High Technology, Inc.
(Хай Текнолоджи, Инк.)

Согласовано/APPROVED

High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)
Организация/Organization

20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA
(20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо, штат Массачусетс, США)
Адрес/Address

CEO (Генеральный директор)
Должность/Position

Gary Titov (Гэри Титов)
Фамилия, Имя/ Surname, Name

08-08-2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

HIGH TECHNOLOGY, INC. CORPORATE SEAL 1994 DELAWARE

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus,
производства High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.), США

2024

State of: Massachusetts

County: Bristol

On this 8 day of August 2024, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Gary Titov, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were MA Drivers License to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and better.

Sasha E. Jassem
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires
May 1, 2026

Signature

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

HIGH TECHNOLOGY, INC.

Заголовок документа	:	**Руководство пользователя для медицинского изделия «Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus» производства High Technology, Inc. («Хай Текнолоджи, Инк.»), США**
Номер документа	:	**OM-R-MCC-3000**
Название файла документа	:	**OM-R-MCC-3000 Operator's Manual, Russian Rev.3**
Подготовлено	:	**А. Уваровский**
Проверено	:	
Утверждено	:	**С. Титов**

CONTROLLED COPY, MASTER COPY

STAMP HERE

OTHER

STAMP HERE

Уровень редакции	Дата редакции	Подготовлено	Утверждено	Дата введения	Описание редакции
1	2020-12-20	А. Уваровский	С. Титов	2021-02-05	Первый выпуск
2	2021-07-19	А. Уваровский	С. Титов	2021-08-11	Скорректирован раздел 7.1 «Замена реагентов». Добавлены пункты 10.0 «Утилизация» и 11. «Гарантийные обязательства»
3	2024-08-08	А. Уваровский	С. Титов	2024-08-08	Скорректированы пункты: 1.1.1., 1.1.2, 1.1.7, 1.1.8, 1.3.1, 1.3.3, 12.0, Покупные изделия

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

MicroCC-25 Plus

Анализатор автоматический гематологический

MicroCC-25Plus

Руководство пользователя

Номер документа	:	OM-R-MCC-3000
Уровень редакции	:	Ред. 3
Дата введения	:	08.08.2024

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

СОДЕРЖАНИЕ

Как пользоваться данным руководством 1
Декларация производителя 1
Предупреждение 1
Показания 1
Применять по назначению в соответствии с Руководством пользователя. 1
Противопоказания 1
Основные графические символы 3
Меры предосторожности и потенциальные факторы риска 5
1.0 Введение 7
1.1 Основное 7
1.1.1. Наименование медицинского изделия 7
1.1.2. Назначение медицинского изделия 7
1.1.3. Информация о разработчике 7
1.1.4. Информация о производителе 7
1.1.5. Информация о месте производства 8
1.1.6. Информация об уполномоченной представителе производителя на территории РФ 8
1.1.7. Применимые стандарты 8
1.1.8. Отчет о классификации 9
1.2 Структура Анализатора 12
1.3 Эксплуатационные характеристики 18
1.3.1 Технические характеристики* 20
1.3.2 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием 21
1.4 Реагенты 30
1.5 Контроль качества 30
1.6 Калибратор 30
1.7 Принцип работы 31
1.7.1 Обзор 31
1.7.2 Забор образца 31
1.7.3 Перемешивание образца 31
1.7.4 Принципы измерения 34
1.7.5 Ограничения 39
1.7.6 Состояния, вызывающие помехи измерений 39
2.0 Установка 43
2.1 Обзор 43
2.2 Распаковка и осмотр 43
2.3 Требования к транспортировке прибора 44
2.4 Требования к окружающей среде 44

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

2.5 Требования к электропитанию 45
2.6 Требования к электропитанию 45
2.7 Требования к предохранителям 45
2.8 Требования к рабочему пространству 46
2.9 Установка системы 47
2.10 Запуск 48
2.11 Анализ образца 49
2.12 Контроль качества 50
2.13 Тестирование цельной крови 51
2.14 После тестирования 51
2.15 Завершение работы 51
3.0 Настройки системы 52
3.1 Основной Интерфейс 5
3.2 Обзор функций 53
3.3 Обзор 54
3.4 Диапазоны нормальных значений 55
3.5 Единицы измерения 57
3.6 Настройки печати 57
3.7 Дополнительные настройки 59
3.8 Оповещение о патологии 60
3.9 Ввод Информации 60
3.10 Настройки пользователей 61
3.11 Обслуживание 63
3.12 Передача данных 64
3.13 Дополнительные параметры 65
3.14 Правила повтора 6
3.15 Инфо о лаборатории 67
3.16 Другие настройки 67
4.0 Тестирование 68
4.1 Цельная венозная кровь 68
4.2 Капиллярная кровь 69
4.3 Предразведённая кровь 70
4.4 Перемешивание образца 71
4.5 Тестирование образцов 72
4.5.1 Профиль пациента 72
4.5.2 Выбор режима тестирования 74
4.6 Результаты 75
4.6.1 Просмотр 80
4.6.2 Детали 81

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

4.6.3 Поиск 81
4.6.4 Подтверждение тестирования 82
4.6.5 Передача данных 82
4.6.6 Отправка 83
4.7 Спящий режим 84
4.8 Завершение работы 84
5.0 Контроль Качества 86
5.1 Обзор 86
5.2 Метод Леви-Дженнингса 87
5.2.1 Настройки метода Леви-Дженнингса 87
5.2.2 Измерение контроля качества методом Леви-Дженнингса 89
5.2.3 Графики контроля качества методом Леви-Дженнингса 90
5.2.4 База данных контроля качества методом Леви-Дженнингса 92
5.3 Метод X-B 93
5.3.1 Настройка метода X-B 93
5.3.2 Графики контроля качества методом X-B 95
5.3.3 База данных контроля качества методом X-B 96
5.4 Метод X-R 98
5.4.1 Настройки КК X-R 98
5.4.2 Измерение контроля качества методом X-R 99
5.4.3 Графики контроля качества методом X-R 100
5.4.4 База данных контроля качества методом X-R 102
5.4.5 Расчет КК методом X-R 102
6.0 Калибровка 105
6.1 Обзор 105
6.2 Подготовка к проведению калибровки 106
6.3 Автоматическая калибровка 106
6.4 Проведение калибровки 107
6.5 Интерпретация результатов калибровки 108
6.6 Ручная калибровка 108
6.7 Печать калибровочных коэффициентов 108
7.0 Обслуживание 110
7.1 Замена реагентов 110
7.2 Промывка 115
7.3 Обслуживание 116
7.4 Обслуживание жидкостных магистралей 119
7.5 Обслуживание данных 123
7.6 Журнал 124
7.7 Статус системы 125

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

7.8 Информация о Программном обеспечении 126
7.9 Статистика 127
8.0 Устранение неисправностей 129
8.1 Обзор 129
Устранение неисправностей 129
9.0 Дополнение 132
10.0 Утилизация 133
11.0 Гарантийные обязательства 133
12.0 Комплект поставки 133

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

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение Анализатора автоматического гематологического **MicroCC-25Plus (далее - MicroCC-25Plus, анализатор)!**
Перед началом работы на приборе внимательно прочитайте данное руководство. Для достижения наилучших результатов при выполнении диагностических процедур следует ознакомиться с принципами работы прибора. В данном руководстве содержится информация об установке, эксплуатации, обслуживании прибора и прочее.

Пожалуйста, сохраняйте оригинальные упаковочные материалы для хранения или возможной транспортировки прибора в будущем.

При возникновении вопросов, касающихся работы прибора, свяжитесь с региональным представителем компании **High Technology, Inc.**

Внимание: для простоты навигации все предупреждения в тексте выделены жирным шрифтом. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к выходу прибора из строя и/или получению некорректных результатов.

Декларация производителя

High Technology, Inc. оставляет за собой право на внесение изменений в данное руководство.
Изображения и числа в данном руководстве носят демонстративный характер и могут отличаться от изображений на экране приборе. Ни одно лицо или организация не имеют права копировать, модифицировать или переводить данное руководство без получения предварительного разрешения от **High Technology, Inc.**

Производитель несет ответственность за безопасность и качество работы прибора только при условии соблюдения следующих требований:

- Пуско-наладочные работы и техническое обслуживание прибора выполняются квалифицированным специально обученным персоналом.
- Все операции на приборе выполняются в строгом соответствии с руководством пользователя.
- Соблюдаются требования к источнику питания.

Примечание: Допуск к работе на данном изделии должен иметь только квалифицированный специально обученный персонал.

Предупреждение

- Невыполнение регламентированного технического обслуживания и/или ремонтных работ может привести к возникновению ошибок в работе прибора и подвергнуть опасности здоровье оператора.
- Несоблюдение условий эксплуатации может привести к получению недостоверных результатов, поломке прибора или подвергнуть опасности здоровье оператора.

Показания

Применять по назначению в соответствии с Руководством пользователя.

Противопоказания

Противопоказания по применению не выявлены.

- Побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с данным Руководством пользователя не выявлено.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов.

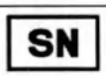
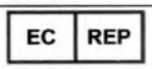
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

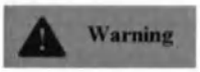
Для профессионального применения.
Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

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

Основные графические символы

№	Символ	Описание
1. Символы на этикетке изделия и на самом изделии		
1.		Изготовитель
2.		Логотип HTI
3.		Код партии/Серийный номер
4.		Медицинское изделие для диагностики in vitro
5.		CE знак
6.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
7.		Номер по каталогу
8.		Дата изготовления
9.		Температурный диапазон
10.		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
11.	**FOR EXPORT**	Символ «Для экспорта»
12.		Клемма защитного заземления
13.		Биологические риски
14.		Знак лазерной опасности. Символ обозначен черным цветом на желтом фоне.
15.		Предупреждение о возможности прокола
16.		Внимание! Лазер В анализаторе присутствует лазер класса 3R. Не смотрите прямо на луч.

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

17.		RFID сканирование
18.		Предупреждение Прибор должен работать в соответствии с инструкциями под этим значком; в противном случае возможны травмы.
2. Символы в руководстве пользователя		
1.		Осторожно
2.		ВНИМАНИЕ! Предостережения Необходимо тщательно соблюдать меры предосторожности, чтобы обеспечить правильную работу вашего инструмента и избежать ненужных травм.
3. Символы на потребительской упаковке		
1.		Не допускать воздействия влаги.
2.		Хрупкое, обращаться осторожно.
3.		Символ указывает на правильное вертикальное расположение прибора.
4.		Температурный диапазон
5.		Максимальное количество ярусов в стопке для одного вида упаковки. 3 указывает общее количество ярусов снизу вверх
6.		Не допускать воздействия солнечного света
7.		Символ «Не переворачивать»

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

Меры предосторожности и потенциальные факторы риска

Перед тем, как начать работу на приборе, пожалуйста, прочтите о мерах безопасности, описанных в этой главе. Прибор предназначен только для диагностики *in vitro*.

- **При обнаружении дыма, запаха гари или постороннего звука, исходящих от прибора, следует немедленно отключить питание прибора. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора. Воздержитесь от работы на приборе до проведения необходимой проверки. Использование неисправного прибора может подвергнуть опасности здоровье персонала и/или стать причиной возникновения короткого замыкания или пожара.**
- **Избегайте попадания посторонних предметов, крови и реагентов внутрь прибора. Это может стать причиной возникновения короткого замыкания, задымления или пожара. При возникновении подобной опасности следует немедленно отключить прибор от электрической розетки. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора.**
- **Не прикасайтесь к электронным компонентам анализатора во избежание поражения электрическим током.**
- **При работе на анализаторе следует использовать одноразовые резиновые перчатки. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с использованием дезинфицирующего средства.**
- **При работе с исследуемыми образцами крови используйте средства индивидуальной защиты: очки, перчатки, халат и прочие. При попадании образца на кожу или слизистые промойте пораженное место большим количеством проточной воды и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Наконечник пробоотборника острый. На пробоотборнике могут остаться потенциально инфицированные остатки крови и контрольного материала. Соблюдайте меры предосторожности, носите соответствующие средства индивидуальной защиты и избегайте прикосновения к наконечнику пробоотборника.**
- **Анализатор использует лазер для измерения. Лазер должен работать в строгом соответствии со спецификациями, приведёнными в данном руководстве, чтобы предотвратить повреждение глаз.**
- **Обслуживание и ремонт лазера должны проводить только авторизованные инженеры.**
- **Если оборудование выходит из строя и нуждается в ремонте, продезинфицируйте и очистите любые потенциально загрязненные компоненты и поверхности, чтобы избежать биологического загрязнения во время транспортировки и ремонта. Рекомендуется 75% спирт.**

РЕАГЕНТЫ

- **Избегать контакта с кожей и слизистыми. Избегать попадания на одежду.**
- **При попадании реагента на кожу или слизистые – промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу.**
- **При попадании реагентов внутрь немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется обильное питье.**
- **При утилизации отходов, включая пробирки и расходные материалы, следуйте общепринятым внутрилабораторным правилам безопасности.**
- **Будьте внимательны при замене реагента.**

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- **Условия эксплуатации прибора и электропитание должны быть надлежащими и стабильными. Использование несоответствующего напряжения может привести к удару током.**
- **Используйте электрическую розетку и вилку с заземлением.**
- **Не повреждайте изоляцию проводов. Не тяните за провода и не вешайте на них тяжелые предметы во избежание возникновения короткого замыкания.**
- **Перед подключением периферических устройств отключите питание прибора.**
- **Не открывайте крышки во время работы прибора.**

В целях безопасности пользователям запрещено переоборудовать прибор.

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

Если вы приобрели данное изделие у кого-либо, кроме компании High Technology, Inc. или авторизованного дистрибьютора High Technology, Inc., и если в настоящее время он не находится под соглашением о сервисном обслуживании High Technology, Inc., High Technology, Inc. не может гарантировать, что изделие оснащено самыми последними обязательными техническими изменениями или что вы получите самые последние информационные бюллетени, касающиеся изделия. Если вы приобрели данное изделие у третьей стороны и хотите получить дополнительную информацию по этой теме, свяжитесь с региональным представителем High Technology, Inc.

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

1.0 Введение

1.1 Основное

1.1.1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus

Состав:

1. Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus – 1 шт.
2. Руководство пользователя- не более 3 шт.
3. Предохранитель (2 шт./уп) – 1 уп.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Термобумага для принтера – 1 шт.
6. Защитный чехол – 1 шт.
7. Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт./уп.) – 1 уп.
8. Крышка для бутылки дилюента в сборе – 1 шт.
9. Крышка для бутылки лизирующего раствора WBC в сборе – 1 шт.
10. Крышка для бутылки лизирующего раствора HGB в сборе – 1 шт.
11. Крышка для бутылки отходов в сборе – 1 шт.
12. Мышь – 1 шт.
13. Клавиатура – 1 шт.
14. Сканер штрих-кода, модель RL6200 – 1 шт.

1.1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначено для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций и количественного определения основных параметров клеток крови (количество эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), концентрации гемоглобина (HGB)) в клинических образцах цельной крови человека (венозной или капиллярной). Изделие является вспомогательным средством в диагностике, может применяться к любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

1.1.3. Информация о разработчике

Наименование	:	Хай Текнолоджи, Инк. (High Technology, Inc.)
Юридический адрес	:	20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763 USA
Телефон	:	+1 508-660-2221
Факс	:	+1 508-660-2224
Электронная почта		info@htmed.com

1.1.4. Информация о производителе

Наименование	:	Хай Текнолоджи, Инк. (High Technology, Inc.)
Юридический адрес	:	20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763 USA
Телефон	:	+1 508-660-2221
Факс	:	+1 508-660-2224
Электронная почта		info@htmed.com

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

1.1.5. Информация о месте производства

Наименование	:	Хай Текнолоджи, Инк. (High Technology, Inc.)
Юридический адрес	:	20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763 USA
Телефон	:	+1 508-660-2221
Факс	:	+1 508-660-2224
Электронная почта		info@htmed.com

1.1.6. Информация об уполномоченной представителе производителя на территории РФ

Наименование	:	Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии» (ООО «Бизнес Технологии»)
Адрес	:	117198, г. Москва, ул Саморы Машела, д.8, корп.2
Телефон	:	+7 (495) 232-02-13
Адрес электронной почты	:	info@intermedica.ru

1.1.7. Применимые стандарты

№	Стандарты	Название
1.	ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2.	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для лабораторной диагностики
3.	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования
4.	IEC 61326-2-6 Ed.2.0 b:2020	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. - Требования электромагнитной совместимости – Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для для лабораторной диагностики
5.	EN 61010-1 Ed.3.0 b:2010	Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования
6.	EN 61010-2-101 Ed.3.0 b:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. - Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию

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

		для лабораторной диагностики
7.	ISO 18113-3:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
8.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества– Требования для регуляторных целей (ИСО 13485:2016)

1.1.8. Отчет о классификации

Самодекларирование

Обобщая требования Европейской Директивы 98/79/EC касательно классификации продукции, существует две основные категории изделий для in vitro диагностики: подлежащие самодекларированию и не подлежащие самодекларированию. В соответствии с характеристиками гематологического анализатора, он попадает под категорию самодекларируемых изделий, соответствующее заявление о соответствии будет составлено изготовителем.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130690

Код ОКПД2 - 26.51.53.141

Задача

Задача MicroCC-25Plus - распознавать входит ли результат измерения пациента в референсный диапазон, по каждому из анализируемых параметров, а также обнаруживать и помечать пациентов, которым необходимы дополнительные исследования.

Особенности прибора

Особенности прибора включают автоматизированную калибровку, однокнопочную аспирацию с промывкой пробоотборника, 29-параметрический анализ с гистограммами и скаттерграммами, а также буквенно-цифровую или штрих-кодовую идентификацию образцов пациентов и реагентов.

Измеряемые параметры

MicroCC-25Plus (Рис. 1.1) это 29-и параметровый автоматический анализатор, обеспечивающий дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций и отчёт по 29 параметрам:

25 параметров In Vitro диагностики: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, и BAS#.

Примечание: IG%, IG#, ALY%, and ALY# являются расчётными параметрами и предоставляются только для исследовательских целей.

Это полностью автоматический гематологический анализатор, обеспечивающий полную дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций, которая определяется одновременно с использованием светорассеивающей фотометрии, цитохимии, импеданса сфокусированного потока; и полный анализ клеток крови.

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

Таблица 1-1: Исследуемые параметры

Тип параметра	Название	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Белые кровяные клетки (11 парам.)	Кол-во Белых кровяных клеток	WBC	√	√
	Кол-во Базофилов	BAS#	X	√
	Процент Базофилов	BAS%	X	√
	Кол-во Нейтрофилов	NEU#	X	√
	Процент Нейтрофилов	NEU%	X	√
	Кол-во Эозинофилов	EOS#	X	√
	Процент Эозинофилов	EOS%	X	√
	Кол-во Лимфоцитов	LYM#	X	√
	Процент Лимфоцитов	LYM%	X	√
	Кол-во Моноцитов	MON#	X	√
	Процент Моноцитов	MON%	X	√
Красные кровяные клетки (8 парам.)	Кол-во Красных кровяных клеток	RBC	√	√
	Гемоглобин	HGB	√	√
	Гематокрит	HCT	√	√
	Средний объём Эритроцита	MCV	√	√
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	√	√
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	√	√
	Коэф. вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-CV	√	√
	Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-SD	√	√
Тромбоциты (6 парам.)	Кол-во Тромбоцитов	PLT	√	√
	Средний объём эритроцитов	MPV	√	√
	Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√
	Фракция больших тромбоцитов	P-LCC	√	√
	Коэф. Больших тромбоцитов	P-LCR	√	√

Таблица 1-1: Измеряемые параметры (продолжение)

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

Тип параметра	Название	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Исследовательские (4 парам.)	Кол-во атипичных лимфоцитов	ALY#	X	√
	Процент атипичных лимфоцитов	ALY%	X	√
	Кол-во больших незрелых клеток	IG#	X	√
	Процент больших незрелых клеток	IG%	X	√
Гистограммы	Гистограмма распределения лейкоцитов по объему	WBC гистограмма	√	√
	Гистограмма распределения эритроцитов по объему	RBC гистограмма	√	√
	Гистограмма распределения тромбоцитов по объему	PLT гистограмма	√	√
Диаграммы рассеяния	2D скаттерграмма	2D скаттерграмма	X	√
	3D скаттерграмма	3D скаттерграмма	X	√

Важно:

- "X" указывает, что параметр не предусмотрен в выбранном режиме измерения;
- "√" указывает, что параметр предусмотрен в выбранном режиме измерения.
- Исследовательские параметры являются расчётными и предоставляются только для исследовательских целей
- Для обеспечения достоверности результатов состояние калибровки анализатора должно проверяться не реже одного раза в рабочую смену.

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

1.2 Структура Анализатора

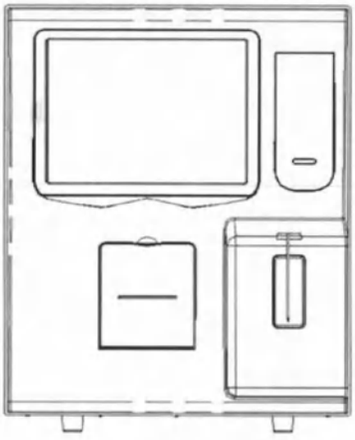


Рис.1: Вид спереди

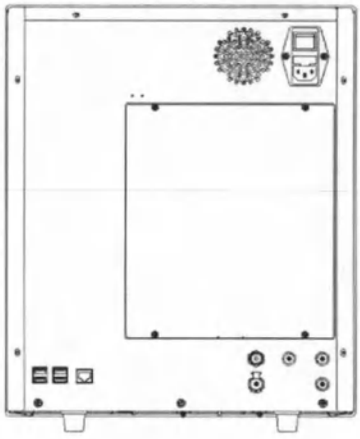


Рис.2: Вид сзади

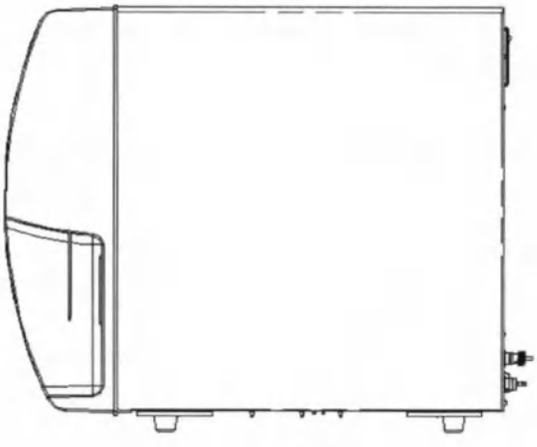


Рис.3: Вид справа

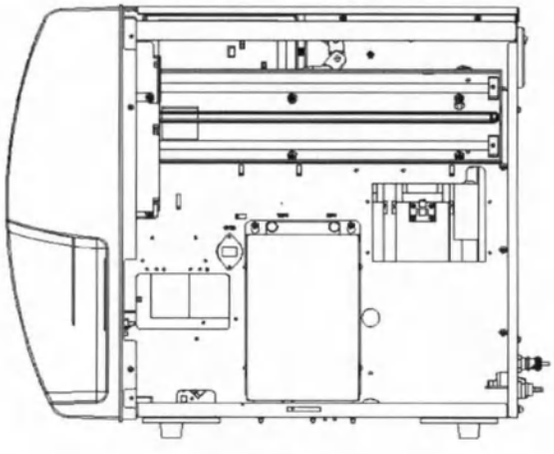


Рис.4: Вид справа

(без боковой панели)

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

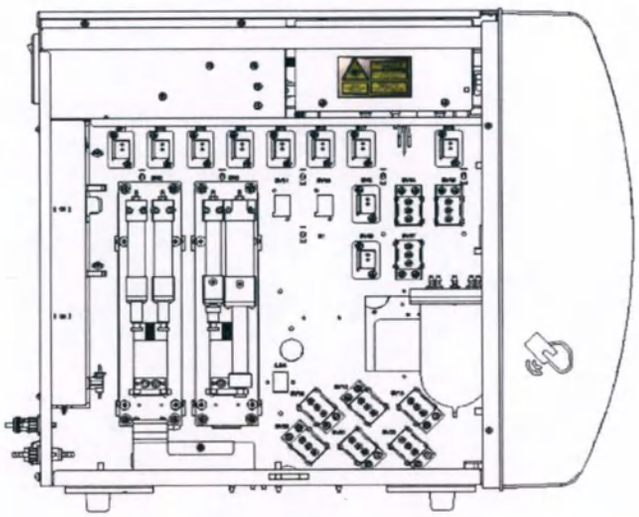


Рис.5: Вид слева
(без боковой панели)

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

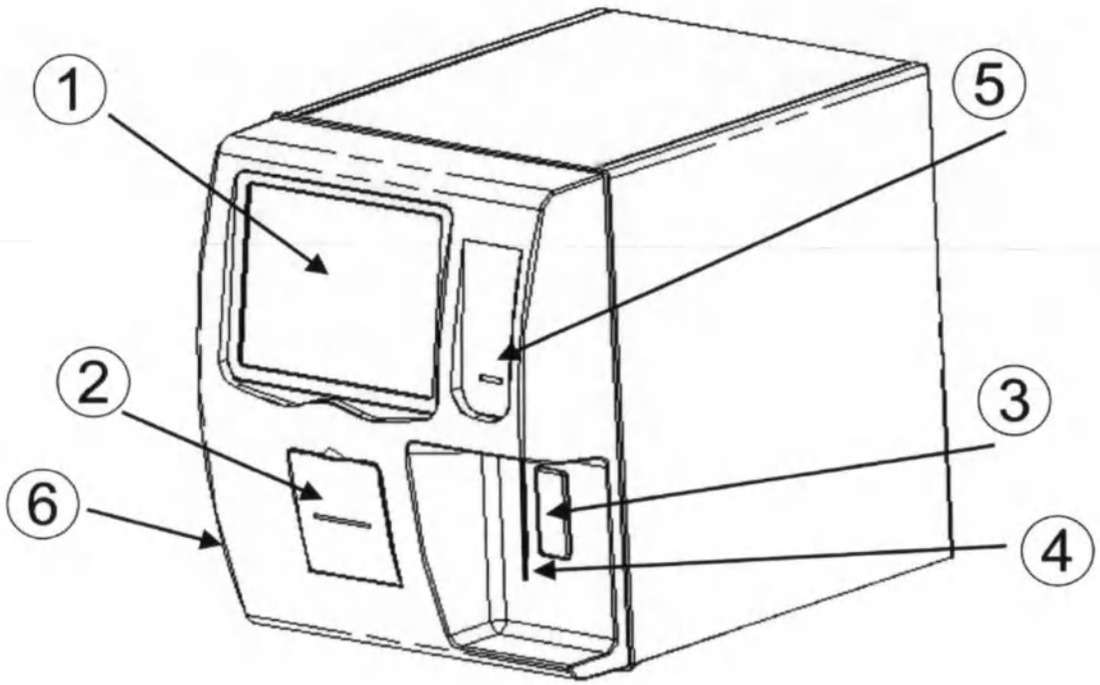


Рис. 1-1: Схематическое изображение спереди MicroCC-25Plus

1. Сенсорный дисплей
2. Встроенный принтер
3. Клавиша аспирации
4. Пробоотборник
5. Индикатор
6. RFID ридер

Клавиша аспирации.

Клавиша аспирации расположена на передней панели прибора. Она используется для начала операций тестирования, дозирования разбавителя и пробуждения прибора от сна.

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

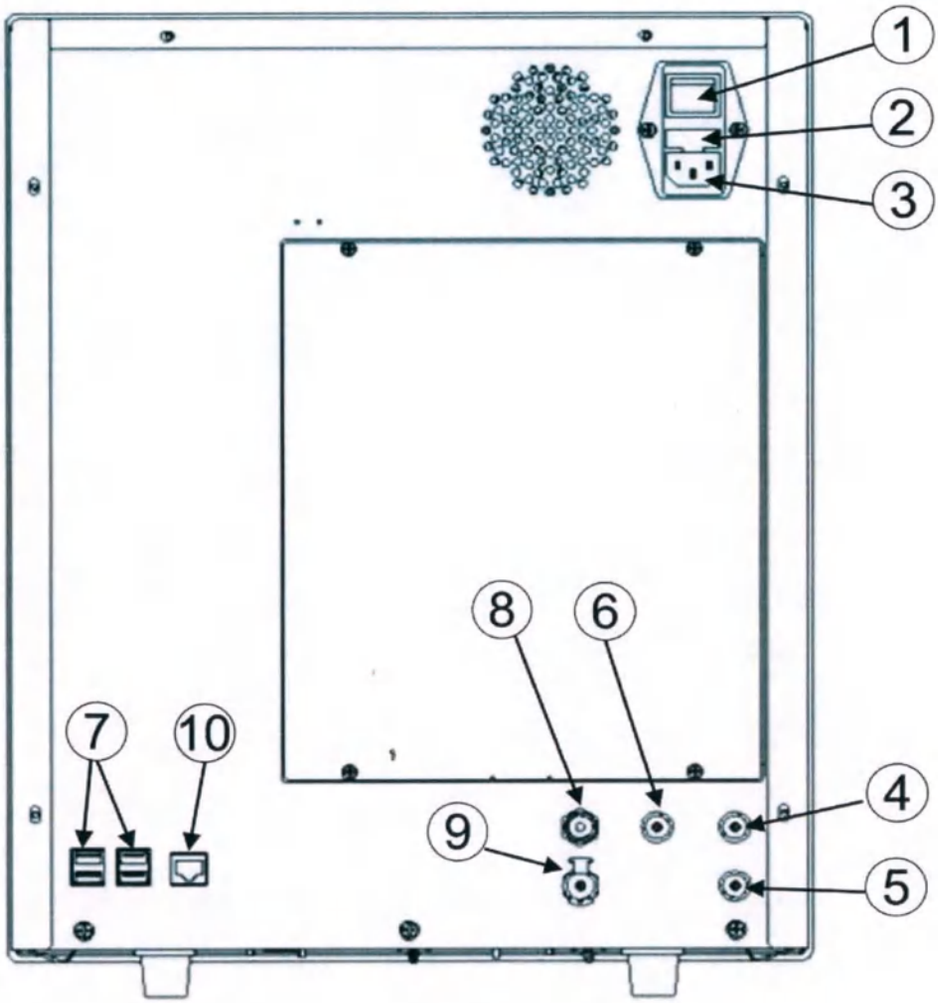


Рис. 1-2: Схематическое изображение сзади MicroCC-25Plus

1. Клавиша включения/выключения
2. Предохранитель
3. Разъём для кабеля питания
4. Штуцер подключения HGB лизирующего реагента
5. Штуцер подключения дилюента
6. Штуцер подключения WBC лизирующего реагента
7. USB порты (x4)
8. Разъём датчика сливной ёмкости
9. Штуцер подключения ёмкости для отходов
10. Порт Ethernet

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

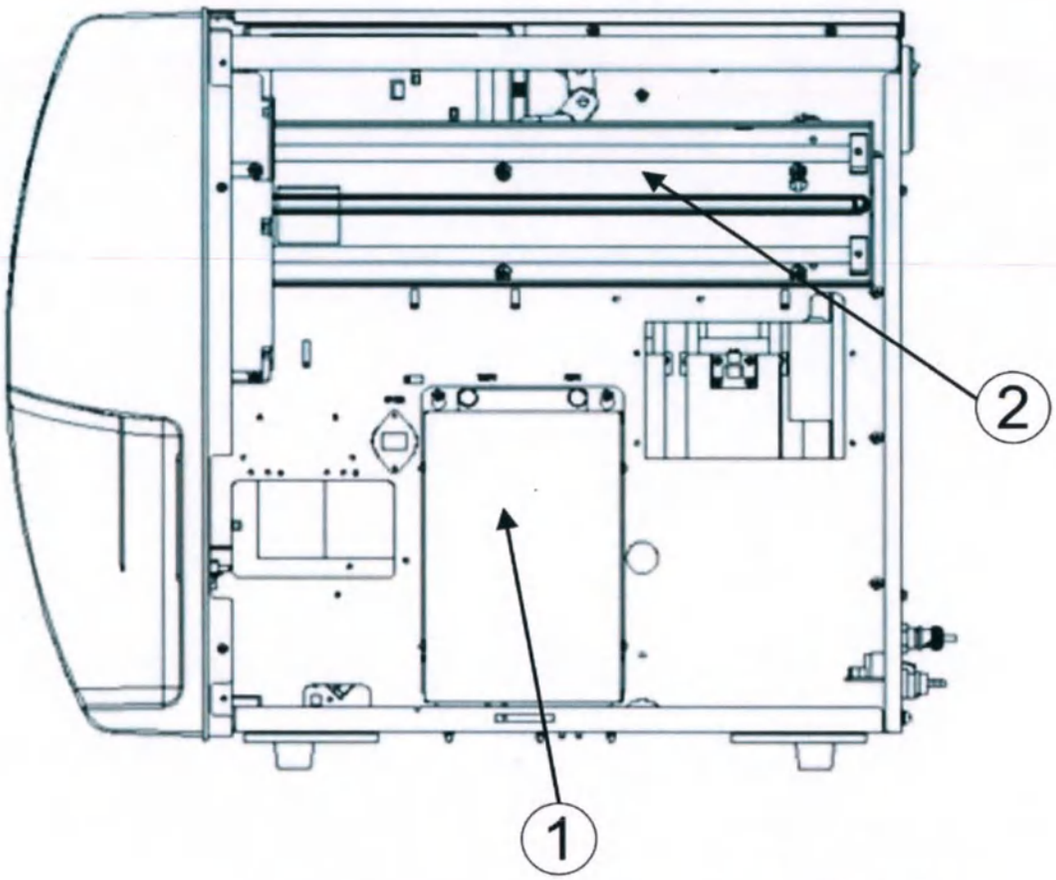


Рис. 1-3: Схематическое изображение справа MicroCC-25Plus

1. Измерительные камеры в сборе
2. Пробоотборник в сборе

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

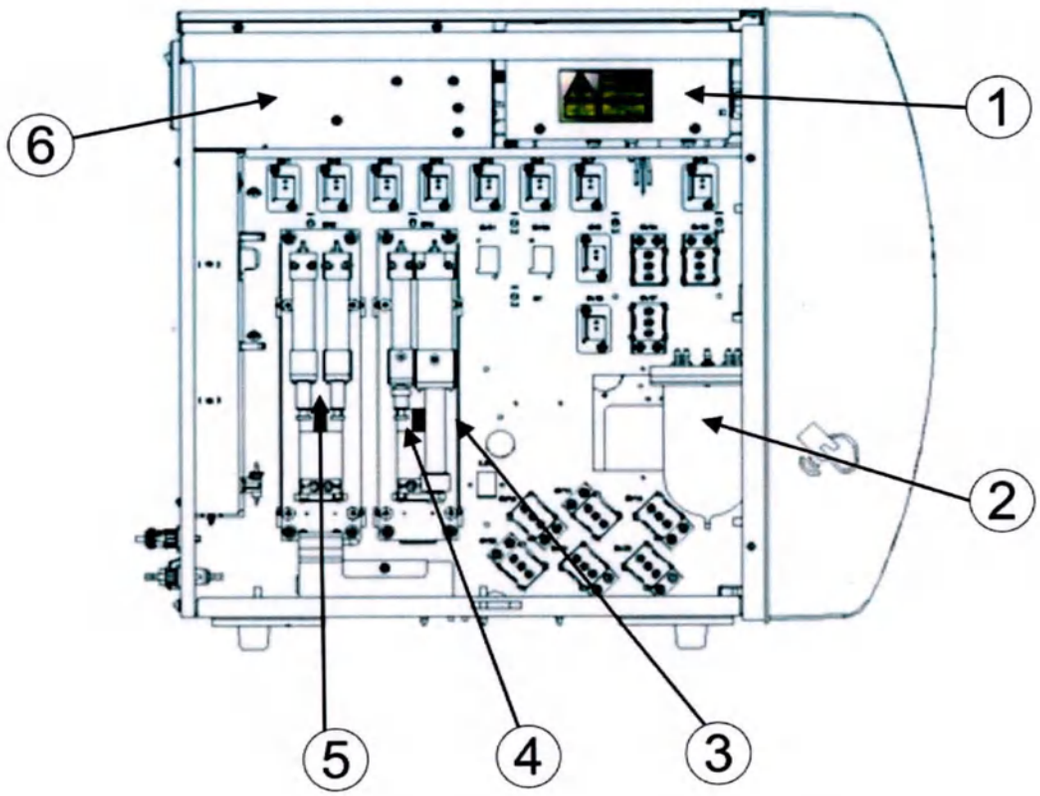


Рис. 1-4: Схематическое изображение слева MicroCC-25Plus

1. Оптический блок
2. Вакуумная камера
3. Шприц дилюента
4. Шприц образца
5. Шприцы лизирующих реагентов
6. Блок питания

Важно: **Мышь, клавиатура и сканер штрих-кодов входят в комплект анализатора. Внешний принтер может быть подключен к анализатору.**

При включении анализатора также включается лазер. Никогда не смотрите прямо на луч или через оптический прибор.

Обслуживание и ремонт лазера должны проводить только авторизованные инженеры компании High Technology, Inc.

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

1.3 Эксплуатационные характеристики

Указанные эксплуатационные характеристики применимы к прибору, который был надлежащим образом обслуживаем, как указано в **Главе 7**, и который использует только рекомендуемые реагенты, перечисленные в разделе Рекомендуемые реагенты.

Холостая проба

Таблица 1-2: Допустимые значения фона

Параметр	Допустимые значения фона
WBC	≤ 0.2×10^9/L
RBC	≤ 0.02×10^{12}/L
HGB	≤ 1g/L
HCT	≤ 0.5%
PLT	≤ 10×10^9/L

Линейность

Таблица 1-3: Линейность

Параметр	Линейный диапазон	Допустимый предел (цельная кровь)	Коэффициент корреляции
WBC	(0.00~100.00) ×10^9/L	≤± 0.3×109/L или ±5%	≥ 0.990
	(100.01~500) ×10^9/L	≤± 10%	
RBC	(0.00~8.50) ×10^{12}/L	≤± 0.05×1012/L или ±5%	≥ 0.990
HGB	(0~250) g/L	≤± 2g/L или ±2%	≥ 0.990
HCT	0-67%	≤± 2% (значение HCT) или ±3% (погрешность)	≥ 0.990
PLT	(0~1000) ×10^9/L	≤± 10×109/L или ±8%	≥ 0.990
	(1001~5000) ×10^9/L	≤± 12%	

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

Точность

Таблица 1-4: Точность

Параметр	Диапазон точности	Диапазон допустимого относительного отклонения
WBC	(3.5~9.5) $\times 10^9$/L	≤± 15.0%
RBC	(3.8~5.8)$\times 10^{12}$/L	≤± 6.0%
HGB	(115~175)g/L	≤± 6.0%
PLT	(125~350)$\times 10^9$/L	≤± 20.0%
HCT/MCV	35%~50%(HCT) или (82~100) fL (MCV)	≤± 9.0%(HCT) или ±7.0%(MCV)

Повторяемость

Таблица 1-5: Повторяемость

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (KB)	Предразведённая кровь (KB)
WBC	(4.0~15.0) $\times 10^9$/L	≤ 2.0%	≤ 4.0%
Neu%	50.0%~70.0%	± 4.0(d)	± 8.0(d)
Lym%	20.0%~40.0%	± 3.0(d)	± 6.0(d)
Mon%	5.0%~10.0%	± 2.0(d)	± 4.0(d)
Eos%	2.0%~5.0%	± 1.5(d)	± 2.5(d)
Bas%	0.5%~1.5%	± 0.8(d)	± 1.2(d)
RBC	(3.50~6.00) ×1012/L	≤ 1.5%	≤ 3.0%
HGB	(110~180) g/L	≤ 1.5%	≤ 3.0%
PLT	(100~500) ×109/L	≤ 4.0%	≤ 8.0%
MCV	(70~120) fL	≤ 1.0%	≤ 2.0%
MPV	/	≤ 4.0%	≤ 8.0%

Коэффициент переноса

Таблица 1-6: Коэффициент переноса

Параметр	Результат
WBC	≤ 0.5%
RBC	≤ 0.5%
HGB	≤ 0.5%
PLT	≤ 1.0%
HCT	≤ 0.5%

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

1.3.1 Технические характеристики*

Анализатор

Модель:	MicroCC-25 Plus
Метод измерения:	RBC/PLT: метод электрического импеданса; HGB: колориметрия. WBC 5-субпопуляционная дифференциация: Метод лазерного рассеивания.
Электропитание:	100В-240В ~ 50Гц/60Гц
Входная мощность:	400ВА
Печать:	Встроенный принтер, внешний принтер (опция)
Условия эксплуатации:	10℃ ~ 30℃ Относительная влажность ≤85% Атмосферное давление 70 кПа ~ 106 кПа.
Условия хранения и перевозки:	0℃ ~ 40℃ Относительная влажность ≤ 93% Атмосферное давление 50 кПа ~106 кПа
Предохранители:	T3.15AL 250В, Ф5×20
Масса нетто:	35 кг
Масса брутто:	40 кг
Габариты:	365 мм×470 мм×525 мм
Время установления рабочего режима	От 6 до 9 мин
Версия ПО	1.0 Дата выпуска 24 марта 2021
Класс опасности ПО	A
Параметры лазера	Класс опасности лазера (IEC 60825): класс 3R Подключение к системе: аппаратное. Индуцированное излучение. Длина волны: 650нм. Тип: точечный.
RFID	В данном приборе аппаратно подключен встроенный модуль RFID (радиочастотное идентификационное устройство). Назначение: Данный модуль RFID представляет собой бесконтактную индукционную ИС, которая может считывать и записывать данные метки RFID. • Диапазон частот: 13,56 МГц • Максимальная мощность РЧ-сигнала: 74,8 дБ мкВ/м на 10 м (QP)
*допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: ±5 %, если не указано иное	

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

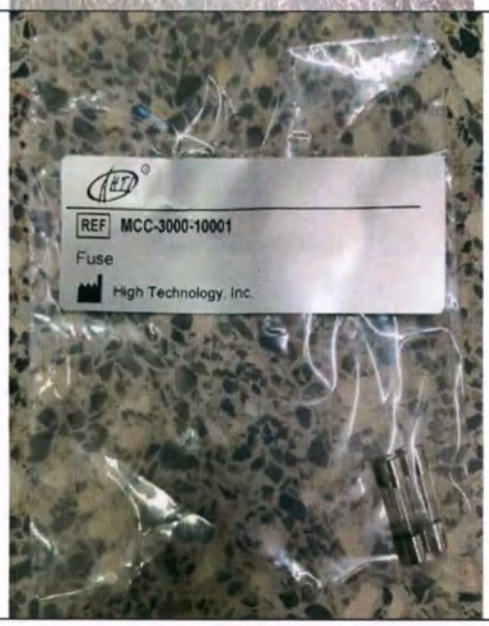
1.3.2 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», РЗН 2019/9034;
- Реагенты для гематологических анализаторов производства «Стрек, Инк.» (Streck, Inc.), ФСЗ 2011/09524;
- Разбавитель изотонический (Дилюент) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», в процессе регистрации.
- Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-005-85747522-2024 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», в процессе регистрации.
- Раствор очищающий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-006-85747522-2024 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», в процессе регистрации.

1.3.3. Комплектующие

Наименование	Описание и характеристики		Фото
Крышка для бутылки лизирующего раствора WBC в сборе	Назначение	Герметизация бутыли, аспирация, определение наличия жидкости в емкости лизирующего раствора	
	Материал изготовления	Пластик, метал	
	Габариты	Длина 1300 мм Диаметр крышки 42 мм	
	Масса	23 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	

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

Крышка для бутылки лизирующего раствора HGB в сборе	Назначение	Герметизация бутыли, аспирация, определение наличия жидкости в емкости лизирующего раствора	
	Материал изготовления	Пластик, метал	
	Габариты	Длина 1300 мм Диаметр крышки 42 мм	
	Масса	23 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	
Предохранитель	Назначение	Защита от короткого замыкания	
	Материал изготовления	Пластик, металл	
	Габариты	20 x 5 мм	
	Масса	0,8 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	

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

Уплотнительное кольцо для апертуры	Назначение	Герметизация апертуры
	Материал изготовления	Резина
	Габариты (диаметр)	4,30 мм
	Масса	0,0006 г
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)
	Страна	США
	Срок работы	Не ограничен

Крышка для бутылки дилюента в сборе	Назначение	Герметизация бутыли, аспирация, определение наличия жидкости в емкости дилюента
	Материал изготовления	Пластик, метал
	Габариты	Длина 1800 мм Диаметр крышки 47 мм
	Масса	33 г
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)
	Страна	США
	Срок работы	Не ограничен

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

<table>
<tr>
<td>Крышка для бутылки отходов в сборе</td>
<td>
<table>
<tr><td>Назначение</td><td>Герметизация бутыли, аспирация, определение наличия жидкости в емкости о</td></tr>
<tr><td>Материал изготовления</td><td>Пластик, метал</td></tr>
<tr><td>Габариты</td><td>Длина 1670 мм
Диаметр крышки 45 мм</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td>93 г</td></tr>
<tr><td>Изготовитель</td><td>High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)</td></tr>
<tr><td>Страна</td><td>США</td></tr>
<tr><td>Срок работы</td><td>Не ограничен</td></tr>
</table>
</td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td>Сканер штрих-кода, модель RL6200</td>
<td>
<table>
<tr><td>Назначение</td><td>Автоматизированный ввод данных с этикеток контрольных/калибровочных материалов, реагентов и образцов</td></tr>
<tr><td>Интерфейс</td><td>USB</td></tr>
<tr><td>Кабель</td><td>1680 мм</td></tr>
<tr><td>Сканирование</td><td>Глубина поля сканирования, не менее 120 мм, скорость сканирования не менее 72 скан/с</td></tr>
<tr><td>Материал изготовления</td><td>Металл, пластик</td></tr>
<tr><td>Габариты (Д х Ш х В)</td><td>161 х 91 х 68 мм</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td>178 г.</td></tr>
<tr><td>Срок работы</td><td>Не ограничен</td></tr>
</table>
В комплект поставки в качестве принадлежности при необходимости может быть включен сканер производства «Xiamen Luchengda Technology Co., Ltd.» (Китай) модели RL-6200. Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.
</td>
<td> </td>
</tr>
</table>

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

<table>
<tr>
<td>Кабель питания</td>
<td>
<table>
<tr><td>Назначение</td><td>Обеспечивает подключение прибора к источнику питания</td></tr>
<tr><td>Материал изготовления</td><td>Металл, пластик</td></tr>
<tr><td>Класс защиты</td><td>I</td></tr>
<tr><td>Класс загрязнения</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Длина</td><td>1,8 м</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td>193 г</td></tr>
<tr><td>Срок работы</td><td>Не ограничен</td></tr>
</table>
В комплект поставки включен кабель питания производства «China GreatWall Technology Group Co. Ltd.» (Китай) стандарта IEC320-C13. Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.
</td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td>Термобумага для принтера</td>
<td>
<table>
<tr><td>Назначение</td><td>Обеспечивает отображение результатов испытания на бумажном носителе</td></tr>
<tr><td>Материал изготовления</td><td>Бумага</td></tr>
<tr><td>Габариты</td><td>57 x 47 мм</td></tr>
<tr><td>Масса</td><td>83 г</td></tr>
<tr><td>Срок работы</td><td>Не ограничен</td></tr>
<tr><td>Изготовитель</td><td>High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)</td></tr>
<tr><td>Страна</td><td>США</td></tr>
</table>
</td>
<td>
</td>
</tr>
</table>

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

Защитный чехол	Назначение	Обеспечивает защиту от повреждений	
	Материал изготовления	Полиуретан	
	Габариты (Д х Ш х В)	580 х 380 х 490 мм	
	Масса	62 г	
	Срок работы	Не ограничен	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
Мышь	Назначение	Обеспечивает ввод данных	
	Материал изготовления	Пластик	
	Интерфейс	USB	
	Габариты (Д х Ш х В)	111 х 57 х 36 мм	
	Масса	75 г	
	Длина кабеля	1720 мм	
	Срок работы	Не ограничен	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	

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

Клавиатура	Назначение	Обеспечивает ввод данных	
	Материал изготовления	Пластик	
	Интерфейс	USB	
	Габариты (Д x Ш x В)	430 x 117 x 20 мм	
	Длина кабеля	1450 мм	
	Масса	421 г	
	Срок работы	Не ограничен	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: ±5 %, если не указано иное			

Операторы должны эксплуатировать, обслуживать и хранить анализатор в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Если прибор работает безопасно и эффективно после технического обслуживания, хранения или ремонта, его можно использовать в обычном режиме.

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

Индикатор состояния

Индикатор состояния расположен в средней правой части передней панели и используется для обозначения различных состояний прибора.

Индикатор состояния представляет собой трехцветный светодиод, использующий красный, желтый и зеленый цвета. Каждое состояние прибора имеет уникальное обозначение, как показано в Таблице 1-7.

Таблица 1-7: Статус анализатора и соответствующий сигнал

Статус	Индикатор	Примечание
Готов	Зелёный, постоянный	Готов к работе
В процессе	Зелёный, мигающий	Выполняется операция
Ошибка, не в процессе	Красный, постоянный	Возникла неисправность, прибор не работает
Ошибка, в процессе	Красный, мигающий	Возникла неисправность, прибор работает
Инициализация или сон	Жёлтый, постоянный	Прибор инициализируется или находится в режиме сна. Обычные операции недоступны.
Вход/выход из режима сна	Жёлтый, мигающий	Вход/выход из режима сна

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

Сигнал

При возникновении неисправности прозвучит сигнал. При нажатии на сенсорный экран или устранении ошибки, сигнал автоматически прекратится. Операции, которые прибор предлагает пользователю выполнить в соответствии с сигналом, описаны в Таблице 1-8:

Таблица 1-8: Сигналы, подаваемые анализатором

Статус	Сигнал	Примечание
Завершён процесс запуска	1 короткий сигнал	"Завершён процесс запуска" означает, что после завершения всего процесса запуска прибор автоматически переходит в режим измерения образца.
Завершён забор образца	2 коротких сигнала	Образец следует убрать из зоны пробоотборника.
Если клавиша аспирации нажата в режиме измерения (анализ образца, анализ КК, повтор теста, измерение фона, калибровка и т.д.), но оно не может быть начато	1 длинный сигнал	Если уже открыто всплывающее окно с подсказкой, сигнал не звучит.
Ошибка	Длинный сигнал	При нажатии на экран появится всплывающее окно с подсказкой и сигнал прекратится.
Анализатор готов к работе	1 короткий сигнал	Анализатор перешёл в режим проведения теста из другого режима
Когда экран становится чёрным и появляется сообщение: «Пожалуйста, выключите прибор»	Сигнал прекращается	Если прибор находится в состоянии ошибки во время выключения, то при появлении сообщения на чёрном фоне сигнал перестаёт звучать.

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

1.4 Реагенты

MicroCC-25Plus – анализатор с закрытой реагентной системой, для которой необходимо использовать только реагенты, произведённые или разрешенные к применению компанией High Technology, Inc.

- Дилюент (здесь и далее тождественно «изотонический разбавитель»)
- Лизирующий раствор WBC
- Лизирующий раствор HGB
- Раствор концентрированной очистки: допускается использовать Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат)
- Раствор очищающий (содержащий гипохлорит натрия в концентрации не более 5%)

Реагенты должны использоваться и храниться в строгом соответствии с указаниями, содержащимися на этикетках реагентов и в сопроводительных документах.

Все заявленные эксплуатационные характеристики в данном руководстве основаны на использовании MicroCC-25Plus с указанными выше реагентами. Перед использованием реагента обратитесь к этикетке бутылки/контейнера с реагентом для получения подробной информации, такой как условия хранения, срок годности и срок использования.

ВАЖНО:

- **После замены дилюента или лизирующих реагентов оператор должен провести измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в допустимых пределах, гарантируя, что прибор готов к анализу пробы.**
- **Убедитесь, что реагенты используются в течение срока годности, указанного на этикетке реагента.**

1.5 Контроль качества

MicroCC-25Plus использует контрольный материал Para 12 Plus («Streck. Inc.» США), аттестованный компанией High Technology, Inc. трёх уровней (низкий, нормальный и высокий), для обеспечения максимально точных результатов.

1.6 Калибратор

Для калибровки MicroCC-25Plus рекомендовано использовать контрольный материал Para 12 Plus («Streck. Inc.» США) нормального уровня.

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

1.7 Принцип работы

1.7.1 Обзор

MicroCC-25Plus использует метод электрического импеданса (известный как метод Коултера) для определения количества и размера RBC и PLT. С помощью метода колориметрии определяется содержание гемоглобина в крови. Метод многоуглового лазерного рассеяния предназначен для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций. Основываясь на этих измерениях, анализатор рассчитывает остальные параметры.

В зависимости от нужд пользователя анализатор может работать в двух режимах: Цельная и Предразведённая кровь

1.7.2 Забор образца

В режиме Цельная кровь анализатор аспирирует 15 мкл цельной крови

В режиме Предразведённая кровь 20 мкл цельной крови и 180 мкл дилюента, диспенсируемого анализатором, смешиваются вручную 1:10. Разбавленный и хорошо перемешанный образец подаётся к пробоотборнику. Анализатор аспирирует 80 мкл образца.

1.7.3 Перемешивание образца

После аспирации образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций.

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

Цельная кровь:

После аспирации в режиме цельной крови CBC+DIFF тестируемый образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, как показано на Рис. 1-5.

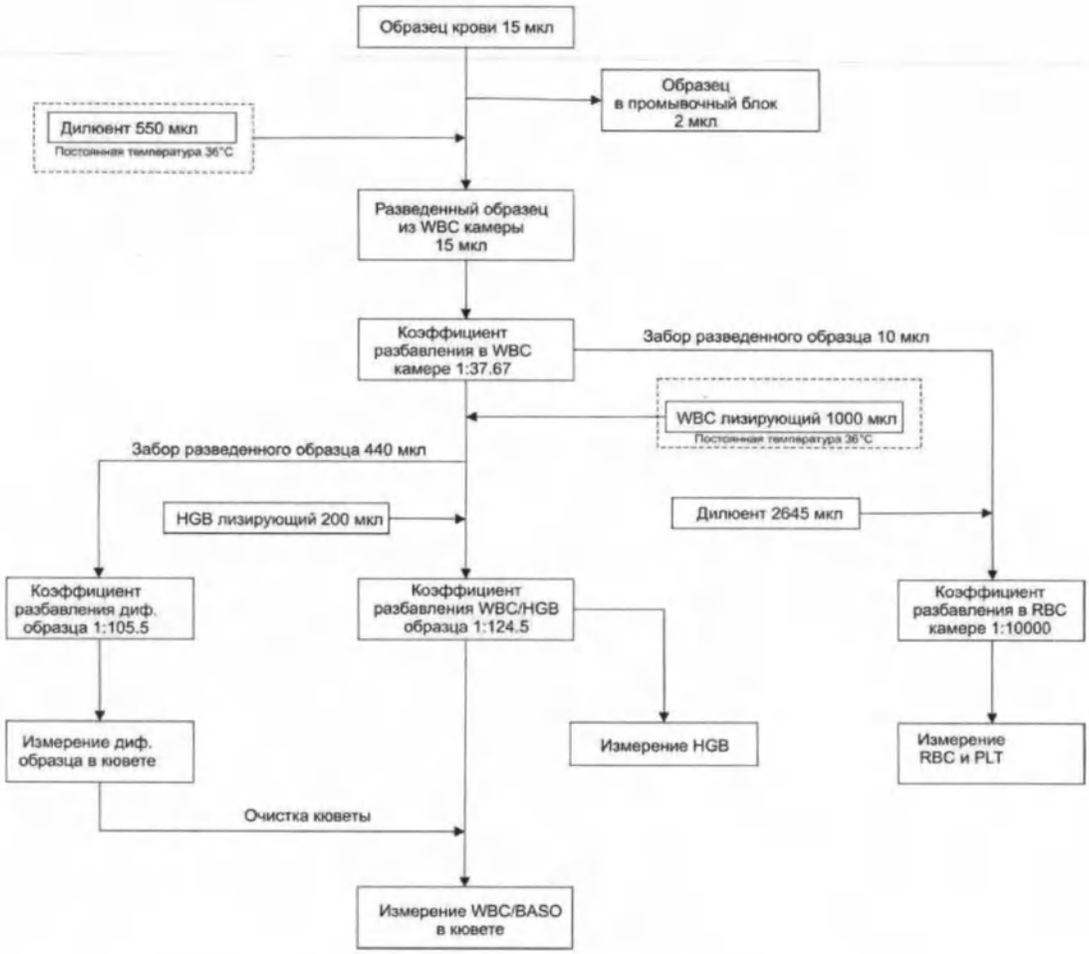


Рис. 1-5: Процесс разбавления в режиме Цельной крови CBC+DIFF

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

Предразведённая кровь:

После аспирации в режиме предразведённой крови CBC+DIFF тестируемый образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, как показано на Рис. 1-6

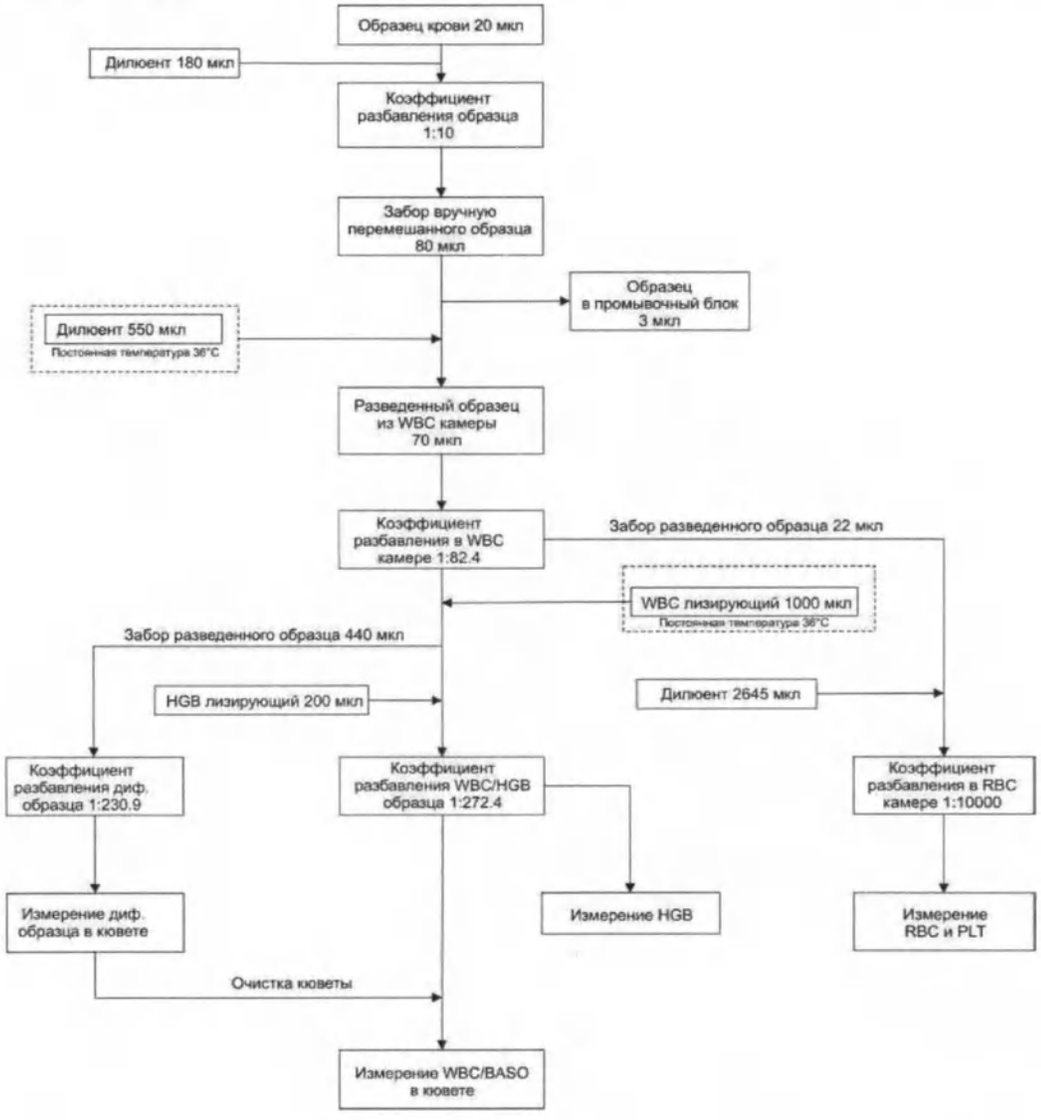


Рис. 1-6: Процесс разбавления в режиме Предразведённой крови CBC+DIFF

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

1.7.4 Принципы измерения

Белые кровяные клетки (WBC)

Технология лазерного рассеяния света

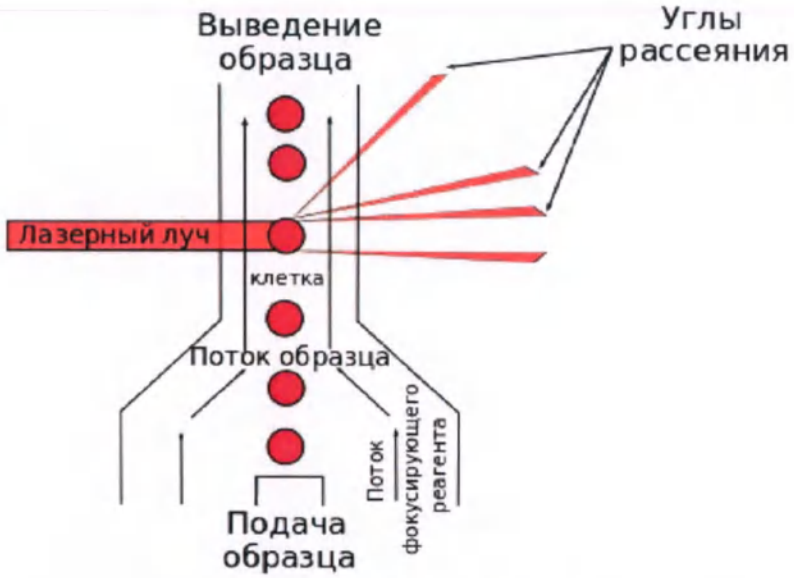


Рис. 1-7: Измерение WBC

После смешивания образца с лизирующим реагентом RBC лизируются и WBC окрашиваются. Через отверстие для подачи образца окрашенные WBC и остатки RBC поступают в кювету, заполненную дилюентом. Клетки выстраиваются в единый поток, чтобы пройти через зону фокусировки лазера. Для разных типов клеток лазерный луч рассеивается под разными углами и с различной интенсивностью из-за разницы в размерах клеток, клеточных мембран и внутренней структуры клеток. Сигналы рассеянного света, принимаемые фотоприёмником под каждым из рассеянных углов, преобразуются в импульсные сигналы различной амплитуды.

Анализируя импульсные сигналы на разных углах рассеяния, мы получаем диаграмму рассеяния по объёму и внутреннему содержимому клетки, называемую скаттерграммой. Лейкоциты классифицируются по распределению импульсных сигналов и диаграмме рассеяния.

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

Дифференциация лейкоцитов

Анализатор разделяет лейкоциты на базофилы, эозинофилы, моноциты, нейтрофилы и лимфоциты с помощью многоуглового лазерного рассеяния света.

Процентное содержание нейтрофилов

- $NEU\% = NEU\frac{\square}{WBC}x100\%$

Процентное содержание лимфоцитов

- $LYM\% = LYM\frac{\square}{WBC}x100\%$

Процентное содержание моноцитов

- $MON\% = MON\frac{\square}{WBC}x100\%$

Процентное содержание эозинофилов

- $EOS\% = EOS\frac{\square}{WBC}x100\%$

Процентное содержание базофилов

- $BAS\% = BAS\frac{\square}{WBC}x100\%$

Количество нейтрофилов

- $NEU = WBCxNEU\%$

Количество лимфоцитов

- $LYM = WBCxLYM\%$

Количество моноцитов

- $MON = WBCxMON\%$

Количество эозинофилов

- $EOS = WBCxEOS\%$

Количество базофилов

- $BAS = WBCxBAS\%$

Гемоглобин (Hgb)

Гемоглобин определяется из разведенного образца в измерительной камере WBC. Производится первичное разведение и удаляется 42,5 мкл этого разведения для измерения RBC/PLT. HGB лизирующий и дополнительный дилюент добавляются для получения окончательного разведения 1:250. Концентрация HGB основана на пропускании света через оптическую часть измерительной камеры с использованием спектрофотометрического метода на длине волны 550 Нм. Оптическая плотность образца сравнивается с фоновой оптической плотностью (только реагента) и за счёт этого определяется концентрация гемоглобина.

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующей формуле:

$$HGB = Constantxln\left(\frac{\text{Фоноваяоптическаяплотность}}{\text{Оптическаяплотностьобразца}}\right)$$

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

Красные кровяные клетки (RBC/PLT)

MicroCC-25Plus использует метод измерения импеданса Коултера для подсчета количества RBC и PLT. Измерительная камера RBC имеет небольшое отверстие. С обеих сторон апертуры расположена пара электродов, которые подключены к источнику постоянного тока. Когда клетки в разбавленном образце проходят через отверстие под постоянным отрицательным давлением, сопротивление между электродами будет меняться, образуя импульсный сигнал, пропорциональный объёму клетки. Число импульсов равно числу клеток, проходящих через отверстие, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки.

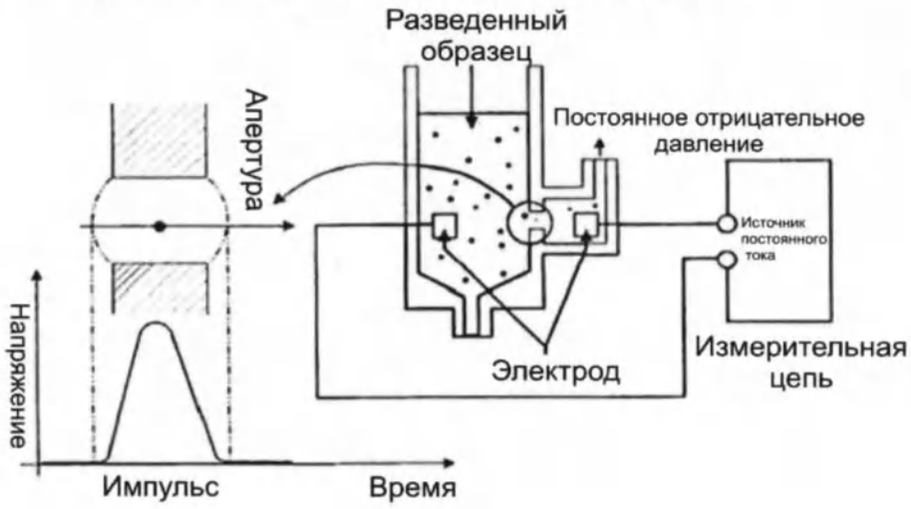


Рис. 1-8: Метод электрического импеданса

MicroCC-25Plus сравнивает данные трёх 5-и секундных периодов подсчёта, чтобы исключить сомнительные данные.

Расчёт RBC

Количество RBC рассчитывается по следующей формуле:

RBC = Количество клеток в единице объёма x Калибровочный коэффициент.

Гистограмма RBC

В дополнение к подсчету, эритроциты классифицируются по размеру (от 30 до 300 фл) с помощью 256-канального анализатора размера импульса. Анализатор размера импульса использует ряд пороговых значений для сортировки частиц по нескольким категориям размера (объема) и построения кривой распределения частиц по размерам. Кривая распределения RBC показывает клетки в натуральную величину.

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

Параметры, рассчитываемые с помощью RBC гистограммы

Расчёт HCT: Гематокрит – это соотношение объёмов форменных элементов и плазмы крови. Выражается в % от общего объёма крови.

Расчёт MCV: Средний объём эритроцита рассчитывается из размеров распределения RBC в фл.

Расчёт RDW: Ширина распределения эритроцитов, полученная из гистограммы RBC, является стандартным отклонением распределения объёма RBC.

Среднее содержание гемоглобина в эритроците

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) рассчитывается в пг (пикограммы 10^-12) по следующей формуле:

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

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается в г/л по следующей формуле:

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

Где HCT в % а HGB в г/л.

КВ относительной ширины распределения эритроцитов по объёму

Коэффициент вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму (RDW-CV) выводится из гистограммы RBC в %.

СО относительной ширины распределения эритроцитов по объёму

Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму (RDW-SD) это ширина пика гистограммы RBC на 20% амплитуды в фл.

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

Тромбоциты

Подсчёт тромбоцитов проводится так же в камере RBC путём непосредственного измерения соответствующих электрических импульсов, которые меньше, чем у эритроцитов.

В дополнение к подсчету, тромбоциты классифицируются по размеру с помощью 256-канального анализатора размера импульса. Анализатор размера импульса использует ряд пороговых значений для сортировки частиц по нескольким категориям размера (объема) и построения кривой распределения частиц по размерам. Кривая распределения PLT показывает клетки в натуральную величину.

Помехи в нижней части гистограммы PLT

Частицы, приблизительно равные размеру тромбоцитов, могут влиять на гистограмму и подсчет тромбоцитов. Мелкие частицы, такие как микропузырьки или пыль, могут создавать помехи в нижней части гистограммы. Если число импульсов в области от 2 до 3 фл превышает заданные пределы, появляется флаг, предупреждающий оператора о наличии значительного количества мелких клеток или помех, таких как микропузырьки.

Помехи в верхней части гистограммы PLT

Микроциты могут влиять на гистограмму тромбоцитов. Если образец содержит микроциты, то анализатор может успешно устранить влияние этой помехи путем изменения положения переменного порога для исключения микроцитов.

Параметры, рассчитываемые с помощью PLT гистограммы

Подсчёт PLT: MicroCC-25Plus сравнивает данные трёх 5-и секундных периодов подсчёта, чтобы исключить сомнительные данные.
Количество RBC рассчитывается по следующей формуле:

PLT = Количество клеток в единице объёма x Калибровочный коэффициент.

Расчёт MPV: Средний объём тромбоцитов определяется по гистограмме PLT в фл после подсчёта количества тромбоцитов.

Расчёт PDW: Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму является мерой неоднородности популяции и рассчитывается по гистограмме PLT.

Расчёт PCT: Тромбокрит - это доля объёма цельной крови, занимаемая тромбоцитами. Измеряется в % и рассчитывается по формуле:

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

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

1.7.5 Ограничения

Обслуживание

Несоблюдение должным образом процедур технического обслуживания, описанных в Главе 7, может поставить под угрозу надежность анализатора.

Образцы крови

Если возникают какие-либо аномальные результаты испытаний (включая флаги или результаты, выходящие за пределы нормального диапазона), используйте эталонные методы или другие стандартные лабораторные процедуры для проверки результатов.

1.7.6 Состояния, вызывающие помехи измерений

Ниже приведён список известных ограничений, влияющих на работу гематологического анализатора.

Лейкоциты:

Нелизированные эритроциты: В редких случаях эритроциты в образце крови могут не полностью лизироваться и обнаруживаются на гистограмме WBC с флагом *WBC или в виде повышенного уровня лимфоцитов. Нелизированные эритроциты приводят к ложному завышению количества лейкоцитов.

Множественная миелома: Преципитация белков у пациентов с множественной миеломой может вызвать повышенное количество лейкоцитов.

Лейкоз: Очень низкое количество лейкоцитов может привести к этому болезненному состоянию из-за возможной хрупкости лейкоцитов; некоторые из этих клеток могут быть разрушены во время подсчета. Фрагменты лейкоцитов будут мешать дифференциации.

Химиотерапия: Цитотоксические и иммуносупрессивные препараты могут повышать хрупкость лейкоцитов, что может привести к снижению их количества.

Криоглобулинемия: Повышенный уровень криоглобулина (который может быть связан с миеломой, карциномой, лейкемией, макроглобулинемией, лимфопролиферативными нарушениями, метастатическими опухолями, аутоиммунными заболеваниями, инфекциями, аневризмами, беременностью, тромбоэмболическими явлениями, диабетом и т. д.) может повысить количество WBC, RBC или PLT и концентрацию HGB. Образец должен быть нагрет до 37°C (99°F) на водяной бане в течение 30 минут и немедленно подвергнут повторному анализу.

Эритроциты:

Агглютинированные эритроциты: Может привести к ложно низкому количеству RBC. Образцы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть опознаны по повышенным значениям MCH и MCHC, что является показанием для исследования мазка крови.

Холодовые агглютинины: Иммуноглобулины IgM, повышенные при холодовой агглютининовой болезни, могут снижать количество RBC и PLT и увеличивать MCV.

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

Гемоглобин:

Мутность образца крови: любое количество физиологических и/или терапевтических факторов может привести к ложно завышенным результатам HGB. Чтобы получить точные результаты HGB при повышенной мутности образца крови, определите причину мутности и следуйте соответствующему методу ниже:
Завышенные WBC: чрезмерно завышенное количество WBC может вызвать повышенное рассеяние света. Если это произошло:

- Используйте альтернативные (ручной) методы.
- Центрифугируйте образец.
- Проведите измерение надосадочной жидкости фотометрическим методом.

Повышенные липиды: Повышенные липиды в образце крови придадут плазме молочный вид. Это состояние может возникать при гиперлипидемии, гиперпротеинемии (как при гаммапатиях) и гипербилирубинемии. Более точные результаты могут быть получены на фотометре при добавлении в холостую пробу 20 мкл сыворотки крови.
Нелизированные эритроциты: это условие вызовет ложно завышенный результат HGB, но может быть обнаружено путем наблюдения аномальных значений MCH, MCHC и увеличенной базовой линии на нижней части гистограммы WBC. Ошибочные результаты HGB приведут к тому, что результаты MCH и MCHC также будут ошибочными.
Эмбриональная кровь: смешивание крови плода и матери может привести к ложно завышенному значению HGB.

HCT:

Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям HCT и MCV, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови. Используйте ручной метод для получения точного значения HCT.

MCV:

Агглютинация RBC может привести к ошибочному значению MCV, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови. Используйте ручной метод для получения точного значения MCV.

Чрезмерное количество крупных тромбоцитов: это состояние и/или наличие чрезмерно высокого количества WBC может помешать точному определению значения MCV. Внимательно исследуйте мазок крови, чтобы обнаружить проблему.

MCH:

MCH определяется в соответствии со значением HGB и количеством RBC, что означает, что все перечисленное будет влиять на MCH и может вызвать ошибочные значения.

MCHC:

MCHC определяется в соответствии со значениями HGB и HCT, что означает, что все, что указано будет влиять на MCHC и может привести к ошибочным значениям.

RDW:

RDW определяется в соответствии с количеством RBC и может быть подвержен влиянию следующих условий:

Агглютинация RBC может привести к занижению RBC и ошибочному значению RDW, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови.

Дефицит питательных веществ или переливание крови может привести к повышенным результатам RDW из-за дефицита железа, кобаламина и/или фолиевой кислоты.

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

Тромбоциты:

Очень маленькие эритроциты (микроциты), фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут вызывать повышенное количество PLT.

Агглютинированные эритроциты могут задерживать тромбоциты, вызывая ошибочно низкое количество PLT, и могут быть обнаружены путём наблюдения аномальных значений MCH и MCHC и исследования мазка крови.

Гигантские тромбоциты могут выходить за верхний порог параметра PLT и не могут считаться тромбоцитами. Следовательно, это приведёт к ошибочно низкому значению PLT.

Химиотерапия: цитотоксические и иммуносупрессивные препараты могут повышать хрупкость тромбоцитов, что может привести к снижению их количества. Используйте альтернативные (ручной) методы подсчёта.

Гемолиз: гемолизированные образцы содержат строму RBC, которая может повышать количество тромбоцитов.

Кровь с антикоагулянтом ACD (кислота-цитрат-декстроза) может содержать слипшиеся тромбоциты, что может снижать уровень тромбоцитов и/или повышать уровень лейкоцитов. Проведите повторный анализ следующим образом:

- Повторите забор крови с антикоагулянтом цитрат натрия для предотвращения агглютинации тромбоцитов.
- Повторите анализ только для тромбоцитов.
- Скорректируйте итоговый результат с учётом разведения цитратом натрия.

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

MPV:

Гигантские тромбоциты могут выходить за верхний порог параметра PLT и не могут считаться тромбоцитами. Следовательно, эти тромбоциты не будут включены в расчет MPV.

NEU#, NEU%:

Количество нейтрофилов выводится из числа WBC. Наличие избыточного количества эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и плазматических клеток может препятствовать точному подсчету нейтрофилов.

LYM#, LYM%:

Количество лимфоцитов выводится из числа WBC. Наличие эритробластов, некоторых паразитов и эритроцитов, устойчивых к лизированию, может препятствовать точному подсчету. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта LYM# и LYM%.

MON#, MON%:

Количество моноцитов выводится из числа WBC. Наличие крупных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластов и избыточного количества базофилов может препятствовать точному подсчету моноцитов. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта MON# и MON%.

EOS#, EOS%:

Количество эозинофилов выводится из числа WBC. Наличие аномальных гранул (дегранулированные участки, токсичные гранулы и т. д.) может влиять на количество эозинофилов. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта EOS# и EOS%.

BAS#, BAS%:

Количество базофилов выводится из числа WBC. Это означает, что всё влияющее на подсчёт WBC будет влиять и на точность подсчёта BAS# and BAS%.

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

2.0 Установка

2.1 Обзор

Анализатор был проверен изготовителем перед транспортировкой. Внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться, что в ходе транспортировки анализатор не был поврежден. В случае повреждения немедленно сообщите об этом в сервисный отдел High Technology, Inc. или региональному представителю.

Распаковка и установка анализатора посторонними лицами может привести к травмам или поломке анализатора. Никогда не распаковывайте прибор до прибытия на место лиц, уполномоченных компанией High Technology, Inc.

Установка, проверка и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться сертифицированным инженером High Technology, Inc.

2.2 Распаковка и осмотр

Убедившись в отсутствии внешних повреждений упаковки, аккуратно извлеките анализатор и принадлежности из транспортировочной упаковки, выполнив следующий действия:

1. Установите коробку с прибором на пол в вертикальном положении и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.
2. Достаньте аксессуары, затем извлеките из коробки верхний уплотнитель, выньте анализатор и поставьте его на прочную и ровную поверхность.
3. Проверьте комплектацию в соответствии с упаковочным листом. Если какой-либо предмет отсутствует, немедленно сообщите об этом в сервисный отдел High Technology, Inc. или региональному представителю.
4. Удалите стяжки с движущихся частей прибора, таких как пробоотборник.
5. Распакуйте анализатор и снимите защитную упаковку. Сохраните коробку и упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки, хранения и обеспечения гарантии.

Комплектация должна соответствовать упаковочному листу. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден или если какой-либо аксессуар (принадлежность) не соответствует упаковочному листу, обратитесь к региональному представителю.

Чтобы избежать повреждений во время транспортировки, пробоотборник фиксируется стяжками. Перед использованием анализатора обязательно убедитесь, что вы удалили все стяжки.

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

2.3 Требования к транспортировке прибора

Перед транспортировкой обязательно закрепите подвижные механизмы, такие как пробоотборник. Обратите особое внимание на то, чтобы пробоотборник был зафиксирован в крайнем верхнем положении.

При транспортировке на короткие расстояния следует использовать передвижной стол или подобное транспортное средство для обеспечения безопасности и устойчивости.

Во время погрузки и транспортировки позаботьтесь о защите передней панели, пробоотборника и штуцеров от внешних повреждений.

Во время погрузки и транспортировки анализатор должен находиться в вертикальном положении, не допускается наклонять его или класть на бок.

Старайтесь избегать вибрации во время транспортировки. После транспортировки проверьте работоспособность прибора перед использованием.

Сохраняйте оригинальную коробку и упаковочные материалы на случай, если возникнет необходимость в транспортировке анализатора на большие расстояния. Прибор должен быть установлен на устойчивой ровной поверхности. Не устанавливайте, не храните и не транспортируйте прибор на наклонных или неровных поверхностях.

2.4 Требования к окружающей среде

Для обеспечения оптимальной работы анализатора установите MicroCC-25Plus на рабочем месте, соблюдая следующие требования:

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не допускайте большого скопления пыли.
- Устанавливайте анализатор вдали от оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи.
- Выберите место рядом с источником питания.
- Устанавливайте прибор на устойчивой ровной поверхности с достаточным количеством свободного пространства со всех сторон анализатора.
- Выберите хорошо проветриваемое место.
- Избегайте использования анализатора при очень высокой или низкой температуре и влажности.
- Не устанавливайте прибор в местах, подверженных ударам или вибрации.

Оптимальная температура окружающей среды для работы анализатора составляет 10 ~ 30 °C, а относительная влажность без конденсации ≤ 85%.

После установки прибора старайтесь избегать частых перемещений. Для перемещения анализатора используйте устойчивую тележку. Не наклоняйте прибор во время движения более 15 °.

Перемещение и переустановку прибора должны проводить сертифицированные специалисты.

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

2.5 Требования к электропитанию

- **Анализатор в полной мере учитывает проблемы электромагнитной совместимости, описанные в стандартах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.**
- **Ответственность за выбор места установки прибора и обеспечение электромагнитной совместимости несет оператор.**
- **Перед использованием рекомендуем провести оценку состояния электромагнитной обстановки.**

- ***MicroCC-25Plus разработан и протестирован на соответствие стандарту CISPR 11, класс A. В других условиях эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, в этом случае может потребоваться принять соответствующие меры для их устранения.***
- ***Не используйте прибор рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастотного излучения), поскольку они могут мешать правильной работе анализатора.***

2.6 Требования к электропитанию

- Напряжение: 100~240 В
- Рабочая частота: 50/60 Гц.
- Мощность: 400 ВА.

- ***Анализатор следует использовать в условиях надежного заземления***
- ***Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям прибора и обеспечьте стабильность источника питания переменного тока. Рекомендовано подключать анализатор через ИБП. Не рекомендуется использование одного источника питания совместно с другими электроприборами большой мощности.***
- ***Перед подключением кабеля питания прибора убедитесь, что выключатель питания анализатора находится в положении ВЫКЛ.***
- ***В случае появления дыма, специфического запаха или необычного шума от анализатора немедленно отключите питание и обратитесь к региональному представителю.***
- ***При отсоединении кабеля от розетки тяните только за вилку, а не за кабель.***

2.7 Требования к предохранителям

Предохранитель (спецификация: T3.15AL 250V, Ф5 × 20) установлен в выключателе питания прибора. Если предохранитель поврежден и требует замены, выполните следующее:

1. Выключите прибор и отсоедините шнур питания на задней панели.
2. Используйте шлицевую отвертку, чтобы ослабить патрон предохранителя под переключателем.
3. Удалите поврежденный предохранитель и замените новым, отвечающим указанным выше характеристикам.
4. Вставьте патрон предохранителя в выключатель питания.

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

Необходимо использовать предохранитель с указанными выше характеристиками.

2.8 Требования к рабочему пространству

Установите анализатор в месте с достаточным пространством для ремонта и обслуживания, учитывайте тепловыделение прибора и защищайте трубки и штуцеры на задней панели прибора от всего, что может затруднить поступление реагентов в анализатор или сброс отходов. Установка прибора должна соответствовать следующим требованиям:

- Подходящая высота для размещения анализатора
- Для обслуживания анализатора необходимо не менее 50 см свободного пространства с обеих сторон анализатора.
- Не менее 20 см пространства позади анализатора должны быть оставлены для потока воздуха.
- Убедитесь, что на рабочей поверхности и под прибором достаточно места для размещения реагентов и контейнеров для отходов.
- Дилюент следует установить ниже уровня прибора на расстоянии одного метра от дна анализатора. Лизирующие реагенты WBC и HGB размещаются за прибором.
- Поверхность столешницы должна выдерживать не менее 40 кг.

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

2.9 Установка системы

Поставьте прибор на ровный стол или столешницу.

Подключите прибор к ИБП с помощью кабеля питания, как показано на Рис. 2-1.

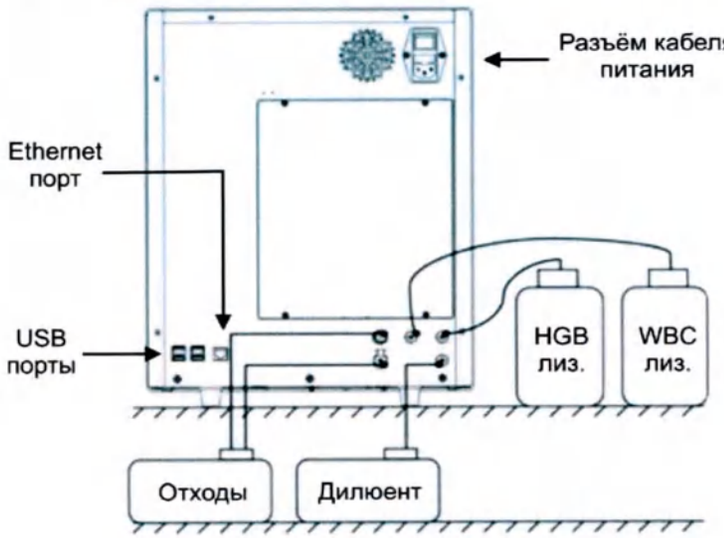


Рис. 2-1: Схема подключения реагентов

Подсоедините к анализатору ёмкости для дилюента, лизирующего реагента WBC, лизирующего реагента HGB и ёмкость для отходов в соответствии с этикетками на задней стороне анализатора, как показано на Рис. 2-1.

Установите емкость для слива на пол, чтобы отработанная жидкость могла стекать в нее.

Поместите ёмкость с дилюентом на пол, чтобы в системе не образовался воздушный пузырь.

Разместите ёмкости лизирующих реагентов на столе, не ставьте реагенты на верхнюю часть системы.

Переведите выключатель питания в положение ВКЛ, чтобы запустить анализатор.

Чтобы выключить анализатор, выполните процедуру выключения программного обеспечения и подождите, пока анализатор не предложит выключить питание.

- ***Избегайте контакта с образцами крови пациента.***
- ***Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т. д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.***
- ***Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.***
- ***В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.***
- ***Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.***
- ***Наконечник пробоотборника острый. Образцы крови, материалы для контроля качества и калибровки, которые могут остаться на пробоотборнике, потенциально заразны. Соблюдайте универсальные***

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

меры предосторожности. Не прикасайтесь к пробоотборнику.

2.10 Запуск

Когда вы включаете прибор, запуск выполняется автоматически, если прибор был выключен правильно. Чтобы повторить запуск, выполните операцию инициализации в меню Обслуживание.

Включите анализатор. Прибор выполняет процедуру запуска (цикл промывки, за которым следует холостая проба, которая представляет собой анализ реагента без образца крови). По завершении цикла запуска прибор отобразит результаты.

Если значение холостой пробы выходит за пределы приемлемого диапазона, прибор автоматически выполняет запуск еще до двух раз. Если запуск не удается после третьей попытки, на экране появляется отчёт.

Примечание: Приемлемый диапазон результатов холостой пробы:

WBC ≤ 0.2×109/L

RBC ≤ 0.02×1012/L

Hgb ≤ 1 g/L

HCT ≤ 0.5%

PLT ≤ 10×109/L

Выполните операцию инициализации.

Если запуск по-прежнему не удается, обратитесь к представителю High Technology, Inc. Если во время процедуры в системе закончится реагент, раздастся звуковой сигнал. Определите закончившийся реагент и замените его в соответствии с процедурами, описанными в разделе ***«Замена реагентов».***

После завершения запуска на экране анализатора будет отображен основной интерфейс, см. Главу 3.

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

2.11 Анализ образца

Перед началом анализа

проверьте следующее:

- Уровень заполнения контейнера для отходов
- Принтер
- Значения холостой пробы
- Сбор и перемешивание образцов
- Соответствие значений КК допустимому диапазону.

Проверка уровня заполнения контейнера для отходов

В начале каждого дня проверяйте контейнер для отходов, чтобы определить, нужно ли его опорожнять. Если да, опорожните контейнер для отходов.

Проверка принтера

В начале каждого дня проверяйте, что принтер готов к печати. Убедитесь, что бумаги для печати достаточно.

Если нет, добавьте бумагу.

Запуск анализа

Некоторые процедуры, описанные в этом руководстве, требуют, чтобы вы подносили к прибору пробирку и начинали анализ. Процедура описана ниже:

Поместите пробирку под пробоотборник.

Убедитесь, что зонд пробоотборника находится внутри содержимого пробирки, и нажмите на клавишу аспирации.

После завершения аспирации анализатор подаст звуковой сигнал. Уберите пробирку с образцом от зонда. Пробоотборник пройдёт через моющую станцию и очистится.

Прибор будет готов к следующему анализу, когда зеленый индикатор перестанет мигать и будет постоянно светить.

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

2.12 Контроль качества

Перед анализом образцов пациентов убедитесь, что анализатор выдаёт адекватные значения, проанализировав три уровня (низкий, нормальный и высокий) контрольного материала.

1. Перейдите в меню измерения КК (Меню - КК - Л-ДЖ - Измерение КК).
2. Выберите необходимый номер КК.
3. Перемешайте каждую пробирку в соответствии с инструкциями, приведенными в паспорте к контрольному материалу. Проверьте содержимое пробирки, чтобы убедиться, что контрольный материал перемешан равномерно; если нет, повторите этот шаг.
4. Поместите пробирку под пробоотборник и нажмите клавишу аспирации. Индикатор будет мигать во время аспирации. После завершения аспирации прозвучит сигнал. Уберите пробирку от пробоотборника.
5. По завершении тестирования результат появится на экране. Анализатор будет готов к следующему измерению, когда зелёный индикатор будет постоянно светить.

Повторяйте шаги с 1 по 5 пока не будут измерены все 3 уровня КК.

6. Убедитесь, что значения всех уровней КК укладываются в указанные в паспорте к КК интервалы.

- Если да, вы можете приступать к тестированию образцов пациентов. См. главу 4.
- Если нет, переходите к шагу 7.

7. Если значения всех уровней КК не укладываются в допустимые диапазоны:

- Протестируйте контрольный материал ещё раз. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон переходите к шагу Б.
- Промойте анализатор. См. раздел Обслуживание.
- Протестируйте контрольный материал ещё раз. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон переходите к шагу Д.
- Откройте и протестируйте свежий контрольный материал. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон:
- Откалибруйте анализатор (см. раздел Калибровка) и заново протестируйте контрольный материал.

Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон, свяжитесь с компанией High Technology, Inc. или региональным представителем.

Если значения всех уровней КК укладываются в указанные в паспорте к КК интервалы, вы можете приступать к тестированию образцов пациентов. См. главу 4.

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

2.13 Тестирование цельной крови

Сбор и подготовка образцов

Используя K_2-ЭДТА или K_3-ЭДТА в качестве антикоагулянта, соберите необходимое количество венозной крови в соответствии с требованиями производителя пробирки.

Примечание: Вы можете собрать кровь в микропробирку с минимальным объемом 100 мкл для анализа на этом приборе.

Перед тестированием аккуратно и тщательно перемешайте образец.

Убедитесь, что № образца в поле "Следующий №" верный.

Если да, переходите к следующему шагу.

Если нет, введите № образца вручную или используя сканер штрих-кодов.

Если вы хотите изменить режим тестирования нажмите кнопку "Режим" и выберите нужный. Текущий режим анализа отображается на панели в верхней части экрана.

Аккуратно и тщательно перемешайте образец.

Аккуратно откройте пробирку с образцом.

Поднесите пробирку под пробоотборник и нажмите клавишу Аспирации.

Индикатор будет мигать во время аспирации. После завершения аспирации прозвучит сигнал. Уберите пробирку от пробоотборника.

2.14 После тестирования

Результаты

По завершении тестирования результат появится на экране, если включена автоматическая печать - принтер напечатает отчёт. Анализатор будет готов к следующему измерению, когда зелёный индикатор будет постоянно светить.

Если включено автоувеличение номера образца, прибор готов к тестированию следующего образца. Если автоувеличение номера образца отключено, введите следующий № образца вручную или используя сканер штрих-кодов.

Печать результата

Существует 2 способа распечатать отчёт:

Если на экране отображено меню Анализ, нажмите кнопку "Печать" внизу экрана.

Найдите интересующего пациента в базе данных и нажмите кнопку "Печать" внизу экрана.

Автопромывка

Автопромывка будет проводится после проведения определённого количества тестирований.

2.15 Завершение работы

В конце каждого дня выполняйте процедуру выключения, чтобы промыть прибор и выключить анализатор. Если процедура выключения не будет выполнена, анализатор перейдет в глубокий спящий режим, а выведение его из спящего режима приведет к полному инициализационному циклу запуска.

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

3.0 Настройки системы

3.1 Основной Интерфейс

После включения прибора программное обеспечение автоматически инициализируется. После успешного завершения инициализации система переходит в основной интерфейс, изображённый на Рис. 3-1.

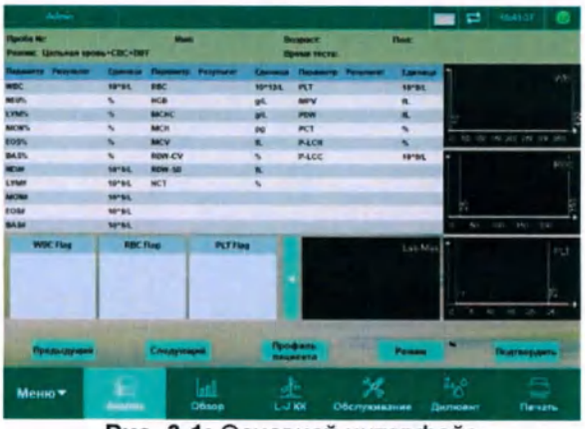


Рис. 3-1: Основной интерфейс

Основной интерфейс состоит из трех разделов: область кнопок быстрого доступа, область пациента и строка состояния.

Область кнопок быстрого доступа: В нижней части экрана расположены кнопки быстрого доступа *«Меню»*, *«Анализ»*, *«Обзор»*, *«Контроль качества»*, *«Обслуживание»*, *«Дилюент»* и *«Печать»*.

Область пациента: в центре экрана отображается информация о пациенте и результаты.

Строка состояния: в верхней части экрана отображается информация о вошедшем в систему пользователе, сведения об ошибках прибора, значок справки, значок подключения LIS, а также системная дата и время. Функции основных клавиш описаны в таблице 3-1:

Таблица 3-1: Кнопки основного интерфейса

Кнопка	Название	Функция
Меню	Меню	Открыть главное меню
Анализ	Анализ	Переход в меню Тестирование
Обзор	Обзор	Переход в базу данных
L-J КК	Контроль качества	Переход в меню Контроль качества
Обслуживание	Обслуживание	Переход в меню Обслуживание
Дилюент	Дилюент	Диспенсирование дилюента
Печать	Печать	Печать

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

3.2 Обзор функций

В соответствии с требуемой операцией пользователь может выбрать соответствующую кнопку, обратившись к следующей таблице:

Таблица 3-2: Список функций

Название кнопки	Основные функции
Меню	Открывает основное меню, содержащее «Анализ», «Обзор», «Калибровка», «КК», «Сервис», «Настройки» и «Выход».
Анализ	Тестирование образца и отображение информации, результатов, гистограмм и скаттерграмм текущего пациента и информации об ошибках.
Обзор	Отображение результатов пациентов, поиск, редактирование, подтверждение и распечатка результатов.
Контроль качества	Настройки, Измерение, Графики и Список контроля качества.
Обслуживание	Замена реагентов, промывка и обслуживание.
Дилюент	Диспенсирование дилюента в режиме Предразведённая кровь.
Печать	Печать

Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы имеют потенциальную инфекционную опасность. Оператор должен соблюдать правила безопасной эксплуатации при работе с этими материалами в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты.

- ***Избегайте контакта с образцами крови пациента.***
- ***Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т.д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.***
- ***Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.***
- ***В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.***
- ***Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.***
- ***Наконечник пробоотборника острый. Образцы крови, материалы для контроля качества и калибровки, которые могут остаться на пробоотборнике, потенциально заразны. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Не прикасайтесь к пробоотборнику.***

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

Разрешается использовать только реагенты, произведённые или разрешенные к применению компанией High Technology, Inc.

Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.

Можно использовать только чистые пробирки для забора крови с антикоагулянтами K_2-ЭДТА или K_3-ЭДТА.

Не используйте одноразовые предметы повторно.

В случае возникновения неисправностей во время инициализации при включении, информация по поиску и устранению проблем доступна для справки в главе 8 настоящего руководства. Если ошибка не может быть устранена, обратитесь в сервисный отдел High Technology, Inc. или к региональному представителю.

3.3 Обзор

MicroCC-25Plus был проверен и откалиброван перед отправкой оборудования и компонентов с завода-производителя. Параметры анализатора могут быть изменены для удовлетворения различных потребностей пользователя. Чтобы обеспечить безопасность настроек и данных, в анализаторе реализовано разделение операторов на администраторов и обычных пользователей. В зависимости от того в какой группе состоит оператор, у него есть определенные права на выполнения различных операций в системе. Администраторы имеют более высокие полномочия, чем обычные пользователи, и имеют доступ к изменению большего количества настроек.

Нажмите *"М е н ю"* → "*Настройки*", появится список подменю: Границы норм, Единицы, Печать, Дополнительные настройки, Оповещения о патологии, Ввод быстрого доступа, Настройки пользователей, Обслуживание, Передача данных, Опциональный элемент, Правила повтора, Инфо о лаборатории, Другие настройки.

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

3.4 Диапазоны нормальных значений

Нажмите *"Меню"* → *"Настройки"* → *"Границы норм"* чтобы попасть в интерфейс настройки диапазонов нормальных значений, изображённый на Рис. 3-2:

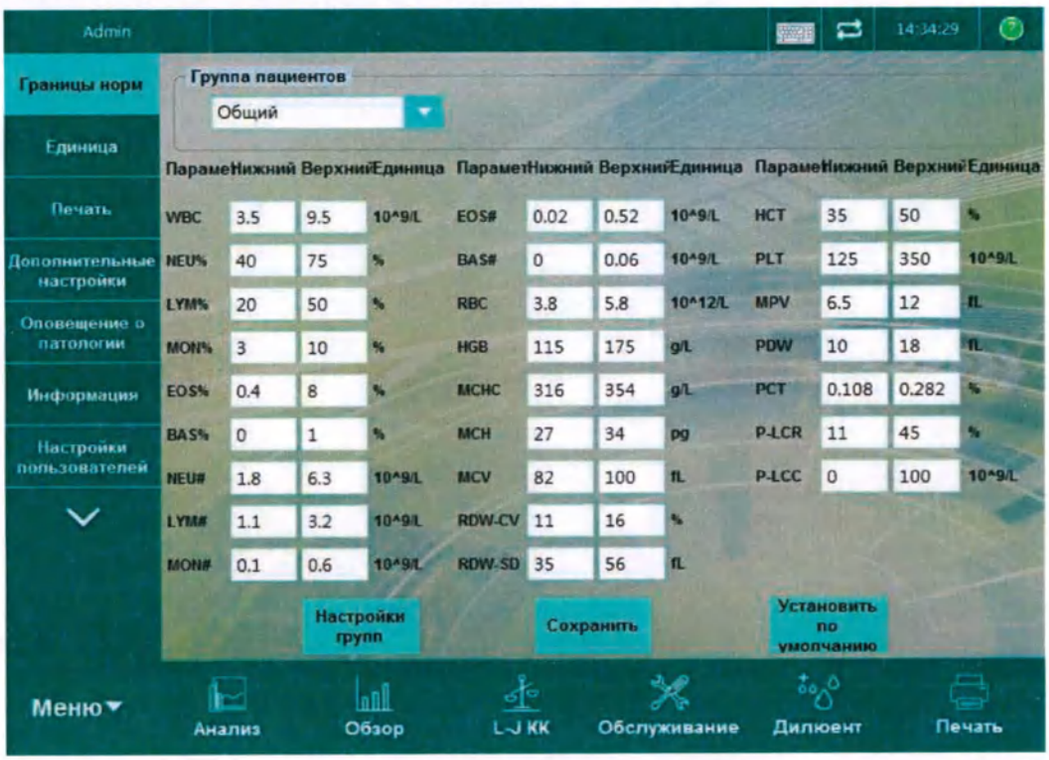


Рис. 3-2: Интерфейс "Границы норм"

Пределы нормальных значений устанавливаются в соответствии с региональными справочными значениями. Если результат теста выходит за пределы диапазона нормальных значений, он будет помечен как ненормальный. В интерфейсе тестирования, режиме просмотра и распечатанных отчетах обозначение «↑» указывает на то, что результат теста выше верхнего предела нормального диапазона; «↓» - результат теста ниже нижнего предела.

В приборе реализовано несколько предустановленных профилей пределов нормальных значений для различных категорий пациентов: общий диапазон, взрослый мужчина, взрослая женщина, ребенок, младенец, новорожденный, а также 4 диапазона, задаваемых пользователем. По умолчанию в анализаторе выбран общий диапазон. Контрольные диапазоны должны быть установлены оператором в соответствии с фактическим обслуживаемым населением.

В раскрывающемся списке *«Группа пациентов»* выберите профиль, который нужно установить, и программа автоматически считает соответствующие настройки. По умолчанию верхний и нижний пределы задаваемых пользователем профилей равны 0. В поле редактирования введите соответствующие значения и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить текущие настройки.

Чтобы посмотреть информацию о диапазонах различных профилей или изменить название, возрастной диапазон и пол задаваемых пользователем профилей, нажмите кнопку «Настройки групп», чтобы открыть диалоговое окно «Настройки групп», показанное на Рис. 3-3:

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

Рис. 3-3: Интерфейс "Настройка групп"

Название и другая информация для 6 предустановленных профилей не может быть изменена. При необходимости можно изменить название, возрастной диапазон и пол 4 задаваемых пользователем профилей.

Поле названия профиля не должно быть пустым

Важно: **Имя задаваемого пользователем профиля не должно совпадать с именем любого предустановленного профиля, а имена задаваемых пользователем профилей должны отличаться друг от друга.**

Если параметр «После ввода данных пробы референсная группа пациента определяется автоматически по полу и возрасту» включен, система автоматически выберет одну из групп в соответствии с введенным полом и возрастом. В противном случае система выберет группу, установленную по умолчанию.

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

3.5 Единицы измерения

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Единицы*" чтобы попасть в интерфейс настройки единиц измерения, изображённый на Рис. 3-4:

Рис. 3-4: Интерфейс "Единицы"

Этот прибор реализует две системы единиц измерения. Вы можете выбрать международный стандарт единиц измерения или определить единицы измерения в соответствии с фактическими потребностями лаборатории. Здесь задаются единицы измерения для всех системных модулей.

Единицы измерения параметров международного стандарта могут быть только просмотрены и не могут быть изменены. Если выбран параметр "Пользовательский", единицы измерения могут быть изменены. Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить пользовательские настройки единиц измерения.

3.6 Настройки печати

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Печать*", чтобы попасть в интерфейс настройки печати, изображённый на Рис. 3-5:

Рис. 3-5: Интерфейс "Печать"

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

Принтер по умолчанию

Встроенный принтер по умолчанию будет использоваться для всех модулей. Анализатор может печатать как на внутреннем, так и на внешнем принтере.

Внешний принтер

Отображение имен всех принтеров, установленных в системе. Если вашего принтера нет в списке, обратитесь к региональному представителю для установки принтера.

Формат отчета

Для печати отчетов поддерживается бумага формата A4, A5 и B5. Форматы включают:

- A5 все параметры с гистограммами
- A5 все параметры без гистограмм
- A4 все параметры с гистограммами
- A4 все параметры без гистограмм
- B5 все параметры с гистограммами
- B5 все параметры без гистограмм

«Все параметры» означает, что все параметры, измеренные прибором, будут распечатаны. Параметры для печати можно изменить с помощью функции *«Пользовательский»*. При выборе опции *«С гистограммами»*, будут напечатаны гистограммы и скаттерграммы.

Заголовок

Заголовок будет напечатан в отчете.

Примечание

Примечание будет напечатано в конце отчета.

Автопечать

Если выбрана *«Автопечать»*, результат теста будет распечатан автоматически после его завершения.

Определяемые пользователем

Нажмите кнопку "*Пользовательский*", чтобы открыть диалоговое окно, изображенное на Рис. 3-6:

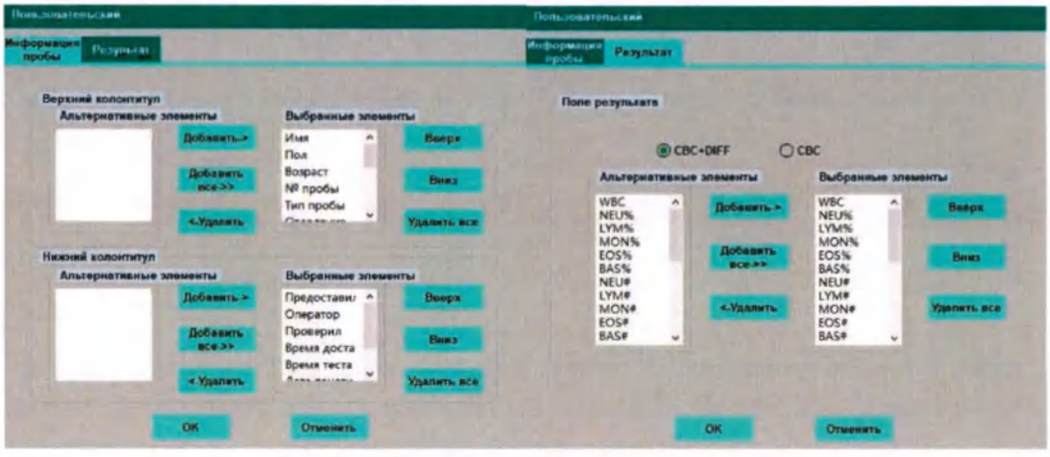


Рис. 3-6: Пользовательские настройки печати

Во вкладке «Информация пробы» можно задать поля для печати и их последовательность. В левом списке отображаются возможные варианты. Элементы справа будут распечатаны. В верхнем списке отображаются поля заголовка, а в нижнем списке - поля нижнего колонтитула. Последовательность печати сверху вниз.

Во вкладке "Результат", могут быть настроены параметры и очередь печати.

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

3.7 Дополнительные настройки

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Дополнительные настройки*" чтобы попасть в интерфейс дополнительных настроек, изображённый на Рис. 3-7:

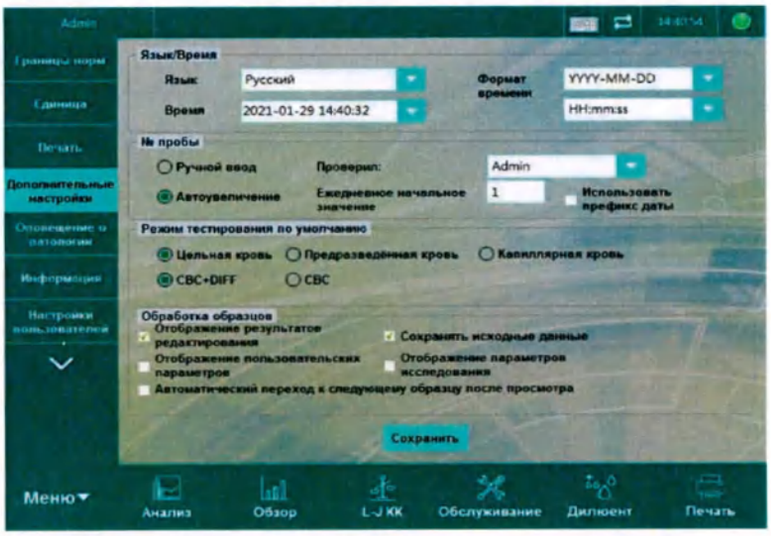


Рис. 3-7: Интерфейс "Дополнительные настройки"

Язык

Используется для смены языка.

Время

Используется для настройки системного времени.

№ пробы

Можно выбрать Ручной ввод или Автоувеличение. Если вы выбрали Автоувеличение, вы можете установить Ежедневное начальное значение. Если установлен флажок "Использовать префикс даты", то к номеру образца будет добавлен 8-значный номер года, месяца и дня. При повторном включении прибора в течение одного дня номер образца не сбрасывается.

Режим тестирования по умолчанию

Используется для определения того, какой режим тестирования будет доступен сразу после запуска.

Обработка образцов

Установите флажок "Отображение результатов редактирования", чтобы отобразить параметры результатов редактирования.

Установите флажок "Отображение пользовательских параметров", чтобы отобразить пользовательские параметры.

Установите флажок "Автоматический переход к следующему образцу после просмотра", чтобы автоматически отобразить следующий непроверенный образец.

Установите флажок "Сохранять исходные данные", чтобы сохранить исходные данные образца.

Установите флажок "Отображение параметров исследования", чтобы отобразить результаты тестирования параметров исследования.

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

3.8 Оповещение о патологии

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Оповещение о патологии*", чтобы попасть в интерфейс настройки патологий, изображённый на Рис. 3-8:

Рис. 3-8: Интерфейс "Оповещение о патологии"

В этом интерфейсе могут быть установлены подсказки о патологиях. Если результат теста превышает установленный предел, прибор выдаст соответствующее сообщение. Для незрелых гранулоцитов, сдвига гистограммы влево, атипичных лимфоцитов и т. д. прибор будет отображать информацию в соответствии с внутренним стандартом обнаружения, его не нужно устанавливать.

3.9 Ввод Информации

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Информация*", чтобы попасть в интерфейс настроек информации о пациенте, изображённый на Рис. 3-9:

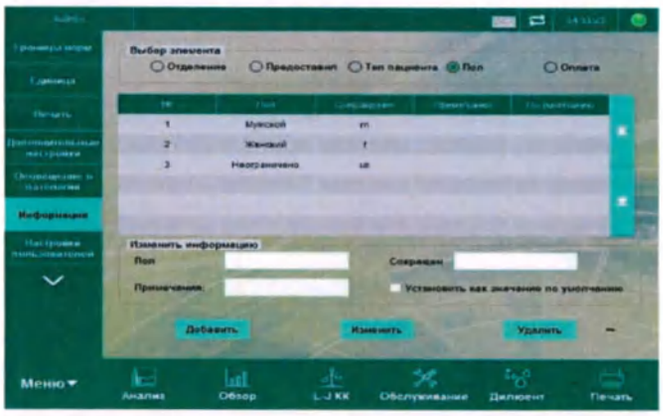


Рис. 3-9: Интерфейс информации о пациенте

В этом интерфейсе можно ввести условные обозначения для дополнительной информации: Отделение, Предоставил, Тип пациента, Пол, Оплата.

Добавить

Введите название элемента, сокращение и примечания в поля "Изменить информацию". Если выбран параметр "Установить как значение по умолчанию", то выбранное наименование будет отображаться по умолчанию. Предлагается использовать цифры и буквы или их комбинацию для формирования сокращенного кода. Поле Примечания может быть пустым.

Изменить

Когда элемент выбран, информация о нём может быть изменена.

Удалить

Когда элемент выбран, он и информация о нём может быть удалена.

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

3.10 Настройки пользователей

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Настройки пользователей*", чтобы попасть в интерфейс настройки пользователей, изображённый на Рис. 3-10:

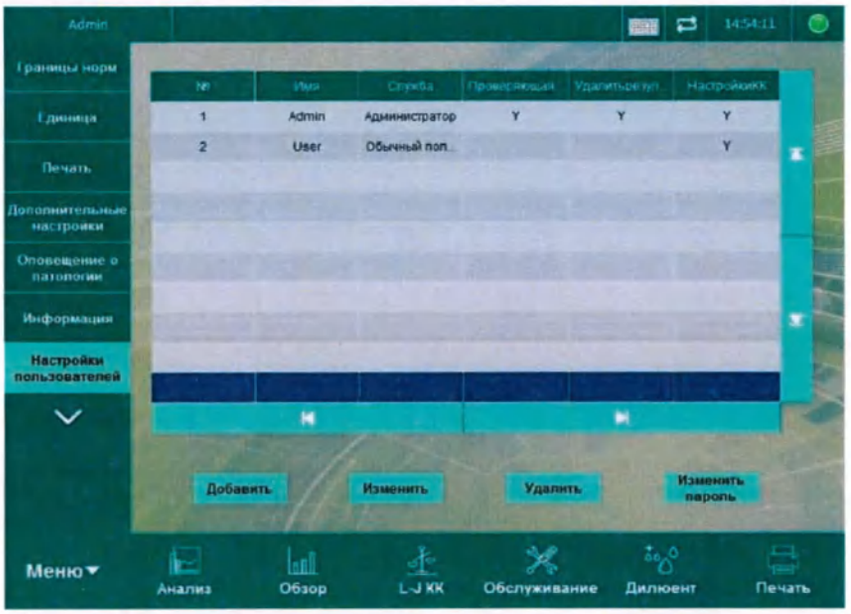
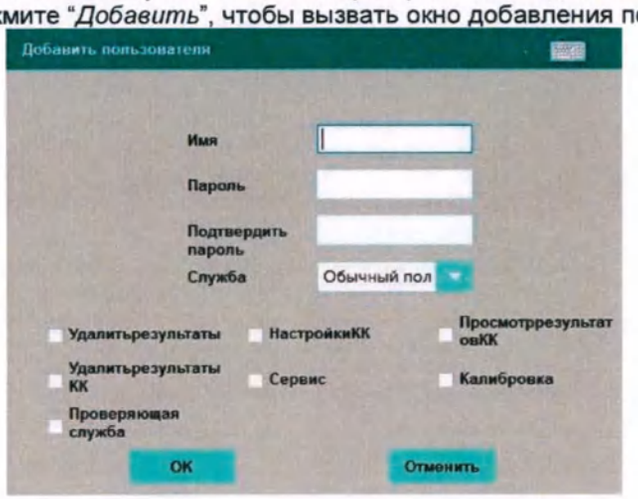


Рис. 3-10: Интерфейс "Настройки пользователей"

Добавить

Функция "*Добавить*" используется Администратором для добавления и удаления пользователей. Нажмите "*Добавить*", чтобы вызвать окно добавления пользователя:



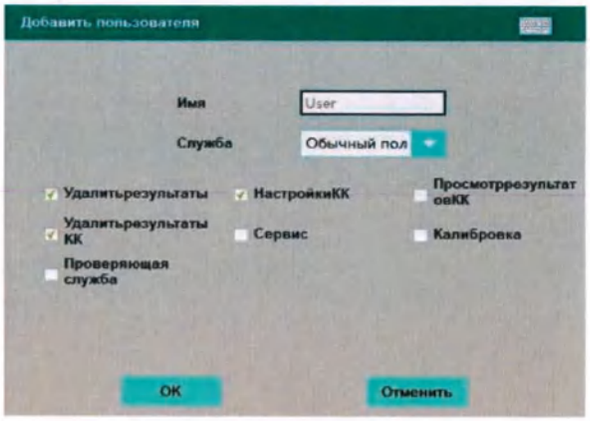
Введите имя и пароль в соответствующие поля (если вы не хотите вводить пароль, оставьте поле пароль пустым) и повторно введите выбранный пароль в поле "Подтвердить пароль", нажмите раскрывающееся меню "Служба" и установите для нового пользователя полномочия "Обычный пользователь" или "Администратор". Если выбран "Обычный пользователь", то полномочия проверки необязательны; если выбран "Администратор", то полномочия проверки включены по умолчанию и не могут быть изменены. Также можно установить дополнительные полномочия.

Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить настройки, или "Отменить", чтобы выйти без сохранения.

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

Изменить

Выберите пользователя из списка и нажмите “Изменить”, чтобы вызвать окно изменения пользователя:



Имя пользователя и полномочия могут быть изменены.

Нажмите кнопку “OK”, чтобы сохранить настройки, или “Отменить”, чтобы выйти без сохранения.

Имя пользователя не может быть пустым и повторяться.

Если администратор, вошедший в систему, изменит свои полномочия на “Обычный пользователь”, то настройки будут действительны только после выхода и повторного входа в систему.

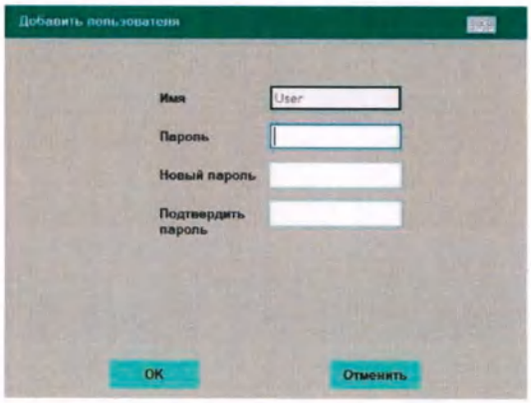
Удалить

Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку “Удалить”, чтобы открыть диалоговое окно подтверждения. После нажатия кнопки “OK” выбранный пользователь будет удален.

Текущий пользователь не может быть удалён.

Администратор не может быть удалён.

Изменить пароль



“Изменить пароль” используется для изменения пароля пользователя. Правильно введите старый пароль, введите новый пароль, нажмите кнопку “OK”. В появившемся окне “Пароль изменён!” нажмите кнопку “OK”, чтобы выйти.

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

3.11 Обслуживание

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Обслуживание*", чтобы попасть в интерфейс настройки обслуживания, изображённый на Рис. 3-11:

Рис. 3-11: Интерфейс "Обслуживание"

Время спящего режима

Если анализатор простаивает в течение 30 минут (по умолчанию), он переходит в спящий режим. Возможный диапазон от 10 до 60 минут.

Время замачивания

Используется для установки времени замачивания чистящего средства для концентрированной очистки. Возможный диапазон от 5 до 10 минут, а по умолчанию - 10 минут.

Здесь же можно установить частоту промывки по количеству тестов или прошедших дней. Возможный диапазон составляет 50 - 200 тестов со значением по умолчанию 100 тестов и от 1 до 7 дней.

Сохранить

Нажмите "Сохранить", чтобы сохранить изменения.

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

3.12 Передача данных

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Передача данных*", чтобы попасть в интерфейс настройки передачи данных, изображённый на Рис. 3-12:

Рис. 3-12: Интерфейс "Передача данных"

Настройки интерфейса

Введите IP-адрес и порт ЛИС.

Режим передачи

Выберите Одностороннюю или Двустороннюю передачу данных.

Односторонняя: только отправка результатов и информации в ЛИС.

Двусторонняя: отправка результатов и информации в ЛИС и получение информации о пациенте из ЛИС.

Отправить немедленно: если включена эта настройка, данные будут автоматически передаваться в ЛИС.

При подключении к ЛИС необходимо принять меры по обеспечению безопасности сервера.

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

3.13 Дополнительные параметры

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Дополнительные параметры*", чтобы попасть в интерфейс настройки дополнительных параметров, изображённый на Рис. 3-13:

Рис. 3-13: Интерфейс "Дополнительные параметры"

Интерфейс дополнительных элементов по умолчанию имеет три параметра: группу крови, резус-фактор и скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Эти три параметра можно редактировать с помощью кнопки "Изменить". Также с помощью кнопки "Добавить" можно добавить дополнительные элементы.

Анализатор позволяет вводить микроскопические параметры, как показано на Рис. 3-14:

Рис. 3-14: Интерфейс ввода микроскопических параметров

Существует 20 микроскопических параметров, установленных по умолчанию, максимальное количество элементов 40. После добавления параметра нажмите "Изменить", чтобы его настроить.

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

3.14 Правила повтора

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Правила повтора*", чтобы попасть в интерфейс настройки правил повтора, изображённый на Рис. 3-15:

Рис. 3-15: Интерфейс настроек правил повтора

Повторное тестирование образца проводится при соблюдении определенных условий. Специфика зависит от условий лаборатории и ее рабочих процедур.

Оператор может задать правила повторного тестирования на основе одного или нескольких критериев. Анализатор проверяет результаты тестирования и в соответствии с включенными критериями выдаёт сообщение о необходимости повторного тестирования.

В окне "Правила повтора" отображается список правил по умолчанию, состоящий из 30 критериев, предоставленных компанией High Technology, Inc.

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

3.15 Инфо о лаборатории

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Инфо о лаборатории*", чтобы попасть в интерфейс информации о лаборатории, изображённый на Рис. 3-16:

Рис. 3-16: Интерфейс информации о лаборатории

Информация о лаборатории включает название больницы, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, модель анализатора, название анализатора, серийный номер, дату ввода в эксплуатацию, контактную информацию менеджера поддержки и Примечания. Серийный номер анализатора заполняется автоматически и не может быть изменен. Пользователи с уровнем администратора и выше могут редактировать информацию в этом интерфейсе, обычные пользователи могут только просматривать. Дата установки - это дата установки рабочего программного обеспечения, которая заполняется автоматически.

3.16 Другие настройки

Нажмите "*Меню*" → "*Настройки*" → "*Другие настройки*" чтобы попасть в интерфейс "Другие настройки", изображённый на Рис. 3-17:

Рис. 3-17: Интерфейс "Другие настройки"

Нажмите на кнопку "*Калибровка экрана*", чтобы провести четырех-точечную калибровку экрана. Когда калибровка завершена, система выдаст сообщение «Калибровка завершена».

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

4.0 Тестирование

Прибор может проводить анализ образцов цельной, капиллярной и предварительно разведенной крови.

Технические характеристики пробирок, которые можно использовать:

Ф12~15×75 мм (без учета размера крышки пробирки) вакуумная пробирка для забора крови.

Ф10.7×42 мм (без учета размера крышки пробирки) маленькая закрытая пробирка с антикоагулянтом, 0,5 мл.

Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы имеют потенциальную инфекционную опасность. Оператор должен соблюдать правила безопасной эксплуатации при работе с этими материалами в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты.

Избегайте контакта с образцами крови пациента.

Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т.д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.

Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.

В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.

Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.

Разрешается использовать только реагенты, произведённые или разрешенные к применению компанией High Technology, Inc.

Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.

Можно использовать только чистые пробирки для забора крови с антикоагулянтами K_2-ЭДТА или K_3-ЭДТА.

Не используйте одноразовые предметы повторно

4.1 Цельная венозная кровь

Сбор венозной крови можно провести при помощи пробирки для забора крови. Все пробирки для забора венозной крови должны содержать антикоагулянт перед взятием крови. В настоящее время K_2-ЭДТА является широко используемым антикоагулянтом с концентрацией 1,5–2,2 мг / мл.

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

Чтобы гарантировать точность результатов, убедитесь, что объем пробы цельной венозной крови составляет не менее 1 мл.

4.2 Капиллярная кровь

Сбор крови:

Для взрослых подходящим местом забора крови является внутренняя сторона кончика среднего пальца или безымянного пальца левой руки; для детей от шести месяцев - средний палец; у младенцев до шести месяцев - большой палец или внешняя сторона нижней части пятки.

Методика сбора крови:

Как правило, для забора периферической крови используется метод пункции капилляров. Типичный метод сбора - прикосновение пальца. Приемлемыми пробирками для сбора образцов периферической крови являются детские трубки с антикоагулянтом K_2-ЭДТА или K_3-ЭДТА. Для обеспечения точных и надежных результатов необходимо собрать минимальный объем 100 мкл.

В случае плохого кровотока из места сбора осторожно надавите на дальнюю сторону этого места. Чтобы предотвратить попадание межклеточной жидкости в образец крови и повлиять на точность результатов, не давите на место сбора во время сбора.

Чтобы гарантировать точность результатов, рекомендуется минимальный объем 100 мкл.

Наилучшие результаты будут достигнуты в течение от 3 минут до 2 часов после взятия пробы капиллярной крови.

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

4.3 Предразведённая кровь

Нажмите на кнопку "*Дилюент*" на строке состояния и появится диалоговое окно, изображенное на Рис. 4-1.

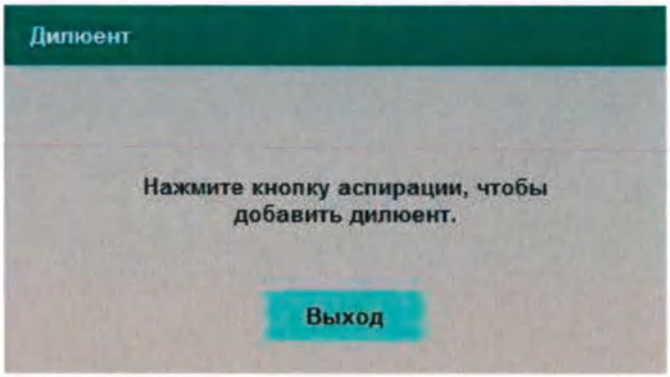


Рис. 4-1: Интерфейс «Диспенсирование дилюента».

Поместите чистую пробирку под пробоотборник, затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе, и прибор автоматически выдаст нужное количество разбавителя (180 мкл).

После первого дозирования дилюента пользователь может выбрать повторное дозирование.

Возьмите 20 мкл венозной или капиллярной крови из пробирки для сбора и введите ее в пробирку с дилюентом. Закройте крышкой и хорошо перемешайте.

Когда предварительно разбавленный образец будет готов, нажмите кнопку "*Выход*" чтобы завершить дозирования разбавителя.

Оператор также может использовать дозатор для аспирации 180 мкл разбавителя.

Приготовленный разбавитель необходимо закрыть, чтобы предотвратить загрязнение или попадание пыли.

После смешивания капиллярной крови и дилюента дайте раствору постоять 3 минуты. Перед анализом перемешайте раствор.

Анализ образца должен быть завершен в течение 30 минут после разбавления.

Каждая лаборатория должна оценивать стабильность предварительно разбавленных образцов в соответствии с методами отбора проб и технологическим уровнем.

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

4.4 Перемешивание образца

Перед исследованием образцы крови необходимо полностью перемешать. Рекомендуемый метод перемешивания - осторожное переворачивание пробирки не менее 30 секунд. Не трясите!

Образцы для анализа WBC или PLT следует хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов после сбора.

Если анализ PLT, MCV или WBC не проводится, образец можно хранить в холодильнике с температурой 2–8 ° C до 24 часов. Охлажденному образцу необходимо дать нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут, прежде чем начинать тестирование.

Перед анализом любой образец, необходимо полностью перемешать. Несоблюдение этого требования повлияет на точность

При сборе капиллярной крови используйте пробирку для забора крови с антикоагулянтом и дайте ей постоять в течение нескольких минут. Рекомендуемое время составляет 5 минут, в противном случае точность результатов теста может быть снижена.

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

4.5 Тестирование образцов

Нажмите “Анализ”, чтобы попасть в интерфейс тестирования образцов. Нажмите “Режим”, чтобы выбрать Тип пробы (Цельная кровь, Капиллярная кровь, Предразведённая кровь) и Режим теста (CBC+DIFF или CBC).

4.5.1 Профиль пациента

Анализатор предоставляет 2 способа идентифицировать пациента: ввести Номер пробы или ввести полную информацию.

Оператор может ввести информацию о пациенте после тестирования, через меню “Обзор” - “Детали”.

Ввод полной информации

В интерфейсе “Анализ”, нажмите “Профиль пациента”, чтобы попасть в окно ввода информации о пациенте, изображённое на Рис. 4-2.

Оператор может ввести информацию о пациенте перед тестированием. Пункт “Группа” автоматически заполнится.

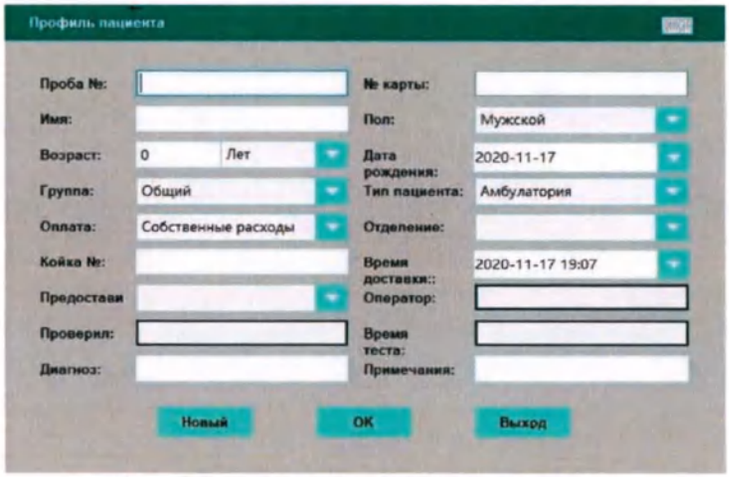


Рис. 4-2: Интерфейс “Профиль пациента”

CAUTION

Номер пробы может содержать буквы, цифры и символы поддерживаемые клавиатурой.

Допустимая длина Номера пробы от 1 до 12 символов. Номер пробы не может быть пустым.

Ввод Номера пробы
В поле “Проба № ” введите номер образца. Если выбрано автоувеличение, то это поле уже будет заполнено следующим порядковым номером.
Ввод Номера карты
В поле “№ карты” введите номер карты пациента.
Ввод имени
В поле “Имя” введите имя пациента.
Ввод пола
В выпадающем списке выберите пол пациента
Ввод даты рождения
В поле “Дата рождения” введите дату рождения пациента в формате соответствующем системному.

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

Ввод возраста
В строке "Возраст" выберите из выпадающего списка единицу измерения возраста в соответствии с возрастной группой: ("Лет", "Месяцев", "Дней" или "Часов") и введите соответствующую цифру.

Когда вводится Дата рождения, поле Возраст автоматически заполнится на основе разницы между датой рождения и системной датой. Рассчитанный возраст и его единицы измерения будут отображаться в строке редактирования возраста.

Если введенная Дата рождения позже текущей даты, то дата рождения будет считаться недействительной, о чём анализатор выдаст предупреждение.

Выбор типа пациента
Выберите тип пациента из выпадающего списка.
Выбор типа оплаты
Выберите тип оплаты из выпадающего списка.
Ввод отделения
Введите отделение или выберите из выпадающего списка (если запрограммировано). Это поле может быть заполнено по умолчанию, если включена соответствующая опция в меню ввода сокращений.
Ввод номера койки
В поле "№ койки" введите номер койки пациента.
Ввод времени доставки
В поле "Время доставки" введите время, когда был доставлен образец для тестирования.
Ввод доставившего лица
Введите доставившее лицо или выберите из выпадающего списка (если запрограммировано). Это поле может быть заполнено по умолчанию, если включена соответствующая опция в меню ввода сокращений.
Ввод оператора
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Ввод проверяющего
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Ввод диагноза
В поле "Диагноз" введите диагноз пациента, если возможно.
Ввод времени теста
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с системным временем.
Ввод примечания
В поле "Примечание" введите любую информацию, относящуюся к тесту.

ОК
После ввода информации нажмите "ОК", чтобы сохранить и выйти в меню "Анализ".
Новый
Нажмите "Новый", чтобы ввести информацию о следующем образце.
Выход
После ввода информации нажмите "Выход", чтобы выйти в меню "Анализ" без сохранения.

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

4.5.2 Выбор режима тестирования

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии готовности, а затем нажмите кнопку "Режим", чтобы попасть в интерфейс выбора режима тестирования. В этом интерфейсе вы можете выбрать Тип пробы (Цельная кровь, Капиллярная кровь, Предразведённая кровь) и Режим теста (CBC+DIFF или CBC - без дифференциации), как показано на Рис. 4-3. Нажмите "OK", и выбранный режим тестирования будет отображаться в верхней части интерфейса тестирования.

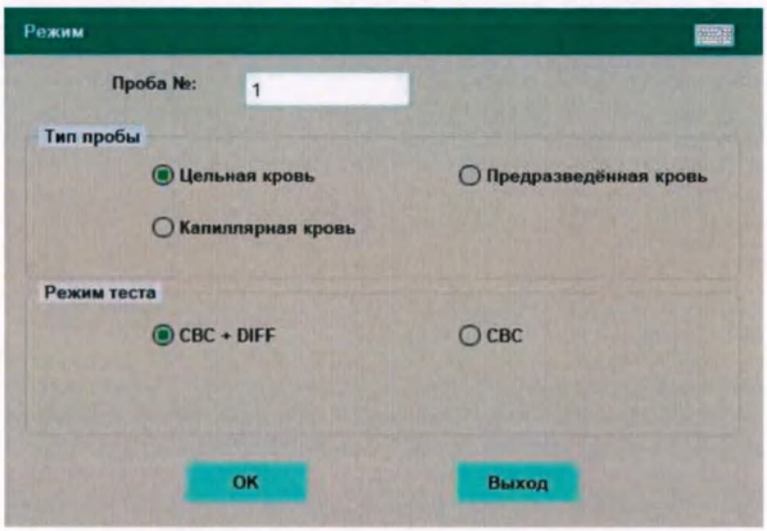


Рис. 4-3: Интерфейс "Режим тестирования"

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

4.6 Результаты

Анализатор автоматически проводит анализ пробы и отображает результаты теста, гистограммы и диаграммы разброса, как показано на Рис. 4-4.

Рис. 4-4: Интерфейс "Анализ"

CAUTION

В случае засора апертуры или избытка воздушных пузырьков во время тестирования, анализатор автоматически аннулирует измеренные параметры и отобразит предупреждающие сообщения в области флагов. См. Главу 8 «Устранение неполадок».

Если температура помещения выходит за пределы нормальной рабочей температуры прибора, результаты анализа будут недостоверными. После завершения тестирования в область флагов будет добавлено сообщение об аномальной температуре. См. Главу 8 «Устранение неполадок».

Сохранение результатов

Результаты анализа сохраняются автоматически. Когда количество проанализированных проб превысит 100 000 записей, самая ранняя запись будет перезаписана.

Печать и передача в ЛИС

Если включена "Автопечать", анализатор автоматически распечатает отчет в текущем формате. Если включено "Передать немедленно", анализатор автоматически передаст результаты, а также информацию о пациенте в соответствии с текущим форматом передачи в ЛИС.

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

Флаги

После завершения анализа прибор может выдавать флаги ошибок. Информация в флаге включает:

- «↑» и «↓» справа от результата параметра показывают, что результат теста выходит за пределы установленного диапазона нормальных значений, но все еще находится в диапазоне отображения.
- Результат параметра «:::::» указывает на засор апертуры или канала.
- Результат параметра «-----» указывает на то, что параметр недействителен или не может быть рассчитан.
- «*», отображаемый вместе с результатом параметра, указывает на сомнительный результат параметра.
- Результат параметра «+++++» указывает на то, что параметр находится вне диапазона отображения. Любые параметры, вычисленные на основе рассматриваемого параметра, будут считаться некорректными, если в поле результата будет добавлен «-----», а в его метке будет добавлен «*».
- «+», отображаемый вместе с результатом параметра, означает, что параметр вышел за пределы диапазона линейности. Любые параметры, рассчитанные на основе этого результата, будут считаться некорректными, если в поле результата будет добавлен «----», а в его метке будет добавлен «*».

Любые параметры, отмеченные знаком «*», являются сомнительными. Возможные причины получения результатов с низкой достоверностью, показаны в Таблице 4-1.

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

Таблица 4-1: Таблица возможных причин Сомнительных результатов

Параметр	Возможные причины
WBC	· Недостаточное лизирование · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
NEU% LYM% MON% EOS% BAS%	· Недостаточное лизирование · Низкое количество лейкоцитов · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · WBC слишком хрупкие · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Грязная или заблокированная измерительная кювета
HGB	· Анализатор не откалиброван · Высокое содержание WBC, высокое содержание липидов в плазме · Аномальное напряжение на датчике HGB
RBC	· Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Аномальное распределение RBC · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
PLT	· Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Аномальное распределение PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры

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

Сообщения о флагах

Сообщения о флагах содержат пояснения к результатам. Описание сообщений показано в Таблице 4-2:

Таблица 4-2: Описание флагов

Тип	Сообщение	Описание
WBC флаг	Аномальная скаттерграмма WBC	Возможные причины: · Аномальный образец · Грязная или заблокированная измерительная кювета
	Аномальная гистограмма WBC	Возможные причины: · Недостаточное лизирование · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Лейкоцитоз	WBC выше установленного значения (по умолчанию: 18 x 10^9/L).
	Лейкоцитопения	WBC ниже установленного значения (по умолчанию: 2.5 x 10^9/L).
	Нейтрофилия	NEU# выше установленного значения (по умолчанию: 11 x 10^9/L).
	Нейтропения	NEU# ниже установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Лимфоцитоз	LYM# выше установленного значения (по умолчанию: 4.0 x 10^9/L).
	Лимфопения	LYM# ниже установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Моноцитоз	MON# выше установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Эозинофилия	EOS# выше установленного значения (по умолчанию: 0.7 x 10^9/L).
	Базофилия	BASO выше установленного значения (по умолчанию: 0.2 x 10^9/L).
	Бласты	На скаттерграмме количество частиц в области Бластов аномально велико.
	Незрелые гранулоциты	На скаттерграмме количество частиц в области Незрелых гранулоцитов аномально велико.
	Левый сдвиг гистограммы	На скаттерграмме количество частиц в области Левого сдвига аномально велико.
	Атипичные лимфоциты	На скаттерграмме количество частиц в области Атипичных лимфоцитов аномально велико.

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

	Нелизированные RBC	На скаттерграмме количество частиц в области Нелизированных RBC аномально велико.
RBC флаг	Аномальное распределение RBC	Возможные причины: · Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Диморфная популяция RBC	Аномальный образец, возможно, пациент проходит курс лечения от дефицита железа или ему переливали кровь.
	Эритроцитоз	RBC выше установленного значения (по умолчанию: 6.5 x 10^{12}/L).
	Анизоцитоз	RDW-CV выше установленного значения (по умолчанию: 20%) или RDW-SD выше установленного значения (по умолчанию: 60 фл).
	Анемия	HGB ниже установленного значения (по умолчанию: 100 г/л).
	Макроцитоз	MCV выше установленного значения (по умолчанию: 110 фл)
	Микроцитоз	MCV ниже установленного значения (по умолчанию: 70 фл).
	Гипохромия	MCHC ниже установленного значения (по умолчанию: 290 г/л).
	Агглютинация RBC	ненормальные параметры канала RBC
	Помехи HGB	ненормальные параметры канала RBC
	Дефицит железа	ненормальные параметры канала RBC
PLT флаг	Аномальное распределение PLT	Возможные причины: · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Тромбоцитоз	PLT выше установленного значения (по умолч: 600 x 10^9/L).
	Тромбоцитопения	PLT ниже установленного значения (по умолч: 60 x 10^9/L).
	Скопление PLT	Ненормальная гистограмма PLT

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

4.6.1 Просмотр

После анализа каждой пробы прибор автоматически сохраняет результаты в базу данных. База данных может сохранять до 100 000 проб.

Оператор может просмотреть все результаты проб, сохраненные в базе данных.

Оператор может просматривать, редактировать и экспортировать данные из интерфейса просмотра. Нажмите «Обзор», чтобы попасть в интерфейс просмотра результатов, изображённый на Рис. 4-5

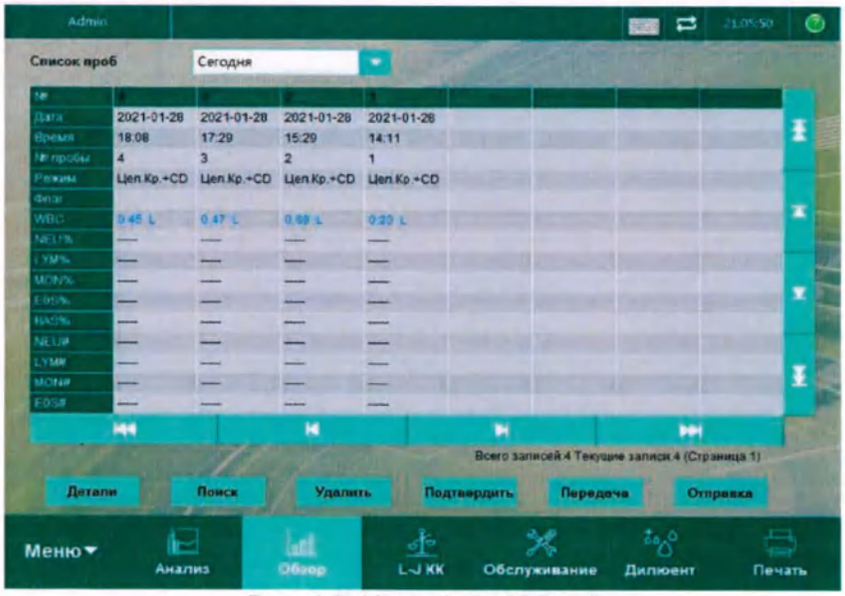


Рис. 4-5: Интерфейс "Обзор"

Список результатов

В области просмотра отображается список проанализированных образцов и вся необходимая информация (Рис. 4-6).

№								
Дата	2021-01-28	2021-01-28	2021-01-28	2021-01-28	2021-01-27	2021-01-27	2021-01-27	2021-01-27
Время	18:08	17:29	15:29	14:11	16:45	16:43	16:35	16:14
№ пробы	4	3	2	1	7	6	5	4
Режим	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD	Цел.Кр.+CD
Флаг								
WBC	0.45 L	0.47 L	0.69 L	0.23 L	0.25 L	0.24 L	0.22 L	0.27 L
NEU%	---	---	---	---	---	---	---	---
LYM%	---	---	---	---	---	---	---	---
MON%	---	---	---	---	---	---	---	---
EOS%	---	---	---	---	---	---	---	---
BAS%	---	---	---	---	---	---	---	---
NEU#	---	---	---	---	---	---	---	---
LYM#	---	---	---	---	---	---	---	---
MON#	---	---	---	---	---	---	---	---
EOS#	---	---	---	---	---	---	---	---

Рис. 4-6: Список результатов

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

4.6.2 Детали

Оператор может нажать кнопку «Подробности» в интерфейсе «Обзор» или «Предыдущий»/ «Следующий» в интерфейсе «Анализ» для просмотра подробных результатов каждого образца (Рис. 4-7).

Рис. 4-7: Интерфейс "Детали"

4.6.3 Поиск

Оператор может произвести поиск образцов, соответствующих заданным критериям. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы попасть в окно поиска, изображённое на Рис. 4-8.

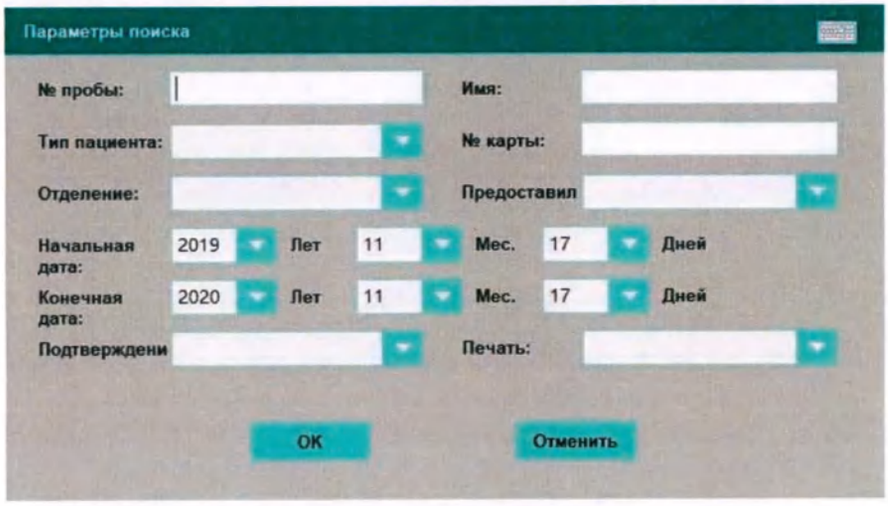


Рис. 4-8: Окно поиска

Оператор может использовать один или несколько критериев для поиска. Введите информацию и нажмите «ОК». Если есть запись, соответствующая критериям, она будет отображаться в списке; в противном случае система выдаст сообщение: «Нет записей, удовлетворяющих условиям!».

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

4.6.4 Подтверждение тестирования

Оператор может подтвердить одну или несколько выбранных записей. Если выбранный образец был подтверждён, кнопка изменится на «Отменить»; если выбранные записи включают проверенные и непроверенные образцы, статус проверки последней выбранной записи будет определять статус кнопки «Проверить». Маркировка «V» появится в строке «Флаг» для проверенного образца.

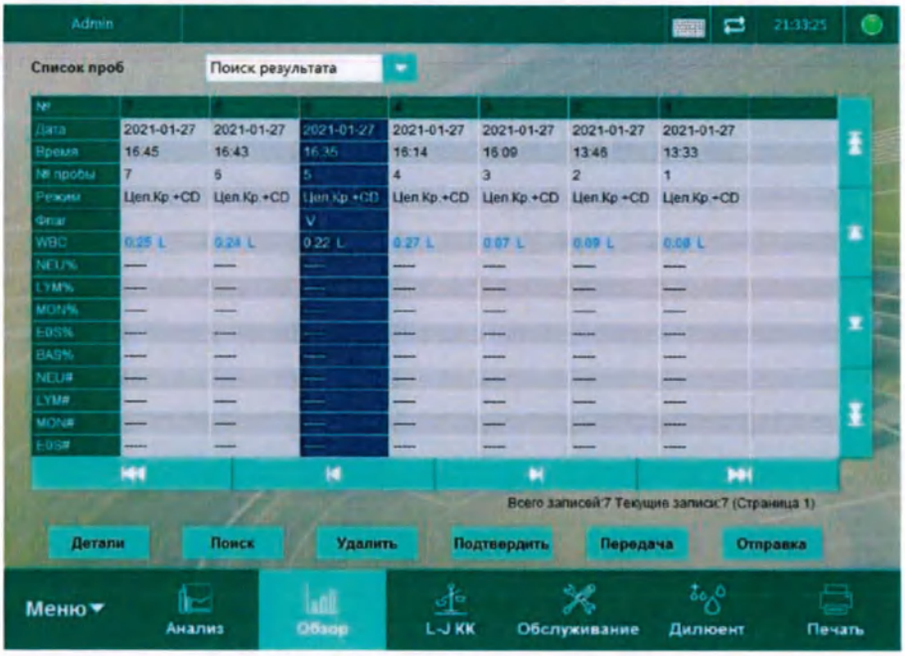


Рис. 4-9: Подтверждённый образец

4.6.5 Передача данных

Нажмите "*Передача*" и откроется окно выбора данных для отправки, изображенное на Рис. 4-10. Оператор может выбрать для отправки «Выбранные записи» или «Заданная дата».

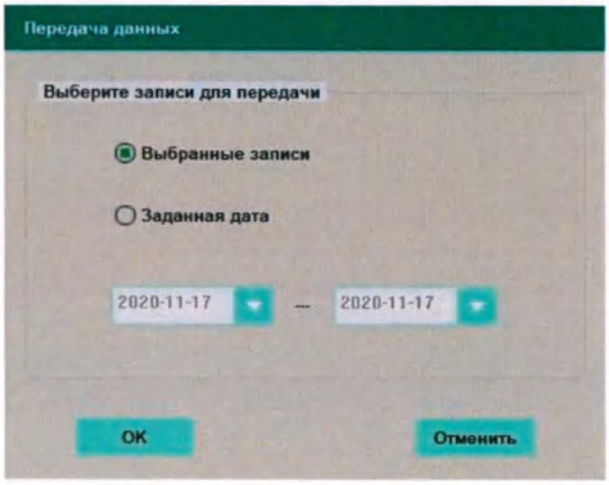


Рис. 4-10: Окно передачи данных

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

4.6.6 Отправка

Оператор может экспортировать результаты в таблицу Excel для дальнейшего анализа данных. Для этого нажмите кнопку «Отправка», чтобы открыть диалоговое окно экспорта, изображенное на Рис. 4-11.

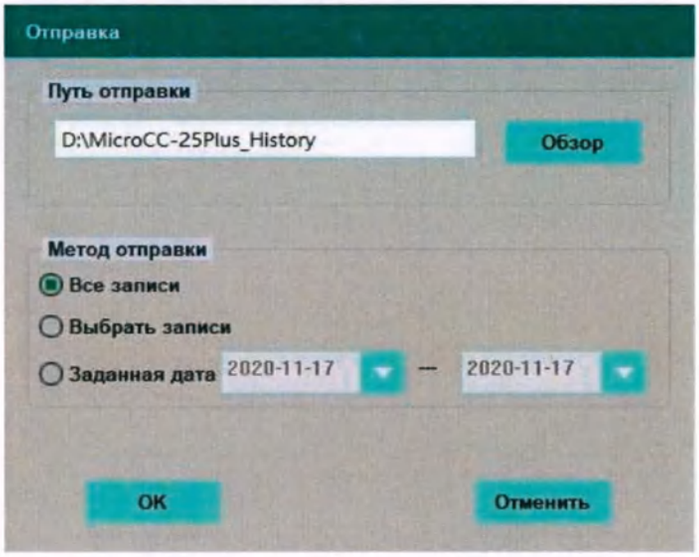


Рис. 4-11: Диалоговое окно экспорта

Экспортированный файл по умолчанию будет сохранен в папку - «D:\ MicroCC-25Plus_History». Чтобы изменить путь, оператор может ввести допустимое имя папки в поле редактирования или нажать кнопку «Обзор», чтобы открыть диалоговое окно «Обзор папок» и указать папку.

Выберите желаемый метод экспорта и нажмите кнопку «OK». После успешного экспорта появится сообщение, которое указывает на успешность отправки.

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

4.7 Спящий режим

Автоматический переход в спящий режим

Если анализатор не используется в течение 30 минут (по умолчанию), он автоматически переходит в спящий режим. Во время сна игла пробоотборника втянется в анализатор, и вы не сможете запустить тестирование.

Время ожидания до автоматического перехода анализатора в спящий режим можно установить в меню «Настройки». Выберите «Обслуживание» и введите время (диапазон: 10-60 минут) в поле «Время спящего режима».

Анализатор не может перейти в спящий режим во время тестирования.

Во время сна действия, не связанные с забором пробы, такие как передача и печать, не затрагиваются.

Выход из ждущего режима

Выйти из спящего режима можно, нажав клавишу аспирации на передней панели прибора.

4.8 Завершение работы

"Выход" позволяет завершить работу анализатора или выйти из текущего профиля пользователя

Смена пользователя

- Нажмите «Меню» в главном интерфейсе, затем выберите «Выход».
- Нажмите «Выход пользователя» и нажмите «ОК».
- Теперь вы вернетесь к основному экрану входа в систему, чтобы ввести свои учетные данные.

Выключение анализатора

Настоятельно рекомендуется выключать анализатор по окончании рабочего дня. Если анализатор будет использоваться постоянно, выключение следует выполнять каждые 24 часа.

- Нажмите «Меню» в главном интерфейсе, затем выберите «Выход».
- Нажмите «Завершение работы» и нажмите «ОК».

При запуске процедуры отключения анализатор предложит оператору подать жидкость для очистки зонда в пробоотборник. Поместите концентрированный чистящий раствор под иглу для пробы и нажмите клавишу аспирации, чтобы выполнить очистку зонда.

Когда появится сообщение «Пожалуйста, выключите питание», переведите переключатель «O / I» на задней панели прибора в положение «O».

Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т. д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.

- **Во время выключения не выключайте питание преждевременно. Дождитесь подсказки программного обеспечения.**
- **В случае, если ошибка повлияет на процедуру отключения питания, анализатор вернется в свое предыдущее состояние до того, как было выполнено отключение питания, и подаст звуковой сигнал. См. Главу 8**

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

«Устранение неполадок».

- Не пытайтесь выполнять какие-либо операции, которые не запрашиваются программой во время процедуры выключения.

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

5.0 Контроль Качества

5.1 Обзор

Контроль качества должен проводиться каждую рабочую смену, чтобы гарантировать получение достоверных результатов.

Контроль качества обеспечивает точность и воспроизводимость результатов при работе анализатора. Процедура контроля качества, представленная в этом руководстве, представляет собой надежный и эффективный метод обнаружения и предотвращения возможных системных ошибок. Если существует какая-либо системная ошибка, результаты пробы могут быть недостоверными.

В анализаторе MicroCC-25Plus предусмотрены три метода КК: L-J, X-B и X-R.

Пользователь должен использовать контрольный материал и реагенты, рекомендуемые High Technology, Inc. Хранить и использовать их в строгом соответствии с инструкциями, указанными на этикетках и во вложенных документах, чтобы гарантировать достоверные результаты.

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

5.2 Метод Леви-Дженнингса

Метод Леви-Дженнингса - это часто используемый метод для проверки Контроля Качества. Это общий метод внутреннего контроля качества в лабораториях, который особенно важен для обеспечения достоверных результатов измерений.

Контроль качества L-J может выполняться как в режиме работы с цельной кровью, так и с предразведённой.

5.2.1 Настройки метода Леви-Дженнингса

Нажмите "*Меню*" → "*КК*" → "L-J *КК*" или нажмите кнопку быстрого доступа "L-J КК" внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс контроля качества, изображённый на Рис. 5-1.

Рис. 5-1: Параметры КК L-J

Номер:
Целевые значения и пределы отклонений для каждого уровня КК вводятся в специальный файл КК, которому присваивается номер от **1 до 60.**
Лот:
Номер лота сохраняется в файле КК. Поле обязательно для заполнения.
Срок годности:
Срок годности контроля качества сохраняется в файле КК.
Название файла:
Пользователь может назначить имя для файла КК.
Уровень:
Высокий, Норма и Низкий.
Режим:
Выберите между режимами Цельная кровь и Предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.
Изменил:
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Дата создания:
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с системным временем.

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

Тип:
Обычный анализ единственный доступный тип.
Цель и Границы:
Введите целевые значения и пределы отклонения для каждого из параметров, доступных на данном анализаторе. Значения представлены в паспорте контроля качества.
Сохранить:
Сохраняет заданные параметры в файле КК.

Важно: **Лот и Режим не должны повторяться в файлах КК.**

Удалить:
Удаляет выбранный файл КК, включая всю историю измерений данного КК.

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

5.2.2 Измерение контроля качества методом Леви-Дженнингса

После создания файла КК можно проводить измерение контроля качества. Нажмите "*Меню*" → "*КК*" → "L-J *КК*" или нажмите кнопку быстрого доступа "L-J КК" внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс измерения контроля качества, изображённый на Рис. 5-2.

Рис. 5-2: Интерфейс "Измерение КК L-J"

- Убедитесь, что информация о контроле качества в файле КК соответствует проверяемому контролю качества, и что срок годности контроля качества не истек.
- Тщательно перемешайте контроль качества, поднесите его к пробоотборнику и нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализ будет завершен, результат измерения контроля качества отобразится в текущем интерфейсе, и будет автоматически сохранен в текущем файле КК.
- Каждый файл КК может хранить до 500 результатов измерений контроля качества.

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

5.2.3 Графики контроля качества методом Леви-Дженнингса

Рис. 5-3: Интерфейс "Графики КК L-J"

Графики контроля качества отображают результаты измерений графически, что упрощает обнаружение любых тенденций отклонений. Информация, отображаемая в интерфейсе, и функции кнопок следующие:

- **Номер:** Номер файла КК.
- **Лот:** Лот контроля качества.
- **Срок годности:** Срок годности контроля качества.
- **Режим:** Цельная кровь или предразведённая кровь.
- **Время:** Дата создания файла КК.
- **Тип:** Обычный анализ.

На графике отображаются результаты измерения контроля качества для 2 параметров и среднее (среднее значение), СКО (среднеквадратичное отклонение) и CV% (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от графика контроля качества сверху вниз:

- Паспортное значение КК + 2-кратное стандартное отклонение
- Паспортное значение КК
- Паспортное значение КК - 2-кратное стандартное отклонение

Кнопки вертикальной прокрутки "↑" и "↓" используются для переключения между отображаемыми параметрами.

Горизонтальные кнопки прокрутки «←» и «→» используются для отображения данных контроля качества для различных номеров партий / образцов.

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

Порядок параметров

"Порядок параметров" используется для настройки последовательности отображения параметров в соответствии с потребностями лаборатории. Нажмите кнопку «Порядок параметров», чтобы открыть диалоговое окно, представленное на Рис. 5-4

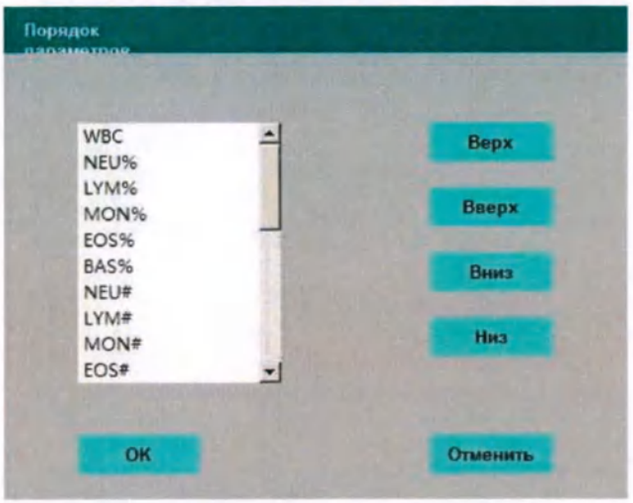


Рис. 5-4: Интерфейс "Порядок параметров"

Порядок параметров можно изменить с помощью кнопок «Верх», «Вверх», «Вниз» и «Низ», расположенных справа от списка параметров. «Порядок параметров» применяется к порядку списка параметров контроля качества.

Удалить

Используется для удаления выбранной точки или всех данных контроля качества. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно, представленное на Рис. 5-5.

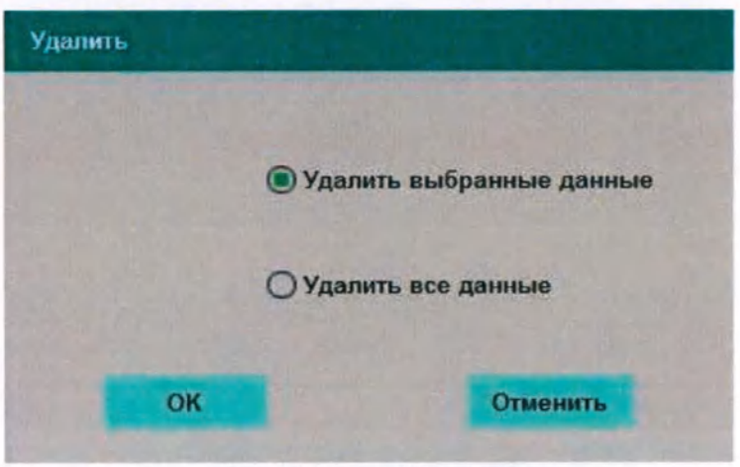


Рис. 5-5: Окно "Удалить"

"Выбранные данные" означают точку контроля качества, выделенную синей линией на графике контроля качества.

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

5.2.4 База данных контроля качества методом Леви-Дженнингса

Нажмите "*Меню*" → "*КК*" → "L-J *КК*"→ "Список *КК L-J*" или нажмите кнопку быстрого доступа "L-J КК" внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс базы данных контроля качества, изображённый на Рис. 5-6.

Рис. 5-6: Интерфейс "Список КК L-J"

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

Передача

Нажмите кнопку "Передача" и появится окно для передачи данных, как показано на Рис. 5-7. Пользователь может выбрать передать только «Выбранные записи» или передать записи за промежуток времени «Заданная дата».

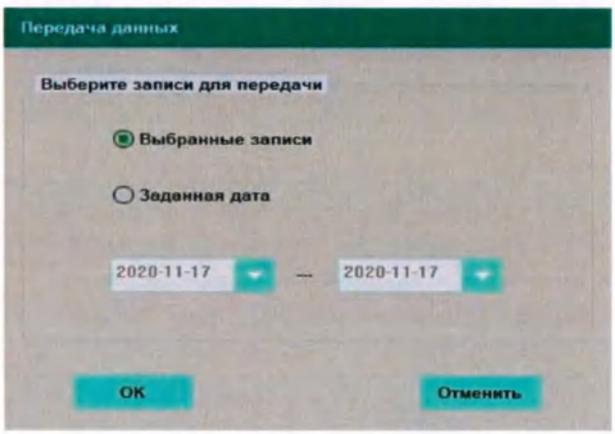


Рис. 5-7: Окно "Передача данных"

Отправка

Результаты измерений контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.

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

5.3 Метод X-B

Метод X-B не использует контроль качества для измерения, а проводит статистический анализ в соответствии с протестированными образцами. Поскольку физиологические изменения MCV, MCH и MCHC очень малы, среднее значение X-B может отслеживать точность системы. Анализатор проводит контроль качества методом X-B по 3 параметрам: MCV, MCH и MCHC. В методе X-B используют образцы разного типа (их не распределяют по типу заболевания). Можно использовать цельную кровь или предварительно разведенные образцы. Допустимый диапазон результатов анализа характеристики определяется её номинальным значением для области верхним и нижним пределами допустимого отклонения этого результата.

Анализатор может хранить до 100 результатов контроля качества методом X-B. Когда количество сохраненных результатов превышает максимальное количество, новые результаты заменяют самые ранние.

5.3.1 Настройка метода X-B

Нажмите "X-B КК" в меню КК, выберите "Параметры КК X-B", чтобы попасть в интерфейс настройки X-B КК, изображённый на Рис. 5-8:

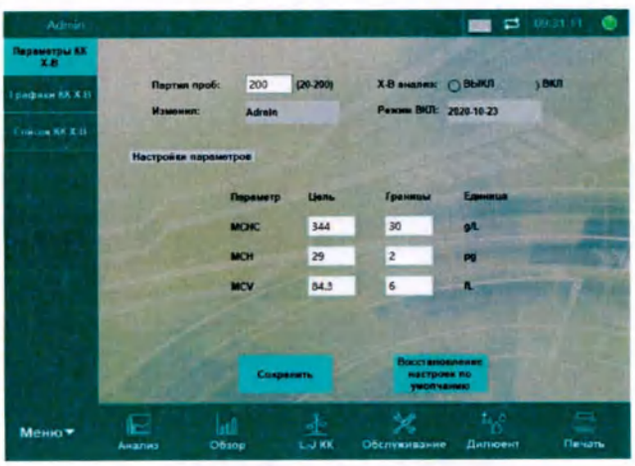


Рис. 5-8: Параметры КК X-B

В поле "*Партия проб*" введите количество результатов проб, которые будут учитываться при расчете контроля качества X-B. Допустимый диапазон "Партия проб" [20-200], значение по умолчанию - 20. Максимальное количество партий - 100.

Если проба соответствует любому из нижеописанных критериев, она будет считаться недействительной и не будет учитываться в расчете КК:

- пробы с параметром RBC вне линейного диапазона и/или другими параметрами вне следующих диапазонов: 50 ≤ MCV ≤ 150fL, 20pg ≤ MCH ≤ 40pg, 240g/L ≤ MCHC ≤ 440g/L;
- бланк тест, проводимый при включении;
- другие измерения КК;
- образцы с ошибками.

Результаты измерения проб разделены на группы, каждая из которых содержит "n" образцов. Вычисляется среднее значение каждой группы данных. Общее среднее значение, общее стандартное отклонение (CO) и общий коэффициент вариации (КВ) рассчитываются на основе средних значений всех протестированных групп проб. Начальное значение может быть установлено в соответствии с измеренным значением. Допуск установлен на уровне ± 3%. Когда количество измеренных проб

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

достигает 400, общее среднее значение X-B может быть установлено в качестве целевого значения.

Целевые значения по умолчанию для параметров следующие:

- MCV: 89.5fL
- MCH: 30.5pg
- MCHC: 340g/L

Значения границ по умолчанию для параметров:

- MCV: 2.7fL
- MCH: 0.9pg
- MCHC: 10g/L

Поля целевых значений и границ отклонения не могут оставаться незаполненными.

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

5.3.2 Графики контроля качества методом X-B

Нажмите "*Графики КК X-B*" в меню "*X-B КК*" откроется интерфейс, изображённый на Рис. 5-9.

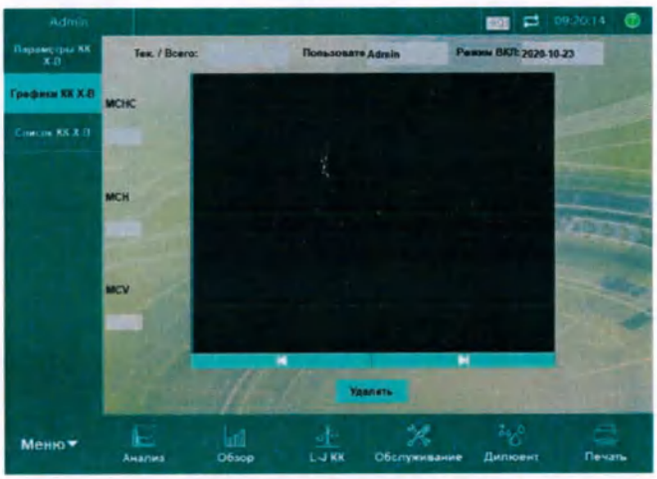


Рис. 5-9: Графики КК *X-B*

Тек./Всего: Положение текущей точки данных КК по отношению к общему количеству точек данных.

Три значения слева от графика контроля качества сверху вниз: MCHC, MCH и MCV.

Среднее: Среднее значение всех точек данных контроля качества.

Панель горизонтальной прокрутки с помощью кнопок "←" и "→" используется для отображения данных разных лотов.

Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать графики КК для трех параметров.

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выделенные в списке результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

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

5.3.3 База данных контроля качества методом X-B

Нажмите "*Список КК X-B*" в меню "КК *X-B*" чтобы попасть в интерфейс, изображённый на Рис. 5-10.

Рис. 5-10: Список X-B

Результаты контроля качества X-B отображаются в списке в верхней части окна. Подробный процесс расчета описан ниже.

количество образцов в каждой группе равно "N".

Формула для среднего:

$$\underline{X}_{Bi} = \underline{X}_{Bi-1} + SGN(F)x\left(\frac{F}{N}\right)^2$$

В которой

$$F = \sum_{1}^{N} \square SGN(X|\square|ij - \underline{X}_{Bi-1})\sqrt{X_{ij} - \underline{X}_{Bi-1}}$$

$\underline{X}_{Bi}$ среднее значение текущей партии; $\underline{X}_{Bi-1}$ среднее значение предыдущей партии

SGN это кусочно-постоянная функция действительного аргумента.

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

SGN (номер)

Если номер	SGN равно
> 0	1
= 0	0
< 0	-1

X_{ij} это образец текущей партии.

Каждый рассчитанный $\underline{X_{Bi}}$ отмечается точкой на графике КК. Если количество образцов не достигает значение N, $\underline{X_{Bi}}$ не рассчитывается.

Для первой партии данных, если нет предыдущей партии X-B, будет использоваться заданное целевое значение.

- **Список данных:** открывает окно, в котором можно просмотреть подробные данные для каждой точки контроля качества.
- **Печать:** печатает список контроля качества.
- **Отправка:** Данные контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.
- **Удалить:** чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

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

5.4 Метод X-R

Контроль качества X-R, то есть средний контроль качества, является эффективным методом корректировки и прогнозирования любых аномальных отклонений, дополняющий контроль качества методом Леви-Дженнингса.

5.4.1 Настройки КК X-R

Перед проведением X-R контроля качества требуется настройка параметров контроля качества. Нажмите «X-R QC» в меню «Контроль качества» и выберите «X-R КК Параметры», чтобы попасть в интерфейс настройки контроля качества, изображённый на Рис. 5-11

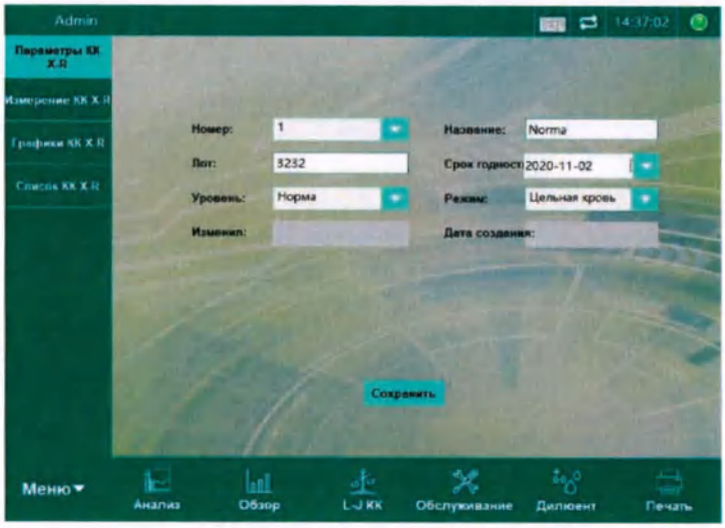


Рис. 5-11: Параметры КК X-R

Номер:

Целевые значения и пределы отклонения для каждого уровня контроля вводятся в специальный файл, нумеруемый от 1 до 60.

Название:

Имя файлу присваивает пользователь.

Лот:

Номер лота контрольного материала. Это поле обязательно для заполнения.

Срок годности:

Срок годности контрольного материала.

Уровень:

Высокий, Норма и Низкий. Норма – уровень по умолчанию.

Режим:

Выберите между режимами цельная кровь и предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.

Изменил:

Имя пользователя, под которым совершен вход в систему. Данное поле заполняется автоматически, после сохранения файла КК.

Дата создания:

После сохранения файла КК, система автоматически запишет в данное поле текущую дату, как дату создания.

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

Сохранить:

Сохраняет параметры контроля качества текущего файла КК. Если файл контроля качества ранее содержал другие параметры, эти параметры будут обновлены.

5.4.2 Измерение контроля качества методом X-R

После установки параметров в файле контроля качества можно проводить анализ. Нажмите «Контроль качества X-R» в меню «Контроль качества» интерфейса «Меню» и выберите «Анализ контроля качества X-R», чтобы попасть в интерфейс анализа контроля качества, изображённый на Рис. 5-12.

Рис. 5-12: Измерение КК X-R

- Убедитесь, что информация в файле КК соответствует материалу контроля качества, подлежащему тестированию, и что срок годности не истек.
- Тщательно перемешайте контроль качества, поднесите его к игле пробоотборника и нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализ будет завершен, первый результат измерения контроля качества будет отображаться в текущем интерфейсе.
- Тщательно перемешайте контроль качества, и проведите второе измерение.
- После завершения второго анализа, результаты измерения контроля качества (оба результата измерений контроля качества, среднее значение (X) и диапазон (R)) будут отображаться в текущем интерфейсе, и автоматически сохранены в файле КК. Прибор отображает все параметры результата измерения контроля качества. Параметры, которые не были включены в анализ, не отображаются.
- Нажмите кнопку «Отмена», чтобы удалить результаты первого измерения и начать тест заново.
- Если пользователь выполняет анализ контроля качества в режиме предварительного разведения, он может использовать кнопку “Дилюент” на панели инструментов. Для получения информации о конкретных этапах работы см. Раздел “Тестирование” глава 4.

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

Если проведено только одно измерение контроля качества, результат измерения не будет сохранён.

После получения результатов второго измерения контроля качества гистограмма и скаттерграмма, отображаемые в интерфейсе, обновятся в соответствии с результатами второго анализа.

Каждый файл КК может содержать до 500 результатов контроля качества.

5.4.3 Графики контроля качества методом X-R

На графике контроля качества X-R можно визуально заметить нестабильность прибора. Когда инструмент находится под контролем, точки данных, отображаемые на графике, будут случайным образом распределены по обе стороны от центральной линии. Нажмите кнопку «Графики контроля качества X-R», чтобы просмотреть диаграмму контроля качества, как показано на Рис. 5-13 ниже.

Рис. 5-13: График КК X-R

График контроля качества отображает распределение измерения контроля качества графически, что упрощает обнаружение отклонений и тенденций, связанных с работой анализатора. Информация, отображаемая в интерфейсе, и функции его кнопок описаны ниже:

Номер:

Целевые значения и пределы отклонения для каждого уровня контроля вводятся в специальный файл контроля качества, нумеруемый от 1 до 60.

Лот:

Номер лота контроля качества сохраняется в файле КК. Поле обязательно для заполнения.

Срок годности:

Срок годности контроля качества сохраняется в файле КК.

Режим:

Выберите между режимами цельная кровь и предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.

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

Время:

Время когда была получена выделенная на графике точка данных.

На каждом экране отображаются графики X и R для 2 параметров, а также Mean (среднее значение), SD (стандартное отклонение) и CV% (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: верхний предел, среднее значение и нижний предел.

Кнопки вертикальной прокрутки "↑" и "↓" используются для переключения между отображаемыми параметрами.

Горизонтальные кнопки прокрутки «←» и «→» смены номера отображаемого файла КК.

Заказ параметра

"Заказ параметра" используется для настройки последовательности отображения параметров в соответствии с потребностями лаборатории. Нажмите кнопку «Заказ параметра», чтобы открыть диалоговое окно.

Порядок параметров можно изменить с помощью кнопок «Верх», «Вверх», «Вниз» и «Низ», расположенных справа от списка параметров. «Заказ параметра» применяется к порядку списка параметров контроля качества.

Удалить

Используется для удаления выбранной точки контроля качества или всех данных контроля качества.

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

5.4.4 База данных контроля качества методом X-R

Нажмите «КК X-R» в меню «Контроль качества» интерфейса «Меню» и выберите «Список КК X-R», чтобы попасть в интерфейс базы данных КК, изображённый на Рис. 5-14.

Рис. 5-14: Список X-R КК

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

Передача

Нажмите кнопку "Передача" и появится окно для передачи данных. Пользователь может выбрать передать только «Выбранные записи» или передать или записи за промежуток времени «Заданная дата».

Отправка

Результаты измерений контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.

5.4.5 Расчет КК методом X-R

Расчетные формулы для $\underline{X}$ и $\underline{R}$ представлены ниже:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\underline{X}}{n} \text{ и } \underline{R} = \frac{R}{n}$$

Где

$\underline{X}$ это среднее значение

R это разница значений первого и второго измерения (по модулю)

$\bar{\bar{X}}$ это общее среднее $\underline{R}$ это среднее разниц

n количество групп (каждая группа это два измерения)

Формулы для верхних и нижних границ $\underline{X}$ и $\underline{R}$:

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

Верхняя граница $\underline{X}(UCL) = \bar{\bar{X}} + 3\frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$

Нижняя граница $\underline{X}(LCL) = \bar{\bar{X}} - 3\frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$

Верхняя граница $\underline{R}(UCL) = \underline{R} + 3\frac{d_3 R}{d_2}$

КК X-R отражает степень стабильности данных контроля качества в через составной график. Каждый параметр имеет график среднего значения X и график разности R. График X показан на Рис. 5-15.

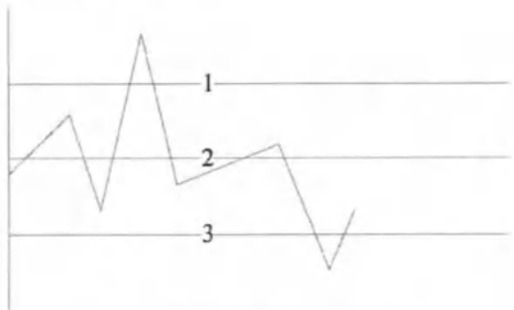


Рис. 5-15: График X

1ая линия это верхняя граница $\underline{X}$; 2ая линия это общее среднее $\bar{\bar{X}}$; 3я линия это нижняя граница $\underline{X}$. Максимально значение $\bar{\bar{X}} + 6\frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$;минимальное значение $\bar{\bar{X}} - 6\frac{\bar{R}}{\sqrt{kd_2}}$ Линии максимума и минимума не отображаются.

График P показан на Рис. 5-16.

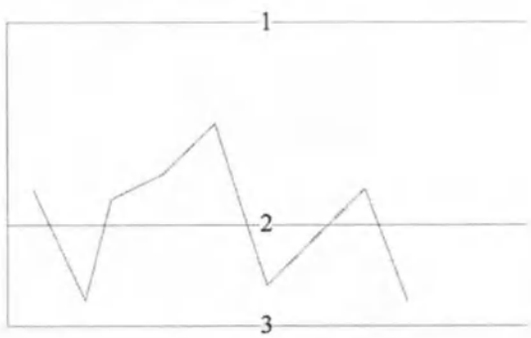


Рис. 5-16: График R

1-ая линия это верхняя граница $\underline{R}$; 2-ая линия это $\underline{R}$; 3-я это нулевой уровень.
В формуле d2 и d3 - коэффициенты, определяемые количеством образцов контроля качества, анализируемых каждый. Их значения можно найти в таблице 5-1.

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

Таблица 5-1:Таблица коэффициентов

Коэффициент k	d_2	$\frac{1}{d_2}$	d_3
2	1.128	0.8862	0.853
3	1.693	0.5908	0.888
4	2.059	0.4857	0.880
5	2.326	0.4299	0.864
6	2.534	0.3946	0.848
7	2.704	0.3698	0.833
8	2.847	0.3512	0.820
9	2.970	0.3367	0.808
10	3.078	0.3249	0.797

Этот анализатор использует для расчета k = 2.

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

6.0 Калибровка

6.1 Обзор

Калибровка - это процедура стандартизации прибора путем определения его отклонения, если таковое имеется, от эталонов и настройки необходимых поправочных коэффициентов. В этом приборе доступны два режима калибровки:

Автокалибровка, при которой используются эталонные образцы крови.
Ручная калибровка, при которой можно вручную ввести калибровочные коэффициенты.

Рекомендуемые условия калибровки

High Technology, Inc. рекомендует выполнять процедуру калибровки:

При температуре окружающей среды от 16 ° C до 34 ° C (от 61 ° F до 93 ° F).

Используя КК уровня "Норма" в качестве альтернативы цельной крови.

Когда проводить калибровку

Во время установки, прежде чем анализировать образцы.

После сервисного обслуживания прибора.

По указанию представителя High Technology, Inc.

Когда проверять калибровку

В соответствии с требованиями вашей лаборатории и местными или национальными правилами.

Когда результаты по контролю качества превышают установленные производителем допустимые пределы.

В обычном режиме работы в процессе отслеживания данных в течение длительного периода времени ваша лаборатория может принять решение о повторной калибровке прибора, для какого-либо параметра. Никогда не калибруйте анализатор на основе результата одного отдельного образца.

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

6.2 Подготовка к проведению калибровки

Перед началом калибровки важно выполнить нижеописанные проверки.

- Определите, достаточно ли реагентов для завершения всей процедуры.

  Если нет, проведите ***Замену Реагентов***.

  Если да, переходите к следующему шагу.

- Убедитесь, что анализатор был выключен не менее, чем 30 минут за последние 24 часа.

  Если нет, выполните ***Промывку анализатора***.

  Если да, переходите к следующему шагу.

- Проведите тест контроля качества для проверки необходимости калибровки.

  Если результаты измерения контроля находятся в ожидаемых пределах, калибровка не требуется.

  Если результаты измерения контроля качества находятся за пределами ожидаемых диапазонов, выполните автоматическую калибровку.

6.3 Автоматическая калибровка

Если проверка калибровки не удалась, откалибруйте прибор.

Настройка калибровки

Во вкладке меню выберите “Калибровка” => “Автоматическая калибровка” для того чтобы перейти к экрану автоматической калибровки.

1. Возьмите контроль качества уровня “Норма” и проверьте, совпадает ли Лот и Срок годности с ранее введенным:

если да, переходите к пункту 3.

если нет, введите номер лота, срок годности и все требуемые параметры. Нажмите “Сохранить”, чтобы сохранить введённые настройки и вернуться в интерфейс калибровки.

3. Убедитесь, что целевые значения верны:

Если они верны, тщательно перемешайте пробирку с образцом и начните калибровку.

Если они неверны, нажмите «Настройки», откорректируйте соответствующие параметры.

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

6.4 Проведение калибровки

Калибровка прошла успешно если:

КВ% находится в пределах, определенных в разделе 1.3.

Разница между целевым и средним значением меньше 20%.

- Нажмите “Меню” => “Калибровка” => “Автоматическая калибровка”.
- Выберите соответствующий контроль качества, из существующих в раскрывающемся меню, или введите настройки для нового Лота.
- Тщательно перемешайте флакон.
- Откройте флакон с контролем качества уровня “Норма”.
- Поднесите флакон к игле пробоотборника и убедитесь, что игла погружена в жидкость, нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализатор подаст звуковой сигнал, уберите флакон и закройте крышку. Когда светодиод засветится зеленым светом, прибор будет готов к следующему анализу.
- Перемешивайте флакон перед каждым анализом.
- По окончании каждого анализа отображается результат.
- Каждый результат, отображаемый в интерфейсе калибровки, используется для расчета новых коэффициентов калибровки. Если вы хотите исключить результат из расчета, выделите результат и нажмите «Удалить».

Внимание: рекомендуется провести не менее 5 измерений, чтобы добиться точной калибровки.

- Повторяйте шаги с 3 по 9 до тех пор, пока не будет выполнено не менее трех измерений, но не более одиннадцати.

Примечание: после трех измерений прибор рассчитывает новые коэффициенты.

- Чтобы сохранить калибровочные коэффициенты, нажмите “Сохранить”.
- Чтобы выйти без сохранения калибровочных коэффициентов, нажмите “Выход”.
- По завершении калибровки нажмите “Сохранить”. Нажмите “Печать”, чтобы распечатать отчёт о калибровке. Обязательно сохраните копию для своих записей.

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

6.5 Интерпретация результатов калибровки

Таблица калибровки отображает:

- **Цель:** целевые значения калибровочного материала.
- **Средний калибровочный коэффициент:** новые калибровочные коэффициенты, рассчитанные на основе измеренных данных.
- **Старый коэффициент:** калибровочные коэффициенты.
- **MEAN:** Среднее значение измеренного параметра.
- **CV%:** Коэффициент вариации.

Калибровка прошла успешно если:

- CV% находится в допустимых пределах.
- Разница между целевым и средним значением меньше 20%.

Калибровка выполнена неуспешно:

- CV% не находится в допустимых пределах.
- Коэффициент калибровки не отклоняется от 100% больше чем на 30%.

6.6 Ручная калибровка

Если вы знаете калибровочные коэффициенты, вы можете изменить их вручную для более точной калибровки. Если необходимо определить калибровочные коэффициенты, выполните следующую процедуру:

Выполните минимум 3 анализа калибровочного материала. Используя результаты этих анализов, рассчитайте новые калибровочные коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новыйкалибровочныйкоэф.} = \frac{\text{Текущийкалибровочныйкоэф.} x \text{Эталонноезначение}}{\text{Среднеезначениепараметраприизмерениях}}$$

- В "Меню" нажмите *"Калибровка"* => *"Ручная калибровка"*. Выберите параметр, который нужно изменить.
- Введите новый коэффициент.
- Повторите два предыдущих пункта, пока не будут изменены все калибровочные коэффициенты, требующие изменения.
- После ввода новых коэффициентов, нажмите "Сохранить".
- Проведите контроль качества.

6.7 Печать калибровочных коэффициентов

Проведите данную процедуру, чтобы распечатать значения калибровочных коэффициентов

- В главном меню нажмите ***"Калибровка" => "Ручная калибровка"***
- Нажмите ***"Печать"***.

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

Важно: **Обычные пользователи могут просматривать коэффициенты калибровки, но не могут проводить калибровку. Только администратор может проводить калибровку.**

Калибровочный коэффициент должен быть в пределах 75,00% -125,00%. Если рассчитанный калибровочный коэффициент выходит за пределы этого диапазона, убедитесь, что образец был тщательно перемешан, и тест был проведен корректно.

Все поверхности анализатора и компонентов потенциально имеют угрозу заражения. Соблюдайте универсальные меры предосторожности и используйте соответствующие средства индивидуальной защиты во время эксплуатации и технического обслуживания.

Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Пользователи должны соблюдать стандартные рабочие процедуры безопасности лаборатории и носить соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с реагентами и сопутствующими предметами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Неправильное обслуживание может повредить анализатор. Выполняйте процедуры обслуживания, следуя указаниям в данном руководстве.

В случае ошибок или неисправностей, не описанных в данном руководстве, свяжитесь с High Technology, Inc. или с региональным представителем.

Для обслуживания прибора необходимо использовать комплекты технического обслуживания и запасные части, предоставляемые High Technology, Inc. Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с High Technology, Inc. или региональным представителем.

Не прикасайтесь к кончику пробозаборной иглы во время процедур по обслуживанию анализатора.

После транспортировки реагенты должны отстояться.

После замены реагентов проведите холостой тест, чтобы убедиться в отсутствии микропузырьков.

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

7.0 Обслуживание

7.1 Замена реагентов

Замените реагенты в следующих случаях:

- у реагента в контейнере истек срок годности.
- реагент в контейнере или трубке загрязнен
- в трубке есть пузыри, от которых не получается избавиться.

1. Замена Дилюента

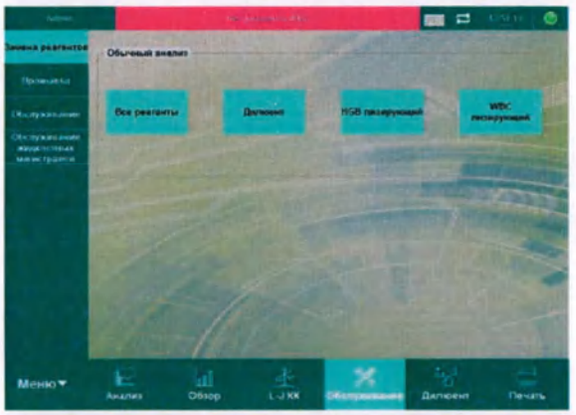
Подготовьте карту активации Дилюента

В Основном меню нажмите «Сервис»

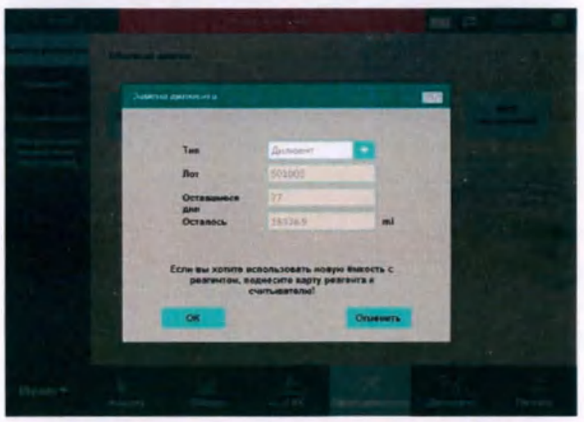
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите «Ежедневное обслуживание»

Нажмите «Замена реагентов»



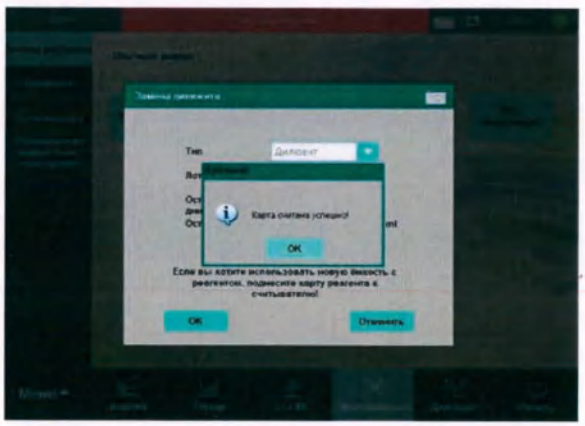
Нажмите «Дилюент»



Поднесите карту активации к RFID сканеру

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

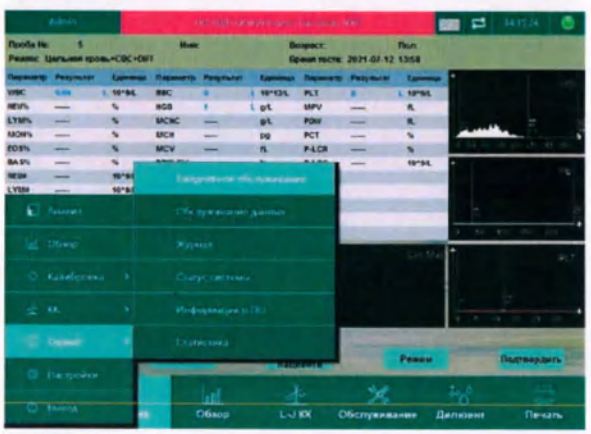
Нажмите «ОК», чтобы заполнить магистраль дилюентом



2. Замена HGB/WBC лизирующих реагентов

В Основном меню нажмите «Сервис»

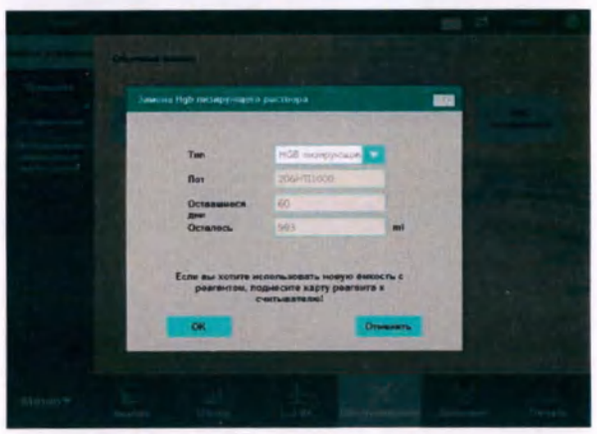
Нажмите «Ежедневное обслуживание»



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

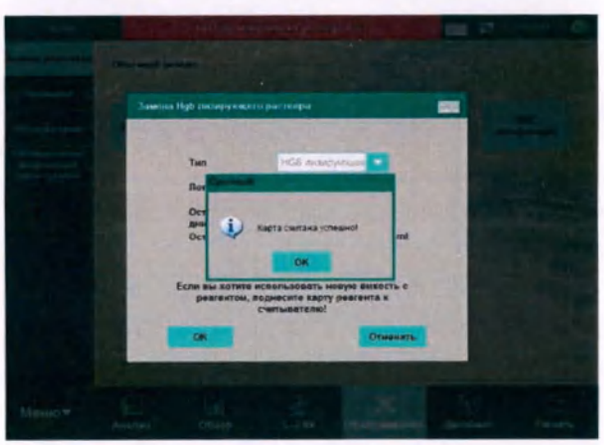
Нажмите «Замена реагентов»

Нажмите “HGB лизирующий” или “WBC лизирующий”



Поднесите бутылку лизирующего реагента к RFID сканеру стороной с RFID меткой

Нажмите «ОК», чтобы заполнить магистраль лизирующим реагентом



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

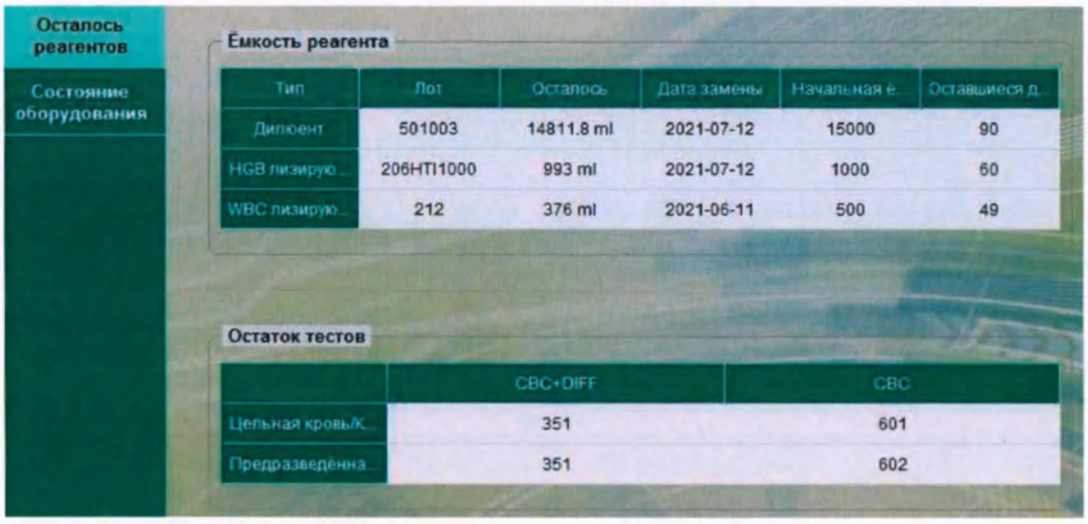


Рис. 7-1: Интерфейс «Остаток реагентов»

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

7.2 Промывка

При возникновении следующих условий пользователь должен выполнить соответствующую процедуру промывки:

Бланк HGB вне допустимого диапазона: проведите процедуру «Промывка WBC камеры».

Бланк RBC и/или PLT вне допустимого диапазона: Проведите процедуру «Промывка RBC камеры».

Чрезмерное количество частиц на скаттерграмме при холостой пробе: Выполните операцию «Промывка WBC камеры».

Чрезмерное количество частиц на скаттерграмме при холостой пробе или WBC скаттерграмма некорректна: выполните операцию «Промывка проточной кюветы».

Загрязнена игла пробозаборника. Выполните операцию «Очистка пробозаборника».

Если несколько параметров при холостой пробе выходят за пределы допустимого диапазона, выполните операцию «Промывка жидкостных магистралей», чтобы очистить все трубки одновременно.

Нажмите **"Меню" => *"Сервис"* => *"Ежедневное обслуживание"* => *"Промывка"*** для того чтобы зайти в окно промывки представленное на Рис. 7-3.

Рис. 7-3: Интерфейс «Промывка»

Нажмите на кнопку с желаемой функцией очистки и следуйте подсказкам, возникающим на экране.

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

7.3 Обслуживание

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Ежедневное обслуживание"*** => ***"Обслуживание"*** для того чтобы зайти в окно обслуживания представленное на Рис. 7-4.

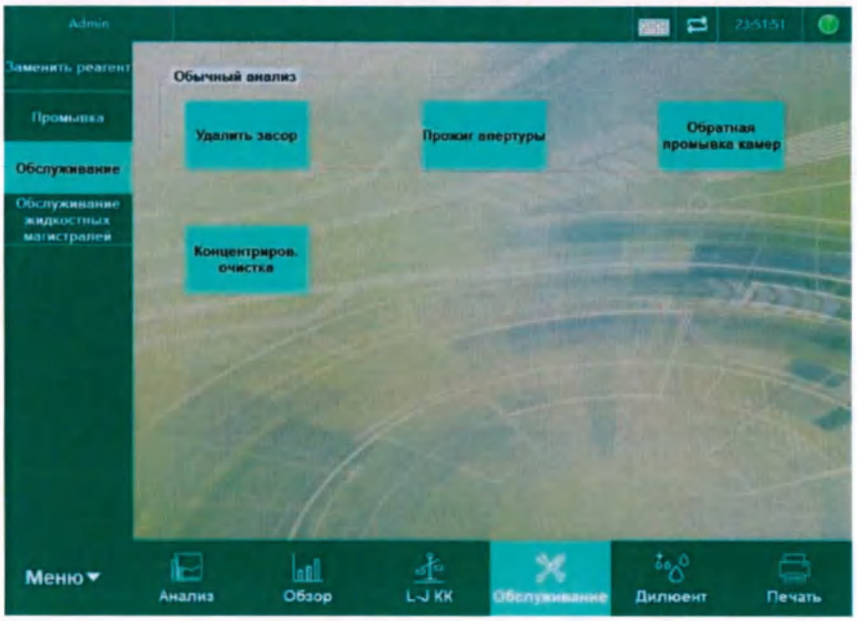


Рис. 7-4: Интерфейс "Обслуживание"

При возникновении следующих условий пользователь должен выполнить предложенную процедуру:

Засор апертуры: Выполните операции «Удалить засор», «Обратная промывка камер» и «Прожиг апертуры».

Если значения холостой пробы вне допустимого диапазона, скаттерграмма помечена как сомнительная, или произошел засор апертуры, а другие операции по очистке и техническому обслуживанию не улучшили ситуацию: выполните операцию **«Концетрирован. очистка»**.

Нажмите на кнопку с желаемой функцией и следуйте подсказкам, возникающим на экране.

Удалить засор:

Нажмите "Удалить засор", чтобы промыть камеры. В процессе появится сообщение, как на Рис.7-5.

Рис. 7-5: Удаление засора

Повторите процедуру, если необходимо.

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

Прожиг апертуры:

Нажмите "Прожиг апертуры", чтобы выполнить операцию. В процессе появится сообщение, как на Рис. 7-6.

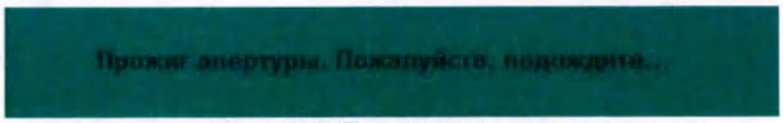


Рис. 7-6: Прожиг защитуры

Повторяйте операцию "Прожиг апертуры" не более 2 раз подряд, после этого выполните операцию "Обратная промывка".

Обратная промывка камер:

Нажмите "Обратная промывка камер", чтобы выполнить операцию. В процессе появится сообщение, как на Рис. 7-7.

Рис. 7-7: Обратная промывка

Повторите процедуру, если необходимо.

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

Концентрированная очистка

Нажмите "Концентриров. очистка" и следуйте инструкциям на экране, как на Рис. 7-8:

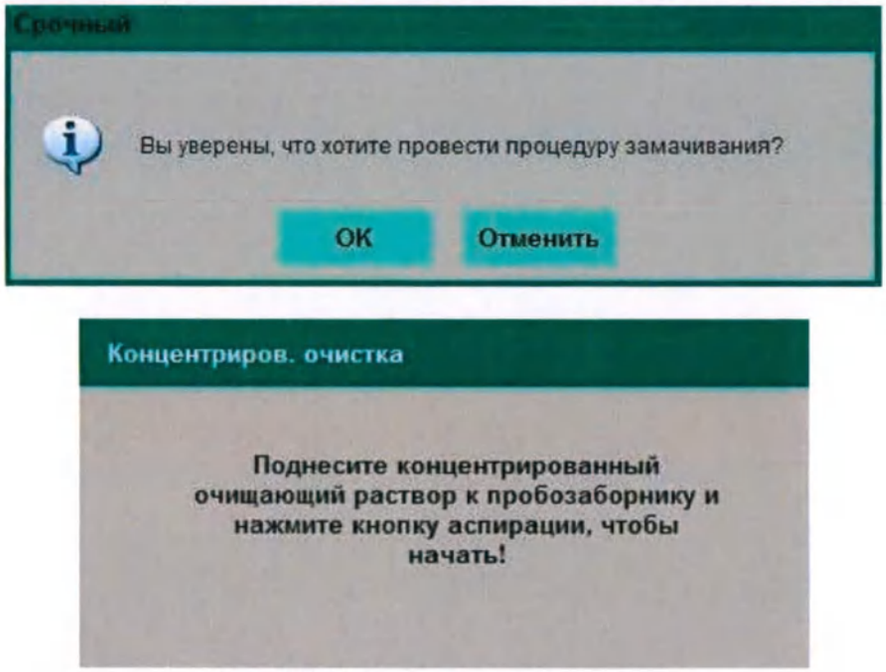


Рис. 7-8: Концентрированная очистка

Поднесите ёмкость с концентрированным чистящим раствором к пробоотборнику и нажмите клавишу аспирации. Появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис. 7-9:

Рис. 7-9: Концентрированная очистка

После забора очищающего раствора появится таймер, изображённый на Рис. 7-10:

Рис. 7-10: Обратный отсчёт

Камеры будут замачиваться в течение 5 минут. Эта операция не может быть отменена.

После замачивания будет выполнена промывка, как показано на Рис. 7-11:

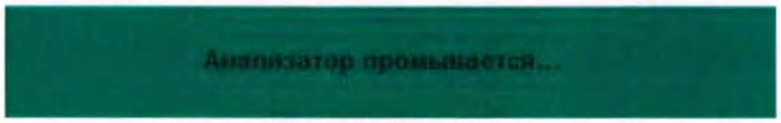


Рис. 7-11: Промывка

Повторите операцию, если это необходимо.

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

7.4 Обслуживание жидкостных магистралей

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Ежедневное обслуживание"*** => ***"Обслуживание жидкостных магистралей"*** для того чтобы попасть в интерфейс обслуживания, изображённый на Рис. 7-12.

Рис. 7-12: Интерфейс "Обслуживание жидкостных магистралей"

Осушение камеры WBC

Если камера WBC или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения WBC.

Нажмите кнопку "Осушение камеры WBC", чтобы начать слив камеры WBC, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-13:

Рис. 7-13: Осушение камеры WBC

Повторите операцию, если необходимо.

Осушение камеры RBC

Если камера RBC или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения RBC.

Нажмите кнопку "Осушение камеры RBC", чтобы начать слив камеры RBC, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-14:

Рис. 7-14: Осушение камеры RBC

Повторите операцию, если необходимо.

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

Осушение проточной кюветы

Если проточная кювета или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения.

Нажмите кнопку "Осушение проточной кюветы", чтобы начать слив, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-15:

Рис. 7-15: Осушение проточной кюветы

Повторите операцию, если необходимо.

Осушение жидкостных магистралей

Если анализатор транспортируется на короткие расстояния (менее 2 часов), то магистрали должны быть осушены.

Нажмите кнопку "Осушение жидкостных магистралей", чтобы открыть диалоговое окно с запросом, в котором оператору будет предложено удалить аспирационные трубки из дилюента и лизирующих реагентов, как изображено на Рис. 7-16:

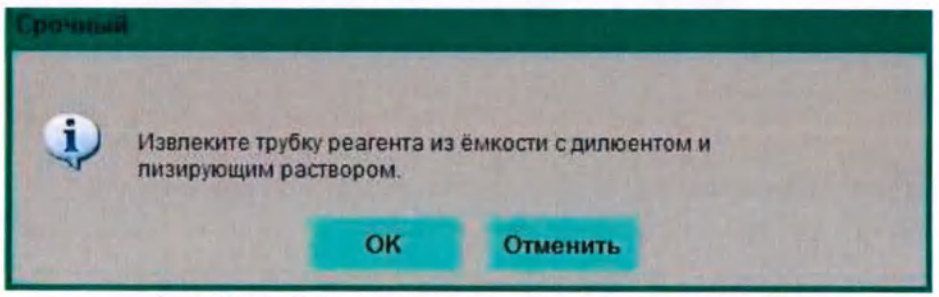


Рис. 7-16: Диалоговое окно осушения магистралей

Выньте трубки из реагентов и нажмите кнопку "OK", для начала осушения жидкостных магистралей, как изображено на Рис. 7-17:

Рис. 7-17: Осушение жидкостных магистралей

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

Длительное хранение

Прежде чем анализатор будет выведен из эксплуатации более чем на неделю или транспортирован дольше чем 2 часа, необходимо выполнить операцию "Длительное хранение".

Нажмите кнопку "Длительное хранение", чтобы открыть диалоговое окно подтверждения, изображённое на Рис. 7-18:

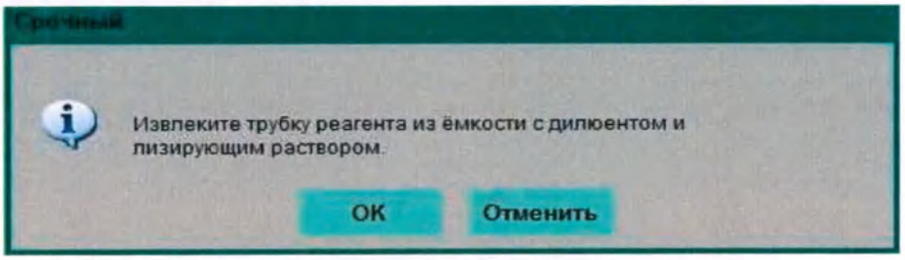


Рис. 7-18: Подтверждение длительного хранения

Выньте трубки из реагентов и нажмите кнопку "OK", для начала операции, как изображено на Рис. 7-19:

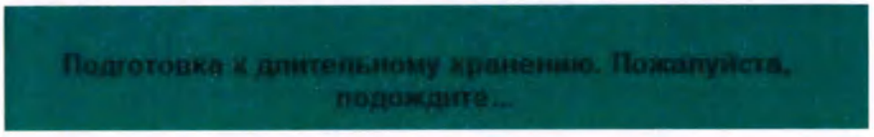


Рис. 7-19: Длительное хранение

После завершения операции появится диалоговое окно продолжения, изображённое на Рис. 7-20:

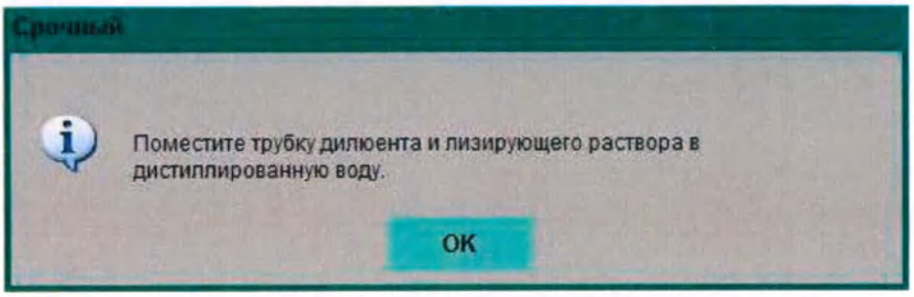


Рис. 7-20: Сообщение о промывке

Поместите аспирационные трубки в контейнер с дистиллированной водой. Нажмите кнопку "OK", чтобы начать операцию заполнения, и появится диалоговое окно, изображённое на Рис. 7-21:

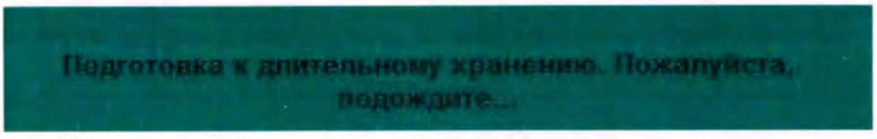


Рис. 7-21: Сообщение о заполнении

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

После завершения операции появится диалоговое окно продолжения, изображённое на Рис. 7-22:

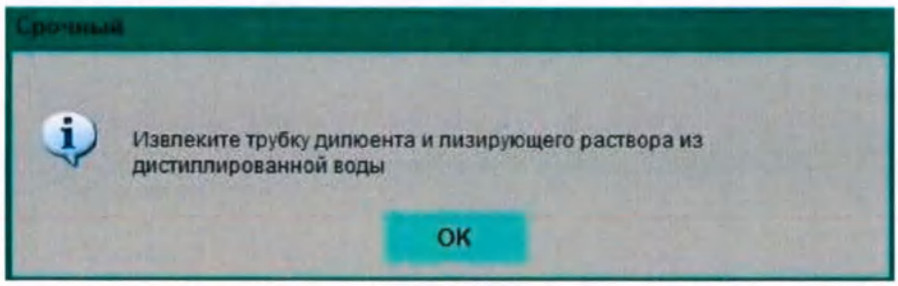


Рис. 7-22: Сообщение об осушении

Выньте аспирационные трубки из контейнера с дистиллированной водой. Нажмите кнопку "OK", чтобы снова выполнить функцию осушения жидкостных магистралей, и появится диалоговое окно, изображённое на Рис. 7-23:

Рис. 7-23: Сообщение об осушении

Когда осушение будет завершено, окно подсказки закроется, и анализатор начнёт процесс выключения.

Как только анализатор завершит процесс выключения, он предложит пользователю выключить питание.

Инициализация

Инициализация должна проводиться в следующих ситуациях:

- Когда заменяется или ремонтируется какой-либо компонент анализатора.
- Если произошёл сбой во время работы.

Нажмите кнопку "Инициализация", чтобы начать процедуру.

Рис. 7-24: Инициализация

После завершения инициализации окно сообщения закроется.

Если ошибка во время работы повторяется, выполните инициализацию снова, пока ошибка не исчезнет. Затем проведите анализ образца в обычном режиме.

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

7.5 Обслуживание данных

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Обслуживание данных"*** для того чтобы попасть в интерфейс обслуживания данных, изображённый на Рис. 7-25. Меню обслуживания данных позволяет экспортировать данные, восстанавливать их и очищать.

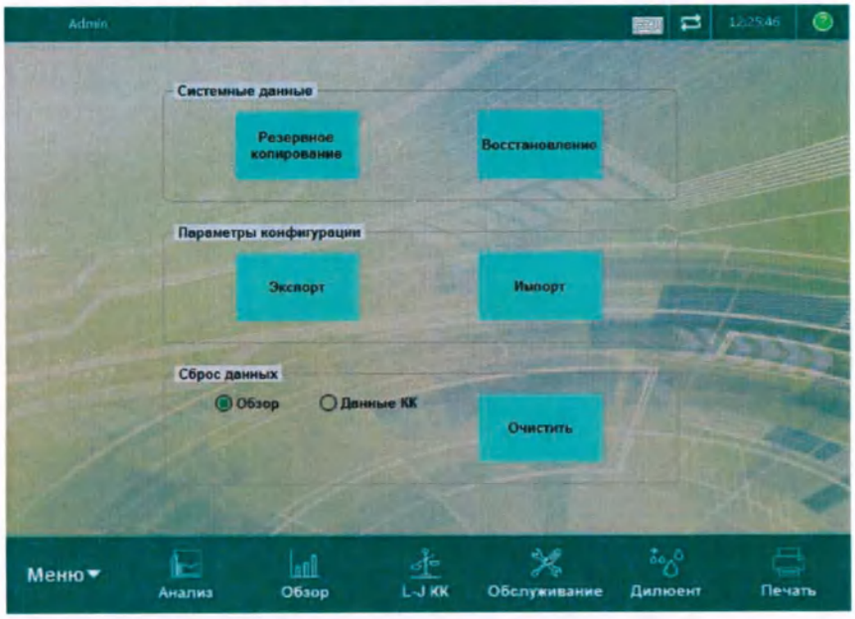


Рис. 7-25: Интерфейс "Обслуживание данных"

Системные данные: Этот раздел регулирует резервное копирование и восстановление системных файлов и результатов тестирований. Анализатор будет автоматически выполнять резервное копирование данных каждые 4 часа, пока анализатор не используется.

Параметры конфигурации: Этот раздел позволяет импортировать или экспортировать параметры прибора, такие как коэффициенты усиления, калибровочные коэффициенты, механические параметры и тому подобное. Клавиша "Импорт" позволяет оператору импортировать правильно отформатированный файл параметров, а клавиша "Экспорт" позволяет оператору сохранять параметры прибора во внешний файл.

Сброс данных: Этот раздел позволяет оператору очистить все сохраненные результаты тестирований образцов или контроля качества.

Для защиты от потери, пожалуйста, регулярно выполняйте резервное копирование данных.

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

7.6 Журнал

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Журнал"*** для того чтобы попасть в интерфейс записей операций, изображённый на Рис. 7-26. Пользователи могут просматривать записи калибровки, изменения параметров, информацию об ошибках, ежедневное техническое обслуживание, операции удаления и другую информацию, относящуюся к работе прибора.

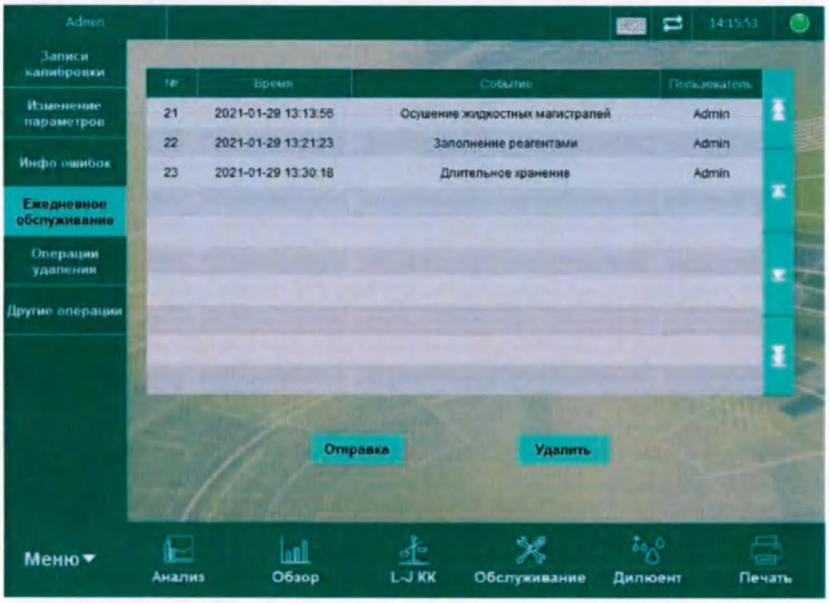


Рис. 7-26: Интерфейс "Журнал"

Отправка: Распечатать или сохранить в файл текущие записи.

Удалить: Удалить записи в текущем списке.

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

7.7 Статус системы

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Статус системы"*** для того чтобы попасть в интерфейс состояния оборудования, изображённый на Рис. 7-27. Он отображает предварительный нагрев реагента и температуру окружающей среды, напряжение системы, величину AD гемоглобина, давление в системе и ток лазера.

Рис. 7-27: Интерфейс "Статус системы"

В интерфейсе "Осталось реагентов" (Рис. 7-28) можно просмотреть текущие уровни реагентов и расчетное количество оставшихся тестов

Рис. 7-28: Интерфейс "Осталось реагентов"

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

7.8 Информация о Программном обеспечении

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Информация о ПО"*** для того чтобы попасть в интерфейс информации о ПО, изображённый на Рис. 7-29.

Рис. 7-29: Интерфейс "Информация о ПО"

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

7.9 Статистика

Нажмите **"Меню"** => ***"Сервис"*** => ***"Статистика"*** для того чтобы попасть в интерфейс, изображённый на Рис. 7-30.

Рис. 7-30: Интерфейс "Статистика"

Здесь пользователи могут видеть, сколько тестов было выполнено, сколько раз выполнялся контроль качества, сколько раз выполнялась автоматическая калибровка и сколько холостых проб было выполнено.

Нажмите кнопку "Детали" после поля "Тест пациента", и откроется интерфейс подробной статистической информации о количестве тестов пациентов, отображённый на Рис.7-31.

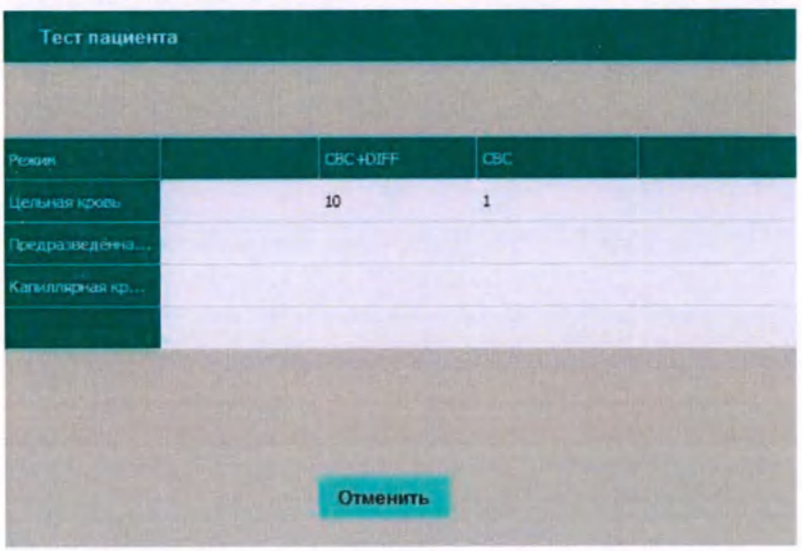


Рис. 7-31: Интерфейс "Подсчёт тестов пациентов"

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

Нажмите кнопку “Детали” после поля “Контроль качества”, и откроется интерфейс подробной статистической информации о количестве тестов КК, отображённый на Рис.7-32:

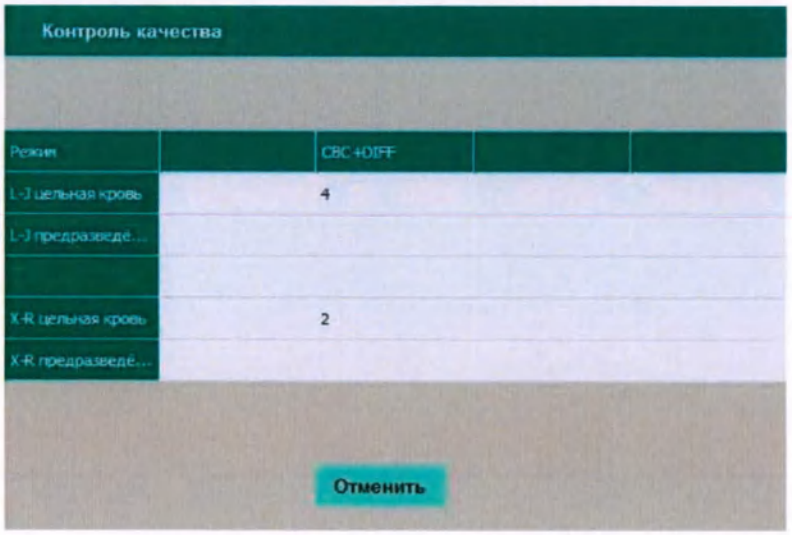


Рис. 7-32: Интерфейс “Детали КК”

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

8.0 Устранение неисправностей

8.1 Обзор

В этой главе подробно описаны распространенные ошибки и описаны методы поиска и устранения проблем, которые могут возникнуть.

Руководство пользователя не является и не может использоваться в качестве руководства по ремонту. Этот раздел дает отправную точку для устранения ошибок, когда срабатывает аварийный сигнал. Пожалуйста, обратитесь к Сервисному Руководству по обслуживанию для получения дополнительной информации.

Устранение неисправностей

В случае возникновения ошибки в строке состояния в главном интерфейсе отобразится текстовая подсказка, а цвет ее фона изменится. Цвет фона для ошибок - желтый, а для серьезных ошибок - красный. Так же будет звучать звуковой сигнал, если включен в настройках. Нажмите на строку состояния над интерфейсом анализа пробы, чтобы получить доступ к интерфейсу ошибок.

В таблице ниже перечислены распространенные ошибки и способы их устранения. Если ошибка не может быть устранена в соответствии с советами в этой таблице или требуется более подробная информация, обратитесь в сервисный отдел High Technology, Inc. или к региональному представителю.

№ п/п	Ошибка	Причина
1.	Анализатор не запускается	1. Убедитесь, что анализатор включен. 2. Убедитесь, что не нарушен контакт вилки с розеткой. 3. Проверьте напряжение сети.
2.	Анализатор выключается или зависает	1. Убедитесь, что блок питания работает корректно. 2. Проверьте кабель питания на предмет целостности. 3. Перезапустите анализатор.
3.	Анализатор выключается или зависает	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
4.	Шприц дозирования дилюента двигается некорректно.	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
5.	Шприц дозирования лизирующих реагентов двигается некорректно.	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
6.	Пробоотборник двигается некорректно.	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
7.	Положительное давление не создается.	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
8.	Отрицательное давление не создается.	Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент.
9.	Отсутствует дилюент	1. Проверьте наличие дилюента в ёмкости для дилюента. Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите *"Устранить ошибку"*, чтобы выполнить заполнение реагентом.
10.	Отсутствует HGb лизирующий	1. Проверьте наличие HGB лизирующего реагента в ёмкости.

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

	реагент	Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите *"Устранить ошибку"*, чтобы выполнить заполнение реагентом.
11.	Отсутствует WBC лизирующий реагент	1. Проверьте наличие WBC лизирующего реагента в ёмкости. Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите *"Устранить ошибку"*, чтобы выполнить заполнение реагентом.
12.	Слив полон.	Опустошите или замените контейнер слива.
13.	Срок годности дилюента истек.	Проверьте срок годности дилюента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
14.	Срок годности HGb лизирующего реагента истек.	Проверьте срок годности HGb лизирующего реагента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
15.	Срок годности WBC лизирующего реагента истек.	Проверьте срок годности WBC лизирующего реагента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
16.	RBC апертура засорена.	1. Нажмите "Устранить ошибку", чтобы устранить засор. 2. Если ошибка не исчезает, выполните процедуру Концентрированной очистки в Обслуживании.
17.	Открыта правая сторона анализатора	Установите правую панель на место, и ошибка исчезнет автоматически.
18.	Комнатная температура слишком низкая	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимых пределах [10-30] °C. Если окружающая температура выходит за пределы рабочего диапазона, результаты могут быть неточными. 2. Если окружающая температура вернётся в допустимый диапазон, ошибка исчезнет автоматически.
19.	Преднагреватель реагентов вне допустимого диапазона.	1. Нажмите "Устранить ошибку", чтобы сбросить температуру преднагревателя. 2. Перезагрузите анализатор.
20.	Ошибка платы драйверов при обмене данными.	1. Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент. 2. Перезагрузите анализатор.
21.	Ошибка цифровой платы при обмене данными.	1. Нажмите *"Устранить ошибку"* чтобы инициализировать соответствующий элемент. 2. Перезагрузите анализатор.
22.	Холостая проба вне допустимого диапазона.	1. Убедитесь, что реагентов достаточно для тестирования. 2. Убедитесь, что реагенты не испорчены и не загрязнены. 3. Выполните операции промывки. 4. Откалибруйте анализатор. 5. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимых пределах [10-30] °C.
23.	Принтер не печатает	Убедитесь в наличии бумаги. Убедитесь, что принтер подключен. Проверьте настройки принтера.

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

24.	Результат КК вне допустимого диапазона	1. Убедитесь, что срок годности реагентов и контрольного материала не истёк. 2. Убедитесь, что параметры КК введены корректно. 3. Убедитесь, что контрольный материал не загрязнён. 4. Проведите тестирование ещё раз.

В случае если не получается устранить ошибку немедленно обратитесь в сервисный отдел High Technology, Inc. или к региональному представителю.

Только специалисты, авторизованные High Technology, Inc., могут ремонтировать этот анализатор. По поводу запасных частей или принадлежностей обращайтесь в компанию High Technology, Inc. или к региональному представителю.

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

9.0 Дополнение

Наименование и концентрация токсичных и опасных соединений или элементов в изделии

Компонент	Токсичный/опасный элемент/соединение					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром (VI) (Cr (VI))	Полибромфенилы (PBB)	Эфиры полибромдифенилов (PBDE)
Платы	✕	○	○	○	○	○
Корпус	✕	○	○	✕	○	○
Дисплей	✕	○	○	○	○	○
Оптоэлектрические компоненты	✕	○	○	○	○	○
Провода	○	○	○	○	○	○
Прочие части	✕	○	○	○	○	○

○: Содержание этого токсического/опасного вещества во всех компонентах ниже указанных пределов в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.

✕: Содержание этого токсического/опасного вещества, по крайней мере, в одном компоненте находится вне указанных пределов, в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.

Описание марки

Знак защиты окружающей среды

Значение: этот электронный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, которые рассчитаны на использование в течение 20 лет. Анализатор можно свободно использовать в этот период времени, но по истечении этого времени его следует утилизировать.

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

10.0 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизация отработанных расходных материалов и прочее должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации, Украины, Казахстана согласно правилам утилизации медицинских отходов класса Б.

Утилизацию осуществляет пользователь согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

На территории Российской Федерации утилизацию осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

11.0 Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на MicroCC-25Plus и сроки таких обязательств отражаются в техническом паспорте и составляют 1 год (12 месяцев). Срок хранения составляет 3 года (36 месяцев) при соблюдении условий хранения, указанных на упаковке.

Производитель не несет гарантийные обязательства и не производит бесплатное сервисное обслуживание изделия при использовании неодобренных реагентов.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии» (ООО «Бизнес Технологии»)
Юридический адрес: 117196, г. Москва, ул Саморы Машела, д.8, корп.2
Телефон: +7 (495) 232-02-13
Электронная почта: info@intermedica.ru

12.0 Комплект поставки

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus

Состав:

1. Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus – 1 шт.
2. Руководство пользователя - не более 3 шт.
3. Предохранитель (2 шт./уп) – 1 уп.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Термобумага для принтера – 1 шт.
6. Защитный чехол – 1 шт.
7. Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт./уп.) – 1 уп.
8. Крышка для бутылки дилюента в сборе – 1 шт.
9. Крышка для бутылки лизирующего раствора WBC в сборе – 1 шт.
10. Крышка для бутылки лизирующего раствора HGB в сборе – 1 шт.
11. Крышка для бутылки отходов в сборе – 1 шт.
12. Мышь – 1 шт.
13. Клавиатура – 1 шт.
14. Сканер штрих-кода, модель RL6200 – 1 шт.

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

Покупные изделия*

Покупные изделия, входящие в состав комплектации анализатора, должны соответствовать параметрам и документации, перечисленным в таблице:

Покупные изделия Наименование		Кол-во	Основные характеристики или обозначение документа
1	Кабель питания	1	Напряжение до 250 В, сила тока до 10 А, класс защиты I, класс загрязнения 2
2	Клавиатура	1	Внешняя клавиатура с подключением через порт USB
3	Мышь	1	Манипулятор типа "мышь" с подключением через порт USB
4	Сканер штрих-кода, модель RL6200**	1	Глубина поля сканирования, не менее 120 мм, скорость сканирования не менее 72 скан/с. Изделие класса 1 по степени опасности генерируемого излучения, согласно требованиям ГОСТ 31581-2012
5	Термобумага для принтера	1	- диаметр рулона не более 50 мм, - ширина рулона не более 58 мм

* Допускается замена покупных изделий на аналогичные, сертифицированные в установленном порядке.
** В комплект поставки включен сканер производства «Xiamen Luchengda Technology Co., Ltd.» модели RL6200. Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.

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

High Technology, Inc.

(Хай Текнолоджи, Инк.)

Интерфейсы России

Интерфейсы Беларуси

Интерфейсы Украины

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

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

Перевод с английского языка на русский язык / Translation from English into Russian

Стр.1

*/Печать: ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК * ДЕЛАВЭР * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * 1994/*

Штат: Массачусетс
Округ: Бристол

В дату *8 августа* 2024 года, предъявив в моем присутствии водительское удостоверение штата Массачусетс как достаточный удостоверяющий личность документ, Гэри Титов подтвердил мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, что именно он является лицом, подписавшим предшествующий или прилагаемый документ в моем присутствии, а также дал показание под присягой, или заявил мне, что согласно имеющимся у него сведениям содержание документа верное и точное.

*/подпись/*_____
Подпись

/Штамп: Саша Э. Яссем
Государственный нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Срок действия моих полномочий
истекает 1 мая 2026 года/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 44-2401
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеров
и скреплено печатью **141** лист(а)

Нотариус

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