контроли;
- (4) После проведения анализа результаты контроля качества автоматически сохраняются в файле контроля качества, а последние результаты отображаются в текущем интерфейсе;
- (5) При необходимости повторите описанные выше действия для анализа контроля качества на разных уровнях.

7.2.4. Обзор результатов контроля качества

Когда контроль качества завершен, оператор может просмотреть результат контроля качества с помощью графика контроля качества и списка контроля качества.

- Нажмите «QC» > «L-J QC» > «QCGraph», чтобы войти в интерфейс графика КК, просмотрите параметр, нажав кнопку перелистывания страницы.
- Нажмите «QC» > «L-J QC» > «QCList», чтобы войти в интерфейс списка КК, и просмотрите параметр, нажав кнопку перелистывания страницы.

7.3. Контроль качества X-B

Оператор запускает КК X-B с параметрами RBC, такими как MCV, MCH и MCHC, для контроля качества производительности всего анализатора. Будучи режимом контроля качества без применения контроля гематологического, КК X-B служит методом контроля качества производительности анализатора в соответствии с тем, что контролирует КК с применением контроля гематологического. Но они не могут быть заменены друг другом, так как могут влиять на производительность анализатора с разных сторон.

Оператор может выполнить контроль качества Х-В с помощью параметров MCV, MCH и MCHC. Образец берется из результатов обычного подсчета независимо от режима анализа – WB или предварительно разведенный. Количество образцов, подлежащих анализу с помощью Х-В, может быть установлено в диапазоне от 20 до 200. Кроме того, в анализаторе можно сохранить до 1000 результатов контроля качества Х-В. Когда количество результатов контроля качества превысит максимальное значение, новый результат контроля качества заменит самый старый.

7.3.1. Настройка контроля качества Х-В

Нажмите «QC» > «Х-В QC» > «Х-В QC Setting» (Настройка КК Х-В), чтобы войти в интерфейс настройки КК Х-В, где оператор может настроить эталонное исходное значение / отклонение MCV, MCH и MCHC, а также установить верхние пределы, нижние пределы и единицу измерения допустимого значения.

7.3.2. Анализ КК

Когда КК будет отредактирован, подсчет контроля качества Х-В будет выполнен автоматически.

Образец будет признан недействительным и исключен из контроля качества при условии, что:

- Результат анализа не находится в пределах линейного диапазона выборки
- Количество пробелов анализатора не удовлетворяет результату выборки «Sample validity setting» (Настройка достоверности выборки).

7.3.3. Обзор результатов контроля качества

Когда контроль качества завершен, оператор может просмотреть результат контроля качества в интерфейсе контроля качества Х-В.

Нажмите «QC» > «Х-В QC», чтобы войти в интерфейс Х-В QC, и просмотрите параметр, нажав кнопку перелистывания страницы.

8. Управление реагентами

В данной главе в основном представлена информация об управлении реагентами.



Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Warning

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.
- При попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу за медицинской помощью.
- Проверяйте упаковку перед использованием каждого реагента, так как поврежденная упаковка может повлиять на качество реагента. Убедитесь, что упаковка не содержит влаги или протечек. При возникновении какой-либо влажности или утечки не используйте реагенты.
- По вопросам использования и хранения реагентов ознакомьтесь с инструкциями по использованию реагентов. Если реагенты используются не в соответствии с указаниями по назначению и инструкциями по применению, результаты анализа могут быть ненадежными.
- Убедитесь, что реагенты используются в течение срока их годности. Если используются реагенты с истекшим сроком годности, результат анализа может быть недостоверным.
- Во время замены реагента не наливайте новый реагент в использованный флакон. Не используйте остаточный реагент вместе с новым реагентом, в противном случае результат анализа может быть неточным.
- Перед использованием реагента оставьте его на некоторое время, пока он не станет стабильным. Соблюдайте осторожность при работе с реагентом, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха анализ может быть выполнен неправильно.
- Чтобы избежать загрязнения реагента, закройте флакон с реагентом после подключения реагента к анализатору. Если реагент удален после подключения к анализатору, рекомендуется не подключать его повторно. Поскольку реагент

может быть загрязнен бактериями и другими веществами, его эксплуатационные характеристики ухудшатся.

- После замены разбавителя изотонического и реагентов лизирующих оператор должен провести измерение фоновых значений, чтобы убедиться, что они находятся в пределах нормы и прибор готов к анализу образцов.

8.1. Замена реагента

Если происходит одно из следующих действий, своевременно замените реагент:

- Когда объем остаточного реагента недостаточен, реагент заканчивается или срок годности истек, и возникает сигнал тревоги по реагенту;
- Если сигнал тревоги о наличии реагента отсутствует, это означает подозрение на загрязнение реагента или истечение срока годности реагента в пробирке;
- Есть подозрение на наличие пузырьков воздуха в трубке.

В интерфейсе управления реагентами установите флажок перед реагентом, подлежащим замене, а затем нажмите «Reagent Setting» (Настройка реагента), чтобы войти в интерфейс замены реагентов.

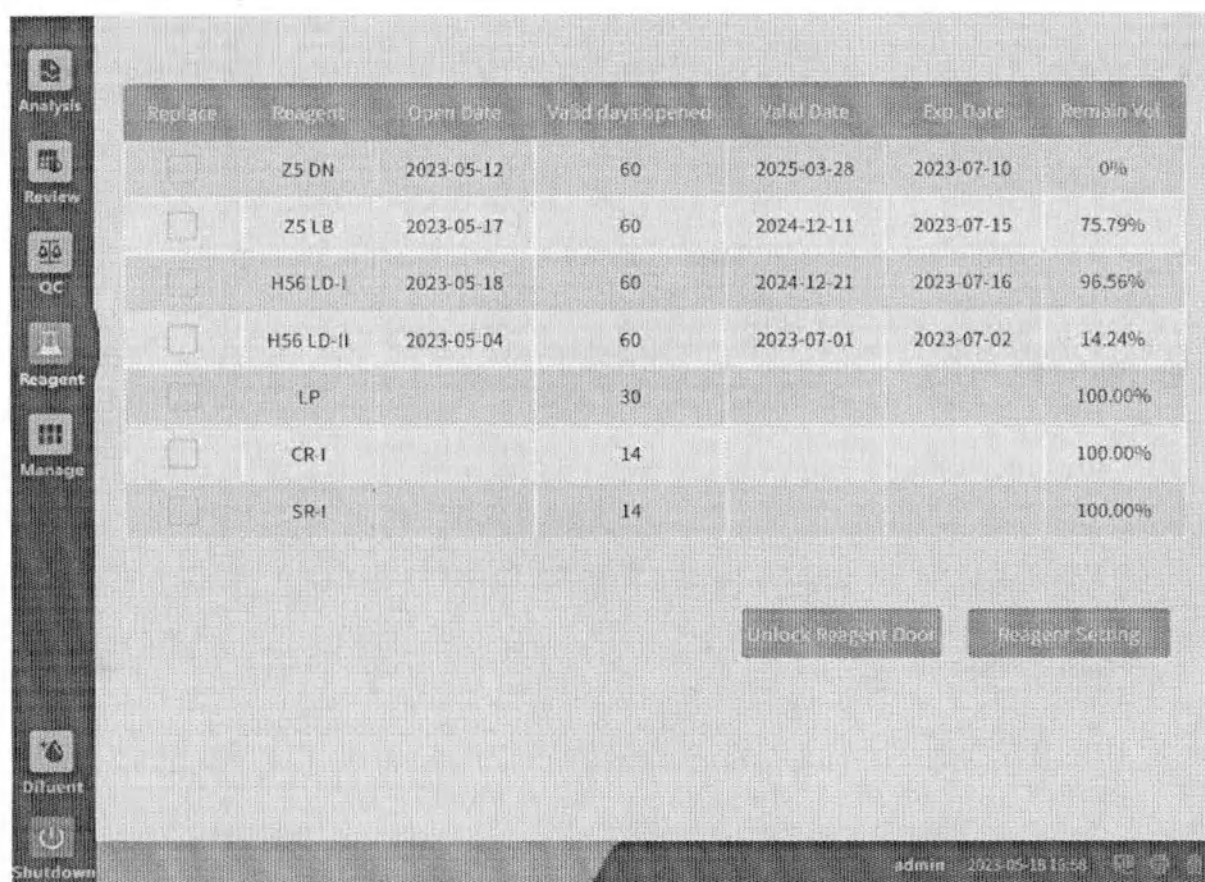


Рисунок 8-1. Интерфейс замены реагента

Оператор может заменить реагенты, как показано ниже:

- Разбавитель изотонический Z5 DN
- Реагент лизирующий Z5 LB
- Реагент лизирующий H56 LD-I

- Реагент лизирующий H56 LD-II
- Реагент лизирующий LP
- Реагент CR-I
- Реагент SR-I

Примечание:

LP, CR-I и SR-I доступны только для варианта исполнения EXZ 6000Pro.

Для замены Z5 DN, Z5 LB, H56 LD-I, H56 LD-II и LP оператор может выполнить следующие действия:

- (1) Установите флажок перед заменяемым реагентом, а затем нажмите «Reagent Setting» (Настройка реагента), чтобы войти в интерфейс замены реагента. С помощью этого интерфейса оператор может одновременно проверять наличие нескольких реагентов на предмет их замены;
- (2) Поместите RFID-карту реагента в область считывания RFID-карт (показано ниже), а затем нажмите «Card Reading» (Считывание карты), чтобы загрузить реагент;

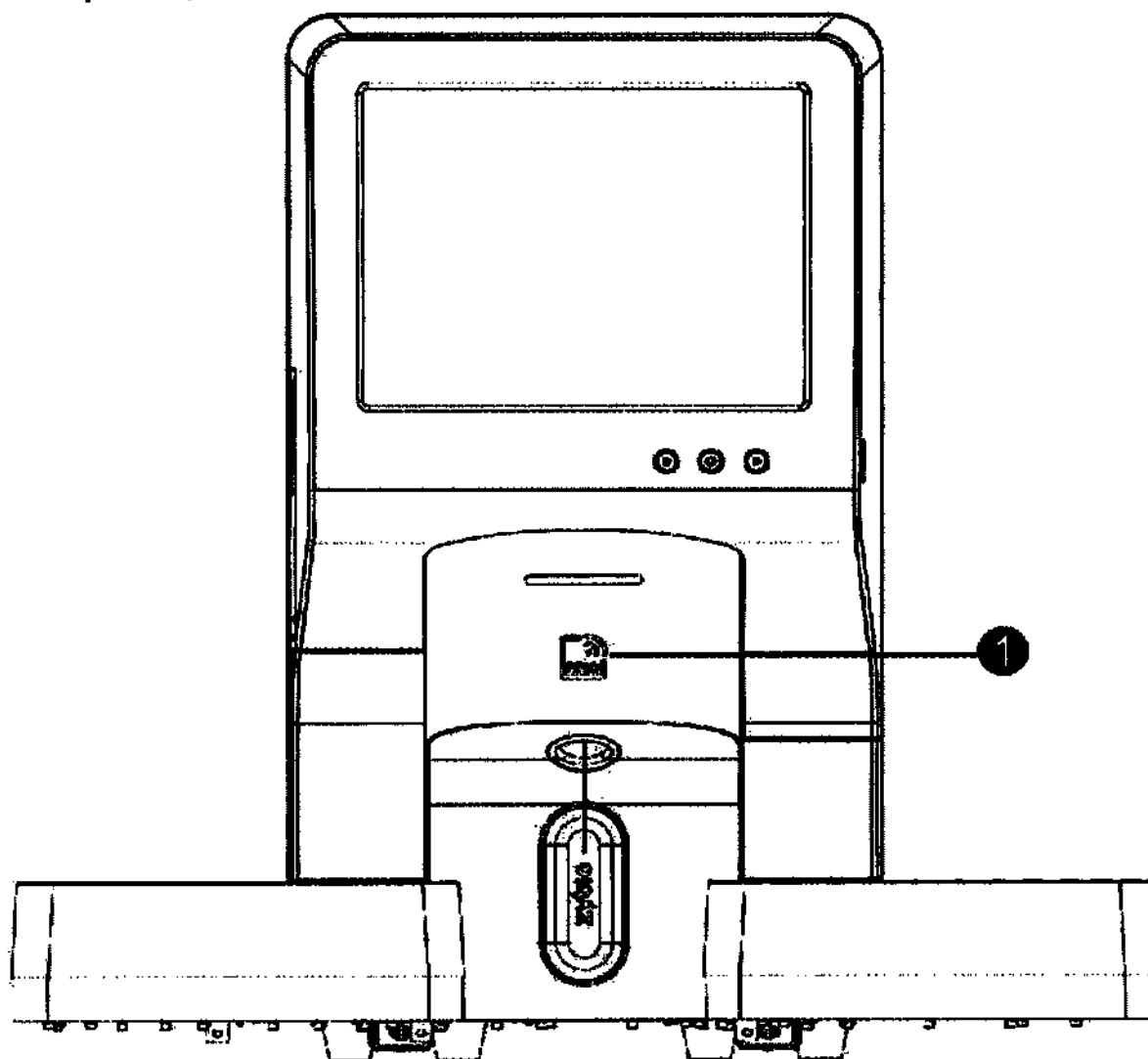


Рисунок 8-2. Считывание карты

● – область считывания RFID-карт.

- (3) Подтвердите соответствующую информацию, такую как дата вскрытия, срок годности невскрытого реагента (Valid Date), срок годности вскрытого реагента (Exp. Date) и остаточный объем;
- (4) После правильного считывания RFID-карты реагента нажмите «Replace Reagent» (Заменить реагент), чтобы заменить флакон с реагентом; если считывание RFID-карты реагента не удалось свяжитесь с Zybio или ее местным дистрибьютором.

Для замены реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)) оператор может выполнить следующие действия:

- (1) Установите флажок перед заменяемым реагентом, а затем нажмите «Reagent Setting» (Настройка реагента), и появится запрос на разблокировку отсека для реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)). С помощью этого интерфейса оператор может одновременно проверять наличие нескольких реагентов на предмет их замены;
- (2) Поместите RFID-карту реагента в область считывания RFID-карт, а затем нажмите «Card Reading» (Считывание карты), чтобы загрузить реагент;
- (3) Подтвердите соответствующую информацию, такую как дата вскрытия, срок годности невскрытого реагента (Valid Date), срок годности вскрытого реагента (Exp. Date) и остаточный объем;
- (4) После того как карта реагента будет прочитана правильно, установите флакон с реагентом на место в отсек для реагентов. После замены закройте блокировочную дверцу отсека для реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)); если не удалось считать карту реагента свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.

Обратите внимание, что, если оператору не нужно заменять реагенты, но он хочет открыть отсек для реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)), нажмите кнопку «Unlock Reagent Door» (Разблокировать дверцу для реагентов), чтобы открыть ее.

8.2. Замена разбавителя изотонического

Для замены разбавителя изотонического выполните описанные ниже действия:

- (1) Подготовьте новый контейнер разбавителя изотонического, снимите с него крышку и поставьте контейнер рядом с тем, который требуется заменить.
- (2) Снимите опорную доску под старым контейнером разбавителя изотонического.
- (3) Открутите системную крышку анализатора с контейнера с разбавителем изотоническим, подлежащего замене, против часовой стрелки и снимите крышку с контейнера.
- (4) Поместите системную крышку анализатора в новый контейнер разбавителя изотонического и закрутите ее по часовой стрелке. И установите опорную доску.

После замены контейнера с реагентом изотоническим убедитесь, что трубка, подсоединенная к системной крышке анализатора, не перегнута. Не допускайте сильной вибрации контейнера с разбавителем изотоническим и не ударяйте его о другие предметы, в противном случае оповещение может оказаться ненадежным.

8.3. Замена контейнера для жидких отходов

В данном разделе в основном описывается, как заменить контейнер для жидких отходов.

Warning

Крышку контейнера для жидких отходов можно снять только после того, как индикатор перестанет мигать. Это может предотвратить любую утечку жидкости.

Чтобы заменить контейнер для жидких отходов, выполните описанные ниже действия:

- (1) Подготовьте новый контейнер для жидких отходов, снимите с него крышку и поставьте контейнер рядом с тем, который требуется заменить.
- (2) Снимите опорную доску под старым контейнером для жидких отходов.
- (3) Открутите системную крышку анализатора с контейнера для жидких отходов, подлежащего замене, против часовой стрелки и снимите крышку с контейнера.
- (4) Поместите системную крышку анализатора на новый контейнер вертикально и закрепите крышку, повернув ее по часовой стрелке;
- (5) Закройте старый контейнер крышкой от нового, а затем утилизируйте отходы надлежащим образом.

9. Управление анализатором

В данной главе в основном описывается информация об интерфейсе «Manage» (Управление), который включает в себя «Calibration» (Калибровка), «Setting» (Настройка), «Service» (Обслуживание) и «Status» (Статус). См. ниже:

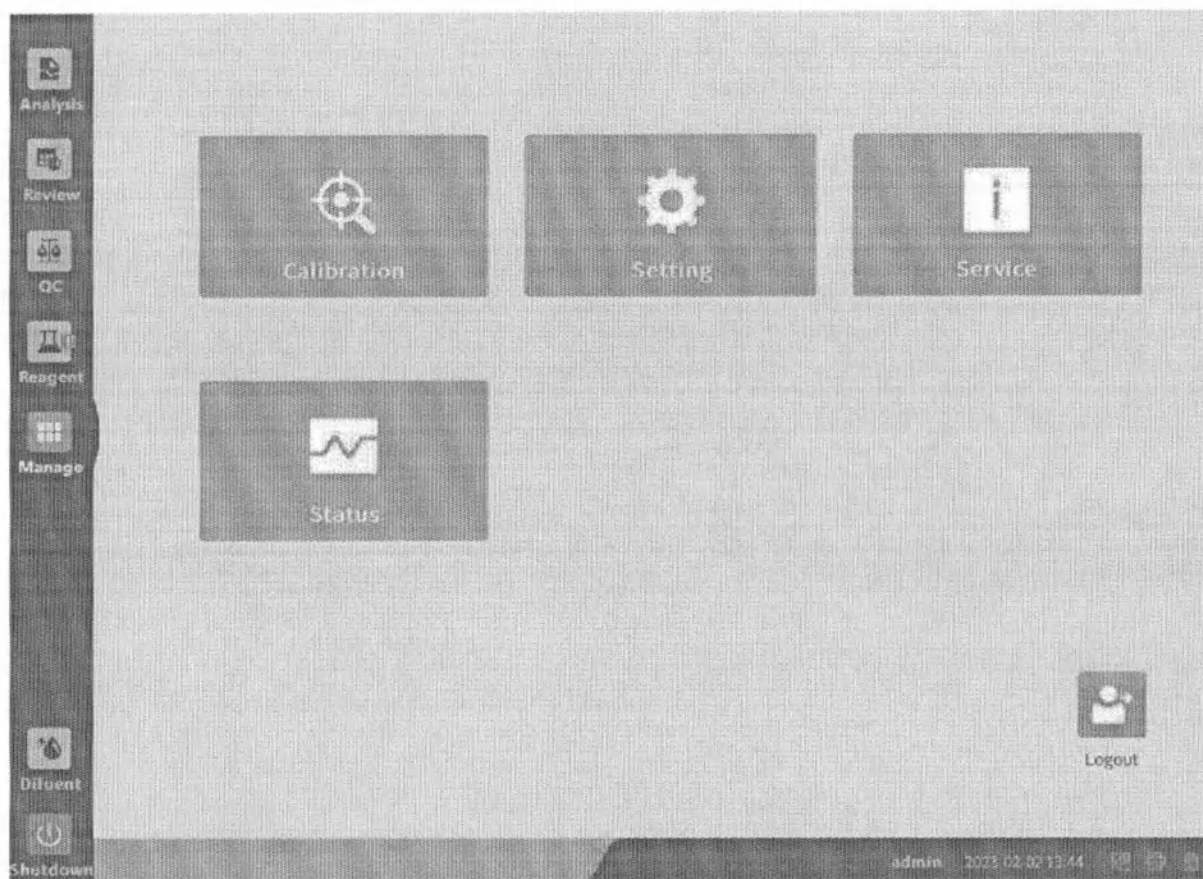


Рисунок 9-1. Интерфейс управления

9.1. Калибровка

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о калибровке. Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration», чтобы войти в интерфейс калибровки.

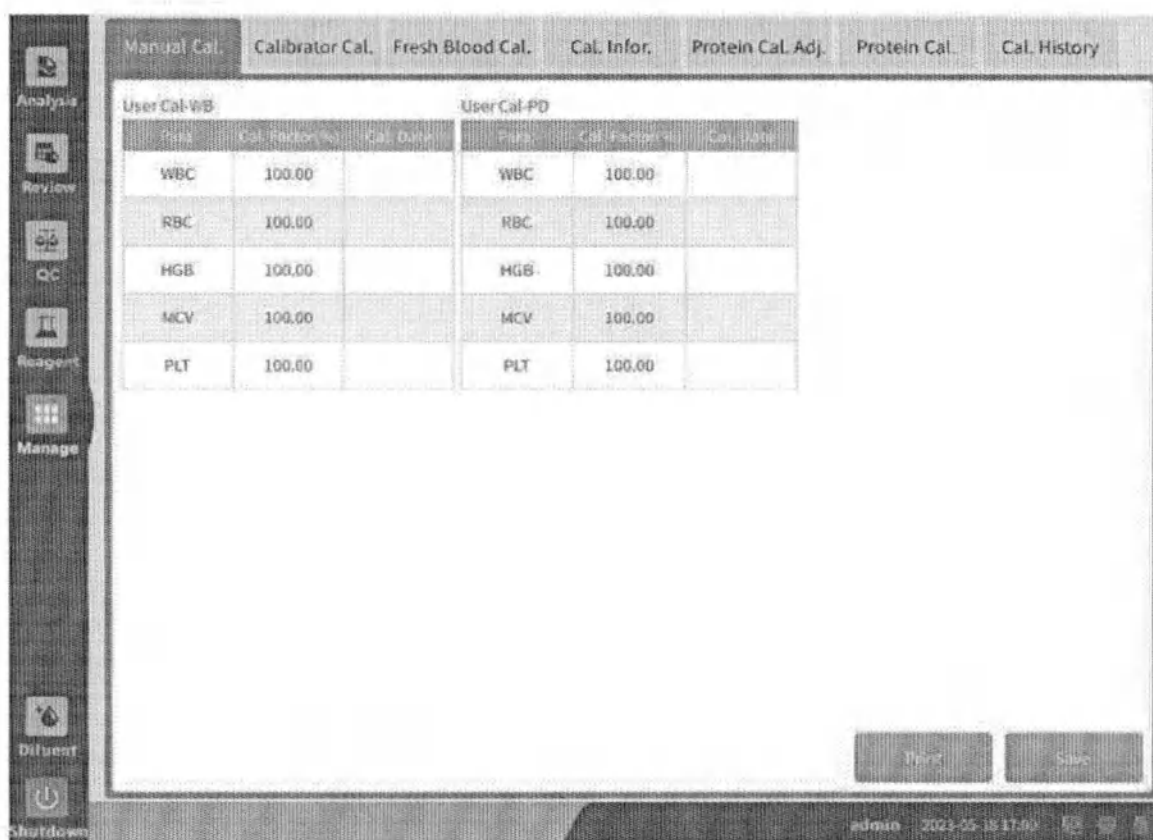


Рисунок 9-2. Интерфейс калибровки



Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Warning

- Оператор обязан соблюдать национальные и региональные правила по сбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, отходов образцов, расходных материалов и т.д.
- Не прикасайтесь к пробоотборнику. Поскольку пробоотборник острый, и образцы крови, контроли и калибраторы, вероятно, находящиеся на пробоотборнике, могут быть подвержены риску биологической инфекции.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, связанными с реагентами в лаборатории.

- При попадании реагента на кожу или в глаза немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу за медицинской помощью.

Caution

- Держите одежду, волосы и руки на определенном расстоянии от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Не используйте одноразовые изделия повторно.

Note

- Операцию калибровки может выполнять только оператор с правами администратора.
- Оператор должен использовать калибраторы и реагенты, предоставленные компанией Zybio, а также хранить и использовать их строго в соответствии с инструкциями по использованию калибраторов и реагентов.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец только тогда, когда анализ образца выполняется в интерфейсе калибровки.
- Расчет повторяемости должен быть включен в процедуру калибровки.
- Убедитесь, что все одноразовые изделия, используемые для сбора крови, такие как вакуумные пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, капиллярные трубки и т.д., соответствуют требованиям Zybio.
- После калибровки данных анализа показания анализатора можно считать действительными.

Целью калибровки является получение точных результатов анализа и определение коэффициента коррекции отклонения анализа образца крови при заданных условиях. Чтобы получить точный результат анализа образца крови при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.

Существует четыре метода калибровки: Ручная калибровка, Калибровка калибратором, Калибровка свежей кровью и Калибровка белков. Часть или все параметры в WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, CRP и SAA могут быть откалиброваны.

9.1.1. Частота калибровки

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о частоте калибровки.

Анализатор был откалиброван перед поставкой. Поскольку анализатор стабилен, он не требует частой калибровки. Оператору необходимо откалибровать анализатор при условии, что:

- Он / она будет использовать анализатор в первый раз;
- Важнейшие компоненты были заменены;
- Он / она повторно использует анализатор после длительного хранения;

- Результаты контроля качества указывают на то, что может иметь место очевидное отклонение;
- Среда эксплуатации (например, температура) была значительно изменена;
- Партии реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) / SR-I (определение SAA (RUO)) были заменены, необходимо выполнить калибровку реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) / SR-I (определение SAA (RUO)).

9.1.2. Способ калибровки

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о методе калибровки.

Note

Если для анализа на воспроизводимость используется свежая кровь, убедитесь, что ее объем достаточен для проведения анализа.

9.1.2.1. Подготовка

Перед калибровкой убедитесь, что фоновые значения / количество пробелов, повторяемость и коэффициент переноса находятся в пределах диапазонов, указанных в руководстве по эксплуатации. В противном случае оператор должен выполнить устранение неисправностей и определить, требуется ли калибровка после устранения проблемы. Если проблема все еще не решена свяжитесь с компанией Zybío или ее местным дистрибьютором.

Перед калибровкой выполните следующие проверки:

- (1) Проверьте основной блок и убедитесь, что реагента достаточно для всего процесса калибровки. Если во время калибровки возникнет какая-либо нехватка реагента, выполните калибровку еще раз.
- (2) Запустите пробирку с контролем среды в режиме WB 11 раз подряд, введите 11 результатов подсчета и просмотрите повторяемость 11 запусков в интерфейсе «Sample review» (Обзор образцов) и убедитесь, что повторяемость находится в пределах указанного диапазона.
- (3) Оператору рекомендуется составить таблицу журнала для анализатора и заархивировать ее. Таблица журнала должна включать следующие элементы: дату, источники калибраторов, партии, эталонное значение и пустое/фоновое значение анализа.

9.1.2.2. Ручная калибровка

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о ручной калибровке.

Note

- Если оператор входит в систему с общей учетной записью пользователя, он может просматривать только коэффициенты калибратора. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из текущей учетной записи, а затем войдите в систему с учетной записью администратора.

- Введенный калибровочный коэффициент должен находиться в диапазоне от 75% до 125%, и допускается сохранение только двух знаков после запятой.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Manual Cal.» (Ручная калибровка). Чтобы войти в интерфейс ручной калибровки, оператор может выполнить калибровку анализатора следующим образом:

- (1) Оператор может просмотреть калибровочный коэффициент в интерфейсе «Manual Cal.». Если введенный калибровочный коэффициент параметра не находится в пределах допустимого диапазона (75% – 125%), он может быть недействительным. Если это произойдет, оператор должен выяснить причину (например, неправильная эксплуатация);
- (2) Когда будет получен новый калибровочный коэффициент, введите его в ячейку калибровочного коэффициента параметра, для которого требуется калибровка;
- (3) После ввода нового калибровочного коэффициента отобразится соответствующее приглашение:
 - Предположим, что введенный калибровочный коэффициент действительный, нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент. И тогда датой калибровки будет текущая дата.
 - Если введенный калибровочный коэффициент выходит за пределы допустимого диапазона, нажмите «Save», и появится диалоговое окно с информацией о том, что калибровочный коэффициент недействителен, а измененный калибровочный коэффициент и соответствующая дата калибровки не сохраняются.
- (4) Для печати нажмите «Print», чтобы распечатать результат калибровки. При печати калибровочных коэффициентов обратите внимание на приведенные ниже меры предосторожности:
 - Если калибровочный коэффициент не изменен, нажмите «Print», чтобы напечатать текущий калибровочный коэффициент;
 - Если измененный калибровочный коэффициент недействителен, нажмите «Print», и будет отображена информация о том, что калибровочный коэффициент недействителен;
 - Если измененный калибровочный коэффициент действителен, но не сохранен, нажмите «Print», и отобразится диалоговое окно; Нажмите «Yes», чтобы закрыть диалоговое окно, чтобы сохранить калибровочный коэффициент и связанные с ним данные калибровки, а затем распечатать новый калибровочный коэффициент; нажмите «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения калибровочного коэффициента и связанных с ним калибровочных данных, и распечатайте сохраненный калибровочный коэффициент перед внесением изменений.

9.1.2.3. Калибровка калибратором

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о калибровке калибратором.

Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами,

подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Note

- Оператор должен использовать калибраторы, указанные компанией Zybio. Zybio не несет ответственности за любые неправильные результаты анализа, полученные в результате использования калибратора, предоставленного другими производителями.
- Номер партии, действительная дата и целевое значение калибраторов указаны в инструкциях по эксплуатации калибраторов.
- Действительная дата не может быть ранее текущей даты.
- Введенная действительная дата должна быть либо действительной датой вскрытия пробирки калибратора, либо действительной датой, указанной в инструкции по применению (в зависимости от того, какая дата более ранняя). Дата срока годности вскрытой пробирки калибратора определяется по дате вскрытия пробирки плюс количества дней стабильности после вскрытия.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Calibrator Cal» (Калибровка калибратором). Чтобы войти в интерфейс калибровки калибратором, оператор может выполнить калибровку следующим образом:

- (1) Введите текущую партию калибратора в поле «Lot»;
- (2) Установите действительную дату; Действительной датой по умолчанию является текущая дата. Чтобы изменить, установите действительную дату в поле «Valid Date»;
- (3) Выберите режим «OV-WB» или «OV-PD»;
- (4) Введите целевое значение параметра, подлежащего калибровке, в поле «Target» (Целевое значение);
- (5) Подготовьте калибратор в соответствии с инструкциями по эксплуатации калибратора.
- (6) Нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация), чтобы начать калибровку;

Во время текущего подсчета, когда один параметр выходит за пределы своего диапазона линейности:

- Если в пределах его диапазона отображения, данные калибровки будут отображены в списке;
- если за пределами его диапазона отображения, данные калибровки не будут отображаться в списке.

Когда калибровочный коэффициент находится в пределах эффективного диапазона, действительный результат будет отображен на дисплее. После получения действительного калибровочного коэффициента будет установлен флажок перед ним, и будут рассчитаны значения по умолчанию.

- (7) Если новый калибровочный коэффициент не рассчитан, то при переключении интерфейса оператором появится окно с подсказкой. Нажмите «Yes» без сохранения исходных данных калибровки, чтобы закрыть диалоговое окно и перейти к другому интерфейсу без изменения исходного текущего коэффициента;
- (8) Когда калибровочный подсчет был проведен для образца 5 раз, анализатор рассчитает среднее значение, КВ% и новые калибровочные коэффициенты со всеми выбранными данными по умолчанию. Оператор может выбрать несколько данных для расчета калибровочного коэффициента, но только после того, как выбрано по крайней мере 5 групп данных, можно рассчитать калибровочные данные. Каждый раз, когда устанавливается или снимается флажок перед группой данных, калибровочный коэффициент будет обновляться;
- (9) Когда число допустимых калибровочных коэффициентов достигнет 10, на дисплее появится информация о том, что калибровка калибратором завершена. Нажмите «OK», чтобы закрыть окно;
- (10) Нажмите «Save», чтобы получить новый калибровочный коэффициент. Если рассчитанный калибровочный коэффициент параметра не находится в пределах от 75% до 125%, калибровочный коэффициент сохранен не будет; если в пределах от 75% до 125%, это означает, что калибровка выполнена успешно.

9.1.2.4. Калибровка свежей кровью

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о калибровке с использованием свежей крови.



Все предметы (образцы, материалы для контроля качества, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Note

- Оператор должен использовать калибраторы, указанные компанией Zybio. Zybio не несет ответственности за любые неправильные результаты анализа, полученные в результате использования калибратора, предоставленного другими производителями.
- Если рассчитанный средний калибровочный коэффициент неверен, оператор может выполнить ручную калибровку в интерфейсе ручной калибровки.
- Эталонный анализатор должен быть обычным работающим анализатором, чтобы обеспечить точность эталонного значения.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Fresh Blood Cal.» (Анализ свежей крови), чтобы войти в интерфейс калибровки свежей кровью. Существуют режимы «OV-WB» и «OV-PD». Для калибровки оператор может выполнить следующие действия:

- (1) Подготовьте от 3 до 5 образцов свежей крови в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подготовка образцов»;
- (2) Возьмите от 3 до 5 подготовленных образцов свежей крови, проанализируйте каждый образец свежей крови на эталонном анализаторе не менее 3 раз, а затем рассчитайте среднее значение, которое можно использовать в качестве эталонного значения;
- (3) Выберите идентификатор текущего образца крови;
- (4) Выберите режим «OV-WB» или «OV-PD»;
- (5) Введите эталонное значение параметра, подлежащего калибровке, в поле «Ref. Value» (Эталонное значение);
- (6) Подготовьте образец цельной крови или предварительно разведенный образец свежей крови;
- (7) Нажмите клавишу «Aspirate» (Аспирация), чтобы начать калибровку;
- (8) После каждого анализа анализатор будет выдавать различный ответ, основанный на различных результатах подсчета:

Во время подсчета текущей калибровки, когда один параметр не находится в пределах своего диапазона линейности:

- Но в пределах его диапазона отображения данные калибровки будут отображаться в списке;
- если за пределами его диапазона отображения, данные калибровки не будут отображаться в списке.

Когда калибровочный коэффициент находится в пределах эффективного диапазона, действительный результат будет отображен на дисплее. Когда будет получен допустимый калибровочный коэффициент, будет выбрано поле перед ним, и будут рассчитаны значения по умолчанию.

- (9) Когда калибровочный подсчет был проведен для образца 5 раз, анализатор рассчитает среднее значение, КВ% и новые калибровочные коэффициенты со всеми выбранными данными по умолчанию. Оператор может выбрать несколько данных для расчета калибровочного коэффициента, но только после того, как выбрано по крайней мере 5 групп данных, можно рассчитать калибровочные данные. Каждый раз, когда устанавливается или снимается флажок перед группой данных, калибровочный коэффициент будет обновляться;
- (10) Когда число допустимых калибровочных коэффициентов достигнет 10, на дисплее появится информация о том, что калибровка калибратором завершена. Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно;
- (11) После получения калибровочных коэффициентов более чем для 3 образцов свежей крови нажмите «Calculate» (Рассчитать), чтобы войти в интерфейс расчета свежей крови. Нажмите поле перед образцом, чтобы выбрать или отменить выбор

калибровочного коэффициента, который используется для вычисления среднего калибровочного коэффициента.

Если выбранный калибровочный коэффициент равен не менее 3, анализатор автоматически рассчитает средний калибровочный коэффициент (%). Если абсолютное отклонение между средним калибровочным коэффициентом и исходным калибровочным коэффициентом составляет не менее 5%, средний калибровочный коэффициент будет недействительным.

9.1.2.5. Настройка калибровки белков

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Protein Cal. Adj.» (Настройка калибровки белков), чтобы войти в интерфейс настройки калибровки белков. Для калибровки оператор может выполнить следующие действия:

- (1) Введите соответствующее содержимое в поля редактирования, такие как «Lot» и «Valid Date». Выберите «Mode», «Parameter» (Параметр), «Equation» (Уравнение), «Multipoint calibration» (Многоточечная калибровка), «Single point calibration» (Одноточечная калибровка) или «Blank calibration» (Пустая калибровка);
- (2) В соответствии с инструкциями интерфейса, поместите подготовленные 6 концентраций составного калибратора CRP/SAA в пробирку в порядке возрастания концентрации, а затем установите штатив для пробирок горизонтально на загрузочную платформу;
- (3) Нажмите «Start» в интерфейсе «Protein Cal. Adj.» ;
- (4) После калибровки проверьте соответствующую калибровочную кривую в интерфейсе «Curve preview» (Предварительный просмотр кривой). После подтверждения того, что калибровочная кривая действительна, нажмите «Save»;
- (5) Если калибровочный коэффициент неверен, нажмите «Recalibration» (Повторная калибровка) в интерфейсе и выполните описанные выше действия для повторной калибровки.

9.1.2.6. Калибровка белков

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Protein Cal.» (Калибровка белков), чтобы войти в интерфейс калибровки белков. Для калибровки оператор может выполнить следующие действия:

- (1) Введите соответствующее содержимое в поля редактирования, такие как «Lot» и «Valid Date». Выберите «Mode» и «Para. Channel» (Канал параметра);
- (2) Выберите соответствующее «Target» в соответствии с выбором канала;
- (3) Начните подсчет с помощью составного калибратора CRP/SAA при определенной концентрации;
- (4) После подсчета новый калибровочный коэффициент будет автоматически рассчитан и отображен на интерфейсе;
- (5) Нажмите «Save», чтобы сохранить калибровочный коэффициент.

9.1.2.7. История калибровки

Нажмите «Manage» (Управление) > «Calibration» > «Cal. History» (История калибровки) для входа в интерфейс истории калибровки. Оператор может просмотреть

историю калибровки. Нажмите «Export», чтобы экспортировать указанную историю калибровки или всю историю калибровки целиком.

9.2. Настройка

В данном разделе в основном описываются настройки интерфейса управления. Анализатор был инициализирован при поставке, и интерфейс после первого запуска используется системой по умолчанию. Чтобы соответствовать различным сценариям, сбросьте параметры в соответствии с инструкциями, приведенными в этом разделе.

Настройки включают в себя общие настройки, системные настройки, настройки параметров и пользовательские настройки. См. ниже:

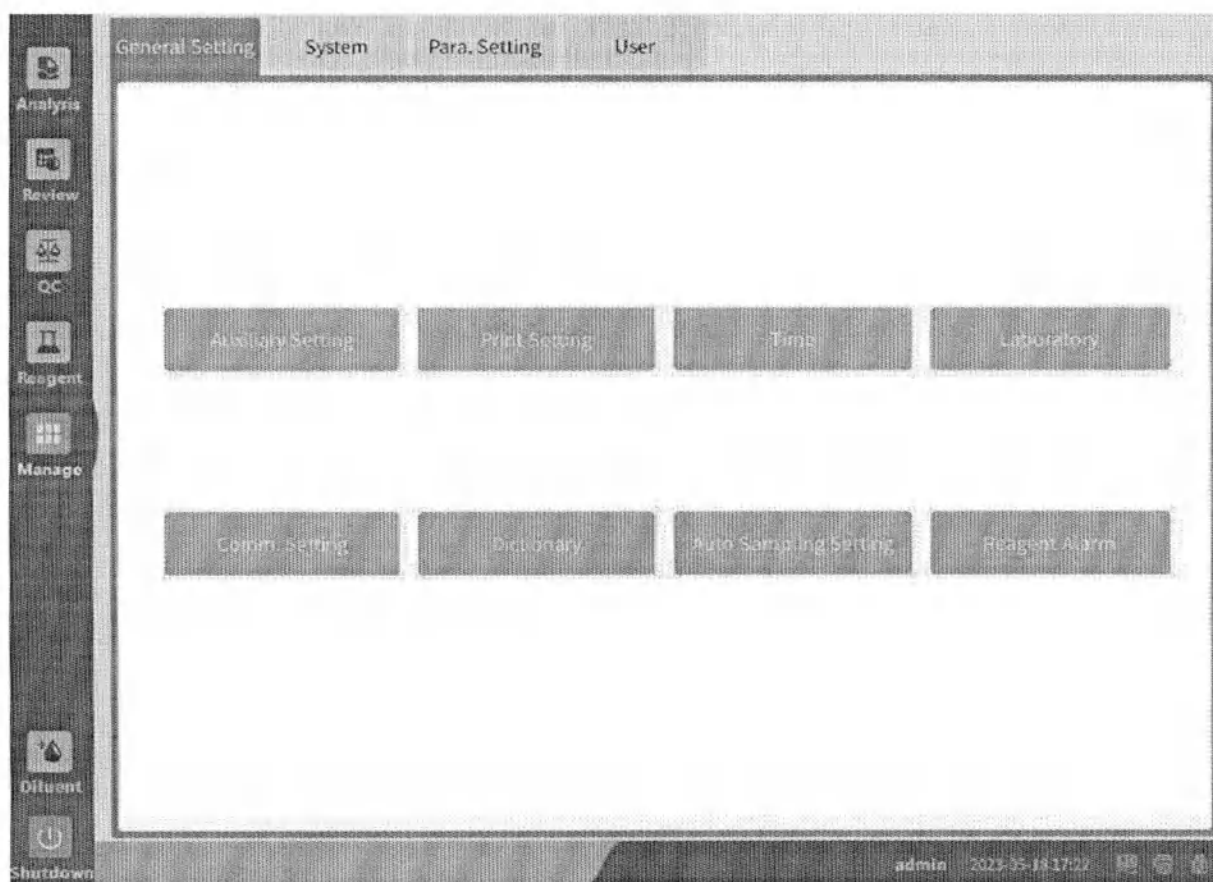


Рисунок 9-3. Интерфейс настройки

9.2.1. Общая настройка

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» (Общие настройки), чтобы войти в интерфейс общих настроек. Есть «Auxiliary Setting» (Вспомогательная настройка), «Print Setting» (Настройка печати), «Time» (Время), «Laboratory» (Лаборатория), «Communication Setting» (Настройка связи), «Dictionary» (Словарь), «Auto Sampling Setting» (Настройка отбора проб автоматическим способом) и «Reagent Alarm» (Оповещение о реагенте).

- **Вспомогательная настройка**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Auxiliary Setting», чтобы войти в интерфейс вспомогательных настроек.

Оператор может установить следующий образец, загрузочный образец и идентификатор образца, а также может установить предупреждающие флажки результата образца.

- **Настройка печати**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Print Setting», чтобы войти в интерфейс настройки печати.

Оператор может настроить печатающее устройство, шаблон печати, копии для печати, заголовок отчета, печатаемые дополнительные элементы и так далее. Внешние принтеры поддерживают печать отчетов на английском и китайском языках в выбираемом формате и могут печатать отчеты формата A4 и A5.

- **Настройка времени**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Time», чтобы войти в интерфейс настройки системного времени. Оператор может установить дату, время и формат дат анализатора.

- **Настройка лаборатории**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Laboratory», чтобы войти в интерфейс настройки лаборатории. Оператор может вводить, сохранять и просматривать лабораторную информацию. И оператор может нажать на соответствующее поле и ввести соответствующую лабораторную информацию по мере необходимости.

- **Настройка связи**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Comm. Setting» (Настройка связи) для входа в интерфейс настройки связи. Оператор может выбрать тип устройства и задать IP-адрес. И оператор может установить способ связи, а также способ передачи гистограммы или точечной диаграммы.

- **Настройка словаря**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Dictionary», чтобы войти в интерфейс настройки словаря. Оператор может добавлять, редактировать и удалять информацию об отделе и поставщике.

- **Настройка отбора проб автоматическим способом**

Нажмите «Настройка» > «Setting» > «General Setting» > «Auto Sampling Setting», чтобы войти в интерфейс настройки отбора проб автоматическим способом. Оператор может настроить связанные элементы по мере необходимости.

- **Настройки оповещения о реагенте**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «General Setting» > «Reagent alarm», чтобы войти в интерфейс оповещения о реагенте. Оператор может очистить информацию о реагенте с истекшим сроком годности и настроить запрос на реагент с истекшим сроком годности.

9.2.2. Настройка системы

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «System» (Система), чтобы войти в интерфейс настройки системы. Есть настройки автоматического обслуживания, усиления, сканирования штрих-кода и регулировки яркости. См. ниже:

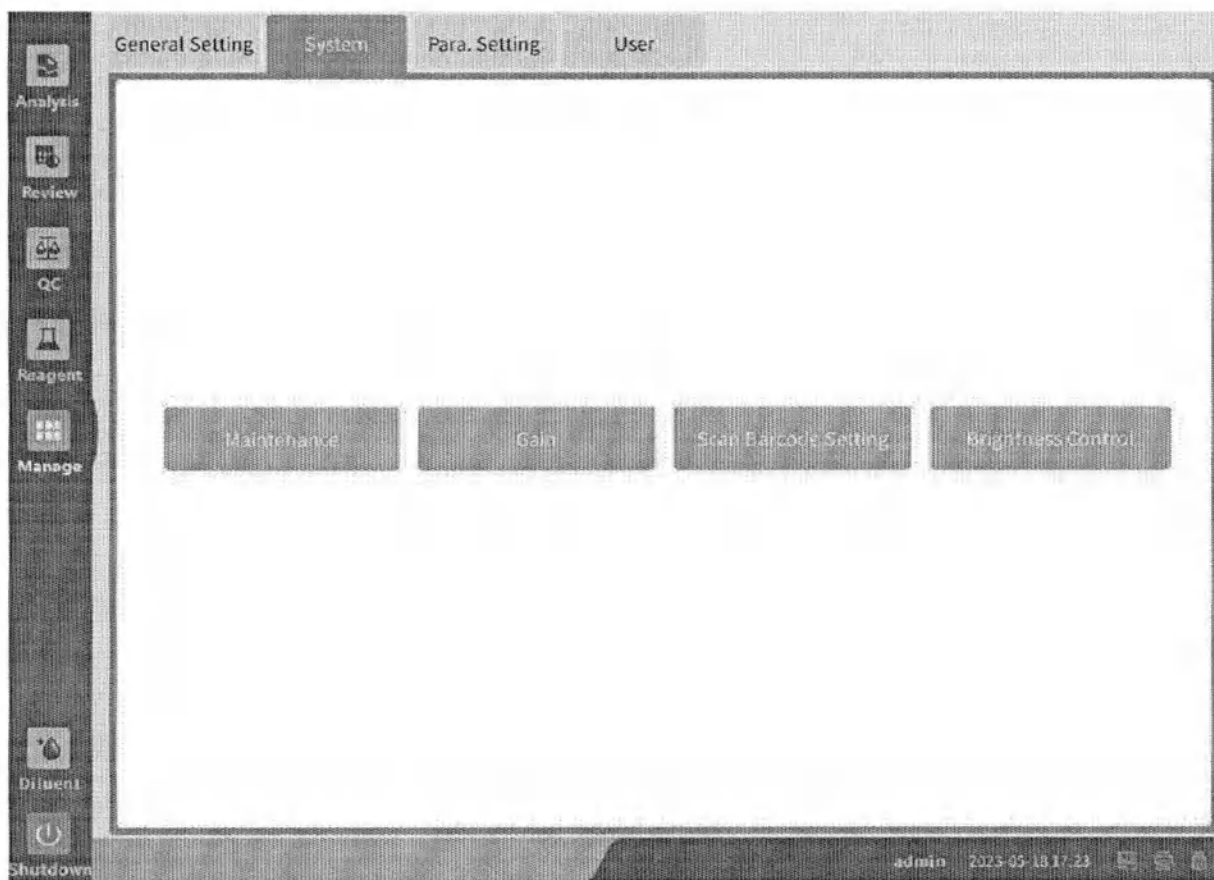


Рисунок 9-4. Интерфейс настройки системы

- **Настройка автоматического технического обслуживания**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «System» > «Maintenance» (Техническое обслуживание), чтобы войти в интерфейс автоматического технического обслуживания. Оператор может установить такие параметры, как автоматический режим ожидания, автоматическое замачивание пробоотборника в реагенте промывочном и порог накопленного времени работы

- **Настройка усиления**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «System» > «Gain» (Усиление), чтобы войти в интерфейс усиления. Оператор может восстановить заводские настройки.

- **Настройка сканирования штрих-кода**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «System» > «Scan Barcode Setting» (Настройка сканирования штрих-кода), чтобы войти в интерфейс настройки сканирования штрих-кода. Оператор может установить встроенный штрих-код для встроенного считывателя штрих-кодов.

Анализатор поддерживает следующую систему кодирования:

- CODE128
- CODE93
- UPC/EAN/JAN
- ITF
- CODE39
- CODABAR

- **Регулировка яркости**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «System» > «Brightness Control» (Регулировка яркости), чтобы войти в интерфейс управления яркостью экрана. Оператор может регулировать яркость экрана.

9.2.3. Настройка параметров

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» (Настройка параметров) для входа в интерфейс настройки параметров, включая «Parameter Unit» (Единица измерения параметра), «Reference Range» (Эталонный диапазон), «Customized Parameter» (Настраиваемый параметр), «Microscopy Parameter» (Параметр микроскопии), «Deterministic Flag» (Обусловленный флажок), «Suspicious Flag» (Сомнительный флажок), «Research Parameter» (Исследовательский параметр) и «CRP Parameter» (Параметр CRP (RUO)). См. ниже:

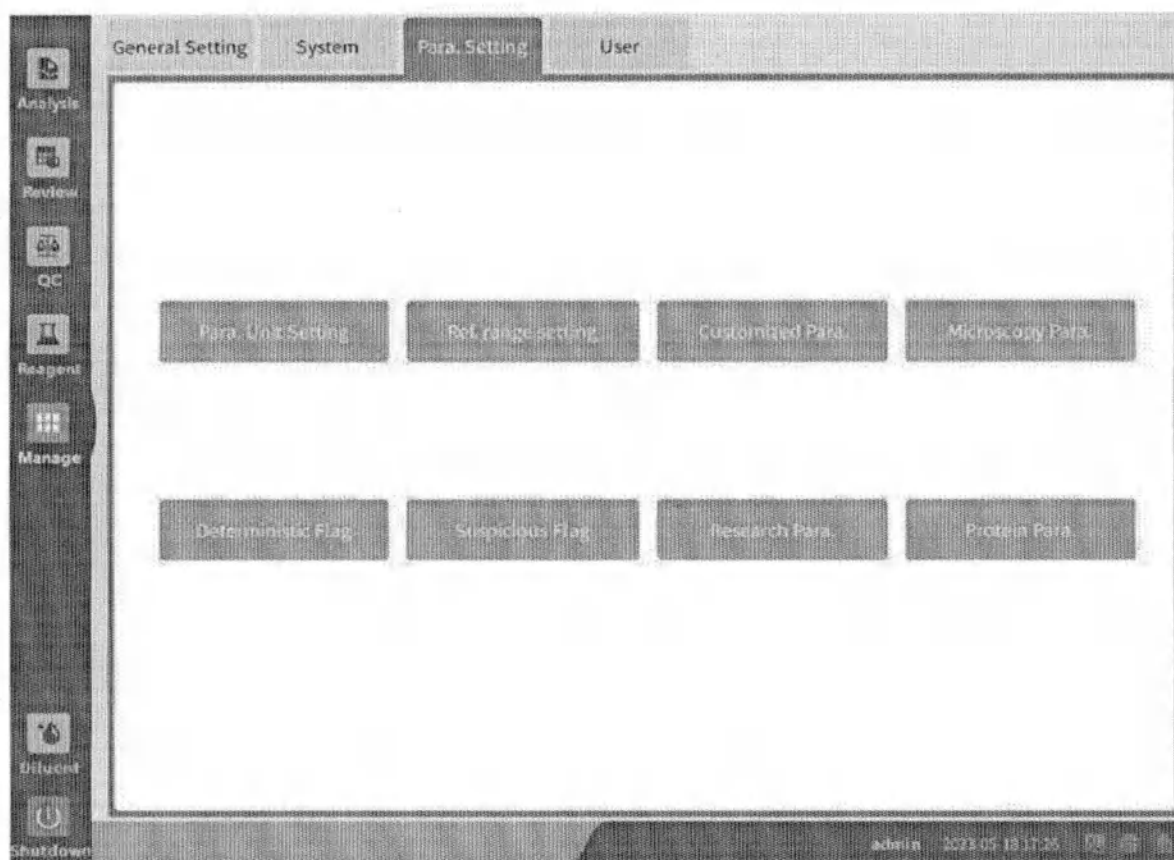


Рисунок 9-5. Интерфейс настройки параметров

- **Настройка единицы измерения параметра**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Para. Unit Setting» (Настройка единицы измерения параметра) для входа в интерфейс настройки единицы измерения параметров. Оператор может установить единицу измерения параметра.

- **Настройка эталонного диапазона**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para.. Setting» > «Ref. Range Setting» (Настройка эталонного диапазона) для входа в интерфейс настройки эталонного

диапазона. Оператор может установить эталонную группу по умолчанию, нижние и верхние пределы возраста и пола.

- **Настраиваемые параметры**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para.. Setting» > «Customized Para.» для входа в интерфейс настраиваемых параметров. Оператор может задать название параметра, единицу измерения и тип данных.

- **Настройка параметров микроскопии**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Microscopy Para.» для входа в интерфейс настройки параметров микроскопии. Оператор может добавлять, редактировать и удалять название параметра.

- **Настройки обусловленного флажка**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Deterministic Flag» для входа в интерфейс настройки обусловленного флажка. Оператор может установить соответствующую информацию обусловленного флажка.

- **Настройки сомнительного флажка**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Suspicious Flag» для входа в интерфейс настройки сомнительного флажка. Оператор может установить соответствующую информацию сомнительного флажка.

- **Настройка исследовательских параметров**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Research Para.» для входа в интерфейс настройки исследовательских параметров. Оператор может настроить отображение и печать исследовательских параметров.

- **Настройка параметров белка**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «Para. Setting» > «Protein Para.» чтобы войти в интерфейс настройки параметров белка. Оператор может задать соответствующую информацию параметра CRP (RUO).

9.2.4. Пользовательские настройки

Нажмите «Manage» (Управление) > «Setting» > «User» (Пользователь), чтобы войти в интерфейс пользовательских настроек. Оператор может добавить новую учетную запись пользователя, редактировать и удалять учетную запись пользователя, а также изменять пароль пользователя.

9.3. Обслуживание

В данном разделе в основном представлена информация о техническом обслуживании анализатора и уходе за ним. Анализатор требует планового технического обслуживания. Для эффективной эксплуатации анализатора и продления срока его службы оператор должен выполнять техническое обслуживание, описанное в данной главе.



Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, жидкие отходы и т.д.), а также участки, контактирующие с этими предметами, подвержены риску биологического заражения. Оператор должен строго соблюдать правила

лабораторной безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, перчатки, маски и т.д.) при контакте с предметами, подверженными риску биологической инфекции в лаборатории.

Caution

- Перед очисткой поверхности анализатора выключите питание и отсоедините кабель питания. Это может предотвратить поражение электрическим током.
- При попадании опасных веществ внутрь анализатора или на него оператор должен продезинфицировать анализатор дезинфицирующим средством.
- Не следует использовать средства для обеззараживания или моющие средства, которые могут вызвать опасность в результате реакции с частями анализатора или с содержащимся в нем материалом. Если есть какие-либо сомнения относительно совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями анализатора или с содержащимся в нем материалом свяжитесь с компанией Zybío или ее авторизованным местным дистрибьютором.
- Не прикасайтесь к острому наконечнику пробоотборника во время технического обслуживания.
- Повреждение анализатора может произойти из-за неправильного технического обслуживания. Оператор должен обслуживать анализатор в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service», чтобы войти в интерфейс обслуживания. В этом интерфейсе есть «Log» (Журнал), «Self-check» (Самопроверка), «Maintenance» и «System calibration» (Калибровка системы).

9.3.1. Журнал

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Log», чтобы войти в интерфейс журнала. Оператор может выполнять поиск и экспорт всех журналов, журнала измененных параметров, журнала ошибок и журнала операций. Просмотрите связанный журнал, нажав соответствующую кнопку.

9.3.2. Самопроверка

В данном разделе в основном представлена информация о самопроверке. При каждом запуске анализатор автоматически выполняет самопроверку. Оператор может проверять анализатор один раз в неделю с помощью функции самопроверки.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Self-check», чтобы войти в интерфейс самопроверки. Оператор может выполнить соответствующие самопроверки, выбрав нажатием соответствующие параметры.

- **Самопроверка клапана**

В интерфейсе самопроверки «Valve» (Клапан) выполните самопроверку соответствующего узла.

- **Самопроверка жидкостных систем**

В интерфейсе самопроверки «Fluidics» (Жидкостные системы) выполните самопроверку «Sample assembly» (Блок для образцов), «Syringe» (Шприц), «Protein reagent interaction» (Взаимодействие белкового реагента), «Pump» (Насос), «Voltage» (Напряжение) и «Float» (Поплавок).

- **Комбинированная самопроверка**

В интерфейсе «Combined» (Комбинированная) самопроверки выполните самопроверку «Auto sampling» (Автоматический отбор проб) и «Mixing assembly» (Блок смешивания).

- **Единая самопроверка**

В интерфейсе самопроверки «Single» (Единая) выполните самопроверку «Single motor». (Единый мотор)

- **Другие**

В интерфейсе «Other» (Другие) выполните самопроверку «Fan» (Вентилятор), «Card reader» (Устройство чтения карт) и «Screen» (Экран).

9.3.3. Техническое обслуживание

В данном разделе в основном описывается информация по техническому обслуживанию, относящаяся к анализатору. Для правильной и эффективной работы данного анализатора оператор должен выполнять плановое техническое обслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.

Выполняйте техническое обслуживание в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации, в противном случае это может привести к травмам персонала или повреждению анализатора.



Поскольку поверхность анализатора потенциально заражена, принимайте профилактические меры во время эксплуатации и технического обслуживания.

Warning

Если анализатор не работает из-за технического обслуживания, транспортирования и манипуляций с ним, выполните следующие действия:

- Очистите и продезинфицируйте детали (такие как поверхность анализатора, пробоотборник), которые могут представлять биологическую опасность, и напомните соответствующему персоналу об этом риске.
- В случае сбоя питания немедленно выключите анализатор.
- В случае аварийного отключения питания немедленно выключите анализатор.
- Когда анализатор будет храниться более одной недели, нажмите «Complete Maintenance» (Выполнить техническое обслуживание) > «Packaging» (Упаковка), чтобы войти в интерфейс упаковки. А затем опорожните анализатор в соответствии с инструкциями интерфейса и промойте дистиллированной водой.

Caution

- В случае сбоя питания или обновления программного обеспечения реагенты CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)), хранящиеся в отсеке для реагентов CR-I и SR-I, следует своевременно вынимать и хранить в холодильнике при температуре 2~8°C.
- Если для выключения прибора необходимо отключить главный переключатель питания заранее достаньте реагенты CR-I (определение CRP (RUO)) и SR-I (определение SAA (RUO)), хранящиеся в отсеке для реагентов CR-I и SR-I, и храните в холодильнике при температуре 2~8°C.
- Не следует использовать средства для обеззараживания или моющие средства, которые могут вызвать опасность в результате реакции с частями анализатора или с содержащимся в нем материалом. Если есть какие-либо сомнения относительно совместимости обеззараживающих или чистящих средств с деталями анализатора или с содержащимся в нем материалом свяжитесь с компанией Zybío или ее авторизованным местным дистрибьютором.
- Если из-за неосторожной эксплуатации на поверхность анализатора пролился реагент, очистите и продезинфицируйте поверхность моющим и дезинфицирующим средством. При очистке и дезинфекции строго соблюдайте правила лабораторной техники безопасности и надевайте средства индивидуальной защиты (лабораторный защитный костюм, защитные очки, перчатки и т.д.).
- Не используйте острые предметы или чрезмерную силу при нажатии на сенсорный дисплей.

Периодически или по мере необходимости очищайте поверхность анализатора водой, 75%-ным этанолом, 70%-ным изопропанолом. Для очистки протрите поверхность анализатора чистой тканью, смоченной в моющем средстве (при приготовлении ткани, смоченной в моющем средстве, избегайте попадания капель. В противном случае моющее средство может попасть в анализатор, так как это может привести к повреждению компонентов анализатора);

Периодически или по мере необходимости дезинфицируйте поверхность анализатора 75%-ным этанолом и 70%-ным изопропанолом. При дезинфекции протрите поверхность анализатора, которая требует дезинфекции, чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством (при приготовлении ткани, смоченной дезинфицирующим средством, избегайте попадания капель. В противном случае моющее средство может попасть в анализатор, так как это может привести к повреждению компонентов анализатора); и процедура должна длиться не менее 3 минут.

Во время чистки анализатора обращайтесь внимание на приведенные ниже меры предосторожности:

Если поверхность анализатора испачкана, протрите ее тканью без ворса, смоченной 75%-ным этанолом и 70%-ным изопропанолом;

- Выполняйте периодическое техническое обслуживание с помощью функции «Service» в анализаторе;

- При возникновении событий, не упомянутых в руководстве по эксплуатации свяжитесь с компанией Zybio или ее авторизованным местным дистрибьютором;
- Запчасти для технического обслуживания анализатора должны быть предоставлены компанией Zybio. Если у вас возникнут какие-либо вопросы свяжитесь с Zybio или ее местным дистрибьютором;
- Наклейте биологическую этикетку на контейнер для жидких отходов, и контейнер для жидких отходов должен располагаться ниже анализатора;
- В случае какой-либо утечки в контейнере для жидких отходов или контейнере разбавителя изотонического немедленно выключите анализатор и обращайтесь с ним в соответствии с правилами управления лабораторией. Обратите особое внимание на биологическую опасность.

Во время технического обслуживания обращайтесь внимание на проверку и замену мягких трубок и деталей с жидкостями:

Проверка и замена трубок

- Обратите внимание, что трубки для подключения реагентов (трубка LB в сборке, трубка LD-I в сборке, трубка LD-II в сборке, трубка LP в сборке, трубка для разбавителя в сборке, трубка для жидких отходов) не должны перегибаться или придавливаться тяжелыми предметами во время использования.
- При появлении сигнала тревоги о касаето разбавителя изотонического, реагентов лизирующих и жидких отходов во время самопроверки запуска проверьте, хорошо ли подсоединен соединительный трубопровод или произошла утечка. Если из-за пережатой или перегнутой трубки происходит плохое соединение или какая-либо утечка, отрегулируйте трубку после устранения ошибки в интерфейсе ошибок. Если из-за старого или изношенного трубопровода происходит плохое соединение или какая-либо утечка, немедленно прекратите работу и обратитесь к Zybio или ее местному дистрибьютору.

Проверка и замена деталей с жидкостями

Если во время самопроверки при запуске возникает неисправность, связанная с текучей средой и давлением, войдите в интерфейс ошибки и устраните ошибку в соответствии с инструкциями, содержащимися в подсказке с информацией об ошибке. Если ошибку устранить не удастся, остановите анализатор и обратитесь к Zybio или ее местному дистрибьютору.

9.3.3.1. Ежедневное техническое обслуживание

В данном разделе в основном описывается соответствующая информация о ежедневном техническом обслуживании. Ежедневное техническое обслуживание включает в себя:

- Выключение
- Полное техническое обслуживание

Полное техническое обслуживание

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» > «Complete» (Выполнить), чтобы перейти к интерфейсу полного технического обслуживания, который включает в себя «Fluidics initialization» (Инициализация жидкостных систем) и «Packaging».

- **Инициализация жидкостных систем**

При замене критически важных компонентов или техническом обслуживании жидкостной системы следует провести инициализацию жидкостной системы. Выполните инициализацию жидкостной системы следующим образом:

- (1) Нажмите «Fluidics initialization», чтобы инициализировать жидкостную систему, и будет отображена информация о том, что инициализация жидкостной системы находится в процессе.
- (2) После инициализации в окне отобразится информация о том, что инициализация жидкостной системы завершена.
- (3) При необходимости повторите описанные выше шаги для инициализации жидкостной системы.

- **Упаковка**

Если анализатор будет храниться более одной недели или анализатор будет отправлен, включите эту функцию, чтобы опорожнить анализатор и промыть его дистиллированной водой (использование этанола запрещено). Упаковка выглядит следующим образом:

- (1) Нажмите «Packaging», и откроется диалоговое окно.
- (2) Нажмите «ОК», чтобы активировать «Packaging».
- (3) Убедитесь, что контейнер для жидких отходов не заполнен, и извлеките трубки из контейнера разбавителя изотонического и флаконов реагентов лизирующих;
- (4) Достаньте флакон с реагентом в соответствии с инструкциями интерфейса, затем опорожните анализатор;
- (5) Поместите трубки для разбавителя изотонического и реагентов лизирующих в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями интерфейса;
- (6) Наполните пустой флакон из-под реагентов CR-I (определение CRP (RUO)) или SR-I (определение SAA (RUO)) дистиллированной водой и поместите флакон в отсек для реагентов CR-I и SR-I;
- (7) Нажмите кнопку «Packaging», чтобы анализатор выполнил действия по очистке;
- (8) Извлеките трубки для разбавителя изотонического и реагентов лизирующих из дистиллированной воды в соответствии с инструкциями интерфейса, затем снова опорожните анализатор;
- (9) Выключите анализатор в соответствии с инструкциями интерфейса.

9.3.3.2. Периодическое техническое обслуживание

В данном разделе в основном представлена соответствующая информация о периодическом техническом обслуживании. Ниже приведены детали, требующие периодического технического обслуживания:

Салфетки для пробоотборника, кровоблокирующие кольца, кровоблокирующие стенты:

Ежемесячно протирайте поверхность чистыми ватными тампонами, смоченными дезинфицирующим средством (75%-ный этанол или 70%-ный изопропанол), а затем снова протирайте поверхность чистыми дезинфицирующими тампонами, смоченными водой, до тех пор, пока остатки пробы крови или другие остатки не станут невидимыми невооруженным глазом.

9.3.3.3. Техническое обслуживание по мере необходимости

В данном разделе в основном представлена соответствующая информация о техническом обслуживании по мере необходимости.

Note

- Когда срок службы пробоотборника, тампонного фильтра и фильтра для жидких отходов истечет, проконсультируйтесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.
- При замене деталей используйте те, которые поставляются компанией Zybio. В противном случае это может привести к повреждению анализатора или травмам персонала.

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» >, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания, который включает в себя «Clean» (Очистка), «Probe cleanser» (Реагент промывочный), «Reagent» и «Complete».

• Очистка

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» > «Clean», чтобы войти в интерфейс очистки. Оператор должен очистить деталь в соответствии со следующими указаниями:

- Результаты анализа фоновых значений / количества пробелов WBC и/или HGB выходят за пределы диапазонов фоновых значений / количества пробелов, выполните очистку камеры WBC.
- Результаты анализа фоновых значений / количества пробелов RBC и/или PLT выходят за пределы диапазонов фоновых значений / количества пробелов, выполните очистку камеры RBC.
- В диаграмме рассеяния DIFF фоновых результатов слишком много точек, выполните очистку камеры DIFF.
- На диаграмме рассеяния фоновых результатов слишком много точек или дифференциальная производительность WBC низкая, выполните очистку или промывку проточной ячейки.
- Пробоотборник окрашен, выполните очистку образца.
- Результаты анализа количества пробелов CRP выходят за пределы допустимых значений, выполните очистку камеры CRP.
- Результаты анализа количества пробелов SAA выходят за пределы допустимых значений, выполните очистку камеры SAA.

- **Техническое обслуживание пробоотборника с помощью реагента промывочного**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» > «Probe» (Пробоотборник), чтобы войти в интерфейс обслуживания обслуживания пробоотборника с помощью реагента промывочного. Оператор может выполнять техническое обслуживание «Optical Module» (Оптический модуль), «RBC Pool» (Камера RBC), «CRP Pool» (Камера CRP), «SAA Pool» (Камера SAA), «Soaking with probe cleanser» (Замачивание в реагенте промывочном) и «Enhanced soaking with probe cleanser» (Усиленное замачивание в реагенте промывочном).

- **Реагент**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» > «Reagent», чтобы войти в интерфейс реагента. Оператор может заменить и заправить реагент.

- (1) Замена реагента: реагента недостаточно, он закончился или срок годности истек.
- (2) Заправка реагента: все реагенты в анализаторе должны быть заправлены, если реагент загрязнен, срок годности истек или в других особых ситуациях.

- **Полное техническое обслуживание**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «Maintenance» > «Complete», чтобы перейти к интерфейсу полного технического обслуживания. Оператор может выполнять техническое обслуживание по разделам «Fluidics Initialization» и «Packaging».

9.3.3.4. Замена расходных материалов

В данном разделе представлена информация о замене расходных материалов.

Таблица 9-1. Замена расходных материалов

№	Название детали	Период замены	Способ замены
1	Пробоотборник	Когда программное обеспечение выдаст соответствующий запрос.	Свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.
2	Салфетки для пробоотборника	Когда программное обеспечение выдаст соответствующий запрос.	Свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.
3	Фильтр для жидких отходов	Когда программное обеспечение выдаст соответствующий запрос.	Свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.
4	Фильтр для салфетки для пробоотборника	Когда программное обеспечение выдаст соответствующий запрос.	Свяжитесь с компанией Zybio или ее местным дистрибьютором.

9.3.3.5. Замена предохранителя

В данном разделе в основном рассказывается о замене предохранителя. Если с предохранителем что-то не в порядке, его необходимо заменить. Оператор может заменить предохранитель и должен использовать предохранитель с указанными техническими характеристиками. Спецификация предохранителя – T6.3AH250V. Предохранитель срабатывает за 10 секунд при токе в 6,3А.

Избегайте многократного включения и выключения анализатора в течение короткого промежутка времени. Это приводит к перегрузке и перегоранию предохранителя.

Warning

Внимание: риск поражения электрическим током.

Если предохранитель сгорел, пользователь может самостоятельно заменить предохранитель на задней панели анализатора, выполнив следующие действия:

- (1) Выключите анализатор и отсоедините кабель питания;
- (2) Извлеките держатель предохранителя из фильтра;
- (3) Извлеките перегоревший предохранитель из держателя и вставьте в него новый в держатель предохранителя;
- (4) Установите держатель предохранителя обратно на заднюю панель анализатора.

9.3.4. Калибровка системы

Нажмите «Manage» (Управление) > «Service» > «System calibration», чтобы войти в интерфейс калибровки системы. Оператор может откалибровать сенсорный дисплей.

9.4. Статус

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status», чтобы войти в интерфейс состояния, который включает в себя параметры «Version» (Версия), «Temp./ Pressure» (Температура / давление), «Sensor» (Датчик), «Volt. / Current» (Напряжение / Ток), «Disk Info.» (Информация о диске) и «Counter» (Счетчик).

- **Версия**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Version», чтобы войти в интерфейс версии и просмотреть соответствующую информацию о версии. Версия программного обеспечения анализатора – V1.0.8.60004.

- **Температура и давление**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Temp./ Pressure», чтобы войти в интерфейс температуры и давления для просмотра соответствующей информации. В параметре «Температура» оператор может просматривать температурные диапазоны всех изделий; в параметрах «Давление» оператор может создавать и сбрасывать давление для изделий.

- **Датчик**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Sensor», чтобы войти в интерфейс датчика. Оператор может просматривать состояние «Float», «Sampler» (Пробоотборник), «Syringe», «Auto sampling» и «Other».

- **Напряжение и ток**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Volt. / Current», чтобы войти в интерфейс. Оператор может просматривать эталонный диапазон всех параметров, таких как ток оптической системы и фоновое напряжение HGB.

- **Информация о диске**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Disk Info.», чтобы войти в интерфейс информации о диске. Оператор может просмотреть соответствующую информацию о носителе и процессоре.

- **Счетчик**

Нажмите «Manage» (Управление) > «Status» > «Counter», чтобы войти в интерфейс счетчика для просмотра различных значений времени подсчета, таких как время анализа образцов, время контроля качества и время калибровки.

10. Выявление и устранение неисправностей

В данной главе описывается выявление и устранение неисправностей.

10.1. Введение

В данной главе описываются ошибки, которые могут возникать в анализаторе, и приводятся методы их обработки. Кроме того, руководство по эксплуатации не является руководством по техническому обслуживанию и ограничивается только подходами оператора к устранению сообщений об ошибках анализатора.

10.2. Информация об ошибках и устранение неисправностей

Во время работы анализатора, если обнаружена ошибка, анализатор отобразит соответствующее сообщение в нижней части своего интерфейса, а также подаст звуковой сигнал.

Нажмите по диалоговому окну в области ошибок. В окне отобразится сообщение об ошибке и справочная информация.

Названия ошибок будут отображаться в том порядке, в котором они возникают.

Оператор может нажать на название ошибки в диалоговом окне, чтобы выбрать ее. Вы можете просмотреть справочную информацию о выбранной ошибке в списке «Troubleshooting» (Устранение неисправностей) под диалоговым окном. По умолчанию будет отображено устранение первой ошибки. Оператор должен обрабатывать ошибки по порядку в соответствии с информацией об устранении неисправностей.

Для удобства поиска в руководстве по эксплуатации перечислена вся возможная информация о неисправностях, отображаемая на анализаторе, а также указаны возможные причины и шаги по устранению неисправностей. Оператор может обратиться к приведенным шагам по устранению неисправностей и устранению ошибок. Если ошибки все еще не могут быть устранены, обратитесь за консультацией к Zybio.

Возможные ошибки и соответствующие способы устранения неисправностей перечислены ниже.

Таблица 10-1. Список ошибок

Название ошибки	Информация об устранении неисправностей
Aperture Vol. Abn.	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Const Vol. 56V Abn.	1. Выключите анализатор и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Driver Board Comm. Timeout	1. Откройте переднюю дверцу шкафа и проверьте, есть ли пробирки в устройстве для смешивания цельной венозной крови или цельной капиллярной крови, если да, сначала извлеките пробирки и закройте переднюю дверцу шкафа. 2. Очистите все штативы для пробирок на столе для инъекций образцов. 3. Нажмите «Clear», ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Abn. Sample Probe Movement	1. Откройте переднюю дверцу шкафа и проверьте, есть ли пробирки в устройстве для смешивания цельной венозной крови или цельной капиллярной крови, если да, сначала извлеките пробирки и закройте переднюю дверцу шкафа.

	2. Очистите все штативы для пробирок на столе для инъекций образцов. 3. Нажмите «Clear», ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Abn. ASP Syringe Movement	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Abn. Pressure	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Machine Has Not Initialized	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
DIFF Pool Temp. Sensor Error	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Optical Laser Temp. Sensor Error	1. Нажмите «Clear» (Очистить), чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Z5 DN Diluent Empty	1. Проверьте, имеется ли в контейнере разбавитель изотонический; 2. Если нет, войдите в интерфейс настройки реагента, чтобы завершить замену реагента, ссылаясь на метод замены реагента в руководстве по эксплуатации; 3. Нажмите «Clear», считайте RFID-карту или введите информацию о разбавителе изотоническом во всплывающем диалоговом окне. Нажмите «Reagent replacement» (Замена реагента), чтобы заменить реагент, ошибка будет устранена; 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Full Waste Liquid Container	1. Опорожните контейнер для жидких отходов или смените контейнер; 1. Нажмите «Clear», чтобы удалить ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Abn. Background	1. Нажмите «Clear», чтобы удалить ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Comm. Disconnect	1. Связь с ЛИС отключена, проверьте подключение интерфейса передачи данных. 2. Нажмите «Clear», чтобы удалить ошибку. 3. При повторном подключении, если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
Auto Sampling Board Comm. Timeout	1. Откройте переднюю дверцу шкафа и проверьте, есть ли пробирки в устройстве для смешивания цельной венозной крови или цельной капиллярной крови, если да, сначала извлеките пробирки и закройте переднюю дверцу шкафа. 2. Очистите все штативы для пробирок на столе для инъекций образцов. 3. Нажмите «Clear», ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

10.3. Ремонт

В случае поломки анализатора обратитесь к производителю или дистрибьютору для выполнения проверки и ремонта.

Вывод анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации должен осуществляться производителем или дистрибьютором. Если анализатор нуждается в

профессиональном обслуживании или ремонте, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

При возникновении неисправности пользователь или обслуживающий персонал должны обратиться к Руководству по эксплуатации. Персонал производителя или дистрибьютор могут предоставить удаленные инструкции или обслуживание на месте при необходимости.

Проверка безопасного состояния анализатора после ремонта осуществляется производителем или дистрибьютером.

Note

- Перед перемещением анализатора всегда выключайте его питание и отсоединяйте кабель питания.
- Выполнять сборку и разборку анализатора разрешено только квалифицированному персоналу производителя или дистрибьютору.
- Для замены используйте запасные компоненты из состава изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

11. Гарантии

Гарантийный срок – 1 год.

Zybio гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления прибора в течение одного года с даты поставки. Если в течение вышеуказанного гарантийного срока окажется, что прибор неисправен, Zybio, по своему усмотрению, отремонтирует, модернизирует, заменит прибор или предпримет другие корректирующие меры.

Договор купли-продажи является вашим единственным гарантийным свидетельством, поэтому храните его надлежащим образом.

Бесплатное обслуживание предоставляется в течение гарантийного срока на весь прибор, за исключением расходных материалов (Расходные материалы относятся к одноразовым изделиям, которые необходимо заменять после каждого использования, или к хрупким материалам, которые необходимо регулярно заменять).

Настоящая гарантия не распространяется и является недействительной в отношении дефектов или неисправностей, вызванных следующим:

- Несчастный случай, небрежность, неправильное использование, перемещение, несанкционированный ремонт или модификация прибора, преднамеренные или непреднамеренные;
- Использование неутвержденных деталей, компонентов, расходных материалов и т.д.;
- Установка приборов персоналом, не уполномоченным компанией Zybio или ее местным дистрибьютором, и/или использование прибора не в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации;
- Чрезвычайные обстоятельства, такие как война, стихийное бедствие и т.д.

Ограниченная гарантия, указанная в руководстве по эксплуатации и договоре купли-продажи, является единственной гарантией, предоставляемой компанией Zybio. Никакие другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, вообще не предоставляются.

Ни в коем случае Zybio не несет ответственности за любые прямые, косвенные, вытекающие из этого или случайные убытки, включая упущенную выгоду и коммерческие возможности, или за любые претензии любой третьей стороны, вытекающие из использования, результатов использования или невозможности использования данного изделия.

Если гарантийный срок и/или гарантийное обслуживание, описанные в настоящем документе, противоречат положениям заключенного договора купли-продажи, последний имеет преимущественную силу.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Zybio Inc. («Зибิโอ Инк.»), Китай
Адрес:	Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China
Тел.:	+86 (0)23 6895 9999
Адрес электронной почты	info@zybio.com

Уполномоченный представитель в РФ

Представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1
Тел.:	+7 (499) 281-67-68
Адрес электронной почты	info@beawire.com

Срок службы – 7 лет ¹.

¹ В процессе использования пользователь должен выполнять техническое обслуживание анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации. Анализатор, который сохраняет основные показатели безопасности и производительности после технического обслуживания, может использоваться в обычном режиме.

12. Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения EXZ 6000:

- Блок анализатора EXZ 6000 – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель передачи данных – 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland – 1 шт.;
- Предохранитель Т6.3АН250V – 2 шт.;
- Трубка LB в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов – 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов – 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке – 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Сертификат – 1 шт.

2. Анализатор автоматический гематологический для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения EXZ 6000Pro:

- Блок анализатора EXZ 6000Pro – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель передачи данных – 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства – 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland – 1 шт.;
- Предохранитель Т6.3АН250V – 2 шт.;
- Трубка LB в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке – 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке – 1 шт.;
- Трубка LP в сборке – 1 шт.;
- Трубка для разбавителя в сборке – 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов – 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов – 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке – 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Инструкция по установке – 1 шт.;
- Упаковочный лист – 1 шт.;
- Сертификат – 1 шт.

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

15. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для *in vitro* диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 15-1. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Параметр	Условия работы	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортирования
Температура воздуха	10°C – 32°C	10°C – 40°C	-10°C – 40°C
Относительная влажность	30% – 85% (без конденсации)	30% – 85% (без конденсации)	10% – 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа	70 кПа – 106 кПа	50 кПа – 106 кПа
Высота над уровнем моря	≤ 3000 м		/

Примечания:

- Условия работы означают, что прибор может нормально работать и выдавать результаты анализов.
- Условия эксплуатации, означают что прибор может работать нормально, но не гарантируют точности выходных результатов анализа.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении соответствующей температуры. При транспортировании анализатор всегда должен быть строго в вертикальном положении. Изделия, транспортированные и хранимые с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

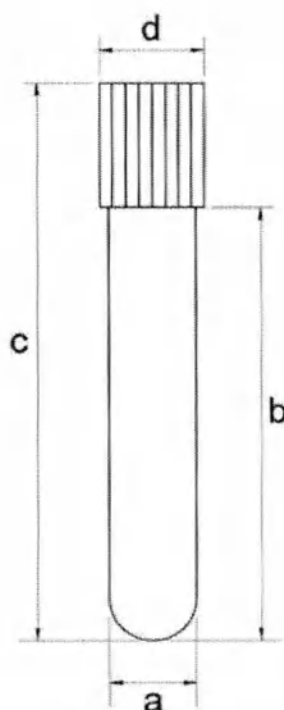
16. Список литературы

1. ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice.
2. EN ISO 18113-1:2011, In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer(labelling)-Part 1: Terms, definitions and general requirements.
3. EN ISO 18113-3:2011, In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer(labelling)-Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use.

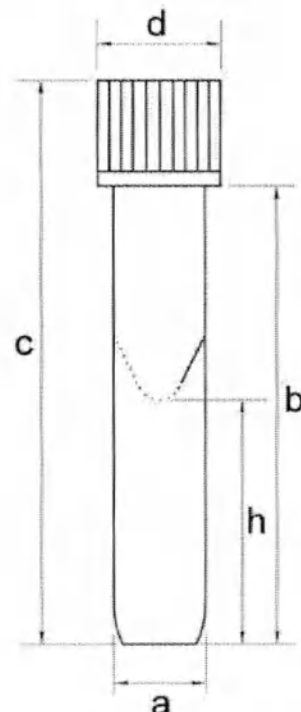
Приложение А. Рекомендация по использованию пробирки

Таблица 1. Рекомендуемая пробирка для отбора проб автоматическим способом

Спецификация и размеры	Режим AL-VNWB (вакуумная пробирка для сбора цельной венозной крови)	Режим AL-Micro MB (пробирка для сбора цельной капиллярной крови)
Диаметр пробирки (a)	$11 \text{ мм} \leq a \leq 15 \text{ мм}$	$11,6 \text{ мм} \leq a \leq 12,6 \text{ мм}$
Длина пробирки без учета колпачка (b)	$b \geq 58 \text{ мм}$	$b \geq 58 \text{ мм}$
Длина пробирки, включая колпачок (c)	$60 \text{ мм} \leq c \leq 85 \text{ мм}$	$60 \text{ мм} \leq c \leq 85 \text{ мм}$
Диаметр колпачка (d)	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$	$(a+1 \text{ мм}) \leq d \leq 18 \text{ мм}$
Расстояние от дна полости пробирки до дна пробирки (h)	/	$20 \text{ мм} \leq h \leq 36,5 \text{ мм}$



Режим AL-VNWB
(вакуумная пробирка
для сбора цельной венозной крови)



Режим AL-Micro MB
(пробирка для сбора
цельной капиллярной крови)

Рисунок 1. Пробирка

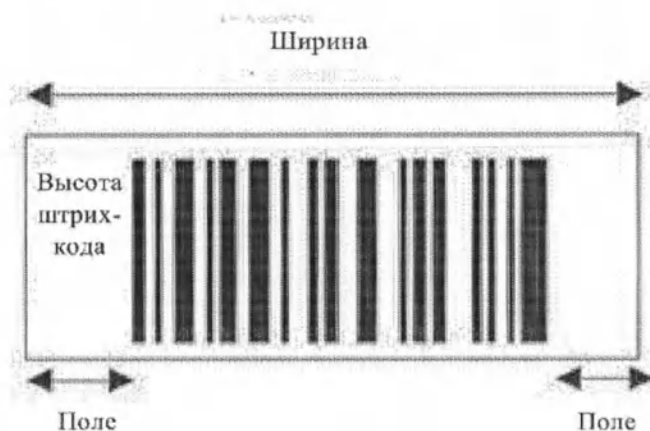
Таблица 2. Рекомендуемая пробирка для режима AL-VNWB

Производитель	Название продукта
BD	Microtainer MAP Microtube
Sarstedt	Monovette

Приложение В. Спецификации штрих-кода

Параметры штрих-кода:

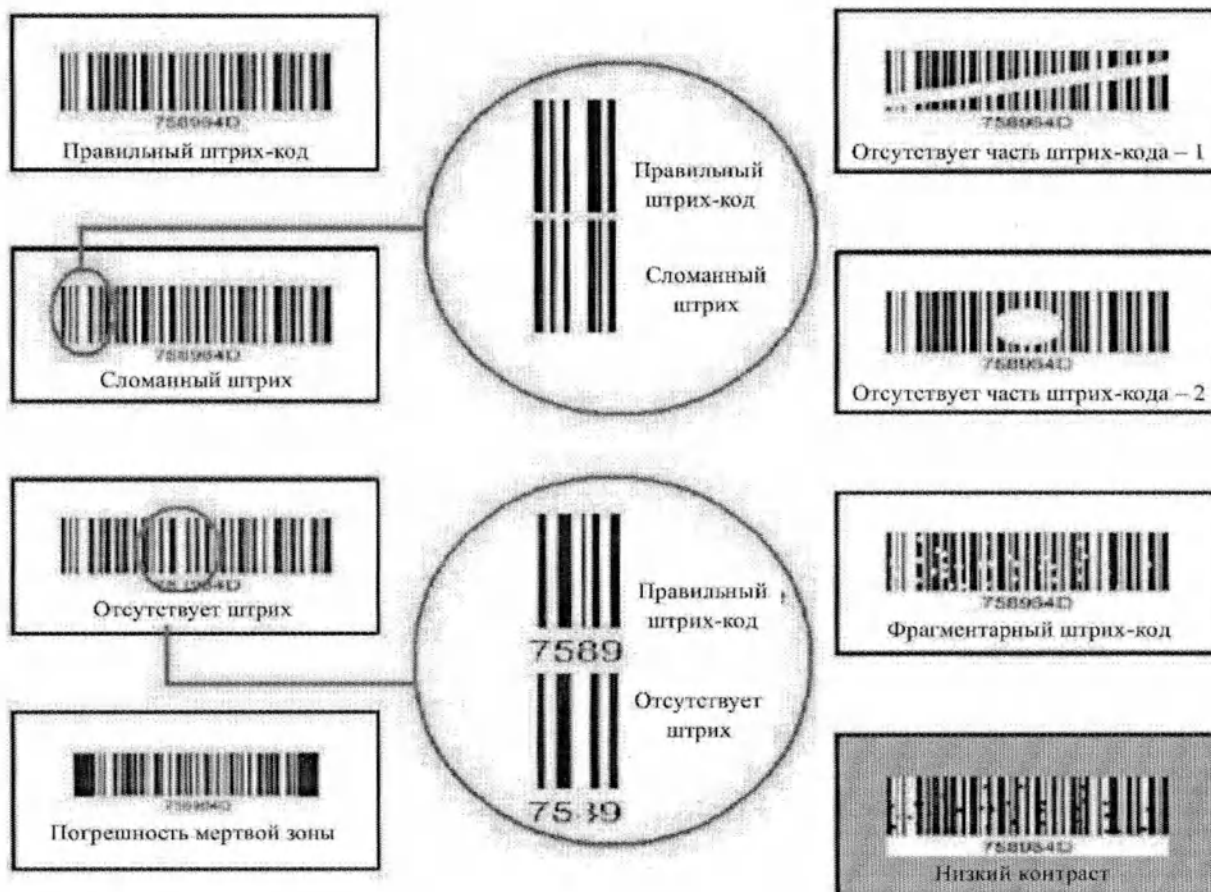
- Высота штрих-кода: ≥ 10 мм
- Ширина символа штрих-кода: ≤ 50 мм



- Пустое пространство с обеих сторон штрих-кода: ≥ 5 мм
- Ширина узкой полосы: более 0,152 мм
- Качество штрих-кода: соответствует стандарту ANSI MH10.8M и превосходит или равно уровню C

Расшифровка стандартных и нестандартных штрихкодов:

Если в качестве образца символа используются другие нестандартные штрих-коды, другие символы могут быть идентифицированы неправильно. Чтобы избежать этого, используйте стандартные штрих-коды.



/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

02169921

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243301A0/006383

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЗИБИО ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Го Сяофу
Дата: 13 мая 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Шао Жуй

Директор по вопросам регулирования

«Зибио Инк.»

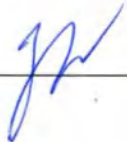
22.04.2024 г.

Печать: [Zybio Inc. («Зибио Инк.»)]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 44 - 909

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.С. Ра

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак