

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «Рохен»



О.В. Кунгурцев

Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения

«Анализатор гематологический Rothen Avis GA- 60, с принадлежностями»,
производства Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., KHP

Внимание!

- Если организация, использующая данный прибор, не может обеспечить его удовлетворительное техническое обслуживание и ремонт, анализатор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью оператора.
- Условия эксплуатации анализатора должны соответствовать данному руководству. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и даже возникновение угрозы здоровью оператора.

Основные графические символы, расположенные на упаковке и на изделии

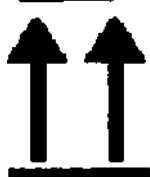


Ограничение температуры



Бьющийся груз.

В транспортной упаковке находится бьющийся груз, поэтому обращаться с ней следует с особой осторожностью



Верх.

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от дождя.

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги



Ограничение количества упаковок в штабеле.

Цифра обозначает максимально допустимое количество штабелируемых упаковок одного и того же изделия. В данном примере это количество равно 3



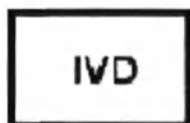
Биологическая опасность



Данный символ указывает на то, что маркированный им объект может быть источником опасности для человека и/или анализатора. Такой символ расположен рядом с сетевым разъемом, а также некоторыми внешними интерфейсами

Серийный номер

SN



Медицинский прибор для диагностики in vitro



Предприятие-изготовитель

Требования безопасности

Данный прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro. Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с перечисленными ниже требованиями и неукоснительно выполнять их.

Внимание! Перед использованием прибора внимательно ознакомиться с требованиями безопасности.

- При появлении дыма или подозрительных запахов во время работы немедленно отключить электропитание прибора и вынуть вилку сетевого кабеля из розетки. Сразу после этого направить дистрибьютору или представителю компании Rayto заявку на ремонт. Продолжение эксплуатации прибора в этом случае может привести к выходу его из строя, к пожару и несчастным случаям – например поражению электрическим током.
- Не допускать попадания внутрь прибора крови, реагентов и металлических предметов. Это может привести к короткому замыканию, задымлению, выходу прибора из строя. При подозрении на это немедленно отключить электропитание прибора и вынуть вилку сетевого кабеля из розетки. Сразу же направить дистрибьютору или представителю компании Rayto заявку на ремонт.
- Во избежание поражения электрическим током не касаться (особенно влажными руками) внутреннюю часть электрооборудования прибора.
- Во время осмотра и технического обслуживания анализатора работать в резиновых перчатках и использовать предписанные инструменты и сменные детали. По окончании работ вымыть руки дезинфицирующим раствором (жидким мылом). Несоблюдение этого правила может привести к инфицированию, ожогу, поражению электрическим током.
- При обращении с пробами крови проявлять особую осторожность во избежание инфицирования. При попадании крови на слизистую глаз или ранки на коже немедленно обильно промыть соответствующий участок чистой водой и обратиться к врачу.

Работа с реагентами

- При работе с прибором необходимо следить за тем, чтобы реагенты не попали на кожу или одежду.
- При попадании реагента в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.
- При случайном проглатывании реагента выпить большое количество воды и вызвать рвоту. Немедленно вызвать врача.
- При попадании реагента на кожу немедленно смыть водой.
- С использованными трубками и прочим оборудованием анализатора обращаться как с медицинскими (потенциально инфицированными) отходами.

Контакт человека с пробами крови может привести к заражению патогенными микроорганизмами.

- При замене реагентов использовать предписанные средства защиты.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Источник электропитания и заземление настоящего прибора должны быть надежными и стабильными.
- Вилку сетевого шнура питания можно включать лишь в силовую розетку с напряжением, соответствующим величине напряжения, указанной на задней панели прибора. В противном случае прибор может выйти из строя или вызвать поражение электрическим током.
- После установки прибора к нему необходимо подсоединить сетевой шнур питания и адаптер источника питания, входящие в состав комплекта, а также обеспечить надежное заземление. В противном случае прибор может выйти из строя или вызвать поражение электрическим током.
- Изоляция линии электропитания не должна иметь повреждений. Запрещается тянуть с силой за силовую кабель, а также не вешать на него тяжелые предметы. В противном случае может произойти короткое замыкание или обрыв в цепи и, вследствие этого, пожар и поражение электрическим током.
- При подключении периферийных устройств необходимо предварительно обесточить прибор. В противном случае возможно поражение электрическим током и повреждение оборудования.
- Не открывать боковую крышку или панель прибора, когда он включен. Несоблюдение этого требования может вызвать повреждение некоторых чувствительных деталей.

В целях безопасности пользователю запрещено ремонтировать прибор самостоятельно.

Оглавление

1 Введение	7
1.1 Общие сведения	7
1.1.1 Название изделия	7
1.1.2 Модель	7
1.1.3 Определяемые параметры	7
1.2 Технические характеристики изделия	8
1.3 Устройство прибора	8
1.3.1 Вид спереди	8
1.3.2 Вид сзади	9
2 Монтаж	9
2.1 Распаковка прибора	9
2.2 Условия установки	10
2.3 Требования к источнику электропитания	10
2.4 Реагент	10
2.4.1 Подсоединение флаконов с лизирующим и промывающим растворами	10
2.4.2 Подсоединение флакона с разбавителем	10
2.4.3 Подсоединение флакона для отходов	11
2.5 Подключение клавиатуры, мыши	11
2.6 Подключение внешнего принтера	11
3 Анализ пробы	11
3.1 Подготовка перед запуском	11
3.2 Запуск	11
3.3 Отбор проб крови	13
3.3.1 Отбор проб венозной крови	13
3.3.2 Отбор проб периферической крови	13
3.3.3 Перемешивание пробы крови	13
3.4 Анализ проб крови	14
3.4.1 Редактирование данных о пробе крови	14
3.4.2 Подсчет пробы крови	15
3.4.3 Подсказка параметра	17
3.4.4 Подсказка гистограммы	17
3.4.5 Регулировка гистограммы	17
3.4.6 Распечатка результатов анализа	18
4 Контроль качества	18
4.1 Способ L-J QC	18
4.1.1 Настройка L-J QC	18
4.1.2 Запуск программы L-J QC	19
4.1.3 Список L-J QC	20
4.1.4 Карта L-J QC	21
4.2 Способ X-B QC	22
4.2.1 Настройка X-B QC	22
4.2.2 Список X-B QC	23
4.2.3 Карта X-B QC	24
4.3 Способ X-R QC	24
4.3.1 Настройка X-R QC	24
4.3.2 Запуск программы X-R QC	25
4.3.3 Список X-R QC	26
4.3.4 Карта X-R QC	27
5 Калибровка	27
5.1 Подготовка прибора к калибровке	28
5.2 Ручная калибровка	28
5.3 Автокалибровка	29

6 Архивные данные	31
7 Настройка системы.....	34
7.1 Общие настройки.....	35
7.2 Прочие настройки	35
7.2.1 Настройка параметров пользователя.....	36
7.2.2 Крайние значения нормы	37
7.2.3 Тревожные крайние значения.....	37
7.2.4 Единицы измерения	38
7.2.5 Коммуникация.....	38
7.2.6 Информация об отделе.....	39
7.2.7 Информация о враче.....	40
8 Информация о системе.....	40
8.1 Состояние системы	40
8.2 Системный журнал	41
8.3 Статистическая информация.....	41
9 Выключение системы	43
10 Техническое обслуживание	43
10.1 Текущее техобслуживание.....	43
10.1.1 Процесс включения и выключения.....	43
10.1.2 Автоматическое споласкивание	43
10.1.3 Содержание прибора в чистоте.....	44
10.2 Программа техобслуживания	44
10.2.1 Промывка обратным потоком	44
10.2.2 Высоковольтный импульс	44
10.2.3 Дренаж камер.....	44
10.2.4 Дренаж магистрали	44
10.2.5 Устранение закупорки	44
10.2.6 Заправка.....	44
10.2.7 Промывка	44
10.2.8 Глубокая промывка.....	45
10.2.10 Отладка	46
10.2.11 Инжиниринг	46
10.2.12 Механическая установка компонента в исходное состояние	47
10.2.13 Остановка использования анализатора	47
10.2.14 Замена реагента	47
11 Диагностика и устранение неисправностей.....	47

1 Введение

1.1 Общие сведения

1.1.1 Название изделия: Анализатор гематологический Rothen Avis GA- 60, с принадлежностями

1.1.2 Модель: Rothen Avis GA-60

1.1.3 Определяемые параметры

Принцип действия анализатора основан на использовании явления импеданса (на измерении гемоглобина методом колориметрии) для классификации крови и для подсчета количества клеток крови в единице объема. Определяемые параметры приведены в Таблице 1-1.

Таблица 1-1

Полное наименование на русском языке	Сокращение на английском языке	Единица измерения (по умолчанию)
Подсчет количества лейкоцитов	WBC	$10^9/\text{л}$
Подсчет количества лимфоцитов	LYM#	$10^9/\text{л}$
Подсчет количества моноцитов	MID#	$10^9/\text{л}$
Подсчет количества гранулоцитов	GRA#	$10^9/\text{л}$
Процент лимфоцитов	LYM%	%
Процент моноцитов	MID%	%
Процент гранулоцитов	GRA%	%
Подсчет количества эритроцитов	RBC	$10^{12}/\text{л}$
Содержание гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг
Концентрация среднего гемоглобина	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объёму	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов по объёму	RDW-CV	%
Подсчет количества тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	

1.2 Технические характеристики изделия

Принцип определения параметров	WBC/RBC/PLT: Метод импеданса; HGB: Колориметрия
Объем пробы	9,8 мкл (цельная кровь), 9,8 мкл (антикоагулянт периферическая кровь), 20 мкл (предразведенная периферическая кровь)
Производительность	около 1 мин на пробу
Условия эксплуатации	15°C ~ 35°C, относительная влажность ≤80%
Условия хранения	0°C ~ 40°C, относительная влажность ≤85%
Источник электропитания	переменный ток 110 В ~ 220 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	96 ВА

1.3 Устройство прибора

Основными компонентами анализатора являются камеры, система трубок, компьютерная система управления и программное обеспечение

1.3.1 Вид спереди

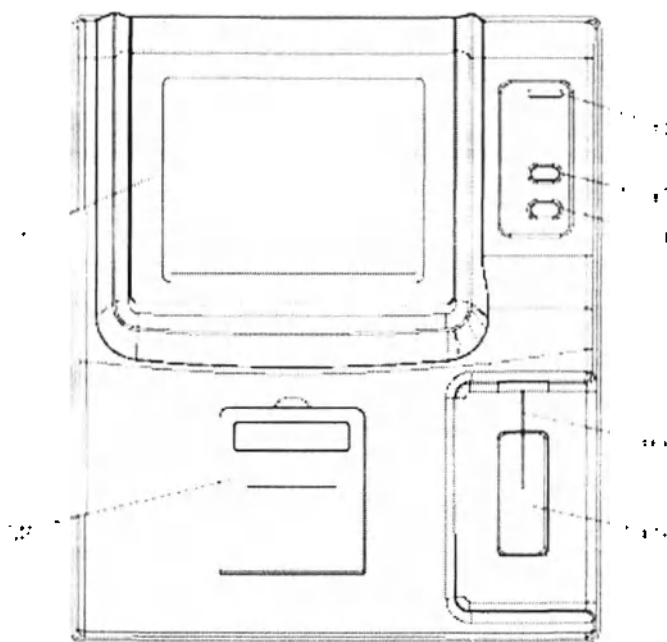


Рис.1-1 Вид спереди

- 1) Устройство отображения: отображает программный интерфейс.
- 2) Индикаторная лампа: зеленого цвета при запуске, становится красной при анализе образца крови, становится зеленой по завершении анализа.
- 3) Клавиша подачи бумаги: подает бумагу на распечатку во встроенном принтере.
- 4) Клавиша закачки пробы: при нажатии на эту клавишу образец закачивается в камеру прибора для анализа.
- 5) Крышка принтера: закрывает отсек бумаги во встроенном принтере.
- 6) Пробоотборная игла: используется для закачивания пробы крови в камеру.

97

7) Клавиша зачки пробы: при нажатии на эту клавишу образец закачивается в камеру прибора для анализа. Та же функция, что и у клавиши 4).

1.3.2 Вид сзади

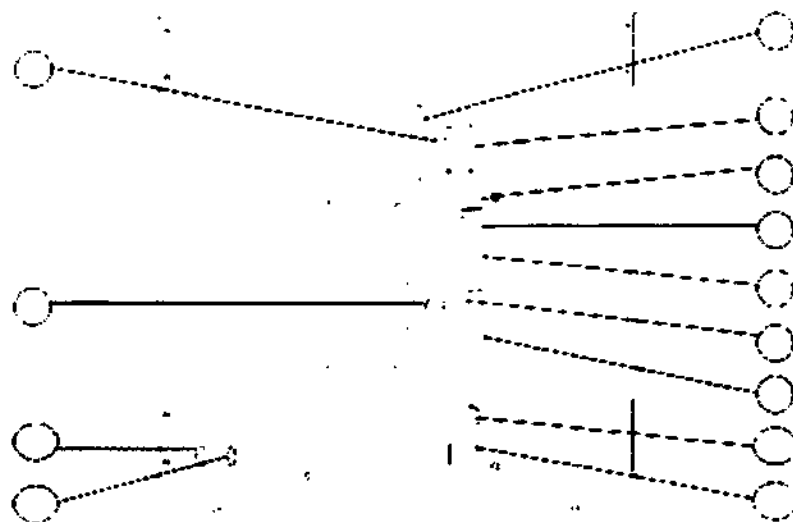


Рис.1-2 Вид сзади

- 1) Параллельный порт: интерфейс принтера
- 2) USB – порт 1
- 3) USB – порт 2
- 4) Сетевой интерфейс 1.
- 5) Сетевой интерфейс 2
- 6) Последовательный порт RS-232: для подсоединения устройств приема данных
- 7) Интерфейс клавиатуры: интерфейс клавиатуры PS/2
- 8) Интерфейс мыши: интерфейс мыши PS/2
- 9) Интерфейс VGA
- 10) Интерфейс блока питания: для подключения внешнего источника питания
- 11) Порт отходов
- 12) Порт разбавителя
- 13) Выключатель электропитания: выключает электропитание прибора

2 Монтаж

2.1 Распаковка прибора

1. Распаковать прибор. Убрать транспортную упаковку. Сохранить заводскую картонную коробку и упаковочный материал. И то, и другое может пригодиться в будущем для повторной упаковки прибора.
2. Извлечь прибор из пластиковой упаковки.
3. Проверить по упаковочному листу наличие в картонной коробке:

- анализатора
- руководства по эксплуатации
- упаковочного листа
- адаптера источника питания
- сертификата подлинности изделия

- мыши PS/2

Примечание:

Содержимое картонной коробки должно соответствовать перечню упаковочного листа. В случае несоответствия обратиться к продавцу.

2.2 Условия установки

Во избежание нарушений в работе анализатора запрещается устанавливать его:

- В местах, не защищенных от прямого солнечного света
- В сильно запыленных местах
- Рядом с источниками электромагнитного излучения
- На неровной, неустойчивой поверхности и в местах с недостатком свободного места

Примечание:

Условия эксплуатации: 15°C ~ 35°C, относительная влажность ≤80%

2.3 Требования к источнику электропитания

- переменный ток 110 В ~ 220 В
- 50/60 Гц
- 96 ВА

Внимание!

(1) Сеть переменного тока должна быть надежно заземлена.

(2) Напряжение сети переменного тока должно быть стабильным. Запрещается подключать анализатор параллельно с другими электроприборами большой мощности. Рекомендуется использовать источник питания с регулируемым напряжением.

(3) При появлении дыма, подозрительных запахов или нестандартного шума немедленно отключить электропитание и связаться с дистрибьютором.

(4) При извлечении вилки сетевого кабеля из розетки держаться за вилку (не за кабель)!

2.4 Реагент

Для проведения измерений с помощью прибора и для осуществления его техобслуживания необходимо наличие лизирующего раствора, промывающего раствора и разбавителей. Для обеспечения правильности результатов анализа образцов крови использовать реагенты, входящие в состав комплекта.

2.4.1 Подсоединение флаконов с лизирующим и промывающим растворами

1) Извлечь из упаковочной коробки для реагентов флаконы, соответственно, с лизирующим и промывающим раствором. Отвернуть колпачки. Установить флаконы в горизонтальном положении в реагентном отсеке прибора.

2) Ввести пластиковую трубку с маркировкой Lyse во флакон с лизирующим раствором и завернуть колпачок.

3) Ввести пластиковую трубку с маркировкой Cleanser во флакон с промывающим раствором и завернуть колпачок.

2.4.2 Подсоединение флакона с разбавителем

1) Извлечь катетер для разбавителя из сумки с аксессуарами.

2) Подсоединить один конец катетера к маршрутному адаптеру "Diluent-Разбавитель" на задней панели прибора.

3) Ввести другой конец катетера во флакон с разбавителем и завернуть колпачок.

2.4.3 Подсоединение флакона для отходов

- 1) Извлечь катетер для отходов из сумки с аксессуарами.
- 2) Подсоединить один конец катетера к маршрутному адаптеру "Waste - Отходы" на задней панели прибора.
- 3) Ввести другой конец катетера во флакон для отходов и завернуть колпачок по часовой стрелке.

Примечание:

- (1) Реагентные трубки не должны быть сильно скручены, перегнуты, переплетены.
- (2) Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- (3) Отходы должны обрабатываться в соответствии с требованиями местного законодательства. При обращении с отходами использовать резиновые перчатки.

2.5 Подключение клавиатуры, мыши

- 1) Осторожно извлечь из упаковочной коробки клавиатуру и мышь.
- 2) Осторожно вставить кабельную вилку клавиатуры в разъем "Keyboard - Клавиатура" на задней панели прибора.
- 3) Осторожно вставить кабельную вилку мыши в разъем "Mouse - Мышь" на задней панели прибора.

2.6 Подключение внешнего принтера

- 1) Подключить один конец кабеля принтера к разъему параллельного интерфейса или к разъему USB принтера.
- 2) Подключить другой конец кабеля принтера к разъему параллельного интерфейса или к разъему USB прибора.
- 3) Подключить принтер к сети переменного тока через шину питания, входящую в состав комплекта.
- 4) Включить принтер и прибор.

3 Анализ пробы

3.1 Подготовка перед запуском

Перед запуском оператор должен выполнить ряд действий по обеспечению готовности анализатора к работе:

1. Проверить, отвечает ли разбавитель, лизирующий раствор и промывающий раствор требованиям текущего анализа. Проверить, не переполнена ли емкость отходов, в нормальном ли, без перегибов, состоянии система трубок, надежны ли все соединения.
2. Проверить безопасность и надежность подключения адаптера источника питания к сетевой розетке.
3. Проверить наличие бумаги и правильное ее расположение во встроенном или внешнем принтере.

3.2 Запуск

Включить анализатор. Загорается индикаторная лампа. Система приступает к проверке состояния компонентов, передаче параметров на устройство предварительной обработки данных, анализу бланка. См. рисунок ниже:



Рис.3-1 Программа запуска

По завершении самоконтроля в режиме запуска на экране дисплея высвечивается меню "Sample Test - Анализ пробы":

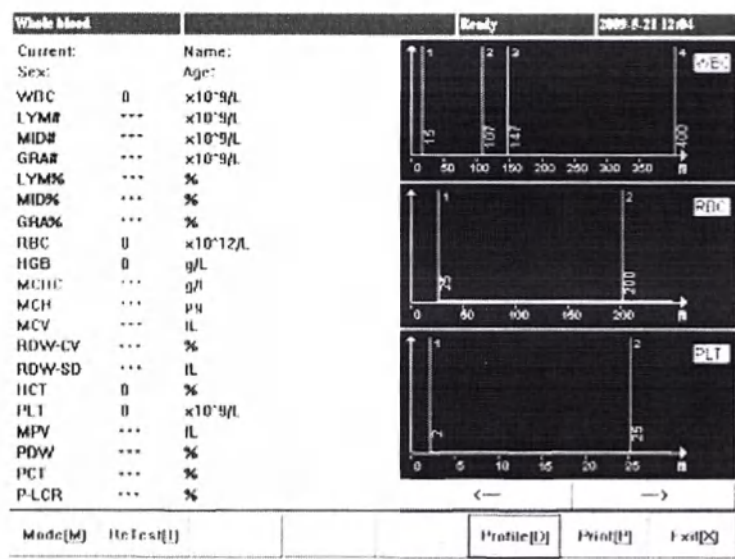


Рис.3-2 Результаты анализа бланка

Анализ бланка затрагивает лишь ряд параметров: WBC, RBC, HGB, HCT и PLT. Оператор может запустить программу анализа бланка в любое время по своему усмотрению. Запуск программы анализа бланка осуществляется нажатием на клавишу "Aspiration - Закачка". В процессе контроля горит красная индикаторная лампа. В верхней части экрана в колонке состояния отображается состояние контроля. Допуски, в которые должны укладываться значения, выдаваемые анализатором, приведены ниже:

Параметр	Нормальная область значений
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 2 \text{ г/л}$
HCT	$\leq 0,5\%$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Если результаты анализа бланка находятся за пределами нормальной области значений, повторять вышеперечисленные действия до тех пор, пока числовые значения не уложатся в указанные допуски. Если после 5-кратного повторения действий результаты все же оказываются за пределами нормы, необходимо проверить качество реагента и качество магистральных соединений. Не

исключена закупорка апертуры и для ее удаления в меню Service программного обеспечения можно попытаться активизировать следующие функции: "Remove Blocage – Устранение закупорки", "Back Flush – Промывка обратным потоком", "Cleaning - Промывка" и "Concentrated Cleanser Soaking – Глубокая промывка".

3.3 Отбор проб крови

Отбор может производиться как венозной, так и периферической крови.

Внимание!

Избегать прямого контакта с пробам крови обследуемого, пробам, предназначенными для проведения контроля качества, и калибровочными пробам. Обращаться с ними следует в соответствии с действующими инструкциями.

3.3.1 Отбор проб венозной крови

Отбор проб венозной крови можно производить с помощью вакуумной пробирки с отрицательным давлением или обычным способом в условиях атмосферного давления. Все контейнеры, предназначенные для отбора проб венозной крови, должны быть предварительно заполнены антикоагулянт. В качестве антикоагулянта обычно используют ЭДТА.К₂.2Н₂О в соотношении 1,5 – 2,2 мг/мл.

3.3.2 Отбор проб периферической крови

- Условия отбора проб крови:

У взрослых взятие крови лучше производить из подушечки среднего или безымянного пальцев. У детей в возрасте свыше шести месяцев – лучше из среднего пальца. У детей в возрасте до шести месяцев кровь обычно берут из большого пальца руки или из ступни ноги с внешней ее стороны.

- Способ отбора проб крови:

Отбор проб периферической крови следует выполнять в соответствии с правилами, установленными медицинским ведомством страны. Обычно производят местную пункцию. Типичным способом взятия крови является прокалывание кончика пальца. Взятую кровь вносят в пробирку с постоянным объемом в 20 мкл или в круглодонную цилиндрическую пробирку. Желательно забирать не менее 30 мкл крови, чтобы можно было осуществить двойной контроль.

Если в процессе отбора крови из пальца кровь не течет, кровоток можно усилить легким нажимом на основание пальца. Ни в коем случае нельзя давить на участки, прилегающие к точке прокола. Необходимо следить за тем, чтобы тканевая жидкость не смешивалась с кровью, так как это может стать причиной погрешности результата анализа.

3.3.3 Перемешивание пробы крови

Анализируемая проба крови должна быть предварительно тщательно перемешана. Можно рекомендовать следующий способ перемешивания: не слишком сильно встряхивать пробирку с пробой крови вверх-вниз, вращать ее в течение 3 – 5 минут.

Пробы крови, подлежащие анализу, можно хранить только при комнатной температуре.

Анализ должен производиться через 4 часа. Длительное хранение крови, а также недостаточное ее перемешивание могут отрицательно сказаться на правильности результата измерения.

3.4 Анализ проб крови

Прежде чем приступить к анализу проб крови, следует провести контроль качества работы прибора.

Внимание!

Прибор предназначен для анализа проб крови. Использование какого-либо другого материала может привести к неполадке в работе анализатора.

3.4.1 Редактирование данных о пробе крови

При анализе крови имеется возможность изменить номер пробы, ввести данные о ней. Операции с результатами измерений, в том числе их изменение, следует выполнять в модуле "History Data – Архивные данные".

"History Data – Архивные данные". Щелкнуть по клавише "Profile – Профиль". Появляется меню редактирования данных. См. рисунок ниже:

The screenshot shows a 'Sample Profile' form with the following fields and controls:

- Sample No.:** A text input field.
- Name:** A text input field.
- Sex:** A dropdown menu with 'Male' selected.
- Age:** Three input fields for 'Years', 'Months', and 'Days'.
- Sample Type:** A dropdown menu with 'Whole blood' selected. To its right are two checkboxes: 'Reference' and 'General'.
- Medical No.:** A text input field.
- Bed No.:** A text input field.
- Department:** A dropdown menu with 'Applicant' selected.
- Inspector:** A dropdown menu with 'Verifier' selected.
- Buttons:** At the bottom, there are five buttons: 'Loc(L)', 'Mod(M)', 'Save(S)', 'OK(O)', and 'Exit(X)'.

Рис.3-3 Ввод данных о пробе

➤ № пробы: чтобы присвоить пробе номер, необходимо ввести 8-разрядное число в окно "Sample No. – № пробы". Если введенный номер пробы уже имеется в системе, система сообщает пользователю о необходимости присвоить пробе другой номер. При отказе это сделать система меняет уже существующие результаты измерений на вновь введенные. Присвоение номеров пробам система производит ежедневно, всегда начиная с 1.

➤ Имя: максимум 20 букв.

➤ Пол: указывать мужской или женский. Если пол не указан, окно будет по умолчанию пустым.

➤ Возраст: указывать количество Лет, Месяцев и Дней. Вводить один из этих показателей. Если ввести все три показателя, показатель количества лет сохранится, а показатели количества месяцев и дней не сохраняются. Если ввести показатели количества месяцев и дней, показатель количества месяцев сохранится, а показатель количества дней нет. Возрастной диапазон по годам: 1 – 150, возрастной диапазон по месяцам: 1 – 30, возрастной диапазон по дням: 1 – 90.

➤ Тип пробы: можно выбрать один из трех: цельная кровь с добавкой антикоагулянта, периферическая кровь с добавкой антикоагулянта и предразведенная периферическая кровь.

➤ Справочная информация: общая, взрослый мужчина, взрослая женщина, 14 – 18 лет,

6 – 13 лет, 3 – 5 лет, 2 месяца – 2 года, 8 дней – 1 месяц, 1-я неделя. Пользователь по своему усмотрению может установить другие значения.

По умолчанию – general (общая).

➤ Номер медицинской карты: номер медицинской карты больного.

➤ Номер койки: номер больничной койки больного.

➤ Отдел, отправитель, специалист-аналитик, контролер: ввести непосредственно или выбрать из раскрывающегося списка. См. подробно настройку в Главе 7 "system setting – настройка системы".

Щелкнуть по клавише , чтобы открыть экранную клавиатуру. См. рисунок ниже:

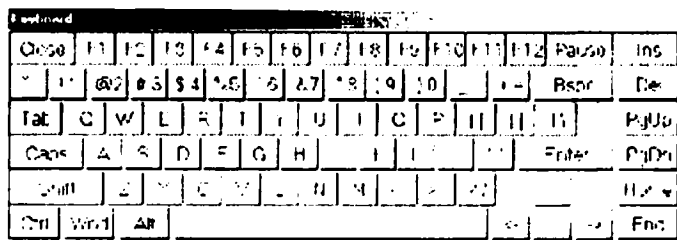


Рис.3-4 Экранная клавиатура системы

При использовании экранной клавиатуры установить курсор в окно ввода, затем щелкнуть, чтобы ввести данные.

Клавиша "Caps" служит для переключения верхнего и нижнего регистров алфавитных клавиш. Щелкнуть по клавише "Close - Заккрыть". Экранная клавиатура закрывается. Экранная клавиатура в других фреймах используется аналогично.

Щелкнуть по клавише "OK". Система обновит данные о пробе и закроет профильное окно.

Щелкнуть по клавише "Cancel - Отменить". Произойдет возврат к меню "Sample Test - Анализ пробы". Щелкнуть по клавише "Last - Последний". Появляется информация о предыдущем параметре пробы. Щелчок по клавише "Next – Следующий" позволяет получить информацию о следующем параметре пробы. Щелчок по клавише "Save - Сохранить" позволяет сохранить профиль текущей пробы.

3.4.2 Подсчет пробы крови

Тип образца крови можно выбрать с помощью клавиши "Mode - Режим" или из окна в меню редактирования данных о пробе крови. Можно выбрать один из трех типов пробы крови: цельная кровь с добавкой антикоагулянта, периферическая кровь с добавкой антикоагулянта и предразведенная периферическая кровь.

При выборе режима предразведенной периферической крови нужно сначала ввести 20 мкл периферической крови в пробирку с разбавителем, затем щелкнуть по клавише "Diluent - Разбавитель". Появляется окно сообщения. См. рисунок ниже:

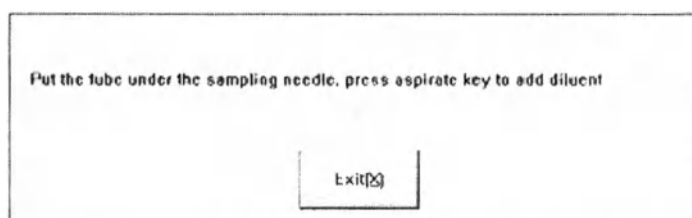


Рис.3-5 Добавить разбавитель

Нажать на клавишу "Aspiration - Закачка", чтобы добавить 700 мкл разбавителя в пробирку для окончательного разбавления крови за пределами счетной камеры. Анализатор заберет 300 мкл разведенной крови для ее количественного анализа.

Анализ происходит следующим образом:

1. Установить пробирку с пробой крови под пробоотборную иглу. Нажать на клавишу "Aspiration – Закачка". Анализатор закачивает пробу крови. Подождать, пока пробоотборная игла не поднимется внутрь прибора.
2. Прибор начинает анализ крови. В верхнем окне сообщений фрейма появляется сообщение "Testing... – Тестирование...". По завершении тестирования параметр, результат анализа и гистограмма высвечиваются на экране. См. рисунок ниже:

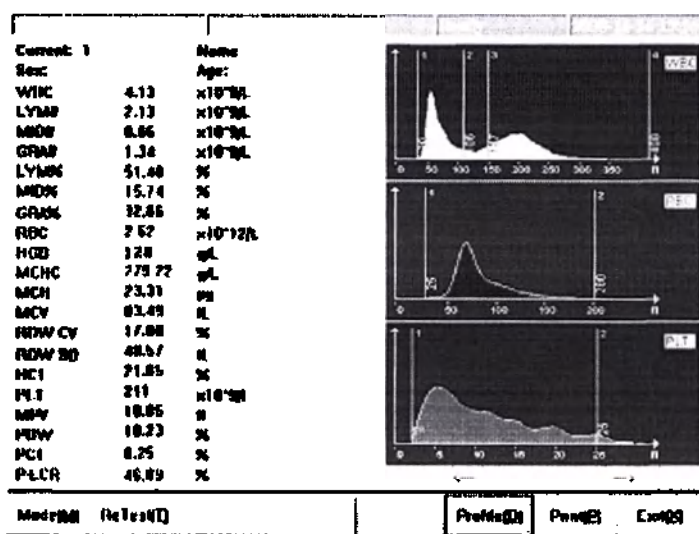


Рис.3-6 Экран количественного анализа пробы крови

Если выбрать настройку "Print instantly – Немедленно распечатать", прибор, по завершении тестирования, автоматически распечатает результаты анализа.

Если выбрать настройку "Transmit instantly – Немедленно передать", инструмент, по завершении тестирования, передаст результаты анализа на компьютер через последовательный порт RS-232.

Если подсчет и анализ проб крови осуществляется при температуре ниже 15°C или выше 35°C , результат анализа будет с погрешностью. В поле сообщения экрана появится предупреждение "Temperature Low – Низкая Температура" или "Temperature High – Высокая Температура".

Если в процессе подсчета и анализа проб крови обнаруживается закупорка апертуры или пузырек воздуха в пробоотборной игле, в поле сообщения экрана появится предупреждение "Aperture clogged – Апертура закупорена" или "Air bubble – Воздушный пузырек".

Если остающийся объем реагента недостаточен, в поле сообщений экрана появится предупреждение "Reagent volume not enough – Объем реагента недостаточен". Указано также будет, какого реагента не хватает, т.е. разбавителя, промывающего или лизирующего раствора.

Если результат измерения находится за пределами граничных значений вывода, он будет помечен знаком "- - -". В этом случае надо проверить срок годности пробы крови.

Примечание:

(1) Если проба крови выплеснулась из пробирки, брызги надо осторожно удалить. Запрещается работать с пробями без перчаток.

(2) Периодически проверять количество остающегося реагента. Если отбор пробы из пробирки из-за недостатка реагента затруднен, добавить реагент.

(3) Движения поршня в пробоотборной игле может стать причиной травмы. Осторожно во время закачки пробы!

3.4.3 Подсказка параметра

H+: указывает на то, что результат исследования параметра превышает максимум предварительно установленного патогенного значения.

L- : указывает на то, что результат исследования параметра лежит ниже минимума предварительно установленного патогенного значения.

H: указывает на то, что результат исследования параметра меньше или равен максимальному патогенному значению, больше чем максимум нормального значения.

L: указывает на то, что результат исследования больше или равен минимуму патогенного значения, меньше, чем минимум нормального значения.

3.4.4 Подсказка гистограммы

LF1: указывает на то, что область с левой стороны от лимфоцитарного пика не в норме. Возможная причина: коагуляция тромбоцитов, гигантские тромбоциты, плазмодий, нуклеированные эритроциты, нелизированные эритроциты, ненормальные лимфоциты, криоглобулин.

LF2: указывает на то, что пик гистограммы распределения лимфоцитов и область промежуточных клеток не в норме. Возможные причины: гетероморфические лимфоциты, плазменные клетки, атипичные клетки, инициальные клетки, популяция эозинофилов и базофилов.

LF3: указывает на то, что участок между областью промежуточных клеток и пиком распределения нейтрофилов не в норме. Возможная причина: незрелые гранулоциты, ненормальные клетки и эозинофилы.

LF4: область на правой стороне гистограммы распределения нейтрофилов не в норме. Возможная причина: гранулоцитоз.

PF1: область на правой стороне гистограммы распределения тромбоцитов не в норме. Возможная причина: наличие больших тромбоцитов, агрегатов тромбоцитов, микроэритроцитов, клеточных фрагментов, фибропротеина.

PF2: область на левой стороне гистограммы распределения тромбоцитов не в норме.

Возможная причина: наличие микротромбоцитов, вирусных включений в эритроцитах, влияние электронного шума.

3.4.5 Регулировка гистограммы

Если результат автоматической классификации лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов не отвечает установленным требованиям, у оператора имеется возможность отрегулировать гистограмму. Регулировка осуществляется следующим образом:

1. В меню "Sample Test - Анализ пробы" щелкнуть по клавише "Adjust – Регулировка". На экране появится фрейм выбора гистограммы. См. рисунок ниже:

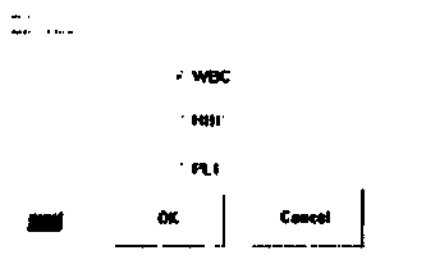


Рис.3-7 Выбор гистограммы

Выбрать гистограмму, подлежащую регулировке. Щелкнуть по клавише "OK".

На экране появляется затребованная гистограмма. Щелкнуть по клавише "Cancel – Отменить". Выбор гистограммы отменен. Чтобы отрегулировать

106
гистограмму, не прибегая к помощи внешней клавиатуры, щелкнуть по клавише . Открывается экранная клавиатура.

2. С помощью мыши выбрать линию регулировки. Нажатие на клавишу "←" приводит к сдвигу линии влево. Нажатие на клавишу "→" приводит к сдвигу линии вправо. При сдвиге линии влево появляется текущий том. В лейкоцитарной диаграмме можно отрегулировать лишь две линии. Можно также отрегулировать линии эритроцитарной и тромбоцитарной диаграмм.

3. По завершению регулировки гистограммы щелкнуть по клавише "OK". Появляется фрейм подтверждения. См. рисунок ниже:

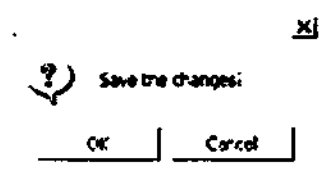


Рис.3-8 Подтверждение результата регулировки

Щелкнуть по клавише "OK" для сохранения результата регулировки. Щелкнуть по клавише "Cancel - Отменить" для отмены результата регулировки.

3.4.6 Распечатка результатов анализа

Прежде чем приступить к анализу проб крови, в модуле "System Setting – Настройка Системы" необходимо настроить принтер и формат для печати. Смотри подробно в Главе 7 "System Setting – Настройка Системы". Щелкнуть по клавише "Print – Распечатка" для распечатки результатов анализа.

Внимание! Во время анализа проб крови запрещено менять реагенты.

4 Контроль качества

Контроль качества обеспечивает правильность и повторяемость результатов анализа крови системой. Программа контроля качества данного прибора позволяет надежно и эффективно контролировать и предупреждать возникновение возможной системной ошибки. Наличие же системной ошибки обуславливает ненадежность результатов анализа проб крови. Для получения правильных результатов анализа, для своевременного выявления и устранения системной ошибки измерений желательно проводить регулярный контроль качества прибора. В анализаторе RT-7300 предусмотрены три способа контроля качества: L-J QC, X-B QC и X-R QC.

4.1 Способ L-J QC

В меню основного экрана щелкнуть по клавише "QC". Выбрать 20 файлов "QC", относящихся к "L-J QC". Система может одновременно анализировать 20 параметров. При осуществлении контроля качества способом L-J QC используются пробы QC, которые специально предусмотрены для целей контроля качества.

4.1.1 Настройка L-J QC

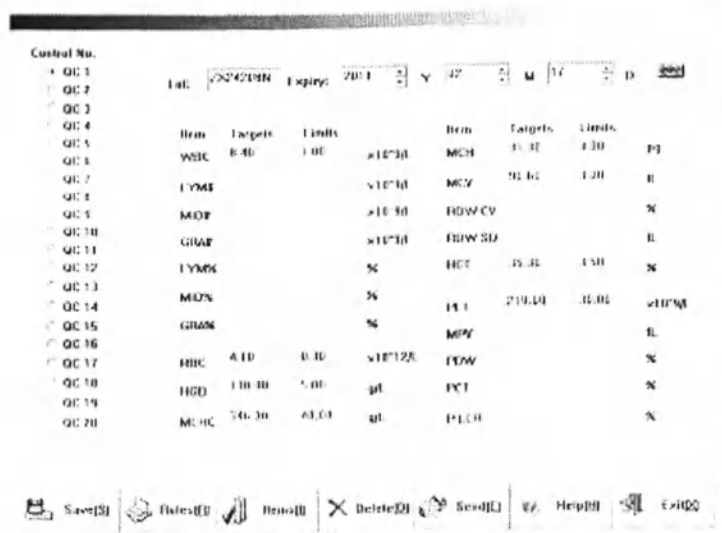


Рис.4-1 Настройка L-J QC

- **Save (Сохранение):** выбрать файл QC, ввести номер лота, срок годности, целевое значение параметра и его пределы, щелкнуть по клавише "Save", чтобы сохранить данные QC текущего файла QC. Если в текущем файле QC уже имеются данные, соответственно обновить их.
- **Rules (Правила):** выбрать правила QC для данного файла QC. Можно отказаться от выбора, выбрать одно или несколько правил. Система будет фиксировать случаи выхода показателей параметра за предельные значения и предупреждать о них в ходе контроля качества в соответствии с выбранными правилами. Смотри фрейм правил QC ниже:

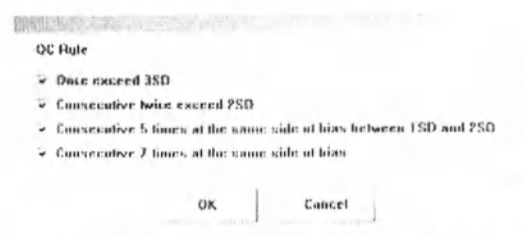


Рис.4-2 Критерий L-J QC

- **Items (Параметры):** пользователь может выбрать для контроля качества все параметры или часть из них.
- **Delete (Удаление):** эта функция позволяет удалить данные QC выбранного, текущего файла QC.
- **Send (Передача):** последовательный порт RS-232 прибора позволяет передачу данных QC выбранного, текущего файла QC на то или иное устройство приема информации. Прежде чем передать данные, подключить анализатор RT-7300 с помощью кабеля последовательного порта RS-232 к устройству приема данных. Включить приемное устройство и настроить параметры его программного обеспечения. Настройку параметров интерфейса последовательного порта передачи данных смотри в Главе 7 «Настройка системы».
- **Exit (Выход):** выход в меню основного экрана.

4.1.2 Запуск программы L-J QC

После настройки параметра QC выбранного файла QC можно запускать программу анализа QC данного файла QC. В меню основного экрана выбрать файл QC и войти в меню экрана QC Run – Запуск QC. Смотри рисунок ниже:

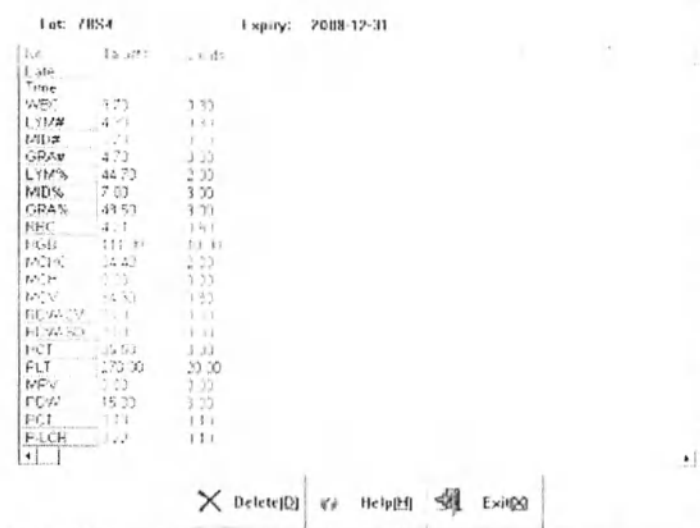


Рис.4-3 Запуск программы L-J QC

1. Если проба QC готова к анализу, нажать на клавишу "Aspiration – Закачка" для запуска программы тестирования.
2. По завершении тестирования результат анализа QC отображается под колонкой текущего номера QC. Если в процессе тестирования появляется сигнал о неполадке в системе, это значит, что результат анализа может быть с погрешностью. Можно щелкнуть по клавише "Delete". Результат исследования будет удален. Прежде чем произвести очередной запуск программы тестирования, необходимо устранить неполадку, спровоцировавшую неправильный результат исследования. Если в процессе настройки L-J QC было выбрано то или иное правило QC и если во время анализа QC выбранное правило было нарушено, система выдаст соответствующее сообщение. В этом случае пользователь может аннулировать результат текущего анализа QC и повторить тестирование.
3. В каждом файле QC может быть сохранено максимум 500 результатов QC. Нажать на клавишу "Return – Возврат" для выхода в меню основного экрана.

4.1.3 Список L-J QC

Прибор позволяет объединить результаты анализа QC в виде списка. В меню основного экрана выбрать файл QC и войти в список QC. Сммотри рисунок ниже:

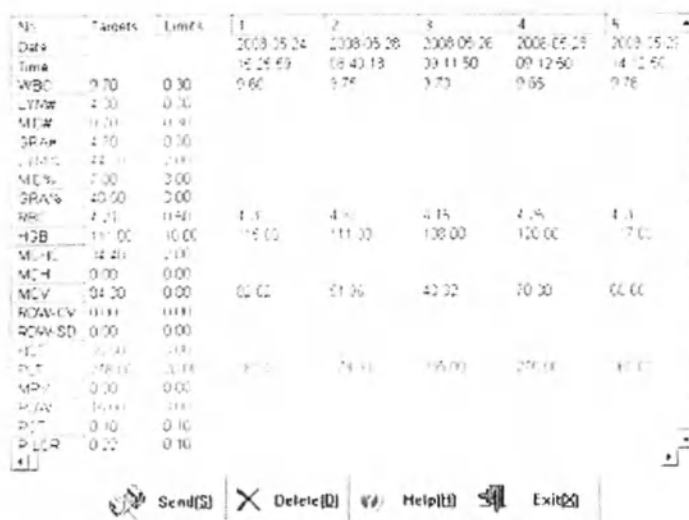


Рис.4-4 Список L-J QC

Прибор выдает результат анализа QC 20 параметров. Если тот или иной параметр не был протестирован, колонка, соответствующая ему, будет пустой. Воспользовавшись функцией Send – Передать, можно передать часть или все результаты анализа L-J QC на внешнее устройство. Щелкнуть мышью по той или иной колонке списка, чтобы выбрать какую-либо группу данных QC. С помощью клавиши Ctrl или клавиши Shift можно выбрать несколько колонок. Имеется также возможность передачи всех данных. Щелкнуть по клавише "Send – Передать". Открывается диалоговое окно передачи данных. Смотри рисунок ниже:

Selected Data All Data

Send[SI]

Fail[Q]

Рис.4-5 Передача данных L-J

Выбрать те или иные данные для передачи. Щелкнуть по клавише "Send – Передать".

Щелкнуть по клавише "Delete – Удалить". Появляется диалоговое окно подтверждения удаления данных. После подтверждения можно удалить часть или все данные QC. Способ выбора части данных тот же, что и способ передачи данных.

4.1.4 Карта L-J QC

На карте QC распределение данных QC представлено в виде кривых. Это позволяет более наглядно отобразить и понять тренд отклонения показателей параметров, анализируемых прибором. В меню основного экрана выбрать файл QC, открыть экран карты QC. См. рисунок ниже:

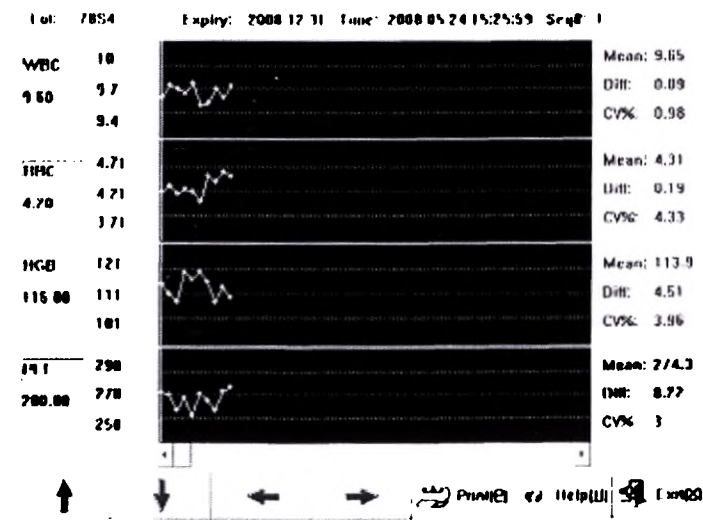


Рис.4-6 Карта L-J QC

- ❖ Lot No.: номер лота пробы QC, относящейся к файлу QC.
- ❖ Expiry: срок годности пробы QC.
- ❖ Time: время и дата тестирования относительно точки QC.
- ❖ Seq#: порядковый номер текущей точки QC среди всех точек QC на карте.

На каждом экране высвечивается карта QC на 4 параметра. У каждого параметра определяются следующие показатели: Mean (среднее значение), Diff (стандартное отклонение) и CV (коэффициент вариации). Три числовых значения на левой стороне напротив карты QC сверху вниз, соответственно, суть: целевое значение пробы QC + отклонение, целевое значение пробы QC, целевое значение пробы QC – отклонение.

Нажатие на клавиши "↓", "↑" на клавиатуре или фрейме позволяет перейти от одного определяемого параметра к другому.

Нажатие на клавиши "←", "→" на клавиатуре или фрейме позволяет увидеть данные QC в той или иной точке карты QC.

Нажатие на клавишу "Print" позволяет произвести распечатку текущей группы данных QC.

4.2 Способ X-B QC

Контроль качества способом X-B QC осуществляется с использованием проб отличных от проб QC, специально предназначенных для целей контроля качества. Данные пробы являются составной частью метода мониторинга качества работы анализатора. Их использование позволяет взглянуть на качество работы прибора с различных точек зрения. Они не могут быть заменены одна на другую. Данные X-B QC получают из анализа случайной выборки, не классифицированной по типам патологии. Заданное значение параметра, а также верхний и нижний пределы его являются нормальной областью значений, в которой отслеживают тренд каждого лота значений X-B.

Анализатор производит анализ X-B QC всех 20 параметров. Число проб в каждом лоте, подлежащих количественному анализу X-B, может быть от 20 до 200. По умолчанию – 20.

4.2.1 Настройка X-B QC

Number/Group/Target/Limits				X-B Analysis				OFF	ON
Item	Targets	Limits		Item	Targets	Limits			
WBC	4.3	0.4	$\times 10^9/L$	MCV	74	2			pg
LYM	16.12	1.32	$\times 10^9/L$	MCV	84.3	4			%
MDR	0.7	0.2	$\times 10^9/L$	RDW CV	13	5			%
GRF	4.7	0.8	$\times 10^9/L$	RDW SD	40.5	13.5			%
LYM%	14.7	10	%	HCT	35.5	1			%
MDR%	6.8	4	%	H I	770	70	$\times 10^3/L$		
GRF%	40.5	8	%	MPV	8.5	1.5			%
HbC	4.74	0.14	$\times 10^{12}/L$	HTW	16	2			%
HGB	124	5	g/L	PCT	0.2	0.1			%
MCNC	144	30	pg	PLC	28	15			%

Рис.4-7 Настройка X-B QC

При использовании способа X-B производят обычный анализ проб крови, а результаты этого анализа обозначают как данные X-B QC. Целевое значение параметра, анализируемого способом X-B QC, и его пределы пользователь вычисляет и регистрирует вручную. Целевое значение параметра определяют как среднее статистическое результатов анализа проб в данной зоне, вычисляемое по завершении тестирования. Количество проб должно быть достаточно большим. Рекомендуемое их число должно превышать 1000 образцов. Кроме того, нужно проверять, чтобы способ их отбора был случайным. Контрольные значения

4.2.3 Карта X-B QC

Система позволяет графическое отображение данных анализа X-B QC. Сммотри рисунок ниже:

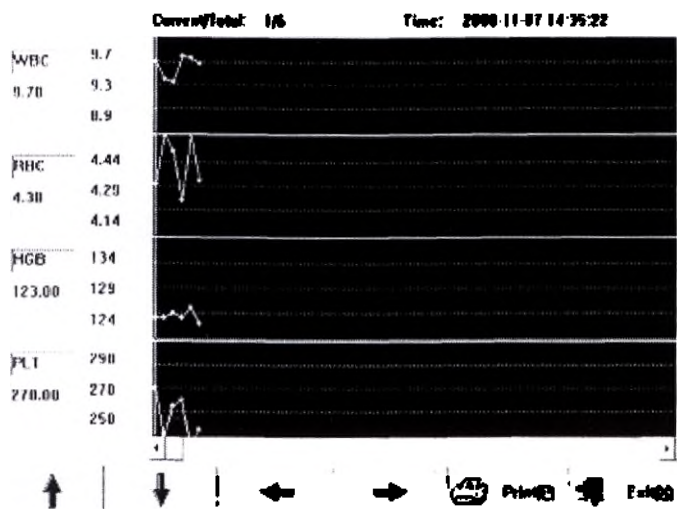


Рис.4-9 Карта X-B QC

- ❖ **Current/Total:** Current – отображает расположение текущей точки на кривой данных анализа QC, Total – отображает совокупные данные анализа X-B QC.
- ❖ **Time:** время и дата тестирования относительно точки QC.

На каждом экране высвечивается карта QC на 4 параметра. Три числовых значения на левой стороне напротив карты QC сверху вниз, соответственно, суть: целевое значение пробы QC + отклонение, целевое значение пробы QC, целевое значение пробы QC – отклонение.

Нажатие на клавиши "↓", "↑" на клавиатуре или фрейме позволяет перейти от одного определяемого параметра к другому.

Нажатие на клавиши "←", "→" на клавиатуре или фрейме позволяет увидеть данные QC в той или иной точке карты QC.

Нажатие на клавишу "Print" позволяет произвести распечатку текущей группы данных QC.

4.3 Способ X-R QC

Контроль качества способом X-R QC или, говоря иначе, по среднему размаху выборки является обычным способом контроля качества в промышленном производстве. Он обеспечивает эффективное определение и прогнозирование ненормальной флуктуации качества. Этот способ и способ L-J QC являются комплементарными один относительно другого. При осуществлении контроля качества способом X-R используются пробы QC, которые специально предусмотрены для целей контроля качества.

В способе X-R QC первостепенную роль играет контрольная карта, на основании которой можно судить о стабильности данных QC. Карта QC, получаемая при реализации способа X-R QC, является комбинированной картой.

4.3.1 Настройка X-R QC

Прежде чем запустить программу контроля качества способом X-R QC, необходимо произвести настройку параметров, подлежащих тестированию. Сммотри экран настройки X-R QC ниже:

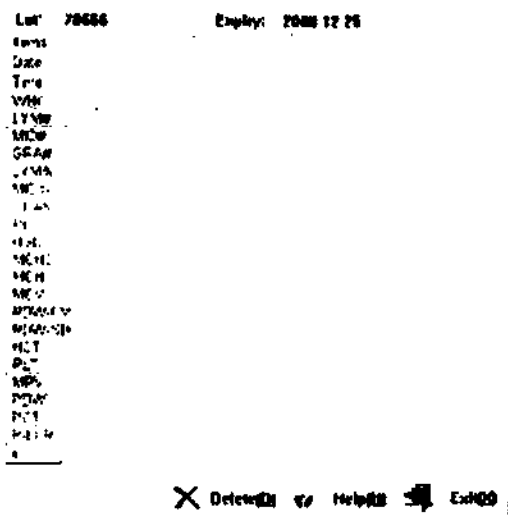


Рис.4-11 Запуск программы X-R QC

1. Если проба QC готова к анализу, нажать на клавишу "Aspiration – Закачка" для запуска программы тестирования.
2. По завершении тестирования результат анализа QC отображается под колонкой текущего номера QC. Если в процессе тестирования появляется сигнал о неполадке в системе, это значит, что результат анализа может быть с погрешностью. Можно щелкнуть по "быстрой"клавише "Delete". Результат исследования будет удален. Прежде чем произвести очередной запуск программы тестирования, необходимо устранить неполадку, спровоцировавшую неправильный результат исследования.
3. В каждом файле QC может быть сохранено не более чем определенное число результатов анализа QC (количество групп, предварительно установленных в режиме настройки X-R QC, х количество проб в каждой группе). Нажать на клавишу "Exit – Выход" для выхода в меню основного экрана.

4.3.3 Список X-R QC

Прибор позволяет объединить результаты анализа X-R QC в виде списка. В меню основного экрана выбрать файл QC и войти в список QC. Смотри рисунок ниже:

1	2	3	4	5
Temp	20.00	20.00	20.00	20.00
Time	0.00	0.00	0.00	0.00
Wt	0.00	0.00	0.00	0.00
LYMR	0.00	0.00	0.00	0.00
MCR	0.00	0.00	0.00	0.00
GRAN	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
MC	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00
LMA	0.00	0.00	0.00	0.00

Рис.4-12 Список X-R QC

Прибор выдает результат анализа QC 20 параметров.

Воспользовавшись функцией "Send – Передать", можно передать часть или все результаты анализа QC на внешнее устройство. Способ передачи данных тот же, что и способ передачи, описанный в подпункте "4.1.3 Список L-J QC".
Щелкнуть по клавише "Delete – Удалить". Появляется диалоговое окно подтверждения удаления данных. После подтверждения можно удалить часть или все данные QC.

4.3.4 Карта X-R QC

На карте X-R QC можно наглядно отслеживать стабильность работы прибора. Когда анализатор находится в режиме контроля качества, точки на карте будут иметь случайный характер распределения по обеим сторонам от центральной линии: чем дальше от центральной линии и чем ближе к верхнему/нижнему контрольным пределам, тем меньше будет точек. Смотри графическое изображение ниже:

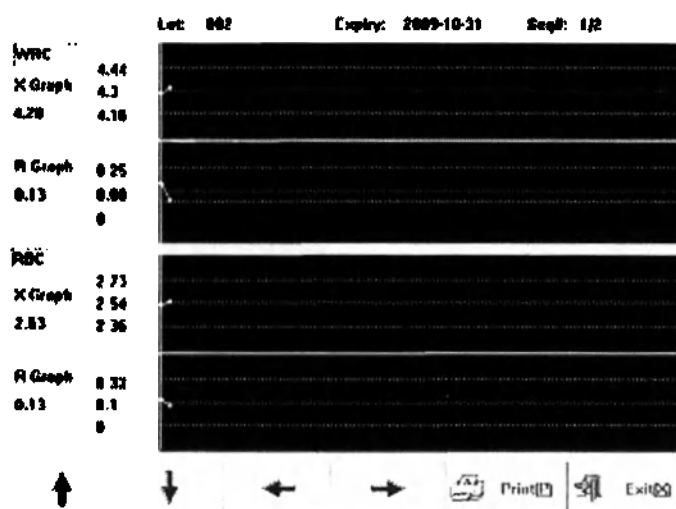


Рис.4-13 Карта X-R QC

- ❖ Lot No.: номер лота пробы QC.
- ❖ Expiry: срок годности пробы QC.
- ❖ Seq#: порядковый номер текущей точки QC.

На каждом экране высвечивается карта распределения данных QC 2 параметров. Карта QC каждого параметра состоит из части X и части R. В части X отображается среднее значение данных QC, а в части R – диапазон их флуктуации. Три числовых значения слева напротив части X, сверху вниз, являются, соответственно:

K – количество подгрупп, A_2 , D_4 , D_3 – коэффициенты, величину которых определяет число проб в каждой группе.

Нажатие на клавиши "↓", "↑" на клавиатуре или фрейме позволяет перейти от одного определяемого параметра к другому.

Нажатие на клавиши "←", "→" на клавиатуре или фрейме позволяет увидеть данные QC в той или иной точке карты QC.

Нажатие на клавишу "Print" позволяет произвести распечатку текущей группы данных QC.

5 Калибровка

Все приборы, до того как поступить в продажу, подвергают на предприятии-изготовителе тестированию и калибровке. Однако при транспортировке и эксплуатации заводские регулировки могут, по той или иной причине, отклониться от нормы, что приводит к ошибочным результатам измерений. Калибровка прибора позволяет обеспечить точность измерений проб крови.

Для того чтобы анализатор работал точно, а результаты анализа были стабильными и надежными, прибор необходимо калибровать в следующих случаях:

1. При первоначальном монтаже и при переустановке анализатора на новом месте использования.
2. После ремонта.
3. При неудовлетворительных результатах контроля качества прибора.

Примечание:

Использовать только те коммерческие калибровочные пробы, которые рекомендованы компанией Rayto. Хранить и использовать их только в соответствии с требованиями инструкции. Запрещается использовать результаты калибровки для целей медицинской и клинической диагностики, если нет уверенности в том, что калибровка была осуществлена по всем правилам.

5.1 Подготовка прибора к калибровке

Для калибровки прибора можно использовать коммерческие калибровочные пробы. Все математические расчеты, связанные с калибровкой анализатора, производятся прибором автоматически. Сохранение калибровочного коэффициента автоматическое. Анализатор имеет три набора калибровочных коэффициентов для цельной крови с добавкой антикоагулянта, периферической крови с добавкой антикоагулянта и предразбавленной периферической крови. Калибровка цельной крови с добавкой антикоагулянта, периферической крови с добавкой антикоагулянта и предразбавленной периферической крови производится по отдельности.

Прежде чем откалибровать прибор, необходимо выполнить ряд действий, чтобы получить полную уверенность в том, что прибор работает нормально. При обнаружении каких-либо неполадок калибровку прибора отложить.

- 1) Проверить прибор и реагенты, убедиться в том, что анализатор находится в нормальном состоянии, реагентов достаточно, какие-либо другие потребные материалы также налицо.
- 2) Выполнить контрольный анализ бланка. Проверить полученные результаты анализа на их соответствие установленным требованиям.
- 3) Для повторного анализа на экране калибровки использовать медианную пробу крови (median blood sample). Убедиться в том, что анализатор работает в требуемом диапазоне точности.

5.2 Ручная калибровка

В меню основного экрана выбрать функцию ручной калибровки. Открывается меню ручной калибровки. См. рисунок ниже:

117

Sample Type
☒ Whole blood ☐ Peripheral blood ☐ Pre-diluted peripheral blood

Item	Default	Current coef.	Calib.Date	Item	Default	Current coef.	Calib.Date
WBC	100 %	100.00	2009-05-21	RDW-SD	100 %	100.00	2009-05-21
RBC	100 %	100.00	2009-05-21	PLT	100 %	100.00	2009-05-21
HGB	100 %	100.00	2009-05-21	MPV	100 %	100.00	2009-05-21
MCV	100 %	100.00	2009-05-21	PDW	100 %	100.00	2009-05-21
RDW-CV	100 %	100.00	2009-05-21	P.LCR	100 %	100.00	2009-05-21

Save(S) Print(P) Exit(X)

Рис.5-1 Ручная калибровка

Ручная калибровка осуществляется следующим образом:

1. В меню "Sample Test - Анализ пробы" неоднократно, не менее трех раз, протестировать калибровочную пробу крови.
 2. Записать результаты тестирования.
 3. Рассчитать новый калибровочный коэффициент.
- Расчет нового калибровочного коэффициента производится по следующей формуле:

$$\text{новый_калибровочный коэффициент} = \frac{\text{текущий калибр коэффициент} \times \text{эталонное значение калибровочной пробы}}{\text{среднее_значение_тестирований}}$$

4. В меню экрана Manual Calibration – Ручная калибровка выбрать тип пробы (sample type), ввести новый калибровочный коэффициент в окно ввода калибровки (calibration input box), ввести время калибровки в окно времени калибровки (calibration time box). При запуске программы автокалибровки время калибровки параметра автоматически становится временем автоматической калибровки.
5. Щелкнуть по клавише "Save". Результат калибровки сохраняется. Щелкнуть по клавише "Exit". Результат калибровки не сохраняется, происходит возврат в меню основного экрана.

5.3 Автокалибровка

При выборе автоматической калибровки также производят тестирование калибровочной пробы. Анализатор автоматически рассчитывает новый калибровочный коэффициент. Автокалибровка осуществляется следующим образом:

1. Произвести настройку калибровочной пробы. Выбрать параметры, подлежащие калибровке.
2. Протестировать калибровочную пробу.
3. Определить калибровочный коэффициент.

См. экран автокалибровки ниже:

Lot	765812	Expiry	2009-09-01	Sample	Whole blood
WBC	9.70	RBC	4.21	HGB	122.30
MCV	84.30	RDW-CV	13.00	RDW-SD	43.30
PLT	278.00	MPV	8.50		

TARGETS

OLD CORR

MEAN

SD

CV%

NEW CORR

Setting [I] X Delete [D] Save [S] Diluent [I] Help [H] Exit [X]

Рис.5-2 Автокалибровка

Сначала нужно настроить калибровочную пробу. Щелкнуть по клавише "Setting – Настройка". Появляется меню настройки автокалибровки. Смотри рисунок ниже:

Lot: 765812 Input Expiry: 2009 Y 09 M 01 D

Sample Type

☒ Whole blood ☐ Peripheral blood ☐ Pre-diluted peripheral blood

Targets

WBC	9.70	$\times 10^9/L$	RBC	4.21	$\times 10^{12}/L$	HGB	122.00	g/L
RDW CV	13.00	%	RDW SD	40.00	fL	MCV	114.30	fL
PLT	278.00	$\times 10^9/L$	MPV	8.50	fL	PDW	16.00	%
P-LCR	38.00	%						

Items

☒ WBC ☒ RBC ☒ HGB ☐ MCV ☐ RDW CV

☐ RDW SD ☐ MPV ☐ PDW ☐ P-LCR ☒ PLT

OK [O] X Delete [D] Help [H] Exit [X]

Рис.5-3 Настройка автокалибровки

- Lot No. - Лот №: номер лота калибровочной пробы. Ввести номер лота и сохранить. При следующем входе в систему можно будет воспользоваться раскрывающимся списком. Проверить номер лота в списке и, при необходимости, внести изменения в список. Ввести данные, щелкнув по клавише "Input".
- Expiry - Истечение срока действия: срок годности калибровочной пробы. Если срок годности калибровочной пробы не «дотягивает» до текущего времени системы, то на этапе подтверждения введенных данных о пробе, анализатор выдаст сообщение о необходимости использования другой калибровочной пробы.
- Sample Type - Тип пробы крови: тип крови калибровочной пробы.
- Targets – Целевые показатели: эталонное значение каждого параметра калибровочной пробы.
- Calibration parameter – Параметр калибровки: параметр, подлежащий калибровке.

Щелкнуть по клавише "Delete". Установочные данные о текущей калибровочной пробе будут удалены. Щелкнуть по клавише "OK", чтобы сохранить введенные данные о пробе с текущим номером и выйти. Щелкнуть по клавише "Cancel". Происходит отмена функции автокалибровки и непосредственный выход к меню экрана запуска автокалибровки.

Можно производить калибровочное испытание. Оно осуществляется следующим образом:

- 1) Калибровочная проба к испытанию готова. Нажать на клавишу "Aspiration - Закачка". Начинается калибровочное испытание.
- 2) По завершении испытания результат калибровки отображается в колонке номера текущего испытания.
- 3) Повторить проверку. Анализатор позволяет проведение 20 повторных испытаний, но не более.
- 4) Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент, рассчитанные после каждого испытания, автоматически отображаются в таблице ниже фрейма.
- 5) Неудовлетворительные результаты испытаний можно в любое время удалить.

При желании можно установить новый калибровочный коэффициент. Для этого нажать на клавишу "Save". Система сохранит новый калибровочный коэффициент.

6 Архивные данные

По завершении анализа каждой пробы система автоматически сохраняет результаты измерения. Анализатор может сохранять результаты измерения параметров и гистограммы 50000 проб крови. Пользователь имеет возможность проверять результаты измерения параметров и гистограммы всех проб, извлекать их при выполнении определенных условий поиска, производить их распечатку, удалять и изменять.

В меню основного экрана щелкнуть по клавише "RESULTS – РЕЗУЛЬТАТЫ".
Открывается меню списка архивных данных. Смотри рисунок ниже:

[illegible]

Рис.6-1 Список архивных данных

На рабочем столе системы отображаются результаты измерения 100 последних проб крови. Символы "H", "L" или "H+", "L-", стоящие после числового значения параметра, указывают на то, что результаты его измерения выходят за пределы области нормальных или патологических значений, установленных в режиме "System Setting – Настройка Системы".

120
Результат измерения с символом "---" указывает на то, что результат измерения параметра находится за пределами диапазона условий анализа, или во время анализа произошла ошибка.

Если номер архивной записи больше чем 500, можно щелкнуть по клавише "<<-" или "->>" для поиска информации путем ее просмотра.

- **Select (Выбор)**

Щелкнуть по клавише "select". Открывается диалоговое окно. Смотри рисунок ниже:

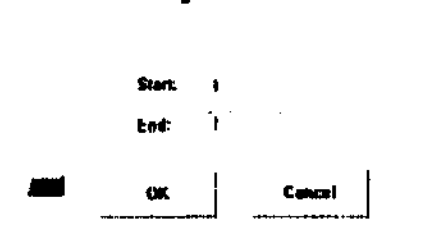


Рис.6-2 Диалоговое окно выбора

Ввести порядковые номера искомых записей в окна редактирования исходного номера (starting point) и конечного номера (end point). Если в окна редактирования исходного номера и конечного номера введено одно и то же значение, будет выбрана запись, соответствующая этому значению.

Щелкнуть по клавише "Cancel". Происходит отмен функции выбора. Если отбор данных не произведен, можно передать все данные.

- **Send (Передача)**

Эта функция обеспечивает передачу данных, различные способы выбора данных: а) сначала использовать функцию выбора. б) Затем мышью щелкнуть по какой-либо колонке списка архивных данных. Это позволяет выбрать ту или иную архивную запись. С помощью клавиши Ctrl или клавиши Shift можно выбрать несколько колонок. Щелкнуть по клавише "Send". Открывается диалоговое окно передачи данных. См. рисунок ниже:

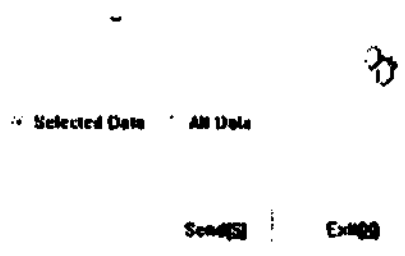


Рис.6-3 Передача данных

Выбрать данные на отправку. Щелкнуть по клавише "Send".

- **Search (Поиск)**

Функция поиска позволяет пользователю производить поиск архивных данных при выполнении определенных поисковых условий. Щелкнуть по клавише "Search". Открывается диалоговое окно поиска. См. рисунок ниже:

The screenshot shows a search form titled "Sample Search". It contains the following fields and controls:

- No.:** A text input field.
- Name:** A text input field.
- Sex:** A dropdown menu.
- Medical No.:** A text input field.
- Bed No.:** A text input field.
- Department:** A dropdown menu.
- Start Date:** A date picker with dropdowns for Year (Y), Month (M), and Day (D).
- End Date:** A date picker with dropdowns for Year (Y), Month (M), and Day (D).
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

Рис.6-4 Условия поиска

Номер пробы крови является единственным идентификатором архивных записей. Если ввести № пробы крови, все другие условия поиска архивных данных отменяются. Пользователь может задать одно или несколько условий поиска, чтобы извлечь информацию из архива.

Задать то или иное условие поиска. Щелкнуть по клавише "OK". Если соответствующая условию поиска архивная запись найдена, она будет показана в списке архивных данных.

Если запись не найдена, система выдаст соответствующее сообщение.

- **Delete (Удаление)**

Функция удаления может быть использована для удаления выборки данных или всех архивных данных. Выборку данных можно произвести следующими способами: а) сначала использовать функцию выбора. б) Затем мышью щелкнуть по какой-либо колонке списка архивных данных. Это позволяет выбрать ту или иную архивную запись. С помощью клавиши Ctrl или клавиши Shift можно выбрать несколько колонок. Если выборка не произведена, система выдает подсказку о готовности программы удалить архивные данные о всех пробах крови.

- **Print (Печать)**

Функция печати позволяет производить распечатку выборки архивных данных в соответствии с той или иной настройкой параметров печати. Смотри настройку параметров печати в Главе 7 «Настройка системы».

- **Detail (Подробная информация)**

Функция "Detail" используется для получения подробной информации о какой-либо пробе крови. Выбрать требуемую запись в архивном списке. Щелкнуть по клавише "Detail". Открывается меню Sample Detail Message Review (Подробный обзор данных о пробе крови). См. рисунок ниже:

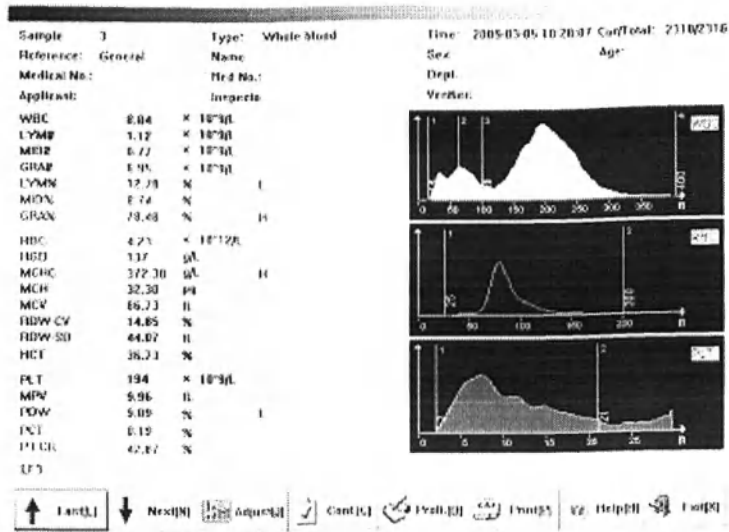


Рис.6-5 Архивные данные о пробе крови

В данном меню отображается основная информация о пробе крови: результаты анализа и гистограмма. Щелкнуть по клавише "Previous item" (Предыдущий параметр) и "Next item" (Следующий параметр) для получения дополнительных данных о пробе крови. Регулировку гистограммы следует производить согласно подпункту 3.4.5 Руководства по эксплуатации. Для внесения изменений в основную информацию о пробе крови следует щелкнуть по клавише "Data" (Данные). Открывается меню редактирования данных. Сммотри подробно в подпункте 3.4.1. Редактирование данных о пробе крови.

В меню Sample History Data (Архивные данные о пробе крови) щелкнуть по клавише "Print". Анализатор производит распечатку архивных данных о текущей пробе крови в соответствии с той или иной настройкой параметров печати. Сммотри настройку параметров печати в Главе 7 «Настройка системы».

7 Настройка системы

Функция "System Setting – Настройка системы" используется для настройки параметров системы. В меню основного экрана щелкнуть по клавише "Setting – Настройка". Появляется меню "System Setting – Настройка системы"

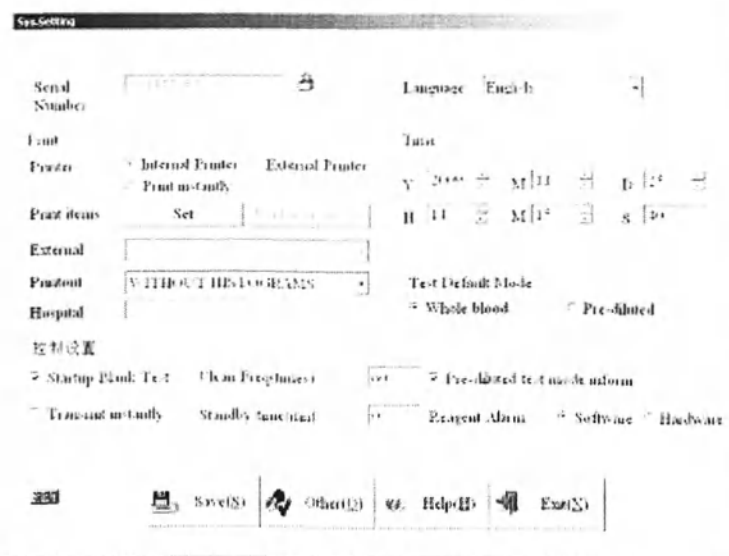


Рис.7-1 Настройка системы

7.1 Общие настройки

- Серийный номер изделия. Служит для идентификации того или иного прибора.
- Время: вводится непосредственно или используется регулировочный элемент справа. Установка нового времени только после сохранения.
- Настройка параметров печати:

1. Принтер: выбрать "Internal Print – Распечатать с внутреннего принтера". Встроенный термический принтер анализатора выдает распечатку результатов исследований проб крови. Можно выбрать режим "Print instantly – Немедленно распечатать". При выборе этого режима автоматическая распечатка результатов исследований происходит сразу же по их завершении. При выборе режима "External Print – Распечатать с внешнего принтера" распечатка результатов осуществляется с внешнего принтера, подключенного к компьютеру.

2. Параметры печати: щелкнуть по клавише "Set – Настроить". Открывается меню

настройки печати. Можно установить те или иные параметры печати. Система предлагает пользователю 3 шаблона.

3. Распечатка: у встроенного принтера имеются 2 формата: с гистограммой и без гистограммы. Наименования параметров в распечатке напрямую связаны с наименованием 20 гематологических параметров. Термин «с гистограммой» означает, что распечатка результатов исследований будет с гистограммой. Термин «без гистограммы» означает, что распечатка результатов исследований будет без гистограммы.

4. Название подразделения: будет отображено в заголовке распечатки.

- Специальные настройки:

1. Test Default Mode – Режим анализа проб по умолчанию: установить тип пробы крови по умолчанию.

2. Startup blank test – Запуск анализа бланка: выбрать запуск анализа бланка, затем запустить программу анализа бланка или проигнорировать эту функцию.

3. Clean Freq (times) – Количество промывок (в размах): ввести в это окно количество анализируемых проб. Когда количество проб, анализируемых прибором, превысит заданную величину, произойдет запуск программы одноразовой промывки анализатора. Если в окне установить ноль, функция автоматической промывки отменяется.

4. Pre-diluted test mode inform – Информация об анализе в режиме предразбавленной крови: выбрать окно. Прежде чем произвести запуск программы анализа крови в режиме предразбавления, подождать появления на экране информационного сообщения.

5. Transmit instantly – Немедленно передать: по завершении тестирования результаты анализа немедленно передаются на компьютер через последовательный порт RS-232.

6. Standby time (mn) – Время режима ожидания (мин): Задать в этом окне время режима ожидания. Если время простоя прибора превысит заданное время ожидания в окне меню "Sample Test - Анализ пробы", прибор перейдет в режим ожидания. Если в окне установить ноль, режима ожидания не будет.

7. Reagent Alarm – Недостаток реагента: эта установка предупреждает посредством или программного обеспечения, или сенсорного датчика о недостаточном объеме остающегося реагента.

7.2 Прочие настройки

Щелкнуть по клавише "Other – Прочие". Открывается меню. Смотри рисунок ниже:

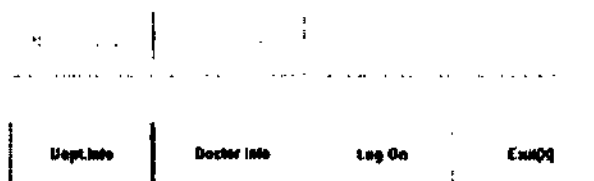


Рис.7-2 Прочие настройки

7.2.1 Настройка параметров пользователя

В системе предусмотрена двухуровневая структура пользователей: системный администратор и обычный пользователь. У каждого уровня свои права. По умолчанию устанавливается уровень обычного пользователя. Поскольку доступ к некоторым настройкам заблокирован, необходимо их разблокировать. Для этого щелкнуть по клавише "Log on – Зарегистрироваться". Открывается диалоговое окно регистрации. См. рисунок ниже:

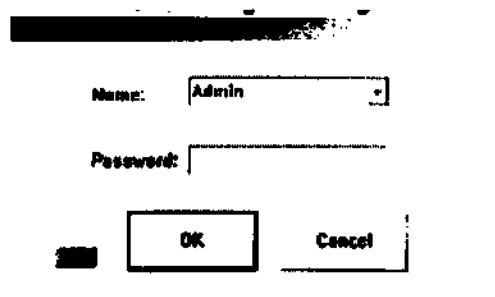


Рис.7-3 Диалоговое окно регистрации

Выбрать или ввести учетную запись и пароль пользователя. Щелкнуть по клавише "OK". Если вы являетесь системным администратором, тогда все функции на экране "Other Setting – Прочие настройки" будут вам доступны. Предварительно установленной учетной записью администратора в системе является слово "Admin". Пароль – 1008. Новое меню после регистрации системного администратора выглядит следующим образом:

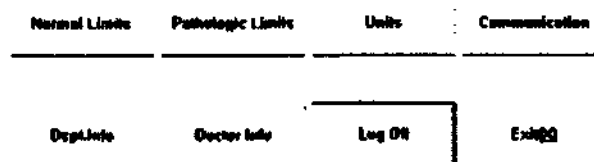


Рис.7-4 Прочие настройки

Щелкнуть по клавише "Log off – Выйти из системы". Права пользователя поменяются на таковые обычного пользователя.

7.2.2 Крайние значения нормы

Щелкнуть по клавише "Normal limits - Крайние значения нормы". Открывается меню настройки. Смотри рисунок ниже:

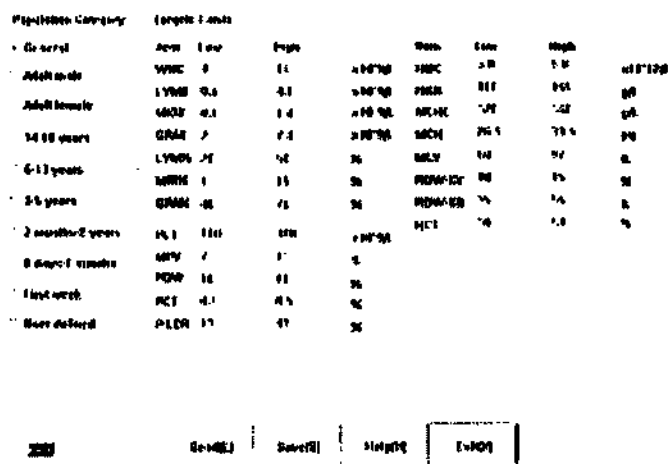


Рис.7-5 Установка значений в норме

Нормальная область значений каждого параметра задана на предприятии-изготовителе. Для внесения изменений в нормальную область значений параметров следует выбрать ту или иную возрастную группу обследуемых (Population Category), тот или иной тип пробы крови и поменять в соответствующих колонках верхнее и нижнее значения параметра в норме. Щелкнуть по клавише "Save - Сохранить".

7.2.3 Тревожные крайние значения

Если результаты анализа крови обследуемого выходят за пределы нормальной области значений, это совсем не значит, что обследуемый болен. Если результаты анализа оказываются в пределах тревожных крайних значений, заключение о наличии патологии следует делать с учетом специфики каждого конкретного случая. Щелкнуть по клавише "Panic limits – Тревожные крайние значения". Открывается меню настройки. Смотри рисунок ниже:

Population Category	Parameter	Low	High	Unit	Low	High	Unit
- Female	WBC	2	12	$\times 10^9/L$	2	12	$\times 10^9/L$
	LYM#	0.4	4	$\times 10^9/L$	0.4	4	$\times 10^9/L$
Adult male	WBC	4	12	$\times 10^9/L$	4	12	$\times 10^9/L$
	LYM#	0.4	4	$\times 10^9/L$	0.4	4	$\times 10^9/L$
Adult female	WBC	4	12	$\times 10^9/L$	4	12	$\times 10^9/L$
	LYM#	0.4	4	$\times 10^9/L$	0.4	4	$\times 10^9/L$
0-10 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
6-12 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
13-15 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
16-18 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
19-20 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
21-25 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
26-30 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
31-35 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
36-40 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
41-45 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
46-50 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
51-55 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
56-60 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
61-65 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
66-70 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
71-75 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
76-80 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
81-85 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
86-90 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
91-95 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$
96-100 years	WBC	6	18	$\times 10^9/L$	6	18	$\times 10^9/L$
	LYM#	1	10	$\times 10^9/L$	1	10	$\times 10^9/L$

Рис.7-6 Установка тревожных крайних значений

Область тревожных крайних значений каждого параметра задана на предприятии-изготовителе. Для внесения изменений в область тревожных крайних значений параметров следует выбрать ту или иную возрастную группу обследуемых (Population Category), тот или иной тип пробы крови и поменять в соответствующих колонках верхнее и нижнее тревожные значения параметра. Щелкнуть по клавише "Save - Сохранить".

7.2.4 Единицы измерения

Для изменения единицы измерения параметра следует щелкнуть по клавише "Units – Единицы измерения". Открывается меню настройки. Смотри рисунок ниже:

Parameter	Unit
WBC, LYMB, MID#, GRAB	$10^9/L$
LYMB, MININ, GABOC	%
RBC	$10^{12}/L$
HGB	g/L
MCHC	g/L
MCT	%
MCC	%
MCH	pg
RDW CV	%
RDW SD	%
PLT	$10^9/L$
MPV	fL
PCT	%
PDW, PLCR	%

OK Cancel

Рис.7-7 Установка единиц измерения

В общей сложности можно установить единицы измерения 10 параметров. Для параметров WBC, LYMB, MID#, GRAB# используется одна и та же единица. Внести изменение в ту или иную единицу измерения, сохранить изменение, щелкнув по клавише "OK", и выйти из меню. Щелкнуть по клавише "Cancel - Отменить", Единицы измерения остаются без изменения.

7.2.5 Коммуникация

Функция коммуникации используется для установки значения каждого параметра интерфейса последовательного порта передачи данных, а также для контроля или изменения этих установок. Щелкнуть по клавише "Communication –

Коммуникация". Открывается меню настройки функции коммуникации. См. рисунок ниже:

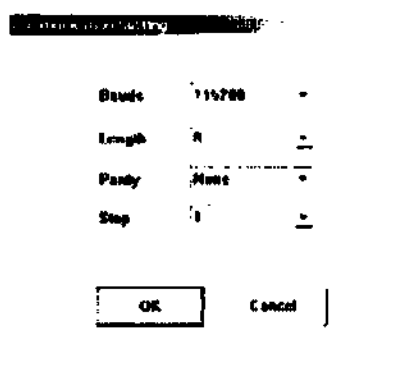


Рис.7-8 Настройка функции коммуникации

Значения параметров по умолчанию: скорость – 115200 бод, разряд данных - 8, калибровочный разряд – нет, стоповый разряд -1. Чтобы изменить эти установки, следует щелкнуть по раскрывающемуся списку, задать новое значение параметра, щелкнуть по клавише "OK".

7.2.6 Информация об отделе

Функция Информация об отделе используется для ввода данных об отделе, к которому относится подразделение пользователя. Эта информация востребована при вводе данных о пользователе и при вводе данных о пробе. Предварительный ввод информации об отделе позволяет в будущем сэкономить время, избавляя от необходимости вводить ее каждый раз. Щелкнуть по клавише "Dept. Info – Информация об отделе". Открывается меню информации об отделе. Смотри рисунок ниже:

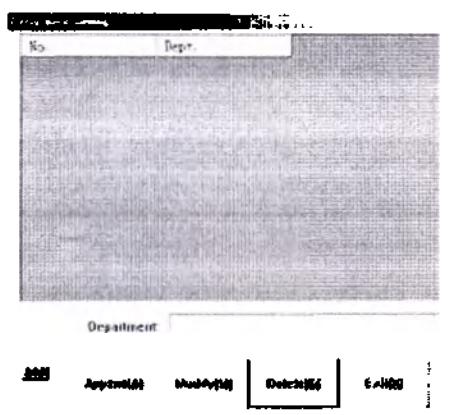


Рис.7-9 Ввод данных об отделе

1. **Append – Добавить:** Щелкнуть по клавише "Append – Добавить". Появляется строка с пустыми колонками. Ввести наименование отдела в колонку department – отдел. Щелкнуть по клавише "Append – Добавить", чтобы сохранить вновь введенные данные об отделе.
2. **Modify – Изменить:** Выбрать колонку, которую требуется изменить. Ввести новое наименование отдела. Щелкнуть по клавише "Modify – Изменить", чтобы сохранить обновление. Если информация вводится с пробелами, она не сохраняется.
3. **Delete – Удалить:** Выбрать одну или несколько строк данных. Щелкнуть по клавише "Delete – Удалить". Подтвердить и удалить выбранные данные об отделе.
4. **Exit – Выйти:** Перейти к фрейму другой настройки.

7.2.7 Информация о враче

Функция Информация о враче предназначена для ввода сведений о конкретном враче. Эти сведения используются затем при вводе данных о пробе крови. Предварительный ввод информации о враче позволяет в будущем сэкономить время, избавляя от необходимости вводить ее каждый раз. Щелкнуть по клавише "Doctor info – Информация о враче" Открывается меню информации о враче. См. рисунок ниже:

No.	Name	Dept.	Sender	Scrutator	Checker
1	Jack		N	N	N

Name: Dept.: Sender ☐ Scrutator ☐ Checker

Append(A) Modify(M) Delete(D) Exit(X)

Рис.7-10 Ввод данных о враче

1. Append – Добавить: Щелкнуть по клавише "Append – Добавить". Появляется строка пустых колонок. Ввести имя в колонке "Name – Имя". Выбрать из раскрывающегося списка department - отдел, sender - отправитель, tester - лицо, производящее анализ, и checker - контролер. Задать наименование отдела в окне "Dept. – Отдел". Символ "N" в окнах sender - отправитель, tester - лицо, производящее анализ, и checker – контролер указывает на то, что врач не имеет авторизации. Символ "Y" в окнах sender – отправитель, tester - лицо, производящее анализ, и checker – контролер указывает на то, что врач имеет соответствующую авторизацию.
2. Modify – Изменить: Выбрать колонку, которую требуется изменить. Ввести новые сведения о враче. Щелкнуть по клавише "Modify – Изменить", чтобы сохранить обновленную информацию о враче. Если информация вводится с пробелами, она не сохраняется.
3. Delete – Удалить: Выбрать одну или несколько строк данных. Щелкнуть по клавише "Delete – Удалить". Подтвердить и удалить выбранные данные о враче.
4. Exit – Выйти: Перейти к фрейму другой настройки.

8 Информация о системе

Сообщение системы оператору содержит в себе ряд сведений о системе. С помощью функционального модуля Сообщения системы оператору пользователь может проверить состояние системы.

8.1 Состояние системы

В меню Сообщение системы оператору основного экрана щелкнуть по клавише "System Info". После щелчка по клавише "system status" появляется следующее меню Состояние системы:

Item	Current value	Range
Temperature	27.6	15°C – 35°C
Internal pressure	240	0 – 500 Pa

Exit[X]

Рис.8-1 состояние системы

Система выдает два контрольных параметра. Если величина того или иного параметра находится за пределами нормальной области значений, необходимо провести диагностику и устранение неисправностей.

8.2 Системный журнал

Системный журнал регистрирует основные события и результаты работы прибора.

В меню Информация о системе основного экрана щелкнуть по клавише "Log", появится фрейм системного журнала. Там можно будет увидеть то или иное сообщение. Смотри рисунок ниже.

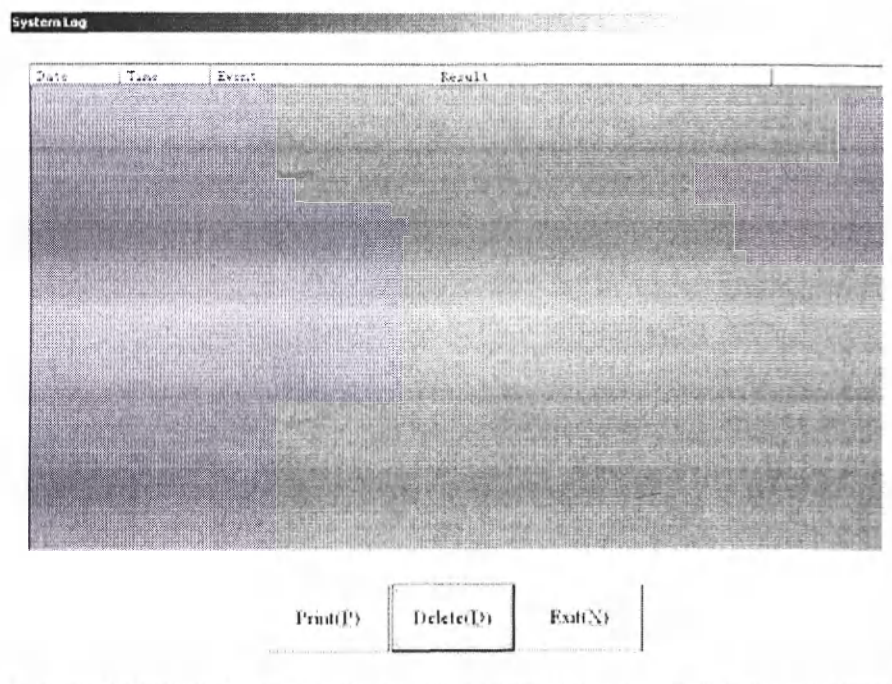


Рис.8-2 Системный журнал

8.3 Статистическая информация

Статистическая информация включает в себя сведения о продолжительности работы прибора после его запуска и об общем времени его работы. В меню Сообщение системы оператору основного экрана щелкнуть по клавише "Statistic". Должно появиться меню статистической информации. Смотри рисунок ниже.

Running time since startup	0 Hour - 3 Minutes
Total running time	1 Hour - 8 Minutes
Tested sample today	0
Total sample tested	28
Exit	

Рис.8-3 Статистическая информация

Клавиша "Reset" служит для установки всех статистических значений в состояние "0".

Обычный пользователь не имеет доступа к функции сброса на "0".

9 Выключение системы

Каждый раз по завершении работы, прежде чем отключить прибор от источника электропитания, необходимо запустить программу выключения системы. Во время выключения системы прибор будет выполнять операции текущего технического обслуживания и споласкивать лабораторные пробирки.

В меню основного экрана щелкнуть по клавише "Shut down". На экране должно высветиться диалоговое окно подтверждения. См. рисунок ниже.

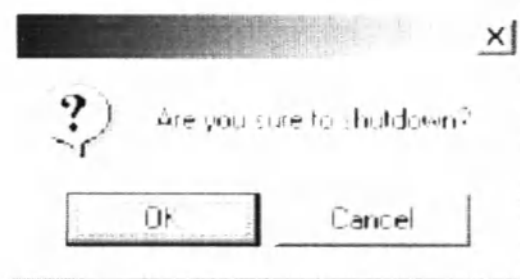


Рис.9-1 Подтверждение выключения системы

Щелкнуть по клавише "OK". Система запускает программу выключения. По завершении программы на экране прибора должен высветиться логотип компании. Затем экран гаснет. После этого прибор может быть отключен от источника электропитания.

Внимание!

Запрещается отключать прибор от источника электропитания, не запустив предварительно программу выключения системы.

10 Техническое обслуживание

Автоматический гематологический анализатор является клиническим прецизионным анализатором. Для поддержания инструмента в хорошем эксплуатационном состоянии, для получения надежных результатов анализа и для сокращения числа отказов анализатор должен проходить текущее техническое обслуживание. Настоящая глава дает ознакомление с ним.

Внимание!

Текущее техническое обслуживание анализатора должно производиться в соответствии с положениями руководства по эксплуатации и руководства по техобслуживанию. В противном случае анализатор может выйти из строя.

10.1 Текущее техобслуживание

10.1.1 Процесс включения и выключения

При включении прибора происходит запуск программы анализа бланка и проверки механических деталей. Наличие этой функции позволяет пользователю загодя выявить ту или иную проблему. При выключении системы происходит автоматический запуск программы ежедневного технического обслуживания инструмента. После отключения от сети электропитания корпус анализатора и рабочий стол, на котором он расположен, необходимо привести в чистый, надлежащий вид.

10.1.2 Автоматическое споласкивание

Если количество анализируемых проб достигает уровня, предварительно заданного пользователем, прибор запускает программу автоматического споласкивания. Пользователь может установить частоту автоматического споласкивания по своему усмотрению. Смотри Главу 7 "System Setting – Настройка Системы". Программу автоматического споласкивания можно также запустить из меню "Maintenance – Техобслуживание".

10.1.3 Содержание прибора в чистоте

- Прибор и рабочий стол, на котором он находится, должны содержаться в чистоте.
- Корпус инструмента можно чистить куском ткани, смоченной в нейтральном детергенте.

Внимание! Запрещается чистить инструмент с использованием каких-либо растворителей, жира, корродирующих веществ.

10.2 Программа техобслуживания

10.2.1 Промывка обратным потоком

Промывка обратным потоком апертуры из драгоценного камня в сочетании с использованием функции "High voltage pulse – Высоковольтный импульс" позволяет предупредить и очистить апертуру от закупорки.

10.2.2 Высоковольтный импульс

Используется для прожигания отверстия апертуры, чтобы предупредить и устранить ее закупорку.

10.2.3 Дренаж камер

Слив разбавителя из камер счета лейкоцитов и эритроцитов.

10.2.4 Дренаж магистрали

Слив жидкости из магистрали.

10.2.5 Устранение закупорки

Специальная процедура для устранения закупорки отверстия апертуры.

10.2.6 Заправка

В процессе анализа проб крови происходит автоматическая заправка анализатора реагентами. Но если оператор произвел слив реагентов или если возникает необходимость в замене реагентов, заправку должен произвести оператор.

1. Все реагенты: наполнить соответствующие магистрали разбавителем, лизирующим раствором и промывающим раствором.
2. Разбавитель: наполнить соответствующую магистраль разбавителем.
3. Лизирующий раствор: наполнить соответствующую магистраль лизирующим раствором.
4. Промывающий раствор: наполнить соответствующую магистраль промывающим раствором.

10.2.7 Промывка

Если есть подозрение на то, что счетная камера загрязнена или если результаты анализа бланка явно неудовлетворительны, необходимо произвести промывку анализатора.

10.2.8 Глубокая промывка

Глубокая промывка анализатора производится с помощью концентрированного щелочного раствора. Он используется для промывки магистралей и камер прибора. В меню "Service" щелкнуть по клавише "Bougie Fluid – Жидкий Буж", чтобы запустить программу глубокой промывки анализатора. Если система выдает сообщение о необходимости добавить концентрированного раствора, ввести его в камеру вручную. Данную операцию надо проводить один раз каждые три дня.

10.2.9 Контроль механических узлов

В меню "Service" щелкнуть по клавише "Check Mechanics – Проверка механических узлов". Открывается меню проверки механических узлов анализатора. См. рисунок ниже:

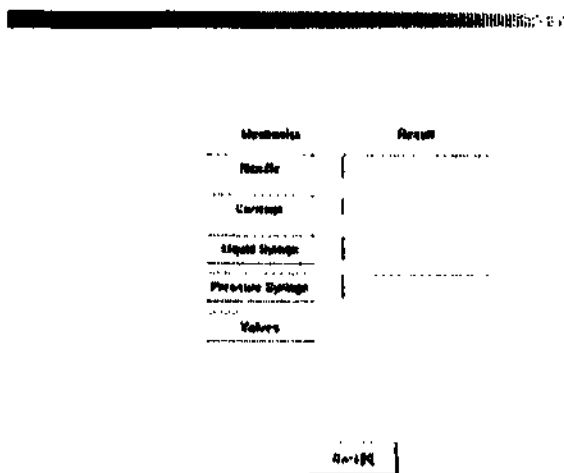


Рис.10-1 Механический контроль

Щелкнуть поочередно по клавишам "Needle – Игла", "Carriage – Переносное устройство", "Liquid Syringe – Жидкостный шприц", "Pressure Syringe – Шприц давления". Анализатор запускает программу контроля работоспособности вышеуказанных узлов. Результаты контроля отражаются в соответствующих окнах справа. Поскольку в вышеуказанных узлах имеются подвижные детали, необходимо следить за тем, чтобы рабочее движение этих деталей было плавным и равномерным. Если после неоднократно проведенного механического контроля анализатор продолжает сигнализировать о наличии неполадки в работе того или иного узла, необходимо обратиться в отдел сервисного обслуживания клиентов компании Rayto. Щелкнуть по клавише "Valves - Клапаны". Открывается меню экрана контроля электромагнитного клапана. См. рисунок ниже:

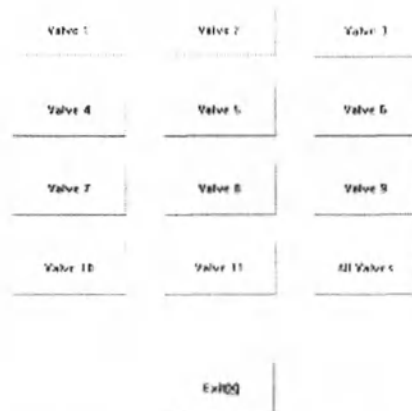


Рис.10-2 Контроль электромагнитного клапана

Прибор оснащен в общей сложности 11 электромагнитными клапанами. Щелчок по той или иной клавише позволяет осуществить контроль одного клапана. Щелчок по клавише "All solenoid valve – Все электромагнитные клапаны" обеспечивает контроль всех электромагнитных клапанов. Если клапаны находятся в нормальном состоянии, движение поршней в них будет плавным, равномерным. Щелкнуть по клавише "Exit – Выйти". Происходит возврат к меню экрана механического контроля.

Каждый электромагнитный клапан выполняет определенную функцию, в том числе:

Электромагнитный клапан 1 дозирует подачу лизирующего раствора.

Электромагнитный клапан 2 контролирует положительное и отрицательное давление в шприце давления.

Электромагнитный клапан 3 регулирует подачу промывающего раствора в камеру счета WBC во время споласкивания.

Электромагнитный клапан 4 служит для дренажа шприца давления.

Электромагнитный клапан 5 отвечает за создание отрицательного давления, необходимого для камер счета WBC и RBC.

Электромагнитный клапан 6 регулирует подачу разбавителя в камеру счета RBC во время споласкивания.

Электромагнитный клапан 7 обеспечивает подачу разбавителя и воздуха в узел промывки обратным потоком пробоотборной иглы.

Электромагнитный клапан 8 дозирует подачу разбавителя в узел пробоотборной иглы.

Электромагнитный клапан 9 дозирует подачу разбавителя.

Электромагнитный клапан 10 служит для слива жидкости из камеры счета WBC.

Электромагнитный клапан 11 служит для слива жидкости из камеры счета RBC.

10.2.10 Отладка

Контроль и отладка прибора являются обязанностью инженера.

10.2.11 Инжиниринг

Настройка параметров системы является обязанностью инженера.

Внимание!

Инженерам, не прошедшим обучение в компании Rayto, запрещено настраивать параметры системы. В противном случае результаты анализа будут

неправильными. Более того, это может нарушить саму технологию измерения.

135

10.2.12 Механическая установка компонента в исходное состояние

Если в работе того или иного механического компонента анализатора наблюдается сбой, функцию его можно восстановить посредством механического возврата в исходное состояние.

10.2.13 Остановка использования анализатора

Если в силу каких-либо обстоятельств прибор не будет востребован в течение более чем двух недель или если его нужно подготовить для транспортировки в упакованном виде, необходимо выполнить следующие действия:

- a) В меню "Service" выбрать команду "Stop Use – Остановка Использования". Система выдает сообщение. Выполнить операции в соответствии с ним. При появлении на экране сообщения о готовности системы к отключению, отключить прибор от источника питания.
- b) Плотнo завернуть колпачки флаконов с неиспользованными разбавителем, промывающим раствором и лизирующим раствором. Хранить их в соответствии с правилами хранения реагентов.
- c) Вычистить шнуры питания и адаптеры куском чистой ткани, смоченной в растворе нейтрального детергента, положить в прохладное место, дать высохнуть и затем упаковать в полиэтиленовые пакеты.
- d) Упаковать прибор и полиэтиленовые пакеты с компонентами в коробку.

10.2.14 Замена реагента

Для того чтобы система могла отслеживать расход реагентов, при их замене необходимо

вводить в базу данных величину объема вновь добавляемых жидкостей. Система запомнит вновь введенную информацию и продолжит мониторинг расхода реагентов. Если остающегося объема будет не хватать, система отправит соответствующее сообщение оператору.

11 Диагностика и устранение неисправностей

В данной главе приведены наиболее часто встречающиеся неполадки в работе прибора и способы их устранения. Если указанные способы не позволяют избавиться от неисправностей или если их устранение требует дополнительных знаний, необходимо обратиться в отдел сервисного обслуживания клиентов компании Rayto.

Неисправность	Устранение
1) Прибор не включается	- проверить, подключен ли прибор к сети электропитания - проверить, полностью ли вставлена вилка шнура электропитания в сетевую розетку, не выпала ли она из нее - проверить напряжение
2) Прибор самопроизвольно выключается	- проверить, подключен ли прибор к сети электропитания - проверить надежность подключения шнура электропитания - отключить внутренний автоматический выключатель прибора и попробовать включить снова

136

Неисправность	Устранение
3) Отсутствует разбавитель	- заменить разбавитель. Из меню основного экрана Техобслуживание выбрать reagent filling (загрузка реагента) → diluent (разбавитель)
4) Отсутствует промывающий раствор	- заменить промывающий раствор. Из меню основного экрана Техобслуживание выбрать reagent filling (загрузка реагента) → cleanser (промывающий раствор)
5) Отсутствует лизирующий раствор	- ввести лизирующий раствор. Из меню основного экрана Техобслуживание выбрать reagent filling (загрузка реагента) → lysis solution (лизирующий раствор)
6) Флакон с отходами заполнен	- опорожнить флакон с отходами
7) Несоответствие температуры	- в меню основного экрана щелкнуть по клавише "System Info" → "System Status". Проверить рабочую температуру. Если она находится за пределами диапазона 15°C ~ 35°C, установить ее в пределах нормы
8) Результаты анализа бланка постоянно слишком высоки	- реагент израсходован или отсутствует - реагент испорчен или загрязнен - откалибровать прибор - проверить температуру и давление на соответствие норме
9) Неправильные результаты анализа параметров	- откалибровать прибор - проверить правильность положения пробоотборной иглы - проверить, нет ли пузырька воздуха в шприце с жидкостью, легко ли перемещается поршень. Если в шприце имеется пузырек воздуха, проверить надежность соединений системы трубок - проверить надежность работы электромагнитных клапанов
10) Принтер не печатает	- проверить наличие бумаги в принтере - проверить надежность его подключения - проверить настройку принтера в режиме system setting – настройка системы
11) Результаты контроля качества лежат за пределами диапазона целевых значений	- проверить срок годности реагента - проверить правильность настройки. При необходимости изменить настройку параметра. - проверить, не протекает ли процесс контроля качества в условиях загрязнения деталей анализатора и материалов - провести контроль качества иным способом

Внимание!

Ремонт прибора могут производить только специалисты, имеющие специальное разрешение компании Rayto.

000 ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU