



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

Дата DD.MM.YYYY Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

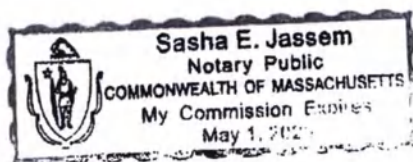
Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с
принадлежностями,
производства High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.), США

2024

State of: Massachusetts

County: Bristol

On this 4 day of MAY, 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.



Signature



Название документа : Operator's Manual, Russian, HTI MicroCC-20Plus

Перевод названия документа : Руководство Пользователя на медицинское изделие Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями производства High Technology, Inc. («Хай Текнолоджи, Инк.»), США

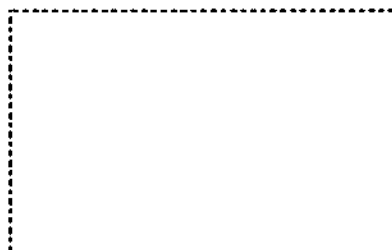
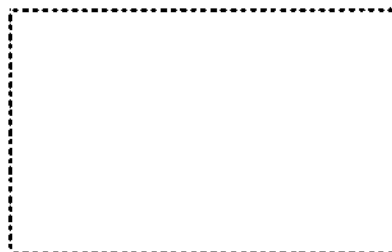
Номер документа : OM-R-MCC-20-H-2

Имя файла документа : OM-R-MCC-20-H-2 Rev.15_Operator's Manual, Russian, HTI MicroCC-20Plus

Подготовлено : К. Цыганов

Проверено : С. Титов

Утверждено : С. Титов



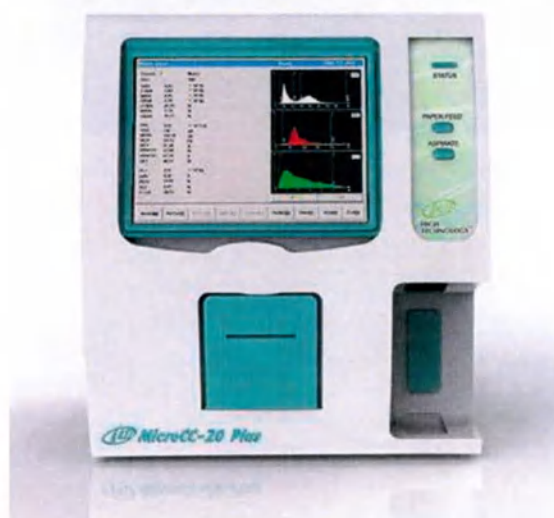
Уровень редакции	Дата редакции	Подготовлено	Утверждено	Дата введения	Описание редакции
ПРОЕКТ	18.09.2015	К. Кабанов	С. Титов	18.09.2015	Проект
А	22.10.2015	К. Кабанов	С. Титов	22.10.2015	Первый выпуск
Ред. В	15.02.2016	Дж.С.Болю	С. Титов	16.02.2016	Добавлен раздел 4.1.1 Автоматический ввод L-J QC. Изображения обновленных страниц.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

					8,11,12 и 13. Заголовок раздела в 4.1 изменен на «Настройки контроля качества L-J», а в 4.1.2 - на ввод вручную для контроля качества L-J.
Ред. С	01.03.2016	Дж.С.Болио	С. Титов	01.03.2016	Размеры и вес продукта обновлены. Стр. 7. Изображения изменены и добавлены заголовки изображений в разделе 4.1.1.
Ред.5	06.07.2017	И. Загуменникова	С. Титов	17.07.2017	Изображения обновлены на страницах 12, 53, 63 и 64. Изменен пароль на стр.63 в Разделе 7.2.1. В разделе 2.5.2.2 изменен телефонный номер стр.24. Размеры изменены
Ред.6	30.12.2017	И. Невада	С. Титов	01.01.2018	Адрес НП удален
Ред.7	08.10.2018	С.Ясsem	И. Невада	08.10.2018	Изменения основаны на OM-E-MCC-20-H-2 ред.6. Изменены и заменены разделы 7.2.1 и 7.2.2 Добавлен раздел 7.2.9 Изменены изображения и добавлены заголовки изображений в 7.2.1, 7.2.2, 7.2.9
Ред.8	20.12.2020	Дж.С.Болио	С.Ясsem	20.12.2020	Изменен MON на MID, добавлено утверждение о воспроизводимости результатов (раздел 1.3) Удален НСТ из таблицы CV% (п.10.4) Добавлен «приблизительно» перед весом и размерами.
Ред.9	20.01.2021	С.Ясsem	В.Колесова	25.02.2021	Обновлен раздел 10.3.2 Один раз в неделю выполняйте процедуру срочной очистки. Нажмите клавишу Срочная очистка в меню сервисных функций и следуйте подсказкам на экране. Внесите 2 мл раствора срочной очистки в каждую камеру и нажмите OK.
Ред.10	07.04.2021	А. Уваровский	С. Титов	12.04.2021	1. Новые скриншоты 2. Память на 250 000 результатов 3. Разрешение экрана 800x600 4. Имя пациента 24 символа 5. Настройки -> Датчики жидкости 6. Новое описание раздела «Замена реагентов»
Ред.11	20.05.2021	К.Цыганов	С. Титов	20.05.2021	1. Отражен адрес High Technology, Inc. 2. Добавлен раздел 10.2.15
Ред.12	10.01.2022	К.Цыганов	С. Титов	10.01.2022	1. Дополнен раздел «Декларация производителя» 2. Дополнен раздел «Меры предосторожности и потенциальные факторы риска» 3. Дополнен раздел «Назначение» 4. Дополнен раздел «Применимые стандарты» 5. Дополнены разделы 1.3, 2.1, 2.5, 3.2, 3.3, 3.4, 10.1, 10.3, 13, 14 6. Изменен рис.1-7. 7. Включены приложения 1 и 2
Ред.13	19.09.2022	К.Цыганов	С. Титов	19.09.2022	Дополнен раздел «Меры предосторожности и потенциальные факторы риска».
Ред.14	07.08.2023	К.Цыганов	С. Титов	07.08.2023	Добавлен раздел 15.
Ред.15	01.02.2024	К.Цыганов	С. Титов	01.02.2024	Внесены изменения в раздел 2.5, 3.4.5, 15

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями



Руководство пользователя

Номер документа	:	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	:	Ред.15
Дата введения	:	01.02.2024

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: НТИ MicroCC-20Plus		

Содержание

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ	1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ПОКАЗАНИЯ	2
ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА	4
НАЗНАЧЕНИЕ	5
ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	6
1 ВВЕДЕНИЕ	7
1.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ	7
1.1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
1.1.2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ.....	7
1.1.3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
1.1.4. ИНФОРМАЦИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА.....	8
1.1.5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	8
1.1.6. ОТЧЕТ О КЛАССИФИКАЦИИ	8
1.2. ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	9
1.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА.....	11
1.4. КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА.....	21
1.4.1. Вид спереди	22
1.4.2. Вид сзади	23
1.4.3. Вид справа	24
1.5. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	25
2. УСТАНОВКА	26
2.1. ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	26
2.2. ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ	26
2.3. РАСПАКОВКА ПРИБОРА	27
2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КЛАВИАТУРЫ, МЫШИ, ОПЦИОНАЛЬНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ И ОПЦИОНАЛЬНОГО СКАНЕРА МЕТКИ RFID.	27
2.5. РЕАГЕНТЫ	28
2.5.1. Подключение реагентов.....	28
2.5.1.1. Лизирующий раствор	28
2.5.1.2. Дилуэнт	29
2.5.1.3. Очищающий раствор	29
2.5.1.4. Слив.....	29
2.5.2. Ввод информации о реагентах	30
2.5.2.1. Открытая система.....	30
2.5.2.2. Закрытая система (считывание штрих-кодов).....	33
2.5.2.3. Закрытая система (считывание RFID меток).....	36
3. ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦОВ	43
3.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	43
3.2. НАЧАЛО РАБОТЫ	43

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

3.3. СБОР ОБРАЗЦОВ КРОВИ	45
3.3.1. Сбор венозной крови	45
3.3.2. Сбор капиллярной крови	45
3.3.3. Перемешивание образцов	46
3.4. АНАЛИЗ ОБРАЗЦА КРОВИ	46
3.4.1. Идентификация образца	46
3.4.2. Выполнение анализа образца	47
3.4.3. Флаги результатов	49
3.4.4. Флаги гистограмм	49
3.4.5. Настройка гистограммы	50
3.4.6. Печать	50
3.4.7. Возможная интерференция образцов	51
4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	52
4.1. НАСТРОЙКИ МЕТОДА ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА	52
4.1.1. Автоматический ввод контрольных значений для метода Леви-Дженнингса	53
4.1.2. Ручной ввод контрольных значений для метода Леви-Дженнингса	55
4.1.3. Выполнение контроля качества методом Леви-Дженнингса	57
4.1.4. База данных L-J анализа	59
4.1.5. График контроля качества по методу Леви-Дженнингса	60
4.2. МЕТОД X-B	61
4.2.1. Настройка метода X-B	62
4.2.2. База данных X-B анализа	63
4.2.3. График контроля качества по методу X-B	64
4.3. МЕТОД X-R	65
4.3.1. Настройка метода X-R	66
4.3.2. Выполнение процедуры КК методом X-R	67
4.3.3. База данных X-R	68
4.3.4. График X-R	69
5. КАЛИБРОВКА	71
5.1. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ КАЛИБРОВКИ	71
5.2. КАЛИБРОВКА ВРУЧНУЮ	72
5.3. АВТОКАЛИБРОВКА	73
6. РЕЗУЛЬТАТЫ	75
7. НАСТРОЙКИ	80
7.1. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ	80
7.2. ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ	83
7.2.1. Логин пользователя	83
7.2.2. Настройки пользователя	84
7.2.3. Границы нормальных значений	85
7.2.4. Границы патологических значений	86
7.2.5. Единицы измерения	86
7.2.6. Настройки соединения	87
7.2.7. Информация об отделении	87
7.2.8. Информация о враче	88
7.2.9. Частота замачивания	89
8. ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ	90
8.1. СТАТУС СИСТЕМЫ	90
8.2. СИСТЕМНЫЙ ЖУРНАЛ	90
8.3. СТАТИСТИКА	91
9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ	92

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

10.	ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	93
10.1.	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	93
10.1.1.	Запуск и отключение анализатора	93
10.1.2.	Автоматическая промывка.....	93
10.1.3.	Очистка поверхности анализатора.....	94
10.2.	СЕРВИСНЫЕ ФУНКЦИИ	94
10.2.1.	Обратная промывка	94
10.2.2.	Прожиг апертуры	94
10.2.3.	Осушение камеры.....	94
10.2.4.	Осушение дозатора.....	94
10.2.5.	Удаление засора.....	94
10.2.6.	Заполнение реагентом.....	95
10.2.7.	Очистка камер	95
10.2.8.	Концентрированная очистка.....	95
10.2.9.	Проверка механики.....	95
10.2.10.	Устранение неполадок	96
10.2.11.	Сервисные настройки.....	96
10.2.12.	Инициализация	97
10.2.13.	Консервация.....	97
10.2.14.	Обновить объем реагента	97
10.2.15.	Транспортировка	98
10.3.	ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ	98
10.3.1.	Ежедневно.....	98
10.3.2.	Еженедельно.....	99
10.3.3.	Ежемесячно	99
10.4.	ИССЛЕДОВАНИЕ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ	100
11.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	104
12.	ДОПОЛНЕНИЕ.....	105
13.	УТИЛИЗАЦИЯ	106
14.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	106

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями (далее - MicroCC-20Plus, 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, сохраните 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.

Примечания: для простоты навигации советы и примечания выделены курсивом.

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 прибора. 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 устройстве имеет только квалифицированный специально обученный персонал: медицинские лабораторные специалисты, обученные врачи, медсестры или ассистенты лабораторий.

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,

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

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 Руководством пользователя не выявлено.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов.

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.

Описание символов

№	Символ	Описание
1. Символы на маркировке прибора и на самом приборе		
1.		Изготовитель
2.		Логотип HTI
3.		Код партии/Серийный номер
4.		Медицинское изделие для диагностики in vitro
5.		СЕ знак
6.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
7.		Номер по каталогу
8.		Дата изготовления

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

9.		Температурный диапазон
10.		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
11.	FOR EXPORT	Символ «Для экспорта»
12.		Биологические риски
13.		Этот символ означает, что помеченный предмет нагревается во время использования инструмента. Не прикасайтесь к маркированному предмету, так как это может вызвать ожог. Символ обозначен на патроне лампы оптической системы.
2. Символы в руководстве		
1.		Осторожно
2.		Внимание! Предупреждение Следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить правильную работу прибора 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.		Не ставить выше 8-х ярусов.
6.		Маркировка означает, что упаковочная коробка может быть переработана.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

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: перчатки, халат и тд. При попадании образца на кожу или слизистые промойте пораженное место большим количеством проточной воды и немедленно обратитесь к врачу.

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.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

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.

Защита от воздействия воды: IPX0 (не защищено)

Класс загрязнения окружающей среды: 2

ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006. Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.
- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

Назначение

Предназначено для дифференциации лейкоцитов по 3 субпопуляциям 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 любыми категориями пациентов по назначению медицинского персонала.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Применимые стандарты

№	Стандарты	Название
1.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества– Требования для регуляторных целей (ISO 13485:2016)
2.	BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	IEC 61326-2-6 Ed.2.0 b:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. - Требования электромагнитной совместимости – Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для лабораторной диагностики
4.	EN 61010-1 Ed.3.0 b:2010	Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования
5.	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 для лабораторной диагностики
6.	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для лабораторной диагностики
7.	EN ISO 18113-3:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
8.	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общая информация о приборе

1.1.1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями:

Состав:

1. Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus – 1 шт.;
2. Руководство пользователя (OM-R-MCC-20-H-2) – 1 шт.;
3. Технический паспорт – 1 шт.;
4. Кабель питания IEC320-C5 (MCC-1000-137) – 1 шт.;
5. Адаптер питания GA120SD1-24005000 (MCC-1000-138) – 1 шт.;
6. Термобумага для принтера (MCC-1000-007) – 1 шт.;
7. Защитный чехол (MCC-1000-019) – 1 шт.;
8. Провод заземления (MCC-1000-020) – 1 шт.;
9. Уплотнительное кольцо шприца дилуэнта (MCC-1000-013) – 1 шт.;
10. Уплотнительное кольцо шприца лизирующего раствора (MCC-1000-012) – 1 шт.;
11. Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт./уп.) (MCC-1000-011) – 2 уп.;
12. Уплотнительное кольцо для шприца вакуума/давления (MCC-1000-016) – 1 шт.;
13. Уплотнительное кольцо для шприца пробы (2 шт./уп.) (MCC-1000-014) – 1 уп.;
14. Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника (MCC-1000-015) – 1 шт.;
15. Мышь (MCC-1000-008) – 1 шт.;
16. Клавиатура (MCC-1000-009) – 1 шт.;
17. Стилус с держателем (MCC-1000-010) – 1 шт.;
18. Крышка для бутылки лизирующего раствора в сборе (MCC-1000-004) – 1 шт.;
19. Крышка для бутылки дилуэнта в сборе (MCC-1000-005) – 1 шт.;
20. Крышка для бутылки очищающего раствора в сборе (MCC-1000-006) – 1 шт.;
21. Жидкостепроводящая трубка (MCC-1000-017) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Вакуумная смазка (MCC-1000-018);
2. Сканер штрих-кодов (MCC-1000-026);
3. Сканер метки RFID (MCC-1000-172).

1.1.2. Информация о разработчике

Наименование : High Technology, Inc. («Хай Текнолоджи, Инк.»), США
Адрес : 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA
 (20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо, штат Массачусетс, США)
Телефон : +1 508-660-2221
Факс : +1 508-660-2224
Электронная почта : info@htmed.com

1.1.3. Информация о производителе

Наименование : High Technology, Inc. («Хай Текнолоджи, Инк.»), США
Адрес : 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA
 (20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо, штат Массачусетс, США)
Телефон : +1 508-660-2221

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Факс : +1 508-660-2224

Электронная почта : info@htmed.com

1.1.4. Информация о месте производства

Наименование : High Technology, Inc. («Хай Текнолоджи, Инк.»), США
 Адрес : 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA
 (20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо, штат Массачусетс, США)
 Телефон : +1 508-660-2221
 Факс : +1 508-660-2224
 Электронная почта : info@htmed.com

1.1.5. 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

1.1.6. Отчет о классификации

Обобщая требования Европейской Директивы 98/79/ЕС 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

Особенности прибора

- Дифференциация лейкоцитов по 3 популяциям, 20 параметров, 3 гистограммы.
- 3 режима подсчета: цельная, капиллярная и предразведенная кровь.
- Производительность: 60 образцов в час.
- Возможность сохранения в памяти 250000 результатов исследованных образцов (с гистограммами).



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

- Встроенный термопринтер, возможность подключения внешнего принтера.
- Цветной сенсорный ЖК дисплей с диагональю 26,4 см (10,4 дюйма).

1.2. Измеряемые параметры

Для классификации клеток крови и определения их уровней использован импедансный метод; для определения уровня гемоглобина - колориметрический метод. Перечень показателей, которые могут быть определены с помощью анализатора, приведен в таблице ниже.

Полное название показателя	Аббревиатура	Единицы
Уровень лейкоцитов в крови	WBC	$10^9/\text{л}$ или $10^3/\text{мкл}$
Уровень лимфоцитов в крови	LYM#	$10^9/\text{л}$ или $10^3/\text{мкл}$
Уровень промежуточных клеток в крови	MID#	$10^9/\text{л}$ или $10^3/\text{мкл}$
Уровень гранулоцитов в крови	GRA#	$10^9/\text{л}$ или $10^3/\text{мкл}$
Процентное содержание лимфоцитов	LYM%	%
Процентное содержание промежуточных клеток	MID%	%
Процентное содержание гранулоцитов	GRA%	%
Уровень эритроцитов в крови	RBC	$10^{12}/\text{л}$ или $10^6/\text{мкл}$
Уровень гемоглобина в крови	HGB	г/л или г/дл
Гематокрит	HCT	% или л/л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л или г/дл
Ширина распределения эритроцитов по объему, СКВ (среднеквадратичное отклонение)	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов по объему, KB (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Уровень тромбоцитов	PLT	$10^9/\text{л}$ или $10^3/\text{мкл}$
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	%
Тромбоцитокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма распределения лейкоцитов по объему	WBC Histogram	
Гистограмма распределения эритроцитов по объему	RBC Histogram	
Гистограмма распределения тромбоцитов по объему	PLT Histogram	



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Более подробное описание параметров и выявляемых патологий может быть предоставлено по отдельному запросу

Полученные результаты

Анализ WBC

Электрический импеданс используется для подсчета лейкоцитов, когда они проходят через апертуру.

Анализ RBC / PLT

Электрический импеданс используется для подсчета эритроцитов и тромбоцитов, проходящих через апертуру.

Анализ Hgb

Hgb измеряется по способности лизированного раствора образца поглощать свет с длиной волны 550 нм.

Определение MCV

Определяется на основании данных о распределении эритроцитов по размеру, полученных в результате анализа эритроцитов.

Определение HCT

Рассчитывается по следующей формуле:

$$HCT = (RBC \times MCV) / 10$$

Определение MCH

Рассчитывается по следующей формуле:

$$MCH = (Hgb / RBC) \times 10$$

Определение MCHC

Рассчитывается по следующей формуле:

$$MCHC = (Hgb / HCT) \times 100$$

Определение RDW

Рассчитывается по следующей формуле:

$$RDW-CV = 1 \text{ стандартное отклонение объема эритроцитов} / MCV \times 100$$

$$RDW-SD = (\text{Стандартное отклонение MCV} \times 100 / MCV)$$

Определение MPV

Рассчитывается непосредственно по кривой распределения гистограммы тромбоцитов.

Определение PCT

Рассчитывается по следующей формуле:

$$PCT\% = PLT \times MPV / 10000$$

Определение PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) - это геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения тромбоцитов по размеру.

Определение P-LCR

Рассчитывается по следующей формуле:

$$P-LCR = P-LCC / PLT$$

(P-LCC = тромбоциты размером более 12 мкл и менее 30 мкл)

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

1.3. Технические характеристики анализатора

1.3.1. Спецификация

Анализатор

Масса	: 18,62 кг
Размеры упаковки анализатора	: 479,4 мм x 517,5 мм x 609,6 мм (18.875 дюйма x 20.375 дюйма x 24 дюйма) 365 мм x 375 мм x 440 мм (14.37 дюйма x 14.76 дюйма x 17.32 дюйма)
Объем образца	: 9,8 мкл (Режим цельной крови), 9,8 мкл (Режим капиллярной крови), 20 мкл (Режим предразведенной крови)
Параметры	: WBC, LYM#, MID#, GRA#, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, MCHC, MCH, MCV, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR Гистограммы для WBC, RBC и PLT
Дифференциация лейкоцитов	По 3 популяциям, 20 параметров, 3 гистограммы
Реагенты	: Для работы прибора необходимы изотонический разбавитель (дилуэнт), лизирующий раствор, ферментативный очиститель (энзиматик, энзиматик концентрат) и очищающий раствор (содержащий гипохлорит)**
Принцип работы	: Импедансометрический метод определения для WBC/RBC/PLT Колориметрия для HGB
Производительность	: 60 образцов в час
Экран	: Цветной сенсорный ЖК дисплей с диагональю 26,4 см (10,4 дюйма)
Печать	: Встроенный термопринтер, ширина бумаги 57 мм поддержка различных форматов печати, возможность подключения внешнего принтера (опция)
Диаметр апертуры	WBC 80 мкм RBC 50 мкм
Погрешность между измерениями	WBC/RBC/HGB <0,5%, PLT <1,0%
Ввод/вывод	: Порты RS-232, USB, LAN, интерфейс для подключения клавиатуры и мыши
Электропитание/ Мощность	: Переменный ток 110-220В, 50/60 Гц менее 96 ВА
Условия	: Температура 15°C - 35°C относительная влажность: 10% ~ 90%

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

эксплуатации

Условия хранения : 0°C - 40°C
относительная влажность ≤80%

Защита от : IPX0 (не защищено)
воздействия воды

Класс загрязнения : 2
окружающей среды

Время установления : От 1 мин 15 сек до 5 мин
рабочего режима

Версия ПО : Не ниже 2.7
Дата выпуска не ранее 20.09.2019

Класс опасности ПО : А

*допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: ±5 %, если не указано иное

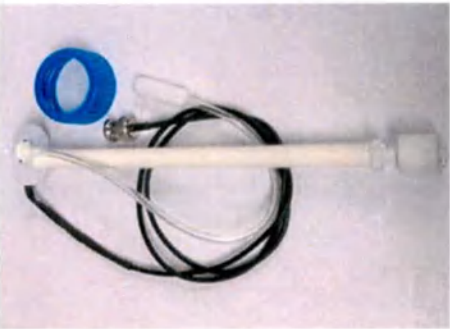
1.3.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», ФСР 2009/05332
- 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;
- 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 в сборе (MCC-1000-004)	Назначение	Герметизация бутылки, аспирация, определение наличия жидкости в емкости лизирующего раствора	
	Материал изготовления	Пластик, металл	
	Габариты	240*48*48 мм	

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

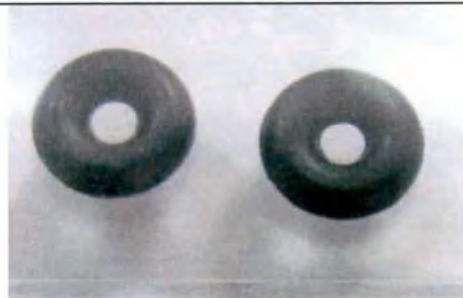
	Масса	35 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	
Крышка для бутылки дилуэнта в сборе (MCC-1000-005)	Назначение	Герметизация бутылки, аспирация, определение наличия жидкости в емкости дилуэнта	
	Материал изготовления	Пластик, металл	
	Габариты	310*48*48 мм	
	Масса	73 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	
Крышка для бутылки очищающего раствора в сборе (MCC-1000-006)	Назначение	Герметизация бутылки, аспирация, определение наличия жидкости в емкости очищающего раствора	
	Материал изготовления	Пластик, металл	
	Габариты	240*43*43 мм	
	Масса	59 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	Не ограничен	
Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт./уп.) (MCC-1000-011)	Назначение	Герметизация апертуры	
	Материал изготовления	Резина	
	Габариты	4*4*0,4 мм	
	Масса	0,007 г	
	Количество в упаковке	2 шт.	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Уплотнительное кольцо шприца лизирующего раствора (MCC-1000-012)	Назначение	Герметизация шприца лизирующего раствора	
	Состав	Резина	
	Габариты	9*9*1,4 мм	
	Масса	0,05 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	5 лет	
Уплотнительное кольцо шприца дилюента (MCC-1000-013)	Назначение	Герметизация шприца дилюента	
	Состав	Резина	
	Габариты	18*18*1,4 мм	
	Масса	0,11 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	1 год	
Уплотнительное кольцо для шприца пробы (2 шт./уп.) (MCC-1000-014)	Назначение	Герметизация шприца забора образца	
	Состав	Резина	
	Габариты	3,6*3,6*1,2 мм	
	Масса	0,018 г	
	Количество в упаковке	2 шт.	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника (MCC-1000-015)	Назначение	Герметизация пробозаборника	
	Состав	Резина	
	Габариты	4*4*1,2 мм	
	Масса	0,017 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	1 год	



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Уплотнительное кольцо для шприца вакуума/давления (MCC-1000-016)	Назначение	Герметизация шприца давления	
	Состав	Резина	
	Габариты	38*38*3,5 мм	
	Масса	2,1 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	1 год	
Жидкостепроводящая трубка (MCC-1000-017)	Назначение	Перемещение жидкостей	
	Материал изготовления	Силикон, пластик	
	Длина	175 см (1750 мм)	
	Внешний диаметр	6 мм	
	Масса	53 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
Вакуумная смазка (MCC-1000-018)	Назначение	Уплотнение подвижных поверхностей шприцов дилютера. Смазка уплотнительных колец апертуры	
	Габариты	42*19*13 мм	
	Масса	2 г	
	Изготовитель	High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.)	
	Страна	США	
	Срок работы	5 лет	
Адаптер питания GA120SD1-24005000 (MCC-1000-138)	Назначение	Обеспечивает питающее напряжение для работы прибора	
	Вход	100-240V 2A	
	Выход	24V 5A	
	Материал изготовления	Металл, текстолит, пластик	
	Габариты	170*65*40 мм.	
	Масса	500г	
	Срок работы	Не ограничен	
	В комплект поставки включен адаптер питания производства «China Great Wall Technology Group Co. Ltd.» (Китай) модели GA120SD1-24005000 с кабелем питания стандарта IEC320-C5.		



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

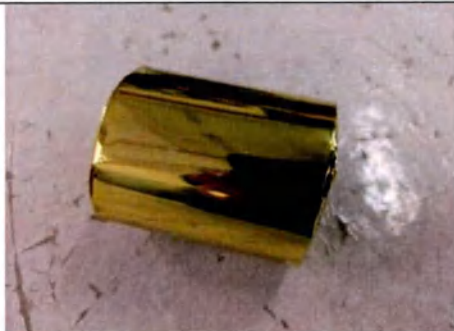
	Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.		
Сканер штрих-кодов (MCC-1000-026)	Назначение	Автоматизированный ввод данных с этикеток контрольных/калибровочных материалов, реагентов и образцов	
	Интерфейс	USB	
	Кабель	1,8 м	
	Сканирование	Глубина поля сканирования, не менее 12 см, скорость сканирования не менее 72 скан/с	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Габариты	158*89*66 мм (6.2x3.5x2.6 дюймов)	
	Масса	180 г.	
	Срок работы	Не ограничен	
	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.		
Кабель питания IEC320-C5 (MCC-1000-137)	Назначение	Обеспечивает подключение прибора к источнику питания	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Длина	1,8 м	
	Масса	170 г	
	Срок работы	Не ограничен	
	В комплект поставки включен кабель питания стандарта IEC320-C5 производства «China GreatWall Technology Group Co. Ltd.» (Китай) Производитель осуществляет		



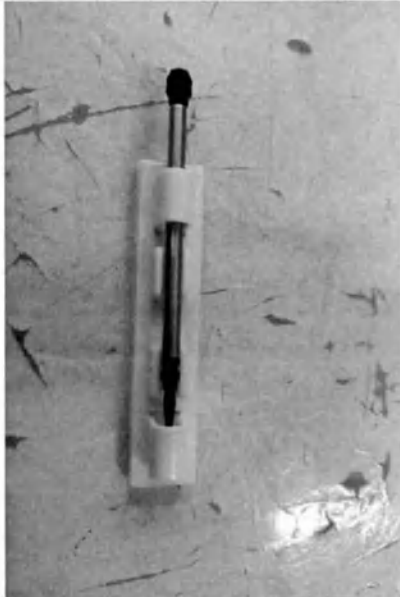
High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

	маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.		
Провод заземления (MCC-1000-020)	Назначение	Обеспечивает защиту пользователя от поражения электрическим током	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Длина	5,25 м	
	Масса	186 г	
	Срок работы	Не ограничен	
	В комплект поставки включен провод заземления производства «China GreatWall Technology Group Co. Ltd.» (Китай). Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.		
Термобумага для принтера (MCC-1000-007)	Назначение	Обеспечивает отображение результатов испытания на бумажном носителе	
	Материал изготовления	Бумага	
	Габариты	57*49 мм	
	Масса	90 г	
	Срок работы	Не ограничен	
Защитный чехол (MCC-1000-019)	Назначение	Обеспечивает защиту от повреждений	
	Материал изготовления	Полиуретан	
	Габариты	730*460 мм	
	Масса	46 г	
	Срок работы	Не ограничен	

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Мышь (MCC-1000-008)	Назначение	Обеспечивает ввод данных	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Интерфейс	USB	
	Габариты	112*70*36 мм	
	Масса	92 г	
	Срок работы	Не ограничен	
Клавиатура (MCC-1000-009)	Назначение	Обеспечивает ввод данных	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Интерфейс	USB	
	Габариты	430*115*22 мм	
	Масса	420 г	
	Срок работы	Не ограничен	
Стилус с держателем (MCC-1000-010)	Назначение	Обеспечивает ввод данных	
	Материал изготовления	Металл, пластик	
	Габариты стилуса	100*4 мм	
	Габариты держателя	65*15*13 мм	
	Масса стилуса	1,1 г	
	Масса держателя	3,9 г	
	Срок работы	Не ограничен	



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Сканер метки
RFID (MCC-1000-
172)

Назначение	Автоматизированный ввод данных с этикеток контрольных/калибровочных материалов, реагентов и образцов
Материал изготовления	Металл, пластик
Интерфейс	USB
Сканирование	Рабочее напряжение: 5 В ± 0.5 В Рабочий ток: 200 мА (работа), 50 мА (готовность) Поддержка типов карт: совместимость со стандартами ISO14443 TypeA protocol mifare Std 1k, mifare Std 4k, mifare UltraLight Протокол: ISO14443 /1/2/3/4 T=CL protocol, Mifare protocol Рабочая частота: 13.56 МГц ± 7 КГц Скорость считывания/записи: 106 Кбит/с
Габариты	135*80*20 мм
Длина кабеля	1,5 м
Масса	152 г
Срок работы	Не ограничен



* В комплект поставки в качестве принадлежности при необходимости может быть включен сканер метки RFID производства «MINGTECH Co.,Ltd.» (Китай) модели URF. Производитель осуществляет дополнительную упаковку и маркировку с присвоением собственных каталожных номеров для покупной продукции, используемой для комплектации готовых изделий, в соответствии с правилами компании.

допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: ±5 %, если не указано иное



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Измеряемые параметры

WBC, LYM#, MID#, GRA#, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, MCHC, MCH, MCV, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR.

Гистограммы для WBC, RBC и PLT

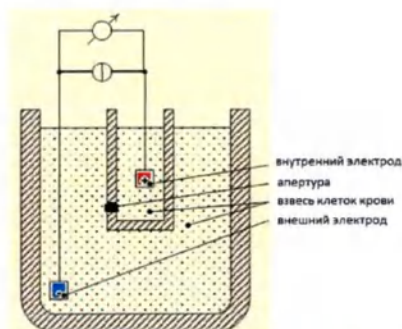
Метод измерения

Импедансный метод определения для WBC/RBC/PLT

Колориметрический метод определения для гемоглобина

Импедансный метод определения для WBC/RBC/PLT

С помощью импедансного метода, также известного как метод Культера, производится определение количества и размера клеток путем выявления и измерения изменений электрического импеданса во время прохождения частиц в проводящей жидкости через маленькую апертуру.



Каждая проходящая через апертуру клетка (между внутренним и внешним электродами идет постоянный ток) вызывает изменения импеданса проводящей взвеси клеток крови. Эти изменения фиксируются как увеличение напряжения между электродами. Число импульсов пропорционально числу частиц. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки. Распределение объема клеток отображается в диаграммах WBC, RBC и гистограммах PLT.

Колориметрический метод определения для гемоглобина

Лизированный раствор пробы может анализироваться фотометрическим методом. Реагент лизирует эритроциты, высвобождая гемоглобин. Химический процесс образует стойкую форму метгемоглобина, который измеряется фотометром на камере.

Точность измеряемых параметров

Основано на 10 последовательных измерениях образцов свежего контрольного материала нормального уровня, без флагов.

Границы параметров	Воспроизводимость (CV, %)
WBC 7,0 – 15,0 ($10^9/\text{л}$)	≤ 2.0
RBC 3,50 – 6,00 ($10^{12}/\text{л}$)	≤ 1.5
HGB 110 – 180 (г/л)	≤ 1.5
MCV 80,0 – 110,0 (фл)	≤ 0.7
PLT* 100 – 500 ($10^9/\text{л}$)	≤ 4.5

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень радиации	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Линейность

Параметр	Предел линейности	Отражаемый диапазон
WBC	0 ~ 99.9 10 ⁹ /L	0 ~ 200 10 ⁹ /L
RBC	0 ~ 9.99 10 ¹² /L	0 ~ 9.99 10 ¹² /L
Hgb	0 ~ 300 g/L	0 ~ 300 g/L
HCT	0 ~ 67 %	0 ~ 100 %
PLT	0 ~ 500 10 ⁹ /L	0 ~ 3000 10 ⁹ /L

*Если значение PLT > 500, следует провести повторное измерение образца в режиме пред-разведения.

Перенос / Погрешность между измерениями

Параметр	
WBC	0.5%
RBC	0.5%
Hgb	0.5%
MCV	0.5%
PLT	1.0%

Предел бланка / Limit of Blank (LOB) / «фоновый» подсчет

Параметр	
WBC	≤ 0.2
RBC	≤ 0.05
Hgb	≤ 1.0
HCT	≤ 0.5
PLT	≤ 10

1.4. Конструкция анализатора

Анализатор состоит из измерительных камер, системы трубок, механической части, управляемой компьютером и программного обеспечения.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

1.4.1. Вид спереди

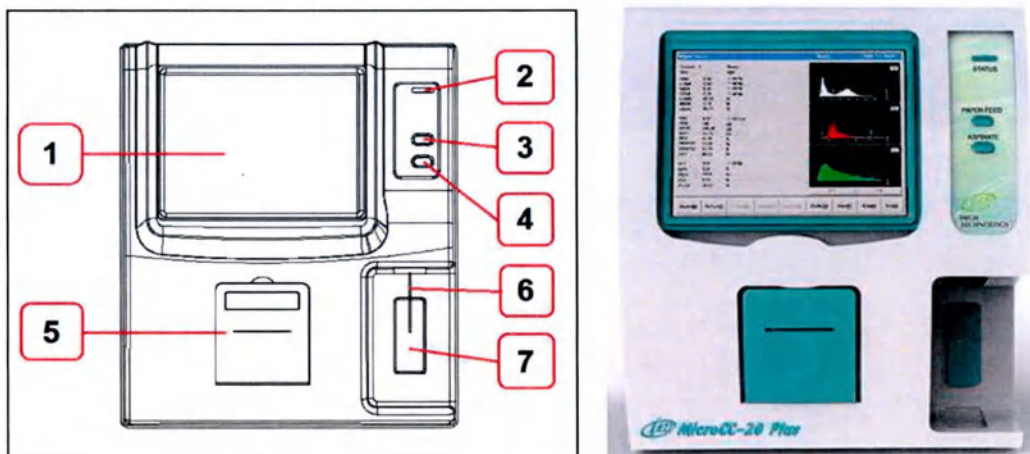


Рис. 1-1 Вид спереди

1. Дисплей: отображает программное обеспечение.
2. Индикаторная лампа: зелёная во время запуска, красная в процессе работы.
3. Кнопка подачи бумаги: служит для подачи бумаги во встроенном принтере.
4. Кнопка аспирации: служит для запуска процесса забора образца.
5. Крышка принтера: место для установки рулона с термобумагой для встроенного принтера.
6. Пробозаборник: служит для забора пробы и переноса пробы в измерительные камеры.
7. Клавиша аспирации: служит для запуска процесса забора образца, так же, как и кнопка 4.



High Technology, Inc.

Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

1.4.2. Вид сзади

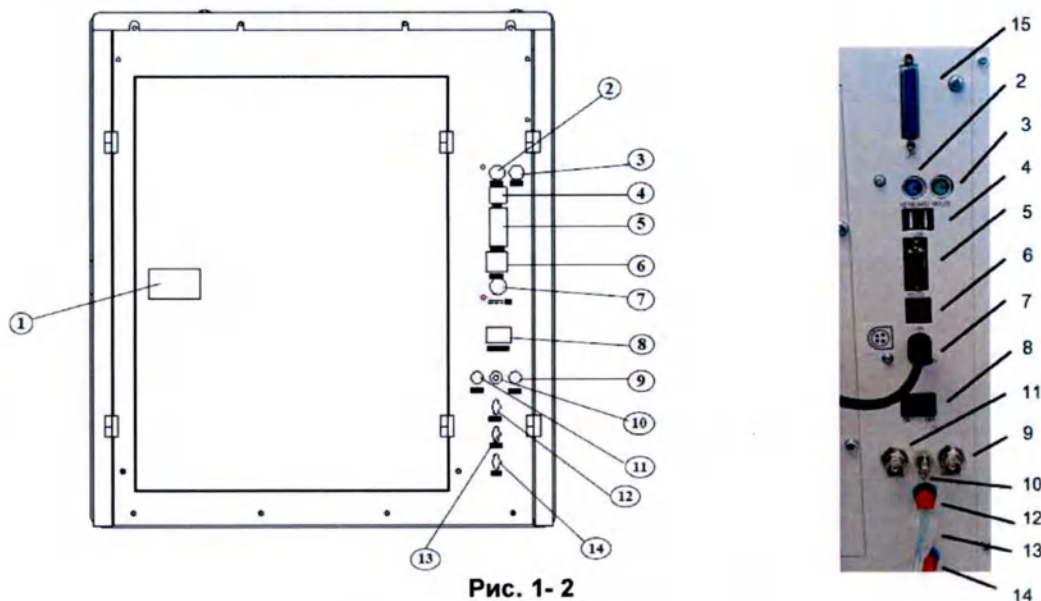
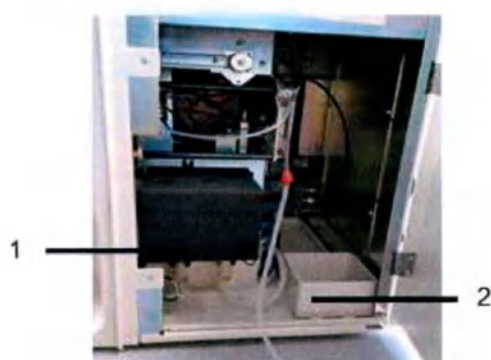


Рис. 1- 2

1. Замок задней крышки (присутствует на некоторых версиях прибора)
2. Разъем подключения мыши (PS/2)
3. Разъем подключения клавиатуры (PS/2)
4. USB порты для подключения внешних устройств
5. Серийный порт RS-232 для подключения устройств сбора данных
6. Сетевой интерфейс Ethernet.
7. Разъем подключения адаптера питания
8. Клавиша включения/отключения питания прибора
9. Разъем датчика уровня дилюента
10. Клемма заземления
11. Разъем датчика уровня очистителя
12. Штуцер подключения очищающего раствора
13. Штуцер подключения раствора дилюента
14. Штуцер подключения емкости для отходов
15. LPT порт для внешнего принтера

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

1.4.3. Вид справа



1. Крышка измерительных камер
2. Место установки емкости с лизирующим раствором

Рис. 1- 3 Вид справа



1. Лейкоцитарная/гемоглобиновая камера
2. Эритроцитарная камера

Рис. 1- 4 Измерительные камеры



1. Разъем подключения лизирующего раствора (красный)
2. Разъем подключения датчика уровня лизирующего раствора
3. Место установки емкости с лизирующим раствором

Рис. 1- 5 Разъемы для подключения датчика уровня лизирующего раствора

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

1.5. Программное обеспечение

Анализатор MicroCC-20 оснащен сенсорным экраном (тач-скрином) для удобства навигации по меню программы. На рисунке 1-6 изображено основное меню, где представлены следующие группы функций: Контроль качества (КК), Просмотр результатов (РЕЗ), Статус системы (СИСТЕМА), Информация о программе (ИНФО), Выполнение измерения (ТЕСТ), Калибровка (КОЭФ), Сервисные функции (СЕРВИС) и Настройки (НАСТР). Подробная информация об этих функциях будет приведена далее в руководстве.

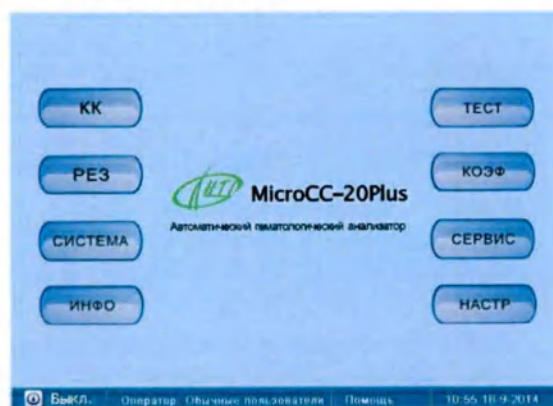


Рис. 1- 6 Основное меню

Для отображения диалогового окна с данными о текущей версии программного обеспечения, нажмите клавишу ИНФО в основном меню (Рис. 1-7)

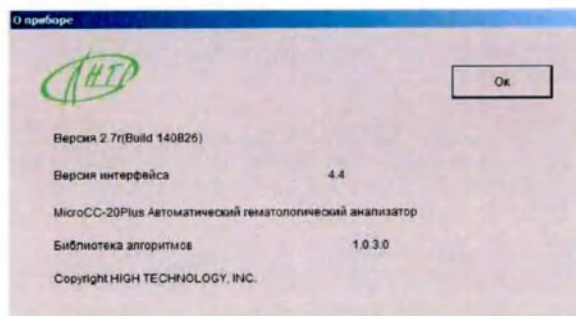


Рис. 1- 7 Информация о версии

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

2. УСТАНОВКА

2.1. Требования к месту установки

Для обеспечения нормальной работы анализатора крови MicroCC-20Plus удостоверьтесь, что стационарное место, в котором он будет установлен, отвечает следующим требованиям:

- отсутствует прямой солнечный свет
- в воздухе помещения не содержится значительное количество пыли
- в помещении отсутствуют источники интенсивного электромагнитного излучения
- прибор устанавливается на ровную поверхность, способную выдержать его вес
- данный прибор следует защитить от попадания воды.
- избегайте ударов и вибрации, громких шумов
- место установки должно хорошо проветриваться.
- избегайте установки рядом с устройствами, которые могут вызвать помехи, например, оборудование беспроводной связи или аналогичными устройствами, а также центрифугами.
- не допускается установка данного прибора в местах хранения химических веществ или возможного присутствия опасных газов.

Примечание: перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией-производителем или ее официальным представителем.

Условия эксплуатации прибора: температура от 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха от 10 - 90%.

2.2. Требования к источнику питания

- Переменный ток с напряжением 110 ~ 220 В
- Частота 50/60 Гц
- Мощность 96 ВА

Предупреждение:

- Источник переменного тока должен быть заземлен
- Источник переменного тока должен быть стабилизирован. Параллельное подключение другого прибора с большой мощностью не допускается. Лучше всего использовать прямое подключение к электрической сети
- Если во время работы появился дым, неприятный запах или необычный звук, срочно отключите прибор от сети питания и свяжитесь с поставщиком прибора
- Во время подключения силового кабеля следует держаться за вилку, а не за кабель.



High Technology, Inc.

Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

2.3. Распаковка прибора

Распакуйте прибор. Сохраните оригинальную коробку и упаковочный материал. Извлеките прибор из пластиковой упаковки. Сверьтесь с упаковочным листом/техническим паспортом и проверьте комплектность прибора. Проверьте прибор на наличие повреждений (царапин, вмятин и проч.) Удалите транспортировочную ленту с клавиши аспирации (Рис. 2-1). Откройте правую крышку и удалите ленту с камеры измерительного блока (Рис. 2-1). Аккуратно удалите транспортировочную застежку каретки пробозаборника (Рис. 2-2).

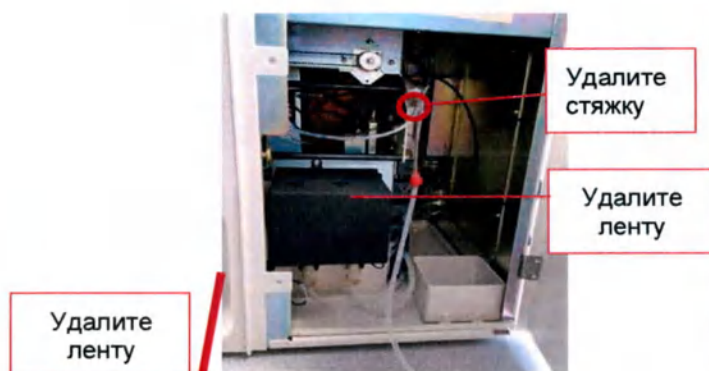


Рис. 2- 1 Транспортировочная лента



Рис. 2- 2 Транспортировочная застежка каретки

Откройте крышку принтера и установите бумагу. Протяните бумагу через отверстие и закройте крышку (Рис. 2-3).



Рис. 2- 3 Установка бумаги в принтер

2.4. Подключение клавиатуры, мыши, опционального сканера штрих-кодов и опционального сканера метки RFID.

- Распакуйте клавиатуру и подключите ее к соответствующему разъему на задней панели прибора.
- Распакуйте мышь и подключите ее к соответствующему разъему на задней панели прибора.

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

- Прибор может поставляться с опциональным сканером штрих-кодов и/или сканером метки RFID. В случае если вы планируете использовать сканер, подключите его к одному из USB разъемов, расположенных на задней панели приборов.

2.5. Реагенты

Для работы прибора необходимы дилуэнт (реагент для разведения), лизирующий раствор, ферментативный очиститель (промывающий раствор) и растворы срочной очистки (раствор очищающий, ферментативный очиститель концентрат). Они используются во время проведения измерения, а также при обслуживании анализатора.

Использовать только реагенты производства ООО «Клиникал Диагностика Солюшнз» (Регистрационное удостоверение РЗН 2019/9034, ФСР 2009/05332, «СТРЕК, ИНК.» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09524) – за консультацией обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

2.5.1. Подключение реагентов

Пожалуйста, приготовьте набор реагентов и выполните шаги, указанные ниже.

2.5.1.1. Лизирующий раствор

Откройте правую крышку прибора и установите бутылку с лизирующим раствором в держатель (Рис. 2-4).



Рис. 2- 4 Держатель бутылки

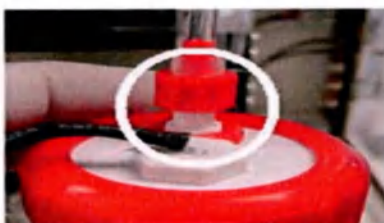


Рис. 2- 5 Подключение трубки



Рис. 2- 6 Подключение датчика

Приготовьте крышку для литика, датчик уровня жидкости и трубку для забора реагента (входят в комплект поставки). Откройте бутылку с лизирующим раствором и поместите датчик и трубку внутрь. Плотнo закройте крышку. Подключите трубку подачи лизирующего раствора (с красным разъемом Льюер) к разъему на крышке (Рис. 2-5).

Подключите кабель датчика уровня жидкости к разъему (Рис. 2-6).



High Technology, Inc.

Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

2.5.1.2. Дилуэнт

Приготовьте крышку и датчик с трубкой для дилуэнта (поставляются с прибором). Откройте крышку емкости с дилуэнт. Поместите трубку и датчик внутрь. Плотнo закройте крышку. Подключите кабель датчика к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-7).

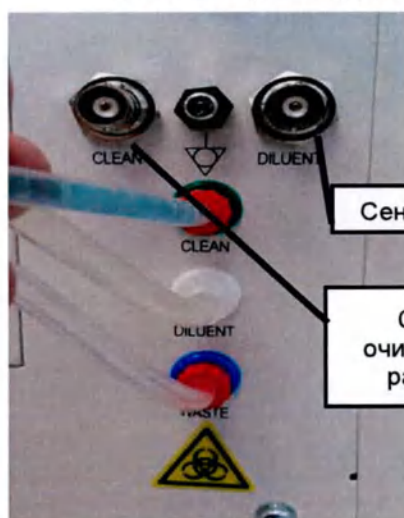


Рис. 2- 7 Подключение датчиков

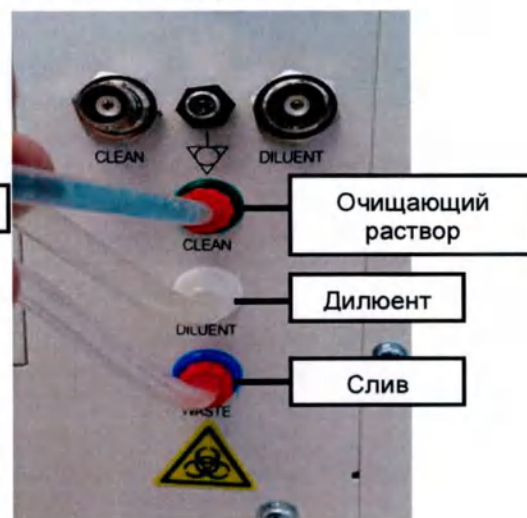


Рис. 2- 8 Подключение трубок

Приготовьте трубку для дилуэнта (с двумя белыми разъемами). Подключите один конец к разъему на крышке для дилуэнта, другой конец к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8).

2.5.1.3. Очищающий раствор

Приготовьте крышку и датчик с трубкой для очищающего раствора (поставляются с прибором). Откройте крышку емкости с очищающим раствором. Поместите трубку и датчик внутрь. Плотнo закройте крышку. Подключите кабель датчика к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-7). Приготовьте трубку для очищающего раствора (с двумя зелеными разъемами). Подключите один конец к разъему на крышке для очищающего раствора, другой конец к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8).

2.5.1.4. Слив

Приготовьте сливную трубку с синим разъемом (входит в комплект поставки). Подключите трубку к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8). Поместите другой конец трубки в емкость для слива или раковину/дренаж.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Примечание: Избегайте перегибов трубок. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами. При утилизации слива используйте резиновые перчатки.

2.5.2. Ввод информации о реагентах

После подключения емкостей с реагентами при первом запуске прибора, а также при замене реагентов, следует ввести/обновить информацию об объеме реагента. Процедура ввода данных может варьироваться в зависимости от используемой версии анализатора (открытая или закрытая система).

2.5.2.1. Открытая система

В главном меню нажмите клавишу СЕРВИС:

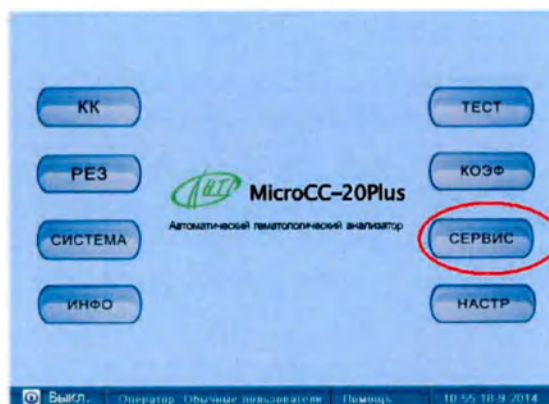


Рис. 2- 9 Главное меню -> Сервис

Выберите «Обновить объем реагента»:

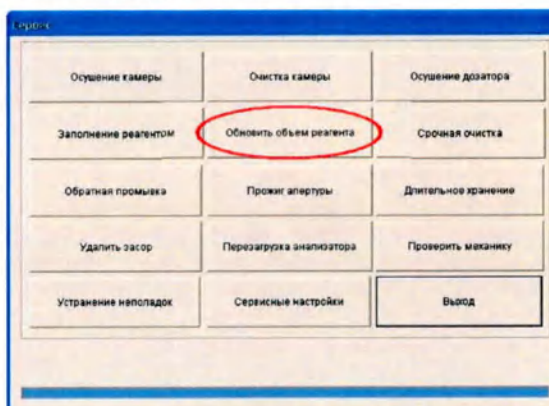


Рис. 2- 10 Сервис -> Обновить объем реагента

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

В открывшемся меню укажите, какой из реагентов вы хотите заменить, или выберите «Все реагенты».

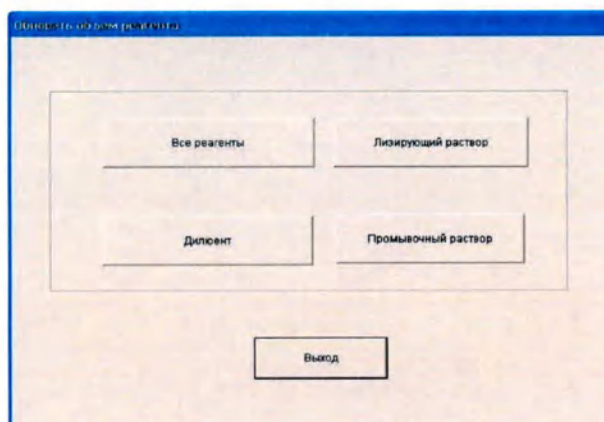
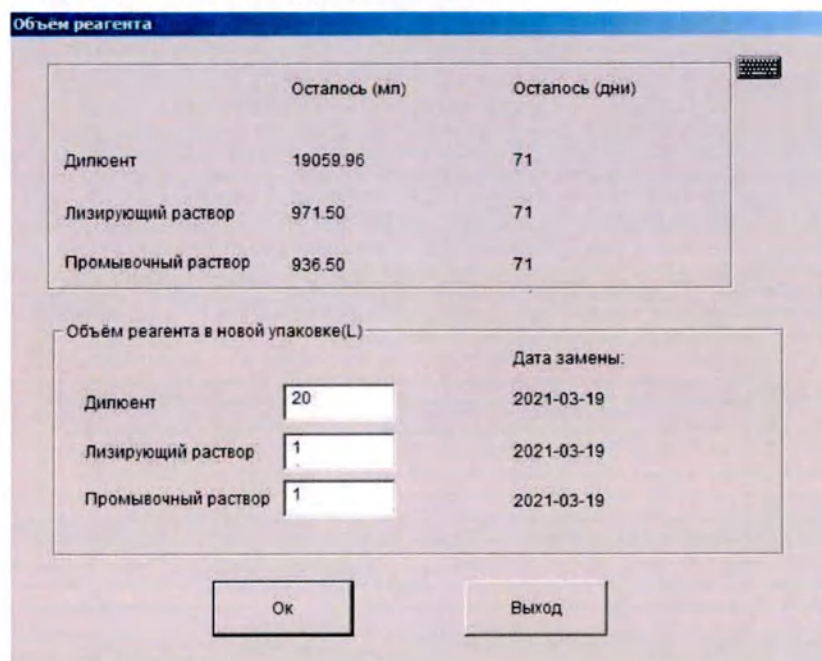


Рис. 2- 11 Обновить объем

При нажатии на клавишу «Все реагенты», отобразится меню, указанное ниже. Все поля для ввода данных будут активными.



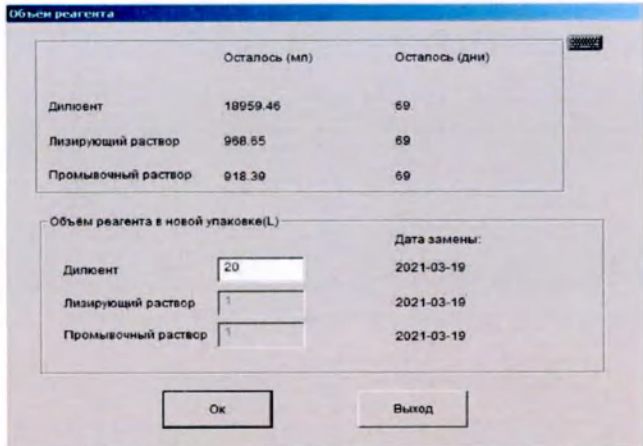
	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	19059.96	71
Лизирующий раствор	971.50	71
Промывочный раствор	936.50	71

Объем реагента в новой упаковке(L)		Дата замены:
Дилуэнт	20	2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Рис. 2- 12 Все реагенты

В случае если был выбран только один реагент, активным будет только одно поле для ввода, соответствующее указанному реагенту.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

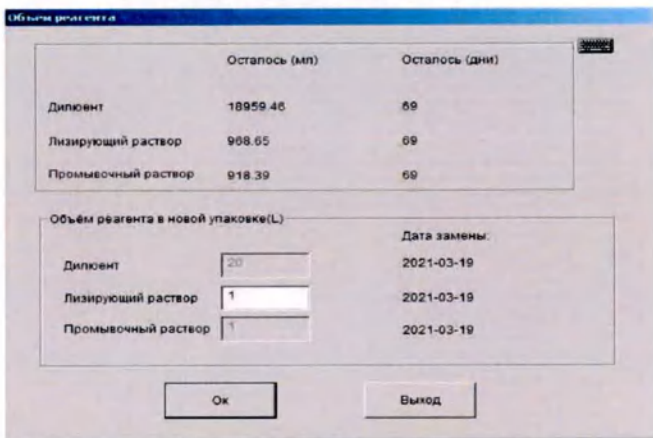


	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)		Дата замены:
Дилуэнт	20	2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Buttons: **Ок** **Выход**

Рис. 2- 13 Объем дилуэнта

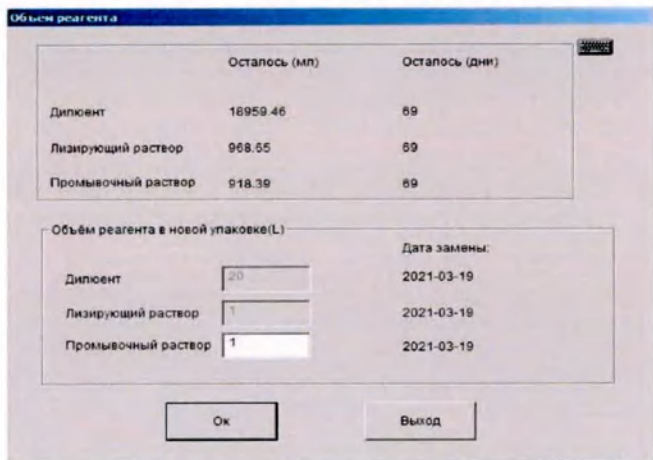


	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)		Дата замены:
Дилуэнт	20	2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Buttons: **Ок** **Выход**

Рис. 2- 14 Объем лизирующего



	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)		Дата замены:
Дилуэнт	20	2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Buttons: **Ок** **Выход**

Рис. 2- 15 Объем промывочного раствора

Кликните в поле для ввода и введите данные об объеме реагента вручную. По окончании нажмите «ОК».

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

После того, как все вновь подключенные к анализатору реагенты активированы, в окне «Объем реагента» нажмите кнопку «Ок». Далее в окне «Обновить объем реагента» нажмите кнопку «Выход». В появившемся окне «Сервис» следует провести процедуру заполнения всеми вновь зарегистрированными реагентами согласно пункту 10.2.6.

После заполнения реагентами, в окне «Сервис» также следует нажать кнопку «Выход».

Теперь Вы снова находитесь в главном меню. Анализатор полностью готов к работе.

2.5.2.2. Закрытая система (считывание штрих-кодов)

После подключения емкостей с реагентами при первом запуске прибора, а также при замене реагентов, следует ввести/обновить кодовую информацию о реагентах для регистрации реагента системой, считав 2-D коды с этикетки, содержащей название соответствующего реагента. Для этого:

В главном меню нажмите СЕРВИС

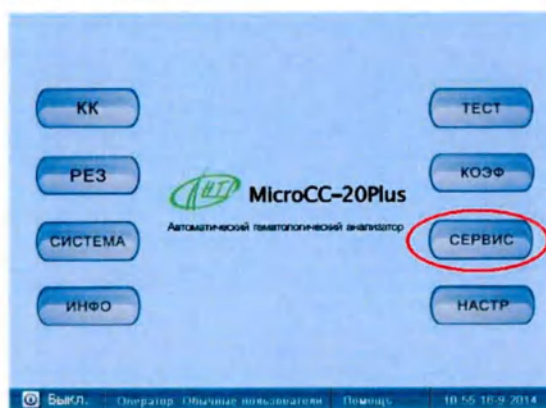
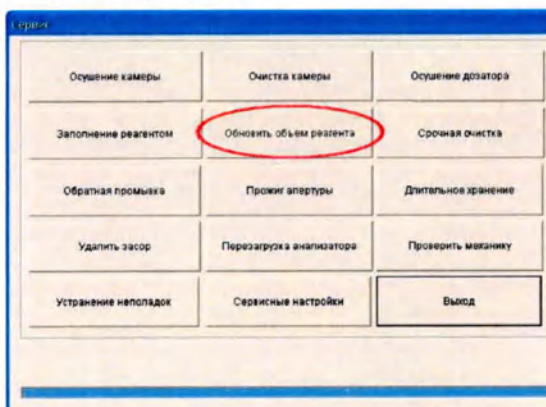


Рис. 2- 16 Главное меню > Сервис

Выберите «Обновить объем реагента»:



 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Рис. 2- 17 Сервис > Обновить объем реагента

В открывшемся меню укажите, какой из реагентов вы хотите заменить, или выберите «Все реагенты».

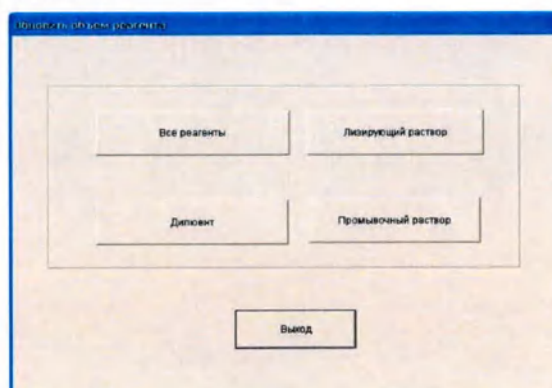


Рис. 2- 18 Обновить объем

При нажатии на клавишу «Все реагенты», отобразится меню, указанное ниже. Все поля для ввода данных будут активными.

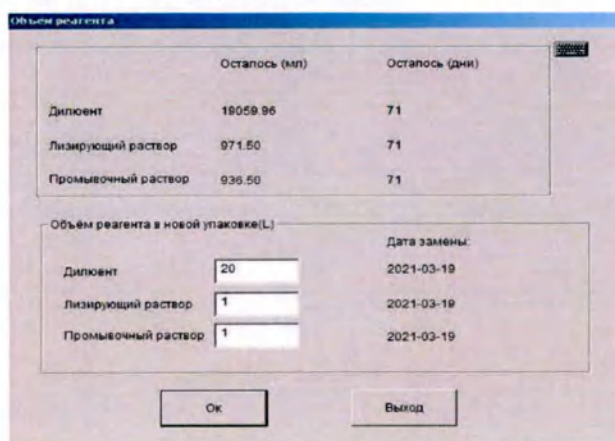


Рис. 2- 19 Все реагенты

В случае если был выбран только один реагент, активным будет только одно поле для ввода, соответствующее указанному реагенту.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Объем реагента

	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)

Дилуэнт	20	Дата замены: 2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Ок Выход

Рис. 2- 20 Объем дилуэнта

Объем реагента

	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)

Дилуэнт	20	Дата замены: 2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Ок Выход

Рис. 2- 21 Объем лизирующего

Объем реагента

	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)

Дилуэнт	20	Дата замены: 2021-03-19
Лизирующий раствор	1	2021-03-19
Промывочный раствор	1	2021-03-19

Ок Выход

Рис. 2- 22 Объем промывочного раствора

Кликните на активное поле выбранного реагента. В зависимости от выбора реагента появится одно из следующих окон.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

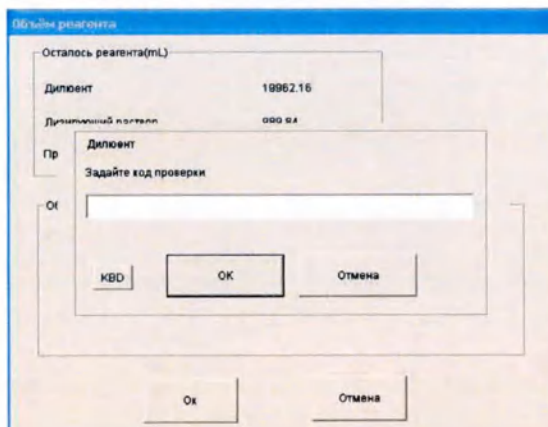


Рис. 2- 23 Окно активации дилуэнта

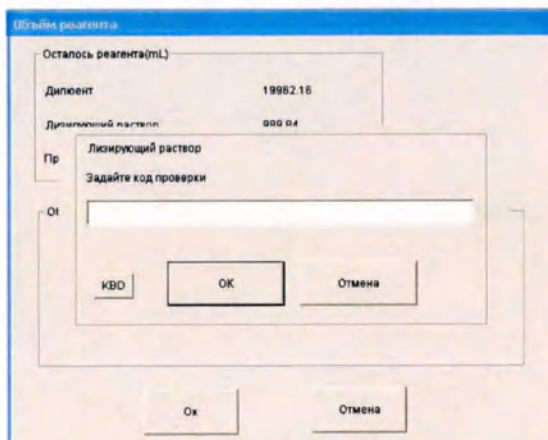


Рис. 2- 24 Окно активации лизирующего раствора

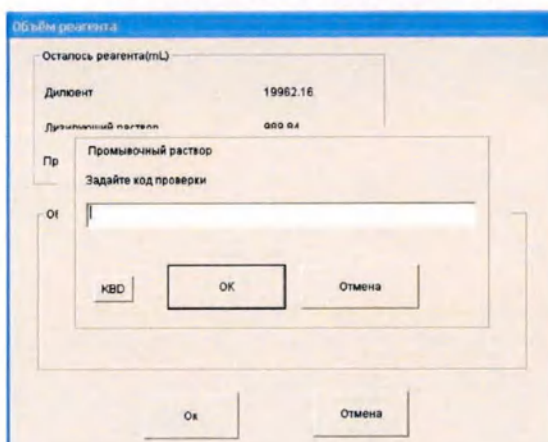


Рис. 2- 25 Окно активации промывочного раствора

Кликните на поле «Задайте код проверки» для отображения курсора в активном поле.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Возьмите сканер, который может поставляться в комплекте с анализатором, и считайте 2-D код с наклейки на емкости с соответствующим реагентом.

ВНИМАНИЕ! Каждый реагент стабилен в течение 90 дней после подключения к анализатору. По истечении 90 дней с момента сканирования кода дальнейшее использование реагента невозможно.

Если по каким-то причинам код не считывается, то его можно ввести вручную с помощью клавиатуры. На рисунке код обведен красным цветом. Образцы 2D-кода и буквенно-числовой код для ручного ввода (обведен красным) представлены на рис. 2-26.



Рис. 2- 26 Этикетка со штрих-кодом

После ввода кода (с помощью сканера или вручную) нажмите кнопку «Ок».

Если в окне «Обновить объем реагента» Вы выбрали кнопку «Все реагенты», повторите сканирование кода для каждого из реагентов, последовательно кликнув на активные поля.

После того, как все вновь подключенные к анализатору реагенты активированы, в окне «Объем реагента» нажмите кнопку «Ок». Далее в окне «Обновить объем реагента» нажмите кнопку «Выход». В появившемся окне «Сервис» следует провести процедуру заполнения всеми вновь зарегистрированными реагентами согласно пункту 10.2.6.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

После заполнения реагентами, в окне «Сервис» также следует нажать кнопку «Выход».

Теперь Вы снова находитесь в главном меню. Анализатор полностью готов к работе.

2.5.2.3. Закрытая система (считывание RFID меток)

После подключения емкостей с реагентами при первом запуске прибора, а также при замене реагентов, следует ввести/обновить кодовую информацию о реагентах для регистрации реагента системой, считав RFID метки с этикетки, содержащей название соответствующего реагента. Для этого:

В главном меню нажмите СЕРВИС

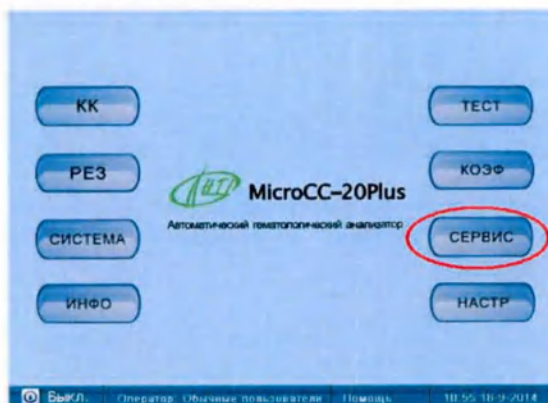


Рис. 2- 27 Главное меню > Сервис

Выберите «Обновить объем реагента»:

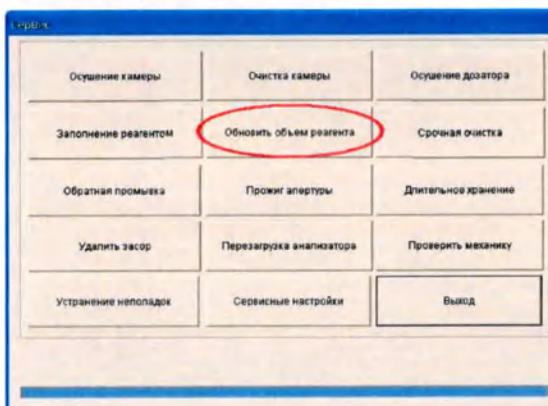


Рис. 2- 27 Сервис > Обновить объем реагента

В открывшемся меню укажите, какой из реагентов вы хотите заменить, или выберите «Все реагенты».

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред. 15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

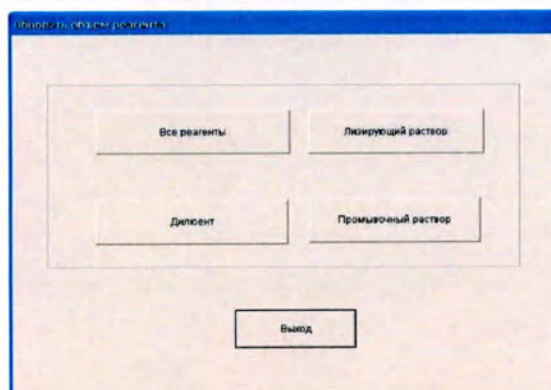


Рис. 2- 29 Обновить объем

При нажатии на клавишу «Все реагенты», отобразится меню, указанное ниже. Все поля для ввода данных будут активными.

	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	19059.96	71
Лизирующий раствор	971.50	71
Промывочный раствор	936.50	71

Объем реагента в новой упаковке(L)	Дата замены:
Дилуэнт: 20	2021-03-19
Лизирующий раствор: 1	2021-03-19
Промывочный раствор: 1	2021-03-19

Рис. 2- 28 Все реагенты

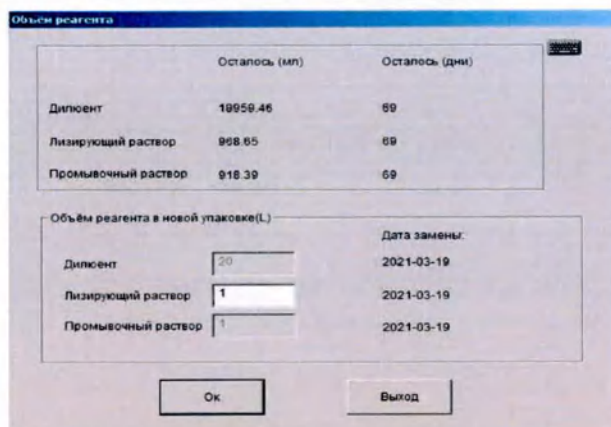
В случае если был выбран только один реагент, активным будет только одно поле для ввода, соответствующее указанному реагенту.

	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)	Дата замены:
Дилуэнт: 20	2021-03-19
Лизирующий раствор: 1	2021-03-19
Промывочный раствор: 1	2021-03-19

Рис. 2- 31 Объем дилуэнта

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

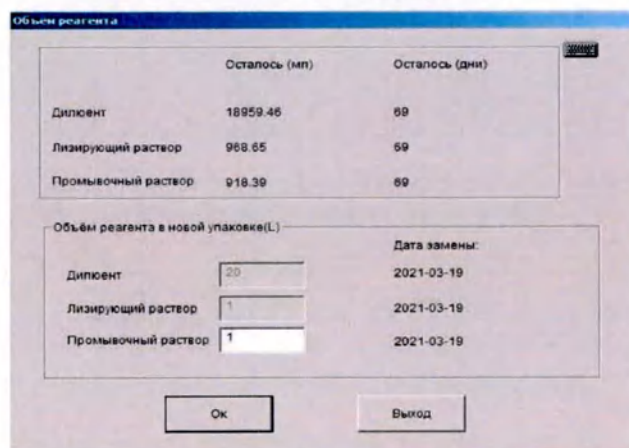


	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)	Дата замены:
Дилуэнт: 20	2021-03-19
Лизирующий раствор: 1	2021-03-19
Промывочный раствор: 1	2021-03-19

Buttons: **Ок**, **Выход**

Рис. 2- 32 Объем лизирующего



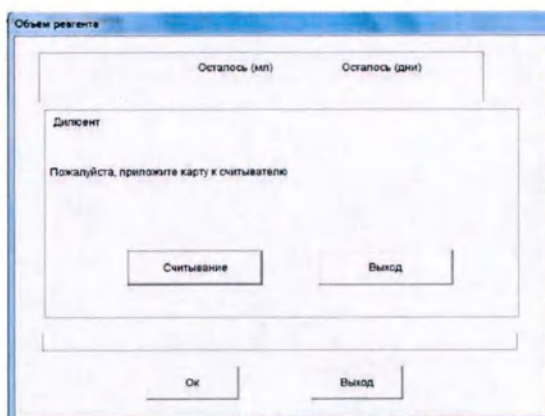
	Осталось (мл)	Осталось (дни)
Дилуэнт	18959.46	69
Лизирующий раствор	968.65	69
Промывочный раствор	918.39	69

Объем реагента в новой упаковке(L)	Дата замены:
Дилуэнт: 20	2021-03-19
Лизирующий раствор: 1	2021-03-19
Промывочный раствор: 1	2021-03-19

Buttons: **Ок**, **Выход**

Рис. 2- 33 Объем промывочного раствора

Кликните на активное поле выбранного реагента. В зависимости от выбора реагента появится одно из следующих окон.



Осталось (мл) Осталось (дни)

Дилуэнт

Пожалуйста, приложите карту к считывателю

Buttons: **Считывание**, **Выход**

Buttons: **Ок**, **Выход**

Рис. 2- 34 Окно активации дилуэнта

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

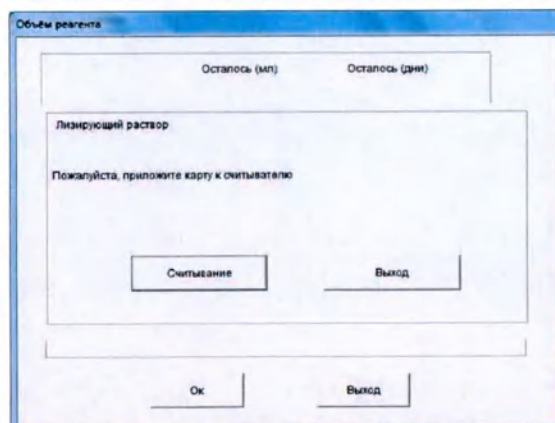


Рис. 2- 35 Окно активации лизирующего раствора

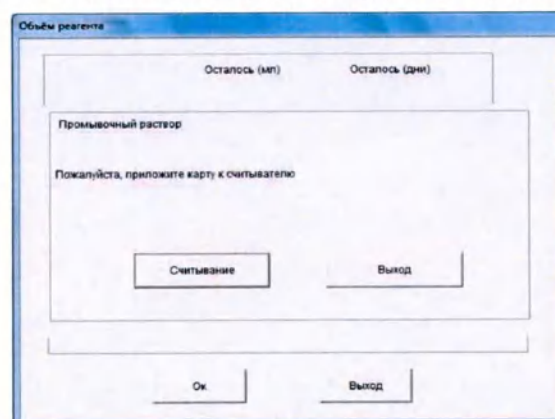


Рис. 2- 36 Окно активации промывочного раствора

Возьмите сканер, который может поставляться в комплекте с анализатором, и считайте RFID метку с наклейки на емкости с соответствующим реагентом. Для считывания поднесите сканер к RFID метке нажмите кнопку «Считывание». После считывания вы увидите следующее окно:

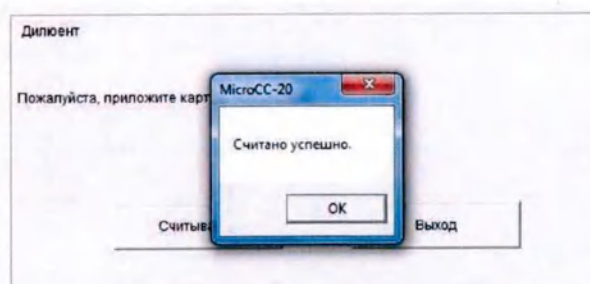


Рис. 2- 37 Окно подтверждения считывания RFID-метки

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

ВНИМАНИЕ! Каждый реагент стабилен в течение 90 дней после подключения к анализатору. По истечении 90 дней с момента сканирования кода дальнейшее использование реагента невозможно.

После того, как все вновь подключенные к анализатору реагенты активированы, в окне «Объем реагента» нажмите кнопку «Ок». Далее в окне «Обновить объем реагента» нажмите кнопку «Выход». В появившемся окне «Сервис» следует провести процедуру заполнения всеми вновь зарегистрированными реагентами согласно пункту 10.2.6.

После заполнения реагентами, в окне «Сервис» также следует нажать кнопку «Выход».

Теперь Вы снова находитесь в главном меню. Анализатор полностью готов к работе.

При возникновении проблем с активацией реагентов просим Вас обратиться в региональную службу технической поддержки.

Россия: +7 (495) 240-55-46(47).

Казахстан: +7 (727) 234-24-94

Украина: +38 (044) 501-21-72

USA: +1 (508) 660-2221

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

3. ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

3.1. Подготовка к работе

Перед началом работы, для того, чтобы удостовериться, что система находится в состоянии готовности, оператор должен выполнить следующие действия:

- Удостовериться в том, что дилюент, лизирующий и промывающий растворы удовлетворяют требованиям к проведению исследования
- Проверить наличие свободного места в сливной емкости, готовность системы трубок, отсутствие их скручивания и плотность всех соединений
- Удостовериться в том, что блок питания прибора безопасно и надежно подключен к сети питания
- Проверить наличие бумаги во внешнем или внутреннем принтере и правильность размещения бумаги в принтере

3.2. Начало работы

Включите анализатор MicroCC-20Plus. Индикаторная лампа должна засветиться. Прибор начнет самопроверку компонентов системы [до 2 минут] и выполнит анализ холостой пробы (Blank test или Background test) [до 5 минут]. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения/запуска изделия составляет 7 минут.

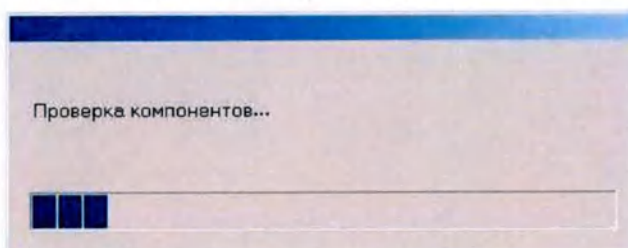


Рис. 3- 1 Запуск программы

По завершению самотестирования система перейдет в режим исследования образцов и откроет соответствующее окно. Если в настройках была включена опция проведения холостой пробы при включении, на экране отобразится результат этого измерения. Если функция отключена, экран примет следующий вид:



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

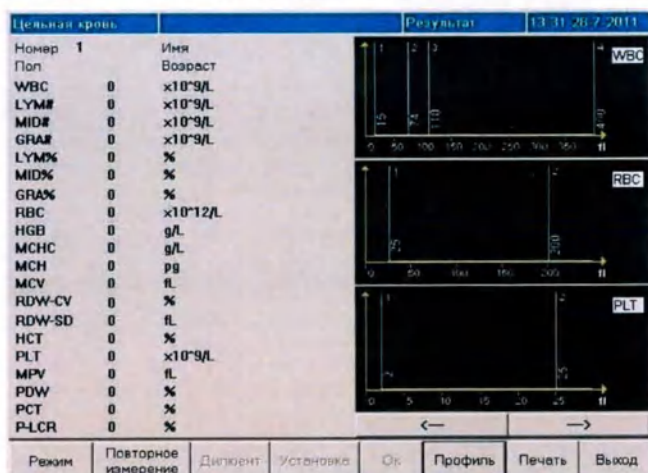


Рис. 3- 2 Стартовый экран

Система выполняет холостые тесты только для таких показателей, как WBC, RBC, HGB, HCT и PLT. Оператор может выполнить холостой тест в любой момент. Для этого в режиме исследования образцов нужно нажать клавишу аспирации, не поднося никакой исследуемый материал под иглу пробозаборника. Во время проведения испытания индикаторная лампа будет светиться красным.

Допустимые границы результатов измерения холостой пробы представлены в таблице ниже:

Параметр	Границы допустимых значений
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9$ г/л
RBC	$\leq 0,05 \times 10^{12}$ г/л
HGB	≤ 1 г/л
HCT	$\leq 0,5$ %
PLT	$\leq 10 \times 10^9$ г/л

Если результат холостого теста выходит за допустимые пределы, оператор должен проводить повторное тестирование вплоть до получения приемлемого результата. Если после пяти последовательных попыток не получен приемлемый результат, следует проверить пригодность реагентов, качество соединений трубок, воспользоваться в меню СЕРВИС функциями «Обратная промывка», «Прожиг апертуры» и «Удалить засор», а также «Конц. очистка» для устранения возможного засора в системе трубок (для более подробной информации обратитесь к разделу 10 Обслуживание).



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

3.3. Сбор образцов крови

Способ сбора образцов отличается для венозной и капиллярной крови.

Предупреждение: Не следует касаться контрольных и калибровочных образцов крови руками. Необходимо соблюдать требования безопасности.

В зависимости от применяемого антикоагулянта возможны гемолиз и агрегация тромбоцитов, вызывающие некорректность результатов (см.п.3.4.7)

Рекомендуется использовать антикоагулянты K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА.

Перед анализом охлажденных образцов необходимо, чтобы их температура сравнялась с комнатной температурой (выдержать при комнатной температуре примерно 30 минут). В противном случае могут быть получены некорректные результаты анализа. Не использовать замороженные образцы.

3.3.1. Сбор венозной крови

Венозную кровь отбирают или с помощью вакуумной пробирки или обычным методом при атмосферном давлении. Во все контейнеры с венозной кровью следует предварительно добавить антикоагулянт (обычно используют дигидроэтилендиаминтетраацетат калия дигидрат (K₂ ЭДТА-2H₂O) в количестве 1,5 - 2,2 мг/мл) либо пробирки с предварительно нанесенным ЭДТА.

3.3.2. Сбор капиллярной крови

- Для взрослых - внутренняя сторона среднего пальца или конец безымянного пальца
- Для детей возрастом больше, чем полгода, - лучше всего из среднего пальца
- Для детей возрастом меньше, чем полгода, - обычно из большого пальца или с внешней стороны нижней части ноги

Способ отбора крови: следует использовать стандартный способ отбора крови из периферийных сосудов, утвержденный Министерством здравоохранения. Рекомендуется отбирать не менее 30 мкл крови, которая обеспечивает возможность проведения двух параллельных исследований.

Если во время отбора пробы кровотоечение остановилось, следует сжать палец в месте, удаленном от раны, но не у места прокола. Избегайте попадания в образец посторонних частиц (в особенности ваты и марли), поскольку это может приводить к возникновению погрешностей результата анализа и засорению системы трубок анализатора.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

3.3.3. Перемешивание образцов

Перед проведением испытания образец крови следует тщательным образом перемешать. Обычно перемешивания проводят, двигая пробирку вверх и вниз и вращая ее на протяжении 3-5 минут, при этом не следует делать резких и интенсивных движений. Если образец хранится при комнатной температуре, исследование должно быть выполнено в течение 4 часов; более длительное хранение образца или недостаточное его перемешивание может приводить к возникновению погрешностей результата анализа.

3.4. Анализ образца крови

Перед началом анализа рекомендуется провести тест контроля качества (далее - КК); более детально смотрите раздел 4 Контроль качества.

Предупреждение: прибор предназначен только для анализа образцов крови, измерение проб других биоматериалов может привести к выходу прибора из строя.

3.4.1. Идентификация образца

Оператор может внести данные об образце до выполнения измерения. При необходимости внести изменения в данные об исследованном образце, выберите меню РЕЗУЛЬТАТЫ (см. раздел 6 Результаты). Данные об образце можно ввести вручную с помощью либо экранной, либо внешней клавиатуры.

Примечание: Если ваш анализатор поставляется со сканером штрих-кодов, его также можно использовать для ввода данных об образце.

В экране теста нажмите Профиль. На экране отобразится окно редактирования информации о пациенте/образце:

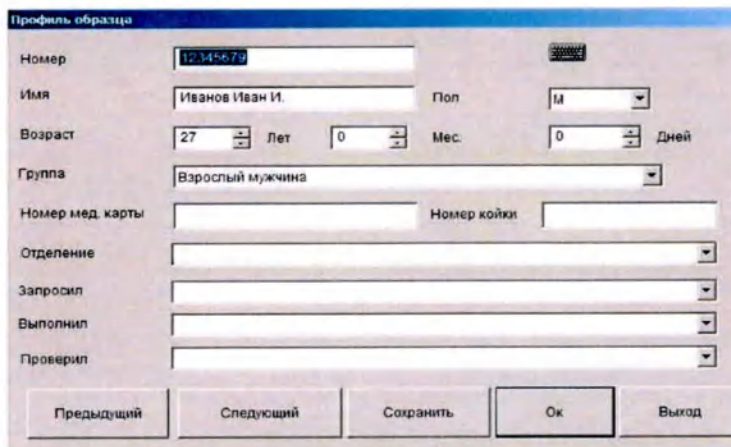


Рис. 3- 3 Окно редактирования информации о пациенте

Здесь вы можете ввести следующую информацию:

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

- **Номер:** введите номер образца в соответствующее поле (до 8 знаков). Если такой номер уже существует, система обратится к оператору с предложением его изменить. Система также автоматически генерирует новые ИН (идентификационные номера), начиная каждый день с порядкового номера 1. Во время проведения исследования изменение номера невозможно.
- **Имя:** имя пациента (до 24 знаков)
- **Пол:** мужской или женский. По умолчанию – не указан
- **Возраст:** диапазон ввода: годы - от 1 до 150, месяцы - от 1 до 30, дни - от 1 до 90.
- **Тип образца:** цельная кровь, капиллярная кровь или предразведенная кровь
- **Группа:** выбор возрастно-половой группы с распечаткой соответствующих норм в отчете. Можно вводить отметки Основной, Взрослый мужчина, Взрослая женщина, 14 - 18 лет, 6 - 13 лет, 3 - 5 лет, 2 месяца - 2 года, 8 дней - 2 месяца, Первая неделя или Определяемое пользователем. По умолчанию устанавливается значение: Основной.
- **Номер мед. Карты**
- **Номер койки**
- **Отделение, Запросил, Выполнил, Проверил:** списки отделений и врачей формируются пользователем, детальнее см. раздел 7 Настройки

3.4.2. Выполнение анализа образца

Оператор может выбрать тип образца, нажав клавишу Режим в левом нижнем углу экрана или указав его в окне идентификации образца. Вы можете выбрать один из трех доступных типов: цельная, капиллярная или предразведенная кровь.

В случае, когда выбран режим предразведенной крови, анализатор выполнит разведение образца. Для этого добавьте 20 мкл образца в пробирку и нажмите клавишу Дилуэнт. На экране отобразится сообщение:

Поместите пробирку под иглу пробозаборника, нажмите клавишу для добавления дилуэнта



Рис. 3- 4 Функция Добавить дилуэнт

Поместите пробирку с образцом под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации образца. Анализатор добавит 700 мкл дилуэнта в пробирку с образцом. Перемешайте образец, поднесите пробирку к пробозаборнику и нажмите клавишу аспирации еще раз. Анализатор аспирирует 300 мкл образца, необходимые для выполнения анализа.

Процедура выполнения анализа образца:

1. Погрузите иглу пробозаборника в открытую пробирку с образцом, после чего

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

нажмите клавишу аспирации пробы. Прибор произведет забор образца крови. Не убирайте пробирку до окончания забора: игла уберется внутрь прибора автоматически.

2. Прибор начнет выполнять исследование, в верхней синей строке экрана появится надпись: Измерение... (Рис. 3-5).
3. По окончании исследования на экране появятся численные результаты и гистограммы (Рис. 3-6)

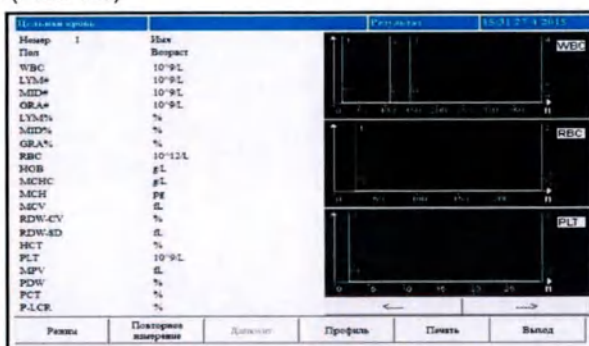


Рис. 3- 5 Экран теста

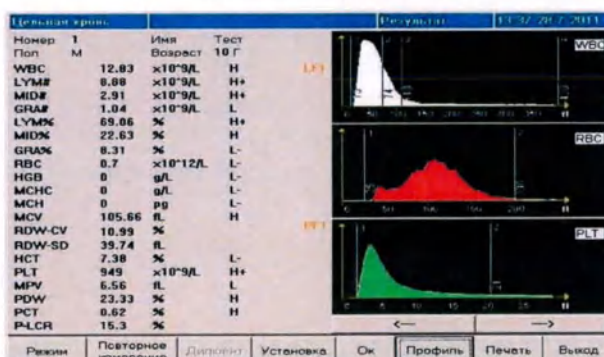


Рис. 3- 6 Результат измерения образца

Если в настройках системы включена функция Печатать немедленно, то прибор автоматически распечатает результаты по окончании исследования.

Если исследование выполняется при температуре меньше чем 15°C или выше 35°C, результаты могут быть ошибочными. В этом случае в поле сообщений экрана появится соответствующее предупреждение.

Если в системе прибора во время исследования возникнет засор, то в поле сообщений появится соответствующее предупреждение. При недостаточном количестве реагента в емкости на экране отобразится сообщение с просьбой заменить реагент. Если полученный результат находится вне допустимых пределов, в соответствующем поле появится отметка —; в этом случае следует проверить правильность приготовления образца.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Предупреждение:

- если образец вылился из пробирки, то во время его удаления соблюдайте необходимые требования безопасности и ни в коем случае не касайтесь материала образца незащищенными руками;
- проверяйте оставшееся количество реагента; если реагента недостаточно, замените реагент;
- неаккуратное обращение с пробозаборником может привести к получению травмы оператором, во время аспирации пробы прибором будьте осторожны.

3.4.3. Флаги результатов

H+: результат исследования выше границы патологии для данного параметра;

L- : результат исследования ниже границы патологии для данного параметра;

H: результат исследования лежит выше границы нормы, но ниже границы патологии для данного параметра;

L: результат исследования лежит ниже границы нормы, но выше границы патологии для данного параметра.

3.4.4. Флаги гистограмм

LF1: область слева от пика лимфоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как коагуляция тромбоцитов, тромбоциты большого размера, плазмодий, эритроциты, которые содержат ядро, неразрушенные эритроциты, аномальные лимфоциты, криоглобулин.

LF2: область между пиком лимфоцитов и зоной промежуточных клеток имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как нестандартные лимфоциты, плазмоциты, атипичные клетки, инициальные клетки, эозинофилы, гранулоциты и базофильные лейкоциты.

LF3: область между зоной промежуточных клеток и пиком нейтрофилов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как юные гранулоциты, аномальные клетки и эозинофильные гранулоциты.

LF4: область справа от пика нейтрофилов имеет аномальный характер, возможной причиной чего может быть такой фактор, как гранулоцитоз.

PF1: область справа от зоны тромбоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как тромбоциты больших размеров, агрегаты тромбоцитов, эритроциты малого размера, фрагменты клеток и фибриллярный белок.

PF2: область слева от зоны тромбоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как малые по размеру фрагменты

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

тромбоцитов, включения (напр. вирусные) в эритроциты, а также наличие электронных помех.

3.4.5. Настройка гистограммы

В том случае, когда автоматическая оценка результатов определения WBC считается неудовлетворительной, оператор может сделать настройку гистограммы вручную.

Соответствующую процедуру выполняют следующим образом:

- В меню Результаты > Детали, используя мышь или тачскрин, выберите дискриминатор 1 или 2, затем используя стрелку “←” сдвиньте дискриминатор влево или “→” вправо.
Текущее значение отобразится слева от линии. Гистограмма WBC имеет 2 линии для настройки.
Для настройки без внешней клавиатуры нажмите на кнопку “”.
 - Нажмите кнопку «Настройка». Появится сообщение «Сохранить изменения?» с 3 кнопками:
 “ОК”: сохранить изменённый результат
 “Восстановить”: Не сохранять и вернуть к первоначальным значениям
 “Отмена”: Вернуть к предыдущим значениям

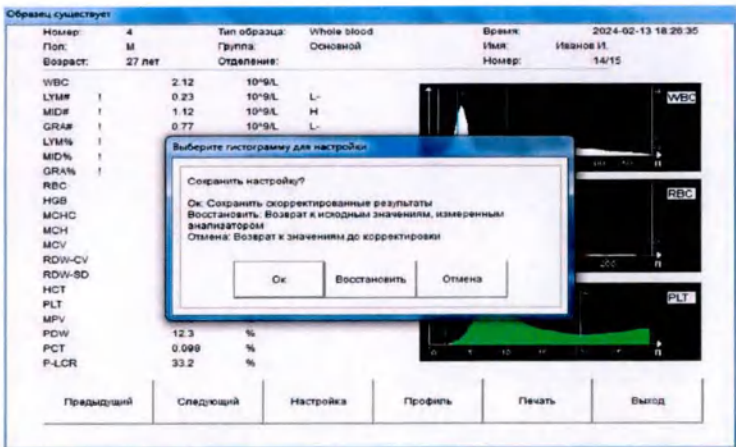


Рис. 3- 7 Подтверждение настройки гистограммы

3.4.6. Печать

Перед тем, как исследовать образец, выберите тип принтера и формат печати в режиме настройки системы (детальнее см. раздел 7 Настройки). Для печати результатов анализа нажмите клавишу «Печать».



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

3.4.7. Возможная интерференция образцов

WBC

Результаты анализа лейкоцитов могут оказаться ложно заниженными по причинам:

- агрегация лейкоцитов

Результаты анализа лейкоцитов могут оказаться ложно завышенными по причинам:

- агрегация тромбоцитов
- резистентность эритроцитов к гемолизу
- эритробласты
- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- криопротейн
- криоглобулин
- фибрин
- тромбоцитопатия (тромбоциты > 1 000 000/μL)

RBC

Результаты анализа эритроцитов могут оказаться ложно заниженными по причинам:

- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов

Результаты анализа эритроцитов могут оказаться ложно завышенными по причинам:

- лейкоцитоз (лимфоциты > 100 000/μL)
- тромбоцитопатия (тромбоциты > 1 000 000/μL)

HGB

Результаты анализа клеток крови могут оказаться ложно завышенными по причинам:

- лейкоцитоз (лимфоциты > 100 000/μL)
- липемия
- аномальный протеин

HCT

Результаты анализа гематокрита могут оказаться ложно заниженными по причинам:

- агрегация эритроцитов (холодовые агглютинины)
- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов

Результаты анализа гематокрита могут оказаться ложно завышенными по причинам:

- лейкоцитоз (лимфоциты > 100 000/μL)
- тяжелый диабет
- уремия
- сфероцитоз

PLT

Результаты анализа тромбоцитов могут оказаться ложно заниженными по причинам:

- агрегация тромбоцитов
- псевдотромбоцитопения
- тромбоцитопатия

Результаты анализа тромбоцитов могут оказаться ложно завышенными по причинам:

- микроцитоз
- фрагменты эритроцитов
- фрагменты лейкоцитов
- криопротейн
- криоглобулин

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодический контроль качества результатов работы системы обеспечивает их точность и воспроизводимость. Надежный и эффективный способ проверки правильности результатов и избежание ошибок работы системы обеспечивает простая программа контроля качества (далее КК). С целью предотвращения погрешностей в получаемых результатах рекомендуется производить регулярный КК результатов анализа. В анализаторе MicroCC-20Plus предусмотрены три метода КК: L-J, X-B и X-R, которые будут рассмотрены ниже.

В главном меню нажмите клавишу КК и выберите тип/метод контроля качества для проведения измерений контрольного материала и просмотра статистических данных (Рис. 4-1 и 4-2)

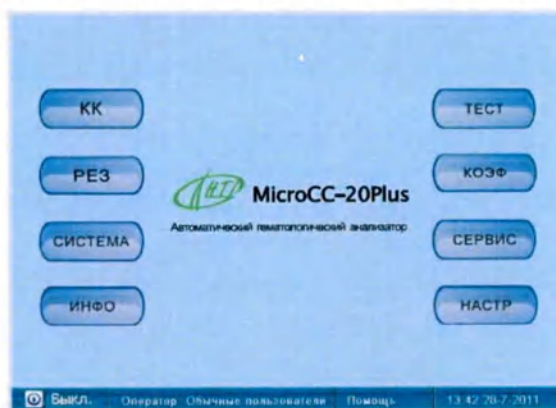


Рис. 4-1 Главное меню

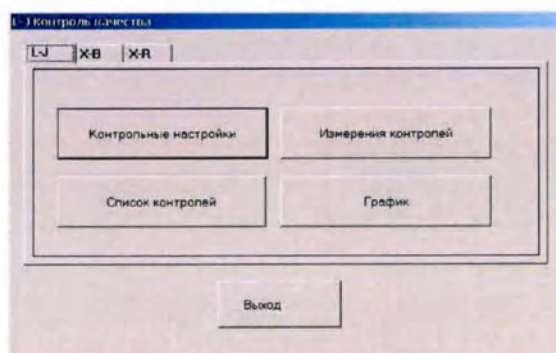


Рис. 4-2 Меню с вкладками методов КК

4.1. Настройки метода Леви-Дженнинга

Метод Леви-Дженнинга использует данные проведенных измерений контрольного материала. Программное обеспечение анализатора позволяет запрограммировать до 20 контрольных файлов по 20 параметров каждый. Для настройки контрольного файла нажмите клавишу КК (Контроль качества) в главном меню и выберите вкладку L-J (Рис. 4-2). Вкладка L-J выбирается по умолчанию (Рис. 4-2).

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

4.1.1. Автоматический ввод контрольных значений для метода Леви-Дженнинга

1. В меню контроля качества выберите «Контрольные настройки»

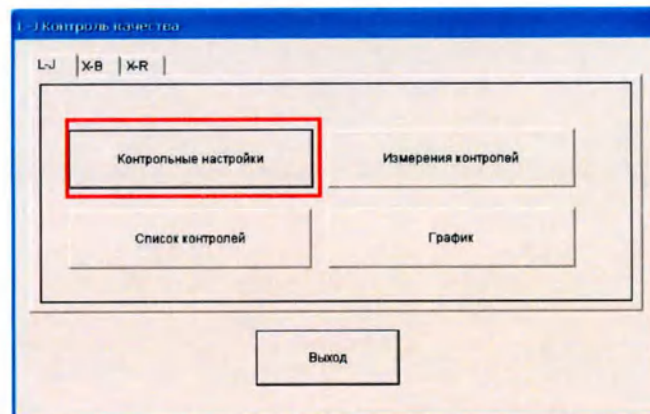


Рис. 4-3 Экран выбора методов контроля качества

2. В меню «Контрольные настройки» выберите неиспользованный файл

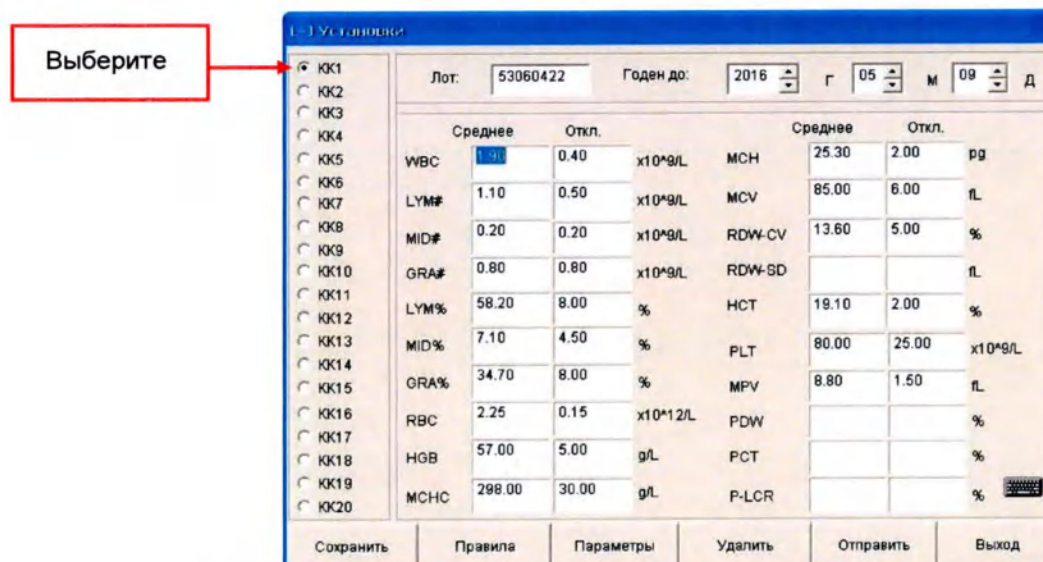


Рис. 4-4 Экран настроек контроля качества методом Леви-Дженнинга

3. Поля значений должны быть пустыми (если это не так, нажмите клавишу «Выход» и выберите пустой файл). Выберите пустое поле значений WBC, чтобы курсор был в этом поле.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Нажмите

1 - 1 Установка

Лот: 53060422 Годен до:

	Среднее	Откл.	
KK1 WBC	1.00	0.40	$\times 10^9/L$
KK2 LYM#	1.10	0.50	$\times 10^9/L$
KK3 MID#	0.20	0.20	$\times 10^9/L$
KK4 GRA#	0.80	0.80	$\times 10^9/L$
KK5 LYM%	58.20	8.00	%
KK6 MID%	7.10	4.50	%
KK7 GRA%	34.70	8.00	%
KK8 RBC	2.25	0.15	$\times 10^{12}/L$
KK9 HGB	57.00	5.00	g/L
KK10 MCHC	298.00	30.00	g/L

Сохранить Правила Параметры

Рис. 4- 5 Экран настроек контроля качества методом Леви-Дженнингса

4. Сканлируйте с помощью сканера бар-кодов контрольные значения из паспорта контрольной крови (код для уровня LOW)

Para 12 Extend

Multi-Parameter Assayed Hematology Control

EXP: 8/1/2016
Open-Vial Stability 30 Days

Parameter	Control	L	U	Control	L	U	Control	L	U
WBC	$10^9/L$	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
LYM	$10^9/L$	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
LYM	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MID	$10^9/L$	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MID	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
GRAN	$10^9/L$	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
GRAN	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
RBC	$10^{12}/L$	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
HGB	g/L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
HGB	g/L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
HCT	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
HCT	L/L	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
MCH	fL	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCH	pg	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCHC	g/L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCHC	g/L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCHC	%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PLT	$10^9/L$	0	0	0	0	0	0	0	0
MPV	fL	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

LOW NORMAL HIGH

LOW NORMAL HIGH

Рис. 4- 6 Паспорт контрольного материала

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

5. Когда значения для уровня LOW введены, нажмите «Сохранить». Если Вы видите на экране сообщение, приведенное ниже, перейдите к следующему шагу. Если сообщения нет, переходите к шагу 8.

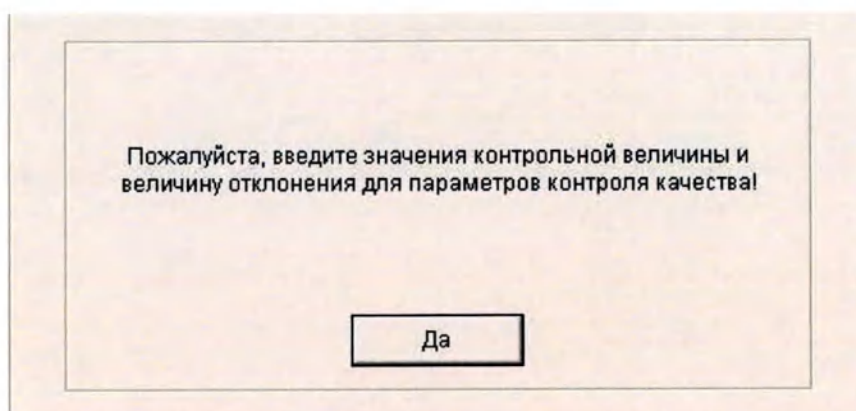


Рис. 4- 7 Сообщение о необходимости ввода дополнительных данных

6. В том же меню выберите «Параметры». В этом окне снимите «галочки» с отсутствующих параметров: RDW-SD, PDW, PCT и P-LCR, затем нажмите «OK».

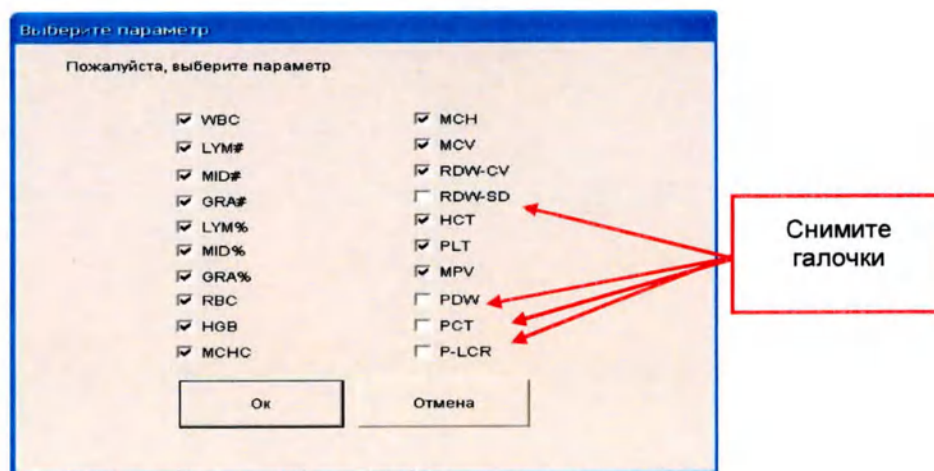


Рис. 4- 8 Выбор параметров контроля качества.

7. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить выбранные параметры
8. Повторите шаги 1-7 для уровня «NORMAL», выбрав новый файл контроля качества (или любой пустой файл контроля качества)
9. Повторите шаги 1-7 для уровня «HIGH», выбрав новый файл контроля качества (или любой пустой файл контроля качества)

4.1.2. Ручной ввод контрольных значений для метода Леви-Дженнингса

Выберите вкладку L-J и нажмите клавишу Контрольные настройки. Выберите номер файла контроля качества и введите лот, срок годности, средние значения и диапазон значений для контрольного материала. По окончании ввода нажмите клавишу Сохранить. Для

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

настройки правил оценки результатов нажмите клавишу Правила и выберите требуемые критерии оценки. Контроль качества можно выполнять как для выборочных параметров, так и для всех сразу.

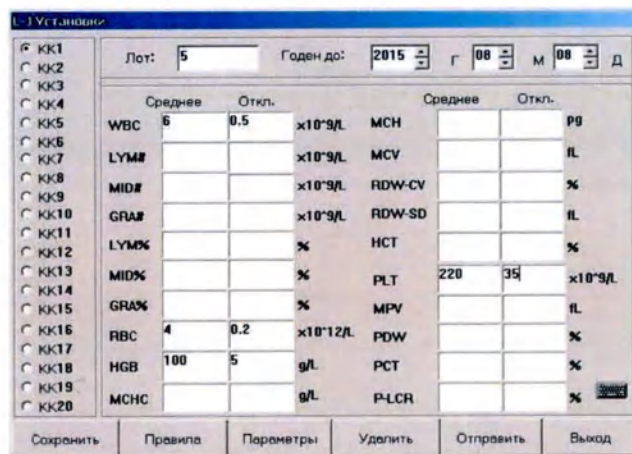


Рис. 4- 9 Настройки метода Леви-Дженнингса

Описание функций:

- **Сохранить:** сохранение внесенных данных (лот, срок годности, значения контролей).
- **Правила:** выбор критериев непрохождения КК для данного материала. Система будет обнаруживать факты несоответствия полученного результата анализа в соответствии с избранными критериями контроля качества и сигнализировать об ошибках. Математические критерии формируются на основе набранной ранее статистики измерений контрольных материалов. Поставьте галочку напротив нужного критерия и нажмите ОК для сохранения. Нажмите клавишу Отмена для отмены внесенных изменений и выхода из меню.

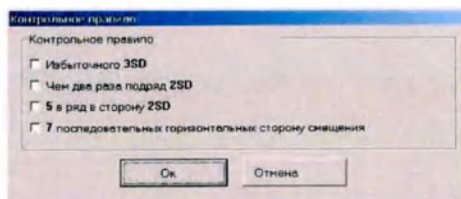


Рис. 4- 10 Выбор критериев контроля качества L-J

- **Параметры:** выбор параметров контрольной крови, по которым будет проводиться контроль качества (Рис. 4-5). По окончании выбора нажмите ОК для сохранения или Отмена для выхода из окна без сохранения внесенных изменений.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

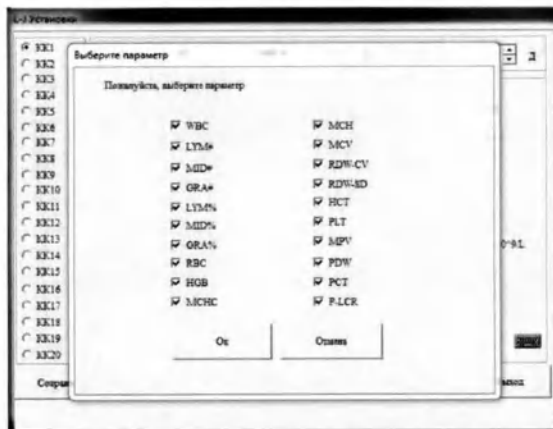


Рис. 4- 11 Выбор параметров КК

- Удалить: нажмите клавишу Удалить, чтобы стереть все данные КК в выбранном файле. После нажатия клавиши Удалить, отобразится окно подтверждения действия (Рис. 4-6). Нажмите ОК, чтобы подтвердить удаление данных КК или нажмите Отмена, чтобы закрыть окно без удаления данных.



Рис. 4- 12 Подтверждение удаления данных КК

- Отправить: для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Перед передачей данных соедините прибор MicroCC-20Plus с получателем данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 7 Настройки.
- Выход: возврат к предыдущему меню.

4.1.3. Выполнение контроля качества методом Леви-Дженнинга

После ввода данных и выбора параметра контроля качества для выбранного файла КК, вы можете начать процедуру измерения контролей. Нажмите клавишу Измерение

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Стр 57 из 107

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

контролей во вкладке L-J (Рис. 4-2).

1. Если открыто другое меню, перейдите в главное меню и нажмите клавишу KK (Рис. 4-1). Выберите вкладку L-J и нажмите клавишу Измерение контролей (Рис. 4-2). Отобразится список KK1 – KK20 (Рис. 4-13). Выберите контрольный материал, исследование которого будет проводиться.

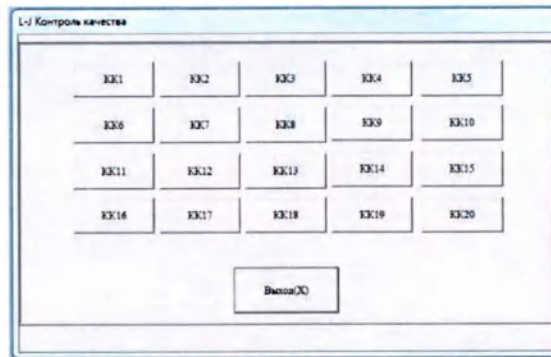


Рис. 4- 13 Список контрольных файлов

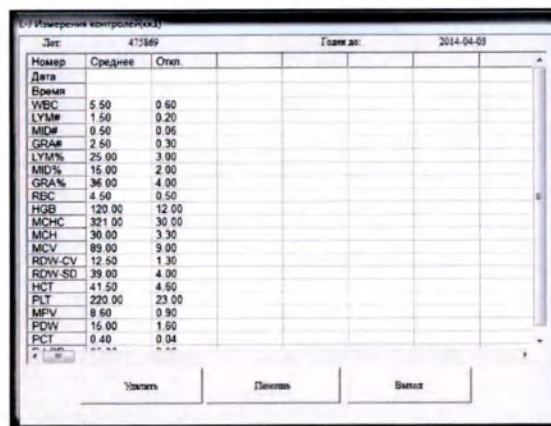


Рис. 4- 14 Выполнение процедуры KK методом Леви-Дженнинга

2. После выбора контрольного файла отобразится меню, приведенное на рис. 4-14.
3. Подготовьте контрольный образец, поднесите его под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации, чтобы начать процедуру анализа.
4. После того, как исследование проведено, его результаты будут отображены в соответствующей колонке с номером. Если отмечено, что во время проведения анализа была допущена ошибка, то отмеченный результат может быть неверным. Для удаления такого результата можно использовать клавишу Удалить. Перед проведением повторного анализа следует обнаружить и устранить причину погрешности. Если во время настроек процедуры KK были введены определенные критерии несоответствия результата анализа, и система обнаружила такое несоответствие во время проведения анализа, то на экране появится

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

соответствующее сообщение. Оператор может решить удалить полученный результат и повторить анализ.

- Каждый файл КК может содержать максимум 500 результатов. Для возврата в главное меню нажмите клавишу Выход.

4.1.4. База данных L-J анализа

Данные выполненного контроля качества могут быть отображены в виде списка.

- В главном меню нажмите клавишу КК.
- Во вкладке L-J открывшегося меню выберите Список (Рис. 4-2). Отобразится меню, приведенное ниже на рис.4-15.
- Выберите контрольный файл для просмотра. Данные КК будут представлены списком (Рис. 4-16).

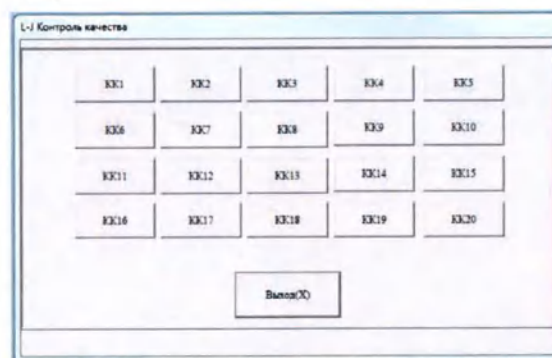
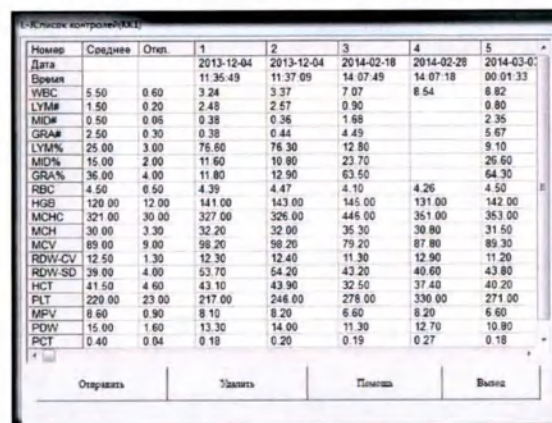


Рис. 4- 15 Список контрольных файлов



Номер	Среднее	Откл.	1	2	3	4	5
Дата			2013-12-04	2013-12-04	2014-02-18	2014-02-28	2014-03-01
Время			11:35:49	11:37:09	14:07:49	14:07:18	00:01:33
WBC	5.50	0.60	3.24	3.37	7.07	8.54	8.82
LYM%	1.50	0.20	2.48	2.57	0.90		0.80
MDM	0.50	0.05	0.38	0.36	1.68		2.35
GRAM	2.50	0.30	0.38	0.44	4.49		5.67
LYM%	25.00	3.00	76.60	76.30	12.80		9.10
MD%	15.00	2.00	11.60	10.80	23.70		26.60
GRAM%	36.00	4.00	11.80	12.90	63.50		64.30
RBC	4.50	0.50	4.39	4.47	4.10	4.26	4.50
HGB	120.00	12.00	141.00	143.00	145.00	131.00	142.00
MCHC	321.00	30.00	327.00	326.00	446.00	351.00	353.00
MCH	30.00	3.30	32.20	32.00	35.30	30.80	31.50
MCV	89.00	9.00	98.20	98.20	79.20	87.80	89.30
RDW-CV	12.50	1.30	12.30	12.40	11.30	12.90	11.20
RDW-SD	39.00	4.00	53.70	54.20	43.20	40.60	43.80
HCT	41.50	4.60	43.10	43.90	32.50	37.40	40.20
PLT	220.00	23.00	217.00	246.00	278.00	330.00	271.00
MPV	8.60	0.90	8.10	8.20	6.60	8.20	6.60
PDW	15.00	1.60	13.30	14.00	11.30	12.70	10.80
PCT	0.40	0.04	0.18	0.20	0.19	0.27	0.18

Рис. 4- 16 Список результатов КК в методе Леви-Дженнинга

Прибор может отображать результат определения 20-ти характеристик; если те или иные параметры не были выбраны для анализа, соответствующие ячейки будут пустыми.

- Отправить:** функция позволяет переносить данные на внешний прибор. С помощью мыши или стилуса выделите записи, которые необходимо передать на

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

внешнее устройство (если к анализатору подключена клавиатура, то для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Нажмите клавишу «Отправить». В открывшемся диалоговом окне укажите, какие данные вы хотите отправить («Выбранные данные» или «Все данные») и нажмите «Отправить»:

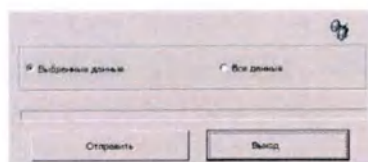


Рис. 4- 17 Передача данных L-J

- **Удалить:** часть данных из КК или все эти данные можно удалить нажатием этой клавиши. После нажатия клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления. Способ выделения данных, которые должны быть удалены, аналогичен способу выделения данных для передачи на внешнее устройство.
- **Выход:** нажмите для перехода в предыдущее меню.

4.1.5. График контроля качества по методу Леви-Дженнингса

Графики, на которых изображены результаты анализа, облегчают оценку результатов выполненного контроля качества и величины погрешности анализатора. Для каждого параметра автоматически вычисляется среднее арифметическое значение, среднеквадратичное отклонение (СКО) и коэффициент вариации в процентах (КВ или CV).

4. В главном меню нажмите клавишу КК.
1. Во вкладке L-J выберите График. Отобразится меню, приведенное на рис. 4-18.
2. Выберите нужный файл КК для просмотра графиков (Рис. 4-19).

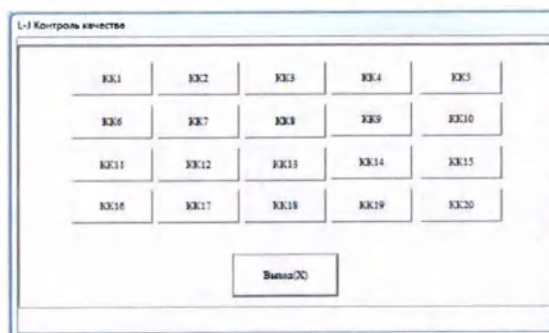


Рис. 4- 18 Список контрольных файлов



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus



Рис. 4- 19 Экран графиков L-J

- **Лот:** номер лота данного контрольного материала.
- **Годен до:** срок годности данного контрольного образца.
- **Время:** дата проведения измерения, подсвеченного синей линией.
- **Посл.:** порядковый номер, который присвоен подсвеченной точке на графике данных КК.

В открывающемся окне приводятся графики, которые касаются четырех параметров контрольного материала; правее каждого из графиков рассчитываются значения среднего арифметического результатов (Средн.), СКО (Отклон.) и коэффициента вариации (CV%) для каждого из этих параметров.

Три числа, приведенные слева от графика, означают следующее (сверху вниз): аттестованное значение контрольного образца плюс допустимый разброс; аттестованное значение контрольного образца; аттестованное значение контрольного образца минус допустимый разброс. С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от графика к графику. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от точки с одним порядковым номером к точке с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать. Кнопка Данные используется для перехода в табличный режим просмотра данных.

4.2. Метод X-B

В методе X-B не используют контрольный образец, подобный тому, который использовали в предыдущем методе КК; он предназначен для проверки стабильности работы прибора. В методе X-B используют образцы разного типа (их не распределяют по типу заболевания). Допустимый диапазон результатов анализа характеристики определяется номинальным ее значением для определенной области и верхним, и нижним пределами допустимого отклонения этого результата. Наблюдают за тенденцией изменения результата определения на протяжении

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

работы анализатора. В анализаторе предусмотрено проведение X-B- анализа для всех 20 характеристик крови, которые могут определяться с его помощью; количество образцов, которые могут использоваться в каждой аналитической серии, находится в пределах от 20 до 200 (автоматически устанавливается количество образцов равное 20). Доступ к методу X-B осуществляется выбором вкладки X-B в меню КК.

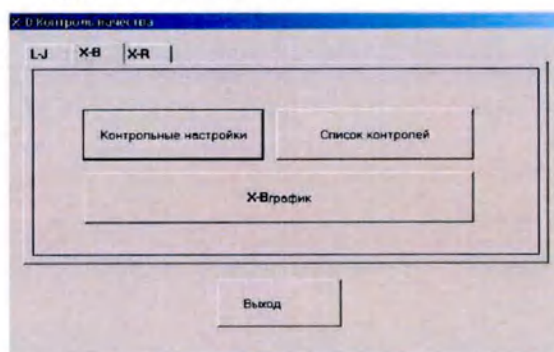


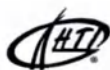
Рис. 4- 20 Меню контроля качества по методу X-B

4.2.1. Настройка метода X-B

Если включена (ВКЛ) функция X-B-контроль, то исследуемые образцы будут проверяться также и в X-B-режиме. Число исследуемых образцов-лотов вводится в окне Лот. Номинальное значение определенной характеристики образца и СКО оператор рассчитывает самостоятельно и вводит в память прибора вручную. Номинальным значением является среднее арифметическое результатов, полученных для этой характеристики в определенной области этих значений; для того, чтобы такой расчет был корректным, количество результатов, которые используют для расчета, не должно быть меньше 1000, а источник результатов должен быть проверенным на соответствие требованиям рандомизации. Рекомендуется применять СКО, величина которого составляет 5-10%.

Чтобы настроить метод X-B:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. В открывшемся меню выберите вкладку X-B (Рис. 4-20).
3. Нажмите клавишу Контрольные настройки (Рис. 4-21).
4. Введите количество образцов (в поле Лот 20 – 200), которое будет использоваться.
5. Выберите Включить.
6. Введите ожидаемые значения и допустимые границы, рассчитанные на основе результатов измерения образцов пациентов.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

Номер	Среднее	Откл.	1	2	3	4	5
Дата			2013-11-19	2013-11-19	2013-11-19	2013-11-19	2013-11-2
Время			14:18:06	14:19:41	14:49:45	15:30:38	14:56:16
WBC	5.50	0.60	11.58	11.27	10.70	10.71	5.45
LYM	1.50	0.16	5.28	5.26	7.14	5.79	1.57
MDW	2.20	0.25	3.21	3.54	1.49	2.46	0.77
GRAV	1.30	0.14	3.09	2.98	2.08	2.46	3.12
LYM%	35.00	4.00	45.60	46.70	66.80	54.10	28.70
MD%	42.00	4.50	27.70	26.90	13.80	22.90	14.00
GRA%	24.00	2.30	26.70	26.40	19.40	23.00	57.30
RBC	4.50	0.50	3.80	3.87	3.82	3.82	4.52
HGB	120.00	12.00	0.00	0.00	0.00	0.00	135.00
MCHC	321.00	30.00	0.00	0.00	0.00	0.00	379.00
MCH	28.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	29.90
MCV	69.00	9.00	96.00	95.30	96.80	96.30	78.90
RDW-CV	11.50	1.50	13.40	13.50	13.50	13.60	13.10
RDW-SD	42.50	4.50	59.90	60.10	60.70	61.00	41.50
HCT	42.50	4.30	36.50	36.80	37.00	36.80	35.60
PLT	225.00	23.00	218.00	220.00	246.00	211.00	213.00
MPV	8.90	1.90	7.90	8.10	8.30	7.80	9.60
PDW	15.00	1.50	18.40	18.60	19.30	17.90	12.80
PCT	0.40	0.05	0.17	0.18	0.20	0.17	0.20

Рис. 4-22 Список результатов X-B

Прибор может отображать результат определения 20-ти параметров; если те или другие параметры не измерялись, соответствующие ячейки будут пустыми. В окне отображаются одновременно до 200 колонок с данными X-B-анализа; если данные занимают больше 200 колонок, можно пролистать их с помощью клавиш-стрелок.

- **Отправить:** функция позволяет переносить данные на внешний прибор. Метод передачи данных аналогичен описанному в главе 4.1.3 База данных L-J анализа.
- **Удалить:** Часть данных из КК или все эти данные можно удалить, нажав эту клавишу. После нажатия этой клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления.
- **Выход:** нажмите для выхода в предыдущее меню.

4.2.3. График контроля качества по методу X-B

Система обеспечивает графический способ отображения данных X-B-анализа (Рис. 4-23).

Для доступа к графикам X-B:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. В открывшемся меню выберите вкладку X-B (Рис. 4-20).
3. Нажмите клавишу X-B график.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред. 15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

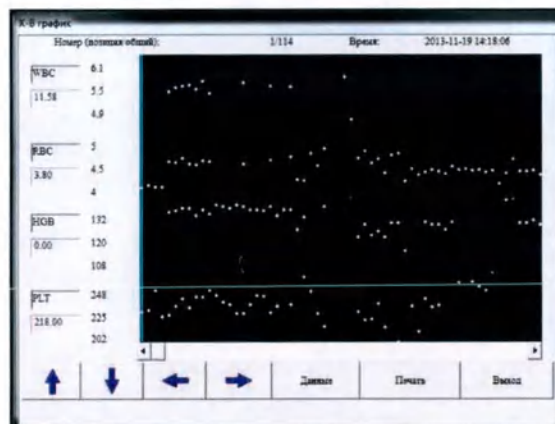


Рис. 4- 23 X-B график

- **Номер (позиция/общий):** отображает размещение текущих данных анализа, проведенных с целью КК, среди общего массива данных, использованных для X-B- анализа.
- **Время:** дата проведения анализа, результат которого отображен подсвеченной точкой на графике.

В окне, которое открывается на экране, находятся данные, которые касаются четырех из контролируемых характеристик. Три числа, приведенных справа от графика, означают следующее (сверху вниз): номинальное значение характеристики плюс СКО; номинальное значение характеристики; номинальное значение характеристики минус СКО.

С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от графика к графику. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от данных с одним порядковым номером к данным с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать. Клавиша Данные осуществляет переход в меню Список контролей.

4.3. Метод X-R

Метод X-R (или метод среднего размаха) является общепринятым методом в промышленности, который являет собой эффективный способ определения и предсказания флуктуаций результатов. Он дополняет метод L-J. В методе X-R используют контрольный образец. В названном методе, прежде всего, используют контрольный график, который отображает стабильность данных, полученных во время выполнения процедур КК; этот график является комбинированным. Для доступа к нему необходимо выбрать вкладку X-R в меню КК.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

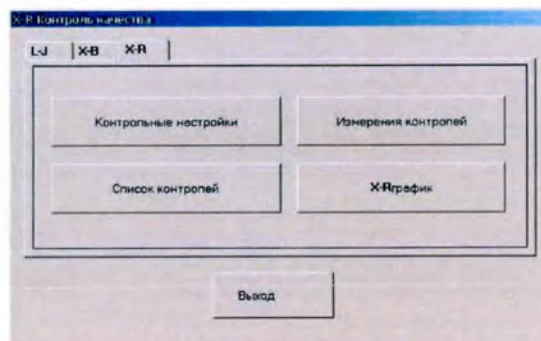


Рис. 4- 24 Меню X-R

4.3.1. Настройка метода X-R

Перед выполнением процедуры X-R-анализа следует провести настройку метода (Рис. 4-25).

Для настройки:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-24)
3. Выберите Контрольные настройки.
4. Укажите номер контроля (1-20)
5. Введите номер лота, срок годности, данные о группе и количество образцов в группе в соответствующие поля.

Рис. 4- 25 Настройки метода X-R

- **Номер контроля:** выбор используемой группы контрольных образцов.
- **Лот:** номер партии контрольных образцов, использующийся для проведения анализа.
- **Годен до:** срок годности отмеченной партии.
- **Номер группы:** от 20 до 60, автоматически система устанавливает величину 20.
- **Номер образца каждой группы:** количество образцов в каждой группе,

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

варьируется от 2 до 10, автоматически система устанавливает 5.

- **Сохранить:** выберите файл данных КК, который нужно сохранить, введите номер партии контрольного образца, срок его годности, аттестованные значения характеристик и доверительные интервалы этих значений, после чего нажмите клавишу Сохранить и сохраните данные испытания из КК в соответствующем файле КК; если такой файл уже существует, обновите его.
- **Удалить:** оператор может удалить избранный файл данных КК.
- **Отправить:** для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Для этого соедините прибор MicroCC-20Plus с приемником данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 7 Настройки.
- **Помощь:** вызов вспомогательной информации о приборе.
- **Выход:** возвращение к предыдущему меню.

4.3.2. Выполнение процедуры КК методом X-R

После проведения настроек метода в соответствующем файле можно выполнить процедуру КК.

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-24)
3. Нажмите клавишу Измерение контролей, чтобы открыть меню выбора КК (Рис. 4-26).
4. Выберите нужный файл КК (1-20), чтобы открыть экран измерения контролей (Рис. 4-27).
5. Приготовьте контрольный образец, поместите его под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации.
6. По окончании анализа результаты будут представлены в соответствующих колонках. Если система сообщит о погрешностях, которые имели место во время испытания, следует принять во внимание, что соответствующие результаты могут быть ошибочными. Эти результаты могут быть удалены с помощью клавиши «Удалить». После этого следует устранить причину погрешности и повторить испытание.
7. В каждом файле может быть сохранено такое количество результатов, которое равняется произведению количества групп, установленного во время настроек метода, на количество образцов в каждой группе.
8. Для возвращения в главное меню используйте клавишу Выход.



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

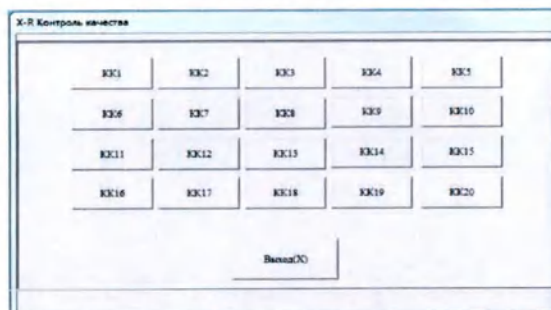


Рис. 4- 26 Экран выбора контрольных файлов

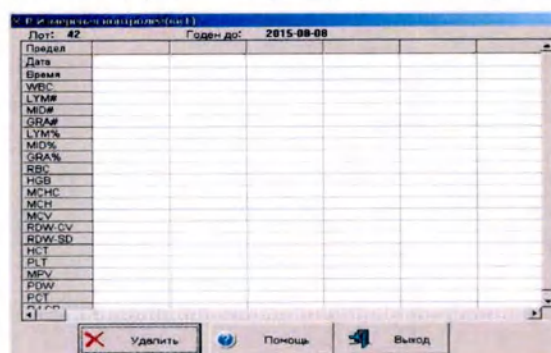


Рис. 4- 27 Выполнение процедуры КК методом X-R

4.3.3. База данных X-R

Данные контроля качества по методу X-R могут быть представлены в виде списка.

Для просмотра списка:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-24).
3. Нажмите клавишу Список контролей, чтобы открыть меню, приведенное ниже на рис. 4-28.
4. Выберите нужный файл КК из списка (Рис. 4-29).

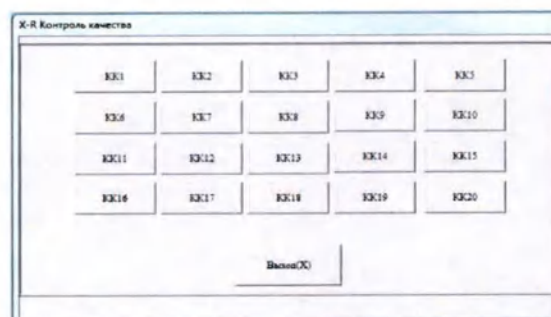
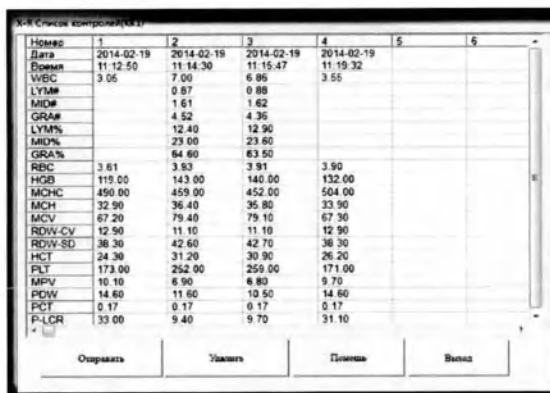


Рис. 4- 28 Экран выбора контрольных файлов

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		



1	2	3	4	5	6
Дата	2014-02-19	2014-02-19	2014-02-19	2014-02-19	
Время	11:12:50	11:14:30	11:15:47	11:19:32	
WBC	3.05	7.00	6.96	3.55	
LYMP	0.87	0.88			
MON	1.61	1.62			
GRAN	4.52	4.36			
LYMP%	12.40	12.90			
MON%	23.00	23.60			
GRAN%	64.60	63.50			
RBC	3.61	3.93	3.91	3.90	
HGB	119.00	143.00	140.00	132.00	
MCHC	450.00	459.00	452.00	504.00	
MCH	32.90	36.40	35.80	33.90	
MCV	67.20	79.40	79.10	67.30	
RDW-CV	12.90	11.10	11.10	12.90	
RDW-SD	38.30	42.60	42.70	38.30	
HCT	24.30	31.20	30.90	26.20	
PLT	173.00	252.00	259.00	171.00	
MPV	10.10	6.90	6.80	9.70	
PDW	14.60	11.60	13.50	14.60	
PCT	0.17	0.17	0.17	0.17	
P-LCR	33.00	9.40	9.70	31.10	

Рис. 4- 29 База данных X-R

Прибор может отображать результат определения 20-ти параметров. Функция Отправить позволяет переносить данные на внешние устройства. Метод передачи данных аналогичен описанному в п. 4.1.3 Данные L-J-анализа. Часть данных из КК или все эти данные можно удалить путем нажатия клавиши Удалить; после нажатия этой клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления.

4.3.4. График X-R

Доступ к графикам осуществляется нажатием клавиши X-Rграфик в меню КК. Графики результатов, полученных методом X-R, визуальнo отображают стабильность работы анализатора. Если система работает правильно, точки на графике будут распределены случайным образом по обе стороны от центральной линии, и находиться в допустимых пределах, как это представлено на рис. 4-31.

Для отображения графиков X-R:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-24).
3. Нажмите клавишу X-R График, чтобы открыть окно выбора контрольного файла для графика (Рис. 4-30)
4. Выберите нужный файл КК. Пример графика X-R приведен ниже на рис. 4-31.

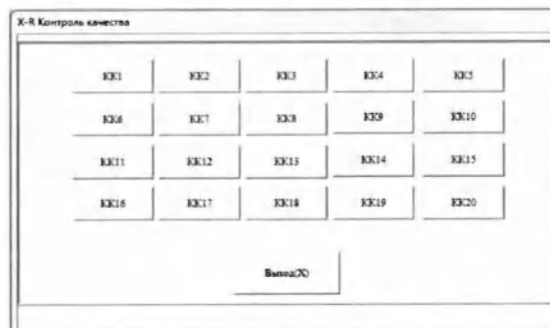


Рис. 4- 30 Экран выбора контрольных файлов



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

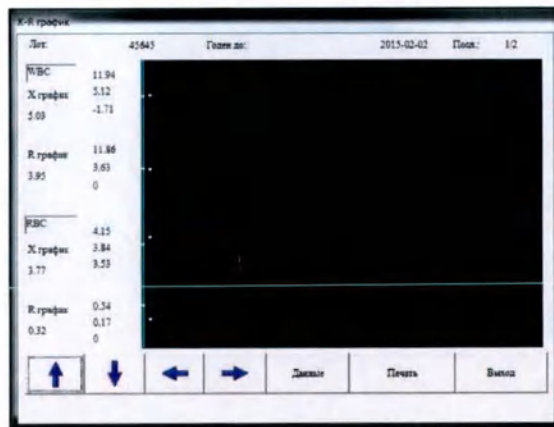


Рис. 4- 31 График X-R

- **Лот:** номер партии контрольных образцов, который был использован во время проведения анализа.
- **Годен до:** срок годности отмеченного контрольного образца.
- **Посл.:** порядковый номер, который соответствует подсвеченной точке на графике данных КК.

На экране представлено распределение результатов, полученных во время выполнения процедуры КК по методу X-R для двух параметров исследуемого материала. Каждое окно состоит из двух частей: X и R. Окна отображают соответственно средние арифметические значения результатов анализа КК, и область возможных флуктуаций. Значения, приведенных влево от части окна, обозначенной как X, являют собой величины (сверху вниз) $\bar{\bar{X}} + A2\bar{R}$, $\bar{\bar{X}}$, $\bar{\bar{X}} - A2\bar{R}$.

Три значения, приведенные в левой части окна, обозначенной как R, являют собой величины (сверху вниз) $D4\bar{R}$, $\bar{R}$, $D3\bar{R}$, где $\bar{\bar{X}}$ - среднее значение результатов, полученных для i- той группы ($\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^K X_i}{K}$), $\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^K R_i}{K}$, где R_i - является разницей между максимальным и минимальным значением результатов, полученных для i-ой группы, K - количество результатов в подгруппе, а A2, D4, D3 - коэффициенты, которые определяются количеством результатов для каждой подгруппы

С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от одного параметра к другому. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от данных с одним порядковым номером к данным с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

5. КАЛИБРОВКА

Перед поставкой все приборы тщательно проверяют и калибруют. Но во время транспортировки и последующего использования настройки прибора могут меняться по разным причинам. Целью калибровки анализатора является обеспечение точности результатов измерения. Для обеспечения нужной точности результатов, их стабильности и надежности, анализатор должен калиброваться в следующих ситуациях:

1. Во время первого подключения и после подключения в новых условиях эксплуатации
2. После ремонта
3. После выявления отклонений результатов измерения, которые выходят за установленные пределы

Калибровку анализатора MicroCC-20Plus можно провести как ручным, так и автоматическим методом (Рис. 5-1).

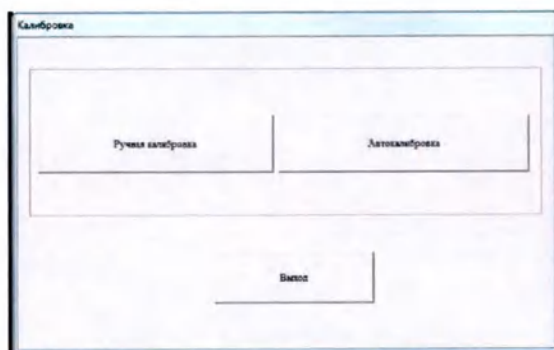


Рис. 5- 1 Выбор типа калибровки

Примечание: для калибровки используйте только рекомендованные калибраторы, которые следует хранить и использовать в соответствии с определенными правилами. Не используйте результаты исследования с диагностической и клинической целью до тех пор, пока вы не убедитесь, что калибровка выполнена должным образом.

5.1. Подготовка к проведению калибровки

Для калибровки этого анализатора следует использовать имеющиеся в продаже калибраторы. Все расчеты, необходимые для калибровки, в этом случае делаются анализатором автоматически, в частности, автоматически хранится значение калибровочных коэффициентов. В анализаторе предусмотрена калибровка для образцов трех типов: цельная кровь с антикоагулянтом, кровь периферийных сосудов с антикоагулянтом и предварительно разбавленная кровь периферийных сосудов.

Калибровка должна выполняться в нормальных условиях эксплуатации прибора. Если во время проведения калибровки возникает та или иная проблема, проведение калибровки следует прекратить.

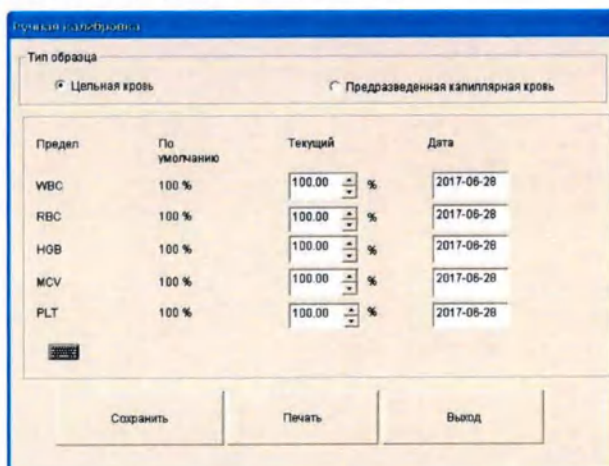
 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

1. Проверьте анализатор и реагенты, удостоверьтесь, что прибор находится в нормальном рабочем состоянии и что реагентов достаточно для проведения серии измерений.
2. Проведите измерение холостой пробы и убедитесь, что результат находится в допустимых пределах.
3. Выполните исследование воспроизводимости, измерив образец с нормальными показателями 10 раз подряд. Рассчитайте значения коэффициента вариации для WBC, RBC, HGB, HCT, MCV и PLT и убедитесь, что они находятся внутри допустимого диапазона:

Параметр	КВ, %
WBC	≤ 2.0
RBC	≤ 1.5
Hgb	≤ 1.5
Hct	≤ 1.5
MCV	≤ 0.4
PLT	≤ 4.0

5.2. Калибровка вручную

При проведении калибровки ручным методом оператор выполняет измерение калибратора несколько раз и затем вручную рассчитывает новый калибровочный коэффициент, который затем вводится в соответствующем меню программы (Рис. 5-2).



Предел	По умолчанию	Текущий	Дата
WBC	100 %	100.00 %	2017-06-28
RBC	100 %	100.00 %	2017-06-28
HGB	100 %	100.00 %	2017-06-28
MCV	100 %	100.00 %	2017-06-28
PLT	100 %	100.00 %	2017-06-28

Рис. 5- 2 Окно калибровочных коэффициентов ручной калибровки

Калибровка вручную выполняется следующим образом:

1. В окне анализа образца (Тест) проведите измерение калибровочного образца не менее трех раз.
2. Зафиксируйте результаты.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

3. Рассчитайте новый калибровочный коэффициент по формуле:

$$\text{Новый коэф.} = \text{Текущий коэф.} \times \frac{\text{Паспортное значение калибратора}}{\text{Среднее арифметическое полученных результатов}}$$

Для ввода калибровочных коэффициентов вручную:

1. В главном меню выберите КОЭФ. Отобразится меню выбора типа калибровки (Рис. 5-1).
2. Выберите Ручная калибровка. На экране отобразится окно с калибровочными коэффициентами (Рис. 5-2).
3. Укажите тип образца (цельная или предразведенная кровь) и введите новый калибровочный коэффициент для того или иного параметра.
4. Для сохранения результатов калибровки используйте клавишу Сохранить. Если нажать клавишу Выход до нажатия клавиши Сохранить, то введенные коэффициенты не будут сохранены, а система вернется в главное меню. Клавиша Печать позволяет распечатать калибровочные коэффициенты.
5. По окончании нажмите Выход.

5.3. Автокалибровка

В режиме автоматической калибровки после ввода значений калибратора система будет рассчитывать новое значение калибровочного коэффициента автоматически.

Автоматическая калибровка проводится следующим образом:

1. В главном меню выберите КОЭФ. Отобразится окно выбора типа калибровки (Рис. 5-1).
2. Выберите Автоматическая калибровка. Отобразится меню, приведенное ниже.

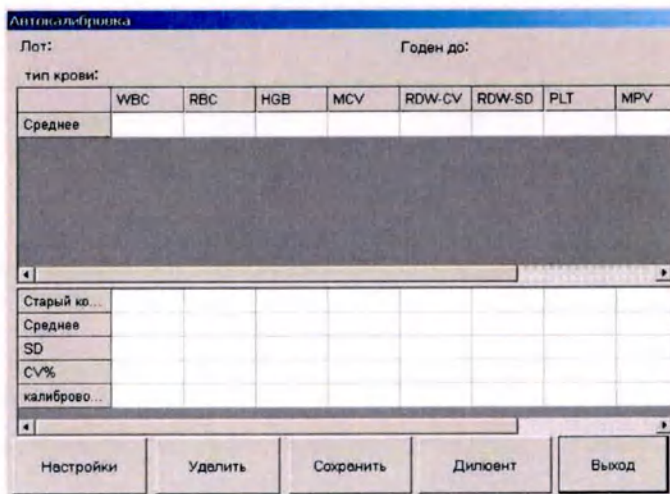


Рис. 5- 3 Меню автокалибровки

3. Нажмите клавишу Настройки.

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

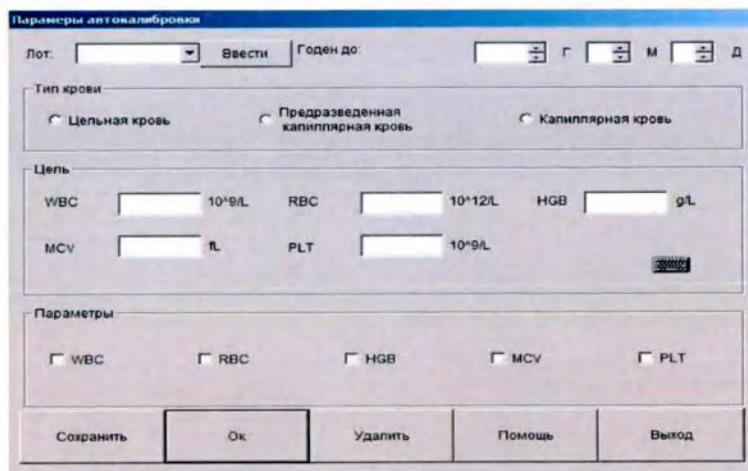


Рис. 5- 4 Меню настроек автокалибровки

4. В меню настроек введите:

- **Лот:** номер партии калибровочного образца; номер следует ввести в соответствующее поле и сохранить. При второй и последующих калибровках на данном материале возможен будет выбор введенного ранее лота из открывающегося списка. Для сохранения нажмите клавишу «Ввести» около поля Лот.
- **Годен до:** срок годности калибровочного образца; если срок закончился, то прибор просигнализирует, что калибровку следует проводить с помощью другого образца.
- **Тип крови:** тип образца крови, относительно которого выполняется процедура калибровки.
- **Цель:** аттестованное паспортное значение параметров калибровочного материала.
- **Параметры:** выбор измеряемых параметров, для которых будет производиться калибровка. Для невыбранных параметров паспортные значения можно не вводить.

Нажатие клавиши «Удалить» приведет к удалению сделанных настроек, которые касаются калибровочного образца. Нажатие клавиши «ОК» в нижней части экрана сохранит введенные значения для данного лота и выведет систему из режима настроек автоматической калибровки. Нажатие клавиши «Выход» приведет к возвращению системы в режим выполнения процедуры автоматической калибровки; сделанные настройки не сохраняются.

5. После того, как вся необходимая информация введена и сохранена, нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в меню автокалибровки (Рис. 5-3).

6. Выполните измерения калибратора как описано ниже.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Измерение калибратора

1. Приготовьте калибратор. Поместите пробирку под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации.
2. После измерения результаты отобразятся на экране в соответствующем столбце.
3. Повторите измерение несколько раз (минимум – 3, рекомендовано – 5, максимум – 20 раз). Строки с данными, которые оператор считает неудовлетворительными, могут быть удалены в любое время нажатием клавиши Удалить.
4. Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент будут отображены в таблице, которая будет находиться на экране под полем с данными анализа.
5. Если вы хотите использовать новый калибровочный коэффициент, нажмите клавишу «Сохранить».

6. РЕЗУЛЬТАТЫ

По окончании измерения образца, результат будет отображен на экран (Рис. 6-1). Если в настройках прибора выбрана функция автоматической печати, то результат также будет распечатан.

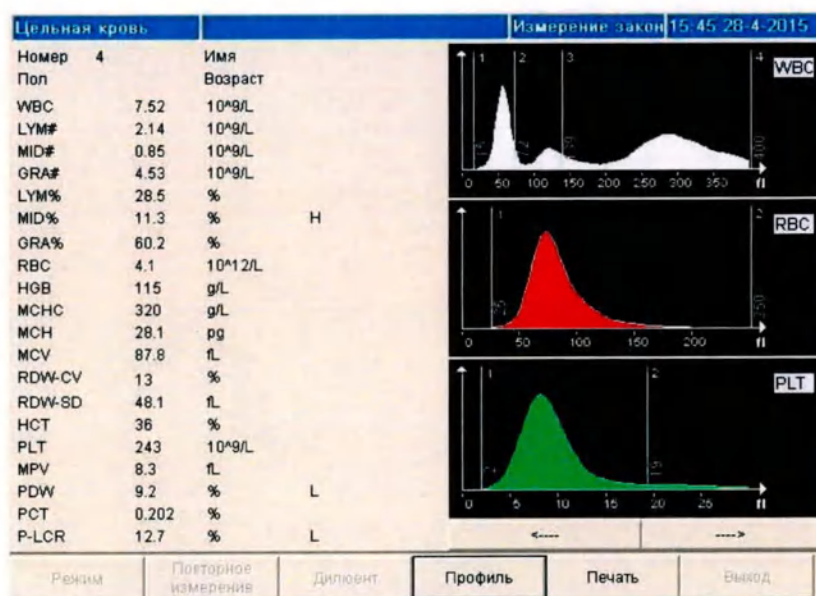


Рис. 6- 1 Результат на экране прибора



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

ГБУЗ "Областная больница"

Счет

Номер: 14

Имя:

Иванов Иван П.

Пол: М Возраст: 27 лет

Тип образца:

Цельная кровь

Группа: Основной

Номер мед. карты: 67834

Номер койки: 35

Отделение:

Хирургия

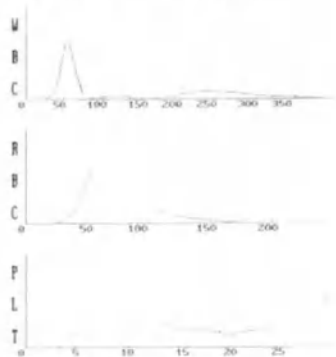
Проверил:

Станбоян С.С.

Время измерения:

2021-04-07 15:58:48

Параметр	Результат	Примечание
WBC	$2.96 \cdot 10^9/L$	4.00-10.00 L
LYM#	$1.52 \cdot 10^9/L$	0.60-4.10
MDW	$0.24 \cdot 10^9/L$	0.10-0.90
GRA#	$1.20 \cdot 10^9/L$	2.00-7.80 L
LYM%	51.5 %	20.00-50.00 H
MD%	8.2 %	3.00-10.00
GRA%	40.3 %	40.00-70.00
RBC	$2.58 \cdot 10^{12}/L$	3.80-5.80 L
HGB	67 g/L	110.00-165.00 L
MCHC	257 g/L	320.00-360.00 L
MCH	26.0 pg	26.50-33.50 L
MCV	101.2 fL	80.00-99.00 H
RDW-CV	17.9 %	10.00-15.00 H
RDW-SD	58.0 fL	35.00-56.00 H
HCT	26.1 %	35.00-50.00 L
PLT	$80 \cdot 10^9/L$	100.00-300.00 L
MPV	10.2 fL	7.00-11.00
PDW	13.3 %	10.00-18.00
PCT	0.009 %	0.10-0.50 L
P-LCR	34.4 %	13.00-43.00



Флаги: PF2

Дата печати: 07/04/2021

Серийный номер: 801826039

Рис. 6- 2 Распечатка результата

Система автоматически сохраняет в памяти результаты завершенных измерений. В памяти анализатора MicroCC-20Plus могут храниться результаты и гистограммы как минимум 250000 образцов.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Пользователь может просматривать, редактировать, распечатывать или удалять результаты из памяти прибора.

- Для перехода в базу данных сохраненных результатов нажмите клавишу РЕЗ в главном меню (Рис. 6-3).
- Для просмотра подробной информации об образце (Рис. 6-4), кликните на нужную запись и нажмите клавишу Детали.



Рис. 6-3 База данных результатов

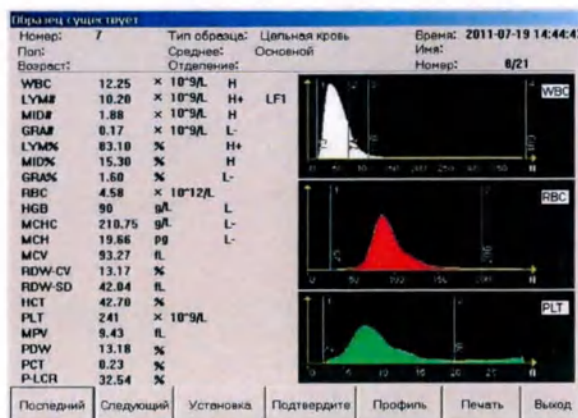


Рис. 6-4 Детальные результаты анализа

Отметки H+, L-, H и L, приведенные после числовой величины, указывают соответственно на то, что результат выходит или за верхнюю/нижнюю границу патологии этой характеристики или за верхнюю/нижнюю границу нормы этой характеристики.

Отметка — указывает на то, что или полученный результат вышел за пределы, которые считались допустимыми во время проведения анализа, или возникла погрешность проведения анализа. Если номер записи в банке данных больше 500, то переключаться на окна, в которых приведены записи с большими номерами, можно с помощью клавиш <<- и ->>.

Ниже приведено описание функций экранных клавиш:

- <<- и ->>: клавиши-стрелки используются для перехода между данными, если общее



High Technology, Inc.

Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

количество записей в базе данных превышает 500.

- **Выбранные:** нажмите эту клавишу для выделения определенных записей в списке. После нажатия клавиши, на экране отобразится диалоговое окно (Рис. 6-5). Введите номера первой и последней записей базы, которые необходимо выделить, и нажмите клавишу «ОК». Если в оба окна введены идентичные номера, то система отыщет одну запись, которая имеет именно этот номер. Если вы хотите отменить поиск, нажмите клавишу «Отмена». Эта функция нужна для выделения группы результатов для последующего удаления или отправки на сопряженное устройство.

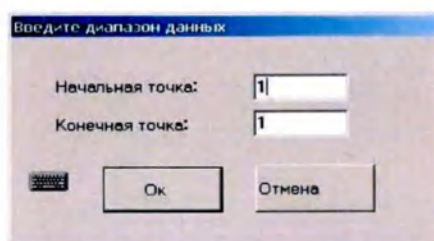


Рис. 6- 5 Диалоговое окно выбора образцов

- **Отправить:** эта функция позволяет переносить данные на внешний прибор. Отбор данных, которые должны быть перенесены, можно осуществить: а) с помощью функции Выбранные; б) с помощью мыши или стилуса, выделив определенную колонку с данными (для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Возможно также перенести всю совокупность данных в целом. Нажмите клавишу «Отправить», откроется диалоговое окно, приведенное ниже (Рис. 6-6). Выберите, хотите ли вы перенести все данные или только выбранные и нажмите клавишу «Отправить».

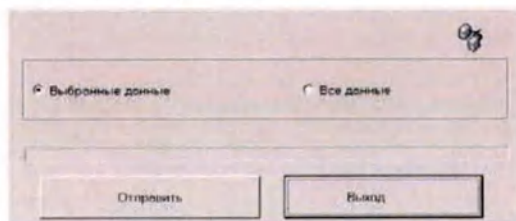


Рис. 6- 6 Передача данных

- **Поиск:** данная функция позволяет пользователю проводить поиск записи в банке данных с использованием нескольких критериев такого поиска. После нажатия клавиши на экране открывается окно, приведенное ниже на рис. 6-7. Первоочередным средством идентификации записи в базе данных является идентификационный номер измерения. Если этот номер введен в соответствующее поле, другие поля будут дезактивироваться. Однако, пользователь может использовать другие критерии поиска (один или несколько). После введения критериев в соответствующие поля следует нажать клавишу ОК, и, если соответствующая запись имеется в базе, система выдаст на экране все записи, удовлетворяющие заданным критериям. Если записи с искомыми критериями нет в памяти, система отобразит соответствующее сообщение.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

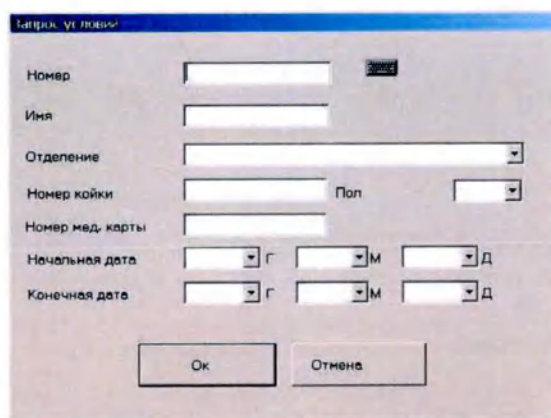


Рис. 6- 7 Окно критериев поиска

- **Удалить:** функция может быть использована для удаления избранных данных из памяти. Выбор данных, которые должны быть удалены, можно осуществить: а) с помощью функции Выбранные; б) с помощью мыши или стилуса, выделив определенную колонку с данными (для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Если конкретные данные не выбраны, то система предложит удалить все записи из базы.
- **Детали:** функция может быть использована, когда возникла потребность детально рассмотреть результаты анализа определенного образца. Выберите необходимую запись в банке данных, нажмите клавишу Детали и перейдите к окну детального рассмотрения результатов анализа образца (Рис.6-4).

Описание функций клавиш (Рис. 6-4)

- Клавиши **Последний** и **Следующий** служат для перехода к записям с соседними номерами.
- Клавиша **Установка** служит для вызова функции настройки гистограммы (см. раздел 3.4.5).
- Клавиша **Подтвердить** служит для подтверждения выполненной настройки гистограммы (см. раздел 3.4.5).
- Клавиша **Профиль** служит для редактирования информации об образце/пациенте (см. раздел 3.4.1).
- Функция **Печать** позволяет проводить печать выбранных записей из базы данных в соответствии с настройками печати (см. раздел 7 Настройки).

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

7. НАСТРОЙКИ

Настройка представляет собой выбор определенных, наиболее удобных для пользователя параметров работы системы. Для ее проведения в главном меню нажмите клавишу НАСТР, после чего откроется меню системных настроек (Рис. 7-1).

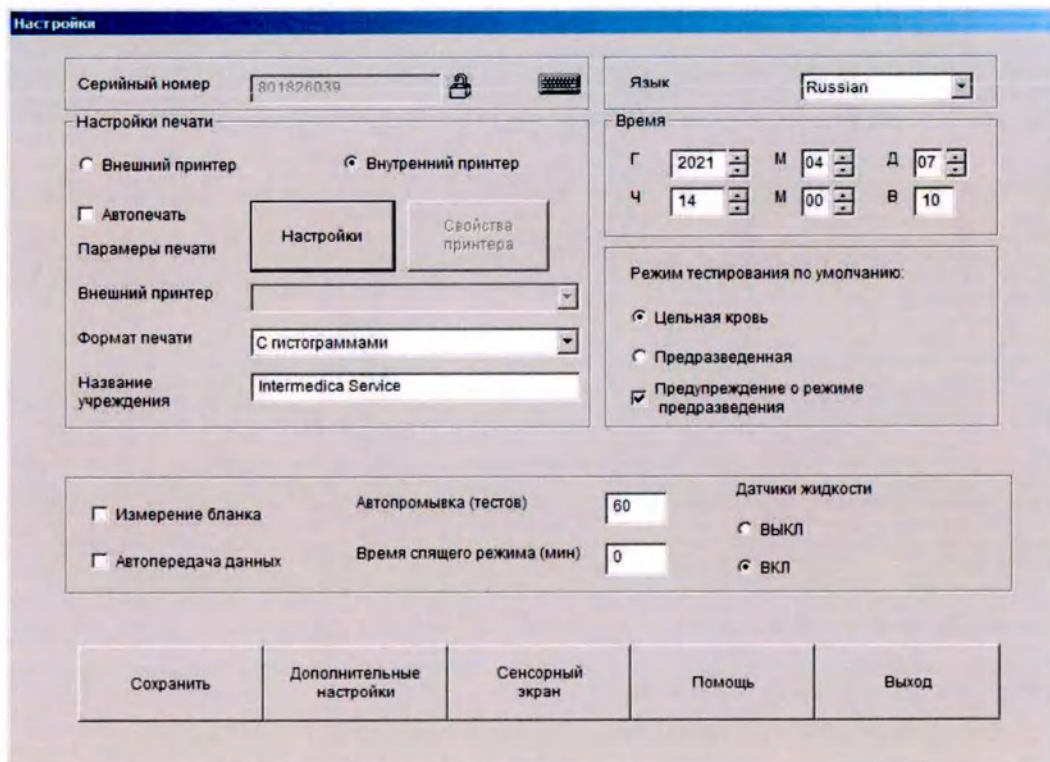


Рис. 7- 1 Меню системных настроек

7.1. Общие настройки

- **Серийный номер:** серийный номер прибора - обозначение, которое используют для его идентификации.
- **Время:** ввод текущей даты и времени.
- **Язык:** переключение языкового интерфейса программы (английский, испанский, французский и русский).

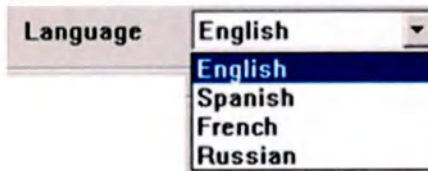


Рис. 7- 2 Языковое меню



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-2011-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

- **Режим тестирования по умолчанию:** цельная или предразведенная кровь. Анализатор будет сигнализировать о включенном режиме предразведенной крови при попытке провести анализ, если в поле Информация о режиме преварительного разведения стоит галочка.
- **Установки принтера:**
 1. **Принтер:** выберите между встроенным термопринтером и подключенным внешним принтером. Для помощи в установке внешнего принтера обратитесь в службу технической поддержки.
 2. **Печатать немедленно:** опция позволяет автоматизировать распечатку результатов теста после его завершения.
 3. **Клавиша Настройки:** позволяет осуществить выбор параметров крови, которые будут выводиться на распечатку. Можно настроить и сохранить три различные модели отчетов, выбор модели производится нажатием кнопки Модель № (1 – 3), подтверждение выбора – клавишей ОК. Независимо от выбранной модели, на экране проведения исследования будут отображаться все измеряемые характеристики.
 4. **Свойства принтера:** клавиша доступна лишь при выборе внешнего принтера. Тип используемого внешнего принтера выбирается из выпадающего списка Формат печати: для встроенного термопринтера - выбор между печатью с гистограммами или без них; для внешнего принтера помимо наличия гистограмм можно выбрать формат отчета - целая страница или половина.
 5. **Формат печати:** выберите формат печати с гистограммами или без.
 6. **Название раздела:** ввод заголовка, который будет отображаться в верхней строке распечатанного отчета. Обычно вводится название поликлиники или лаборатории.

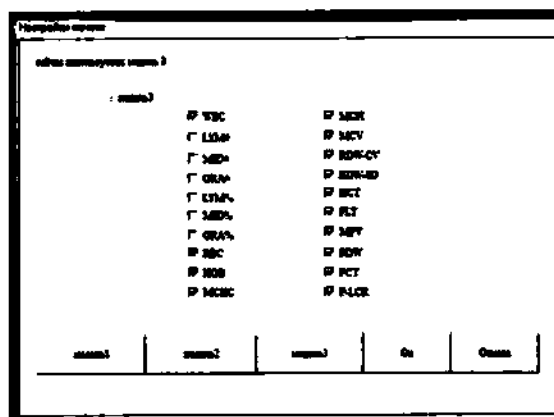


Рис. 7- 3 Выбор параметров для печати



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

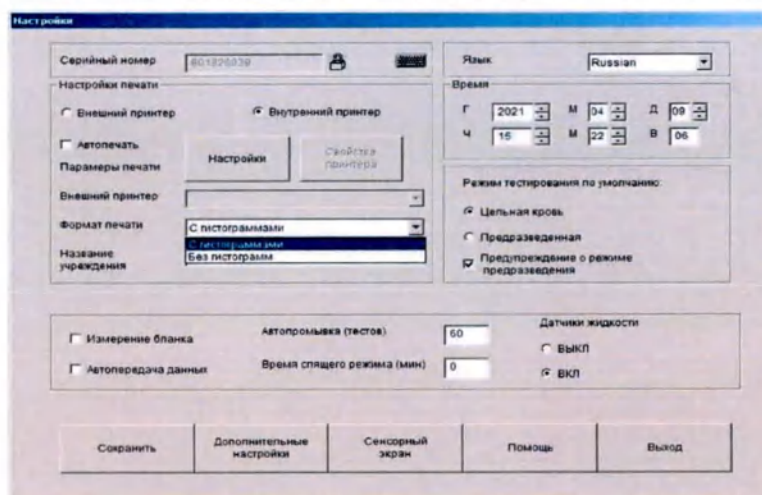


Рис. 7- 4 Настройки печати гистограмм

- **Прочие настройки:**

1. Измерение фона: если вы активировали эту функцию, анализатор при запуске выполнит анализ холостой пробы; если не активировали - такой анализ проводиться не будет.
2. Передать немедленно: поставьте галочку в это поле, если результаты нужно передать через порт RS-232 на внешний компьютер или сервер данных сразу после выполнения теста.
3. Автопромывка: введите в поле справа число анализов, после которого анализатору будет необходимо произвести промывку. Если значение в поле равно нулю, автопромывка не будет выполняться.
4. Время спящего режима (м): введите в поле справа время в минутах, по истечении которого аппарат при отсутствии действий со стороны оператора перейдет в спящий режим. Выход из спящего режима осуществляется прикосновением к экрану анализатора.
5. Датчики жидкости: способ, с помощью которого анализатор определяет наличие или отсутствие реагентов в емкостях. Если выбран пункт «Выкл», то для контроля над уровнем рабочих жидкостей аппарат будет использовать данные, введенные вами при присоединении емкости с реагентами (подробнее - в разделе 10 Сервис). При выборе пункта «Вкл» анализатор будет определять наличие той или иной жидкости с помощью поплавка, находящегося в ней. После внесения изменений, для их принятия, потребуется перезагрузка анализатора.

- **Другие:** информация об этих функциях будет приведена далее, в главе 7.2.
- **Помощь:** служит для вызова экрана Помощь.
- **Сенсорный экран:** клавиша служит для вызова меню настроек сенсорного экрана.
- **Выход:** служит для возврата в основное меню.

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

7.2. Другие настройки

К числу дополнительных (или других) относятся такие настройки, как: нормальные и патологические границы нормы, единицы измерения, настройки соединения, информация об отделении и враче, управление учетными записями пользователей и вход в систему. Все перечисленные функции активны только в случае использования учетной записи администратора.

В главном меню нажмите клавишу НАСТР, затем клавишу «Другие». Экран дополнительных настроек приведен на рис. 7-5 ниже:

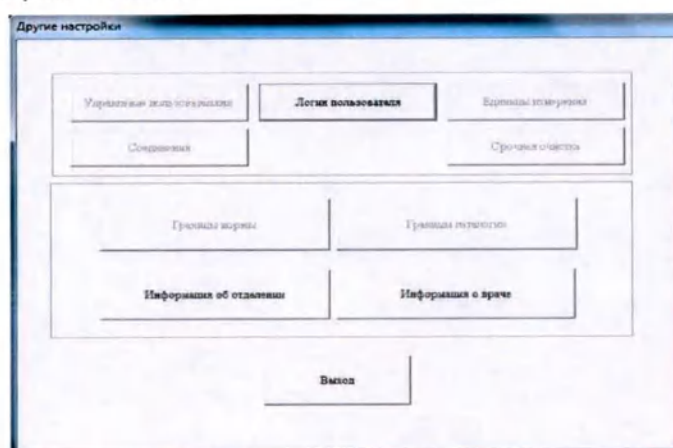


Рис. 7- 5 Другие настройки

7.2.1. Логин пользователя

Система поддерживает четыре уровня пользователей: обычный пользователь, администратор, инженер и завод-изготовитель. Каждый из уровней пользования имеет свои приоритеты. При включении аппарата устанавливается уровень обычного пользователя, в котором некоторые настройки невозможны. Для того чтобы иметь возможность изменять эти настройки, нажмите клавишу «Логин» пользователя, открыв тем самым диалоговое окно смены учетной записи:

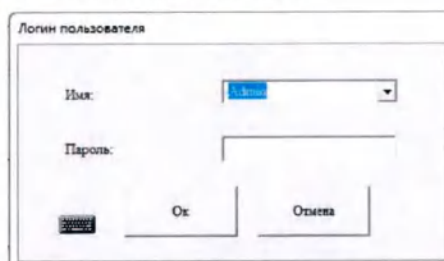


Рис. 7- 6 Диалоговое окно смены учетной записи

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Выберите или введите учетные данные и пароль, нажмите клавишу «ОК». Для входа в режиме администратора необходимо из выпадающего списка выбрать имя Admin и ввести пароль **7286**. Вам будет открыт доступ ко всем настройкам в режиме настроек Другие. После вхождения в систему под записью администратора экран будет иметь следующий вид:

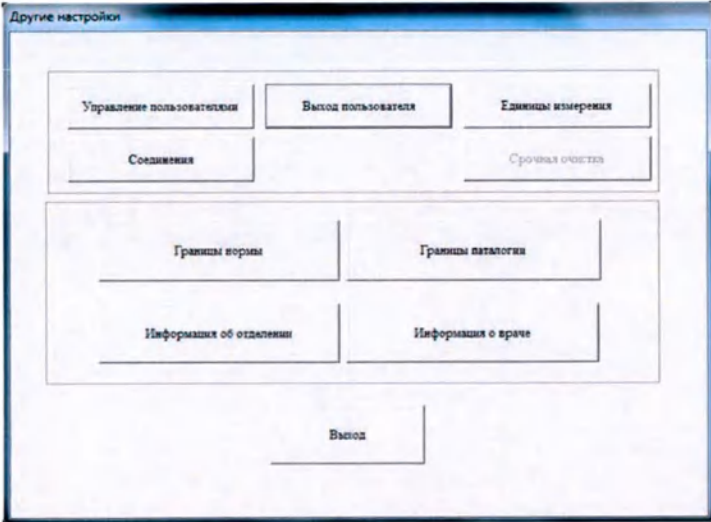


Рис. 7- 7 Другие настройки в режиме администратора

7.2.2. Настройки пользователя

Администратор может управлять пользователем и администраторским паролем.

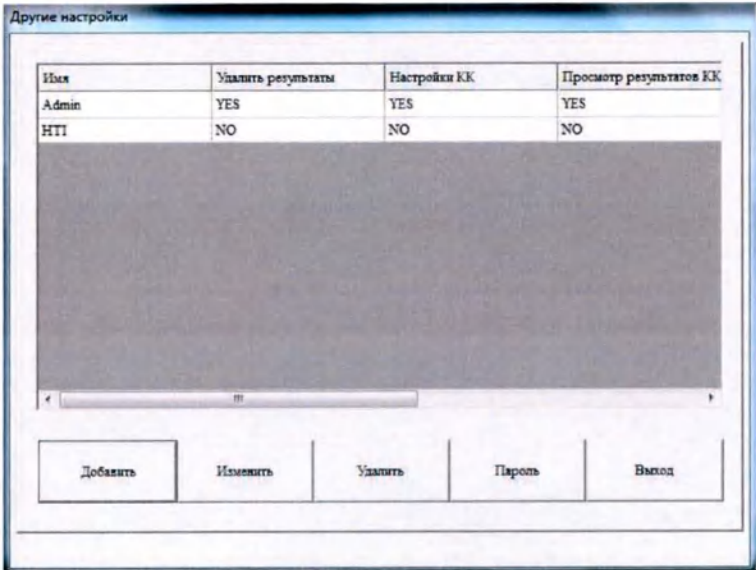


Рис. 7- 8 Настройки пользователя

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

- **Добавить:** администратор может добавлять различных пользователей
 - Имя: введите имя пользователя
 - Пароль: предоставьте пароль пользователя
 - Новый пароль: подтвердите пароль пользователя
 - Права доступа пользователей

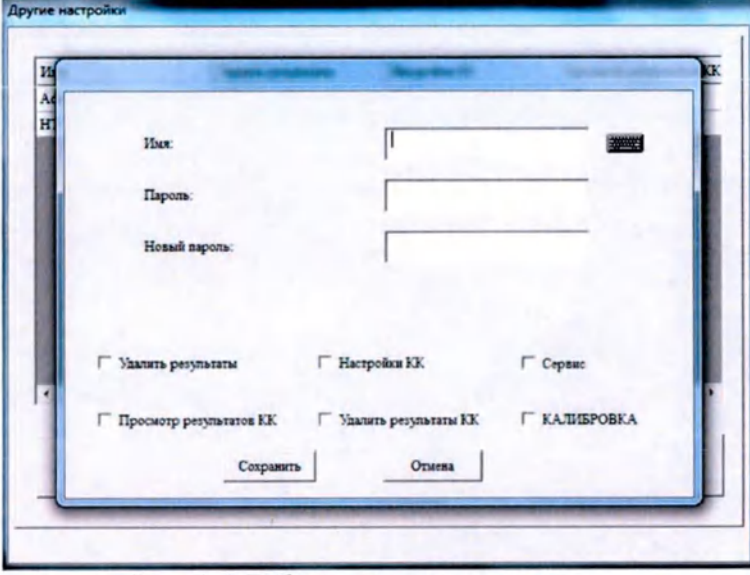


Рис. 7- 9 Добавление пользователя

- **Изменить:** администратор может изменить права доступа пользователя
- **Удалить:** администратор может удалить пользователя
- **Пароль:** администратор может изменить пароли пользователя и администратора

7.2.3. Границы нормальных значений

Чтобы настроить границы нормальных значений, нажмите клавишу «Границы нормы».

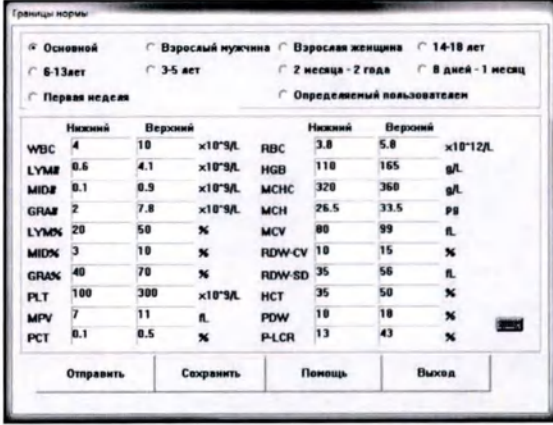


Рис. 7- 10 Экран настройки границ нормы

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

В верхней части экрана выберите категорию пациентов, границы нормы для которой необходимо изменить. В нижней половине экрана введите нижнюю и верхнюю границы нормы для каждой из определяемых анализатором характеристик. По окончании нажмите клавишу «Сохранить».

7.2.4. Границы патологических значений

Клавиша «Границы патологии» служит для настройки границ критических значений. К критическим относятся результаты измерения, находящиеся далеко за пределами нормы. Такие результаты могут служить индикатором критического состояния пациента и могут требовать немедленного вмешательства медицинского персонала.

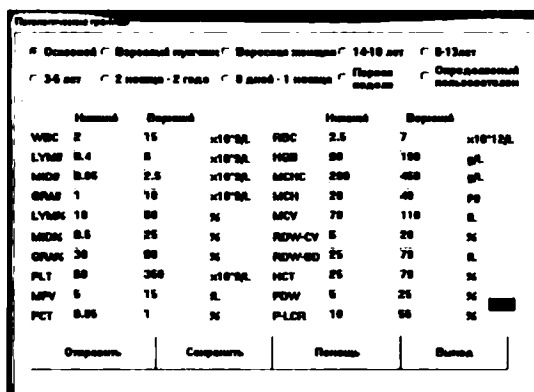


Рис. 7- 11 Экран настройки границ патологии

Настройка значений для границ патологии производится в том же порядке, что и изменение границ нормы.

7.2.5. Единицы измерения

Вы можете выполнить настройку используемых прибором единиц измерения. Для этого нажмите клавишу «Единицы» измерения в меню дополнительных настроек.

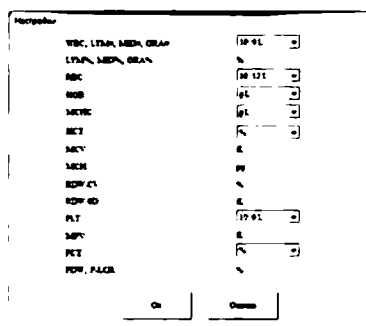


Рис. 7- 12 Экран настроек единиц измерения

В данном окне можно выбирать единицы измерения для некоторых характеристик (в сумме 10). Такие характеристики, как WBC, LYMP#, MID#, GRA# всегда измеряются в



High Technology, Inc.

Номер документа

Уровень редактора

Подготовлено

Утверждено

Дата введения

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

одинаковых единицах. Остальные параметры меняются независимо друг от друга.

Выберите параметр и нужную единицу, затем нажмите «ОК». Для того, чтобы выйти из этого режима, нажмите клавишу «Отмена»; в этом случае изменения, если они были сделаны, не сохраняются.

7.2.6. Настройки соединения

Эти настройки отвечают за параметры связи, необходимые для передачи данных с помощью последовательного порта. Нажмите клавишу «Соединения», после чего откроется следующее диалоговое окно:



Рис. 7- 13 Настройки соединения

Автоматически устанавливаются такие параметры: скорость передачи данных (Скорость в бодах): 115200, разрядность данных (Бит данных): 8, разрядность (Контроль): отсутствует, разрядность остановки (Стоп бит): 1. Если вы желаете изменить настройку, выберите необходимые данные из перечня, который открывается и нажмите клавишу ОК.

7.2.7. Информация об отделении

Эту настройку используют для формирования списка отделений лечебного учреждения. Отделение можно указывать при заполнении профиля пациента. Нажатие клавиши «Информация об отделении» открывает следующее окно:

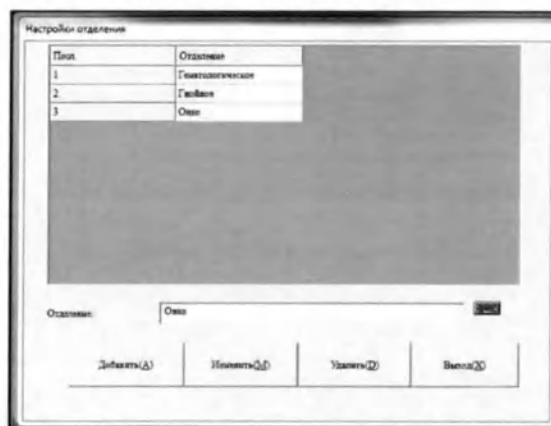


Рис. 7- 14 Информация об отделении

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

- **Добавить:** введите название отделения, которое нужно добавить в список, и нажмите эту клавишу. Отделение с данным именем будет создано и станет доступным для выбора в профиле пациента.
- **Изменить:** выделите в списке отделение, которое необходимо переименовать, введите новое имя и нажмите эту клавишу для принятия изменений.
- **Удалить:** выберите отделение, которое необходимо удалить, и нажмите данную кнопку.
- **Выход:** выход в меню Другие настройки.

7.2.8. Информация о врачах

Данная настройка позволяет сформировать список врачей и лиц, ответственных за запрос, выполнение и проверку результатов анализа, доступный в профиле пациента. Нажатие клавиши «Информация о врачах» открывает следующее окно:



Рис. 7- 15 Информация о врачах

- **Добавить:** введите фамилию врача или иного лица, которое нужно добавить в список, и выберите отделение, к которому он относится (не обязательно). Затем укажите, отвечает ли он за запрос, выполнение или проверку результатов, отметив ту или иную опцию, и нажмите клавишу «Добавить». Запись врача с данным именем будет создана, добавлена в список и станет доступной для выбора в профиле пациента. Если введенное лицо отвечает за запрос/выполнение/проверку результатов, это будет отмечено буквой Y в соответствующей колонке, если не отвечает - буквой N.
- **Изменить:** выделите в списке врача, запись которого необходимо изменить, введите новые данные и нажмите эту клавишу для принятия изменений.
- **Удалить:** выберите врача, запись которого необходимо удалить, и нажмите данную кнопку.
- **Выход:** выход в меню Другие настройки.

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

7.2.9. Частота замачивания

Это функция, которая автоматически запрашивает у пользователя выполнение Концентрированной очистки. Ниже представлены возможные настройки частоты:

100 – 800 раз

1 – 7 дней

Стандартные настройки это «200 раз» или «7 дней». Это означает, что анализатор будет запрашивать у пользователя запуск концентрированной очистки каждые 200 образцов или каждые 7 дней, в зависимости от того, что наступит раньше.

Частота концентрированной очистки может быть изменена только инженером.

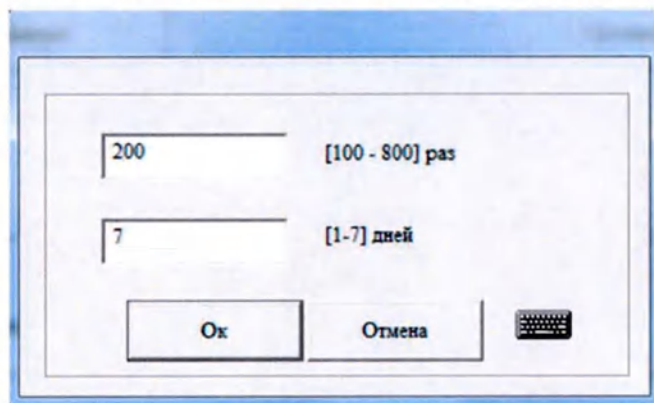


Рис. 7- 16 Настройки частоты замачивания

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

8. ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ

Меню Системная информация отображает дополнительные сведения о работе анализатора. Доступ к информации осуществляется из главного меню посредством нажатия клавиши «Система».

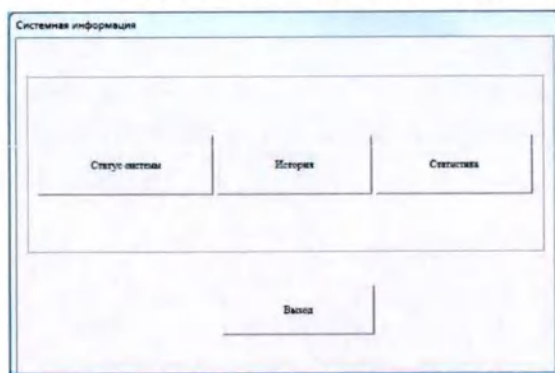


Рис. 8- 1 Меню данных о системе

8.1. Статус системы

Прибор выполняет постоянный мониторинг температуры и внутреннего давления в системе. Данные мониторинга отображены на экране статуса системы и являются полезным инструментом для проведения диагностики прибора.

Для получения информации о системе, в меню Система нажмите клавишу Статус системы. Откроется соответствующее окно:

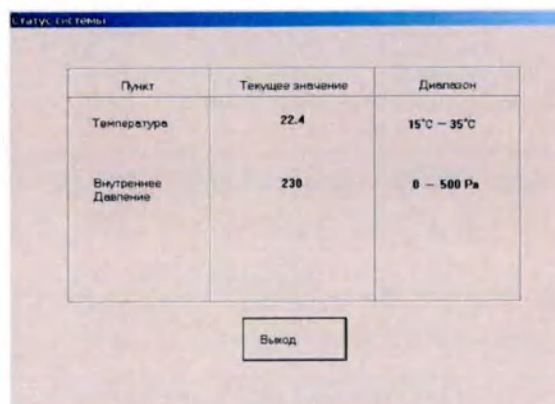


Рис. 8- 2 Статус системы

8.2. Системный журнал

В истории (или системном журнале) фиксируются основные события, которые происходили с анализатором во время проведения работы. Для доступа к истории нажмите клавишу История и перейдите к окну системного журнала, где вы можете ознакомиться со сделанными записями:



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

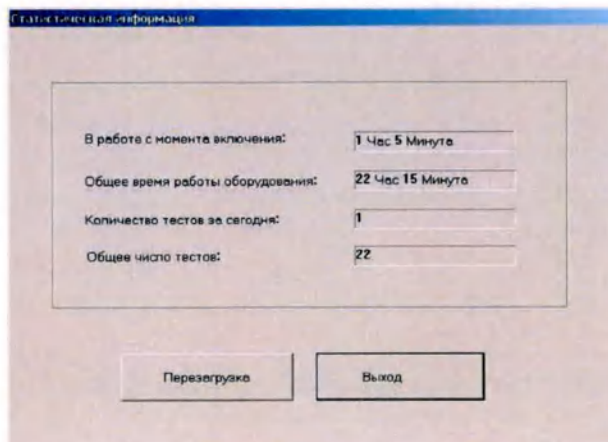


Дата	Вре...	Событие	Результат
2011-07-13	15:50:43	Запуск	Норм
2011-07-12	15:57:15	Подключение	Норм
2011-07-12	15:58:09	Обработка тра...	Завершено
2011-07-12	15:59:15	Выход в режим...	Состояние измен...
2011-07-12	15:59:08	Сканирование	Завершено
2011-07-12	15:59:20	Сканирование	Завершено
2011-07-12	15:59:22	Завершение Р...	ОК
2011-07-12	14:21:48	Сканирование	Норм
2011-07-13	14:34:27	Завершение Р...	ОК
2011-07-18	14:41:06	Сканирование	Норм
2011-07-18	20:41:15	Завершение Р...	ОК
2011-07-19	09:00:45	Сканирование	Норм
2011-07-19	14:02:44	Норм	
2011-07-19	14:06:13	Норм	
2011-07-19	14:36:11	Завершение Р...	ОК
2011-07-19	14:37:00	Сканирование	Норм
2011-07-19	14:43:22	Подключение	Норм
2011-07-19	15:37:50	Выход в режим...	Состояние измен...
2011-07-19	15:38:27	Подключение	Администратор
2011-07-19	15:40:10	Выход в режим...	Состояние измен...
2011-07-19	15:40:45	Подключение	Норм
2011-07-19	16:03:06	Завершение Р...	ОК
2011-07-21	18:00:50	Сканирование	Норм

Рис. 8- 3 Системный журнал

8.3. Статистика

Статистическая информация содержит данные о времени работы прибора после последнего запуска и общем времени работы прибора. Для получения статистической информации нажмите клавишу Статистика и перейдите к следующему окну:



В работе с момента включения:	1 Час 5 Минута
Общее время работы оборудования:	22 Час 15 Минута
Количество тестов за сегодня:	1
Общее число тестов:	22

Перезагрузка Выход

Рис. 8- 4 Статистические данные о работе прибора

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Ежедневно по окончании проведения исследований необходимо правильно осуществлять процедуру отключения прибора. Во время этой процедуры анализатор выполнит обычные операции по самообслуживанию и промоет систему трубок. В главном меню нажмите клавишу «Выкл.», после чего на экране появится следующее диалоговое окно:

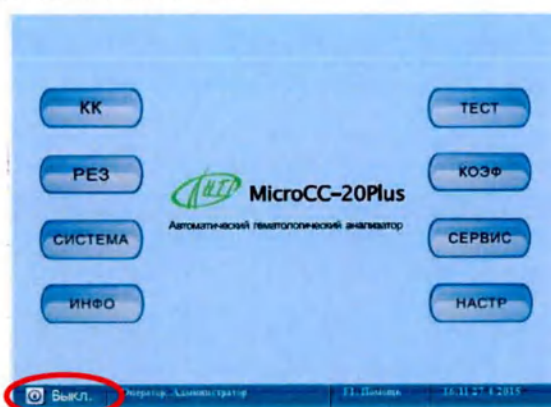


Рис. 9- 1 Клавиша выключения в главном меню

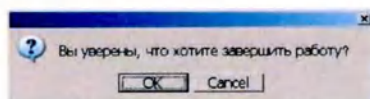


Рис. 9- 2 Окно подтверждения отключения анализатора

Для отмены отключения нажмите Cancel.

Для отключения прибора нажмите клавишу OK, после чего система выполнит необходимые операции. Когда экран погаснет, необходимо привести выключатель питания на задней панели прибора в положение Отключен.

Примечание: Лампа-индикатор на передней панели остается включенной до тех пор, пока выключатель питания не переведен в положение Выключен.

Предупреждение: не отключайте анализатор без выполнения программы отключения!

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Автоматический анализатор крови MicroCC-20Plus являет собой точный клинический прибор. С целью поддержания надлежащего состояния анализатора, получения достоверных результатов анализа и уменьшения погрешностей, прибор должен регулярно обслуживаться. В этом разделе описаны операции, необходимые для поддержания анализатора в исправном состоянии. Для доступа к сервисным функциям нажмите клавишу СЕРВИС в главном меню. На экране отобразится меню обслуживания прибора (или меню сервисных функций).

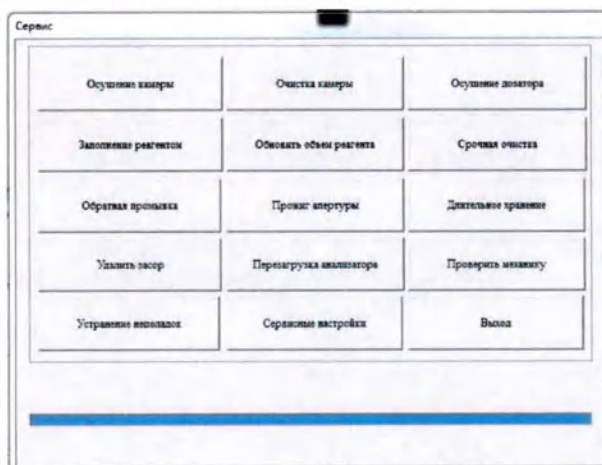


Рис. 10- 1 Сервисные функции

Предупреждение: во время выполнения операций по обслуживанию прибора соблюдайте правила, приведенные в данном руководстве из эксплуатации. Несоблюдение правил может привести к поломке анализатора.

10.1. Ежедневное обслуживание

10.1.1. Запуск и отключение анализатора

Во время запуска прибор проводит самопроверку внутренних компонентов и опционально выполняет измерение холостой пробы (бланк). Во время отключения прибор также выполняет процедуру самообслуживания.

10.1.2. Автоматическая промывка

В том случае, когда количество проведенных прибором анализов достигает определенной заданной оператором величины, анализатор самостоятельно запустит программу автоматического промывания. Частота выполнения этой процедуры определяется пользователем. Соответствующие настройки описаны в разделе 7 «Настройки».

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

10.1.3. Очистка поверхности анализатора

- Поддерживайте чистоту в рабочей зоне рядом с прибором.
- При необходимости откройте правую крышку и вытрите капли жидкости в белом пластиковом поддоне.
- Протрите экран, используя мягкую ткань, смоченную в средстве для очистки мониторов.
- Протрите поверхности прибора мягкой тканью, смоченной слабым раствором deterгента (например, «МультиДез»)

Предупреждение: не используйте растворители для очистки поверхностей прибора; не используйте спирт для очистки экрана.

10.2. Сервисные функции

10.2.1. Обратная промывка

Промывка апертур в измерительных камерах с помощью обратного тока жидкости. При использовании в комбинации с прожигом апертуры является хорошим средством для устранения засоров в апертуре.

10.2.2. Прожиг апертуры

Служит для очистки апертуры от засоров. При нажатии на кнопку на апертуру подается электрическое напряжение.

Внимание: слишком частое прожигание апертуры может привести к ее повреждению.

10.2.3. Осушение камеры

Выполняет слив реагентов из обеих измерительных камер.

10.2.4. Осушение дозатора

При нажатии этой кнопки анализатор предложит вам вынуть трубки из емкостей с дилюентом, ферментативным очистителем и лизирующим раствором. Затем следует нажать ОК в появившемся окне. По окончании процедуры все проводящие жидкость магистрали прибора будут опустошены. Данная функция используется при необходимости замены изношенных трубок в аппарате.

10.2.5. Удаление засора

Осуществляет более тщательную промывку апертур в измерительных камерах. Используется для устранения засора в приборе.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

10.2.6. Заполнение реагентом

Служит для заполнения анализатора новым или вновь подключенным реагентом. В открывшемся окне выберите тот реагент, который был заменен, или же нажмите «Все реагенты». Данная операция используется при подключении к аппарату новой емкости с реагентом или для введения анализатора в эксплуатацию после консервации.

10.2.7. Очистка камер

Используется для очистки камеры от загрязнений или при неудовлетворительном результате измерения холостой пробы.

10.2.8. Концентрированная очистка

Очистка измерительных камер с помощью раствора срочной очистки. После нажатия кнопки дождитесь появления окна, откройте правую боковую крышку и залейте в обе измерительные камеры, находящиеся под отверстиями в защитном черном кожухе, по 2-3 мл раствора срочной очистки. Затем нажмите клавишу ОК и дождитесь завершения процедуры. Данная процедура выполняется один раз в неделю в профилактических целях, либо по необходимости, например, при образовании засора в приборе.

10.2.9. Проверка механики

Нажатие данной кнопки открывает меню проверки механических узлов анализатора: пробозаборник, каретка пробозаборника, блок жидкостных шприцев, вакуумный шприц и клапаны.

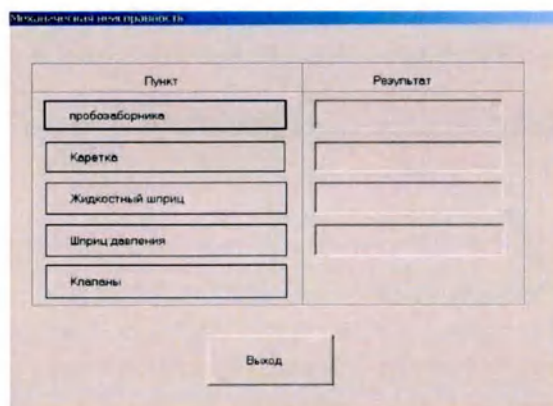


Рис. 10- 2 Окно проверки механических узлов прибора

При нажатии на название соответствующего узла аппарат проводит тестирование и выводит его результат в виде ОК или Ошибка. Также во время теста каждого узла визуально проверьте является ли его движение плавным, не издает ли прибор посторонние звуки и т.д. При подозрении на наличие неисправности свяжитесь с сервисным отделом компании-производителя.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

Нажатие кнопки Клапаны открывает подменю проверки клапанной системы:

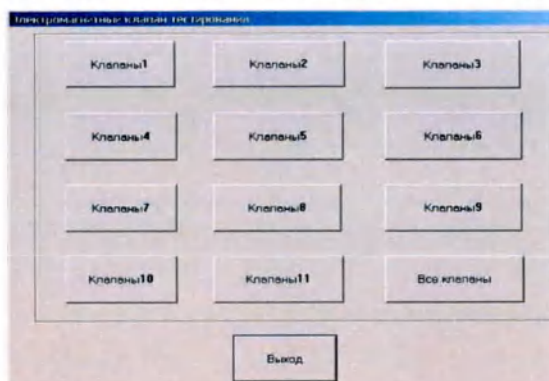


Рис. 10- 3 Окно проверки работы клапанов

Проверка клапанов осуществляется следующим образом: срабатывание клапана при нажатии на соответствующую кнопку дает щелчок, его отсутствие говорит о поломке клапана. Можно осуществлять проверку клапанов поодиночке или с помощью клавиши «Все клапаны» провести проверку всей системы.

По окончании проверки нажмите клавишу Выход.

Функции клапанов	
Клапан 1	Подача лизирующего раствора
Клапан 2	Сброс давления и вакуума в вакуумном шприце
Клапан 3	Подача промывочного раствора в лейкоцитарную камеру во время цикла промывки
Клапан 4	Слив жидкости из вакуумного шприца
Клапан 5	Подача вакуума к обоим измерительным камерам
Клапан 6	Подача дилуэнта в эритроцитарную камеру во время цикла промывки
Клапан 7	Подача дилуэнта и воздуха в блок промывки пробозаборника
Клапан 8	Подача дилуэнта в пробозаборник
Клапан 9	Управление диспенсирования дилуэнта
Клапан	Осушение лейкоцитарной камеры
Клапан	Осушение эритроцитарной камеры

Рис. 10- 4 Функции клапанов

10.2.10. Устранение неполадок

Функция используется только сервисными инженерами.

10.2.11. Сервисные настройки

Функция используется только сервисными инженерами.

Предупреждение: техническому персоналу, который не проходил подготовку в компании-производителе, необходимо воздержаться от использования этой функции, поскольку неквалифицированное ее использование может привести к резкому снижению точности результатов измерения и даже невозможности их проведения.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

10.2.12. Инициализация

Служит для возврата всех механических узлов анализатора в домашние позиции.

10.2.13. Консервация

Запуск процедуры консервации прибора. Процедура выполняется в три шага, сопровождаемых подсказками на экране:

1. Необходимо вынуть аспирационные трубки из всех трех емкостей с реагентами и положить их на бумажные полотенца. Анализатор сольет реагенты из трубок.
2. Следует поместить аспирационные трубки в емкость с дистиллированной водой. По окончании шага 2 анализатор будет заполнен водой.
3. Необходимо вынуть аспирационные трубки из дистиллированной воды и вновь оставить их на воздухе. В конечном итоге анализатор будет промыт от реагентов и осушен.

При консервации на длительное время силовые кабели и адаптеры следует протереть чистой мягкой тканью, смоченной в растворе нейтрального моющего средства, высушить, запаковать в полиэтиленовый пакет, а анализатор поместить в оригинальную упаковку.

Процедура «Консервация» используется, когда нужно подготовить прибор к транспортировке или, когда известно, что в ближайшее время работа на нем проводиться не будет. Рекомендовано консервировать анализатор, если он не будет использоваться в ближайшие три или более дня.

10.2.14. Обновить объем реагента

Функция служит для ввода объема реагента.

Примечание: в зависимости от конфигурации анализатора вам потребуется либо считать штрих-коды на этикетках реагентов, либо ввести объемы вручную. Подробная информация приведена в разделе «2.5.2 Ввод данных о реагентах».

В верхней части окна отображается текущий остаток объема и срока использования реагентов. Выберите реагент (или все реагенты), объем которого необходимо изменить и введите новое значение в литрах. Данная функция используется в том случае, если в настройках выключены датчики определения жидкости. При недостаточном объеме реагента или закончившемся сроке использования на экране анализатора отобразится сообщение.

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

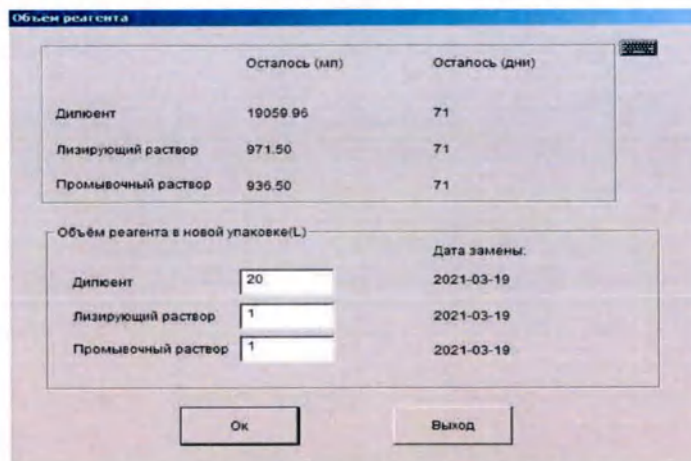


Рис. 10- 5 Объем реагентов

Цельная кровь	Результат
Номер 2	Имя
Пол	Возраст
WBC	10 ⁹ /L
LYM#	10 ⁹ /L
MID#	10 ⁹ /L
GRA#	10 ⁹ /L
LYM%	%
MID%	%

Рис. 10- 6 Сообщение об ошибке

10.2.15. Транспортировка

Для транспортировки прибора проведите операции в соответствии с п.10.2.13 «Консервация». Запакуйте прибор по процедуре обратной п.2.4 «Подключение клавиатуры, мыши и опционального сканера штрих-кодов» и п.2.3 «Распаковка прибора». Транспортировку проводите с соблюдением требований обозначенных символами на упаковке прибора и отраженным в настоящем Руководстве пользователя.

10.3.График обслуживания

Примечание: пожалуйста, выполняйте рутинное обслуживание анализатора согласно приведенному здесь графику.

10.3.1. Ежедневно

- **Очистка иглы пробозаборника:** перед выключением анализатора протрите пробозаборник мягкой безворсовой тканью или листком Kimwipe, смоченной в растворе дезинфицирующего агента (например, этиловый спирт 70-75%)
- **Очистка камер:** перейдите в меню сервисных функций и выполните процедуру обратной промывки, удаления засора и очистки камеры, по одному разу каждую.
 - **Очистка поверхностей:** откройте правую крышку и вытрите капли жидкости в белом пластиковом поддоне. Протрите экран, используя мягкую ткань, смоченную

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

в специальном средстве для очистки мониторов (не используйте спирт). Протрите поверхности прибора мягкой тканью, смоченной слабым раствором детергента, (например, «МультиДез»).

- **Холостая проба:** выполните измерение холостой пробы (бланк) и убедитесь, что результаты находятся в допустимых пределах. При получении неудовлетворительных значений бланка попытайтесь устранить проблему, используя информацию, содержащуюся в главе 11 Поиск и устранение неисправностей.

10.3.2. Ежедневно

Раз в неделю выполняйте процедуру Концентрированной очистки.

Нажмите клавишу Срочная очистка в меню сервисных функций и следуйте подсказкам на экране. Внесите 2 мл раствора срочной очистки в каждую камеру и нажмите ОК.



Рис. 10- 7 Добавление раствора концентрированной очистки в камеры

10.3.3. Ежемесячно

Выключите прибор и протрите защитный кожух измерительных камер, используя мягкую безворсовую ткань, смоченную в растворе детергента (например, «МультиДез»). Солевые наросты, образующиеся на кожухе, могут упасть в измерительную камеру и засорить апертуру.

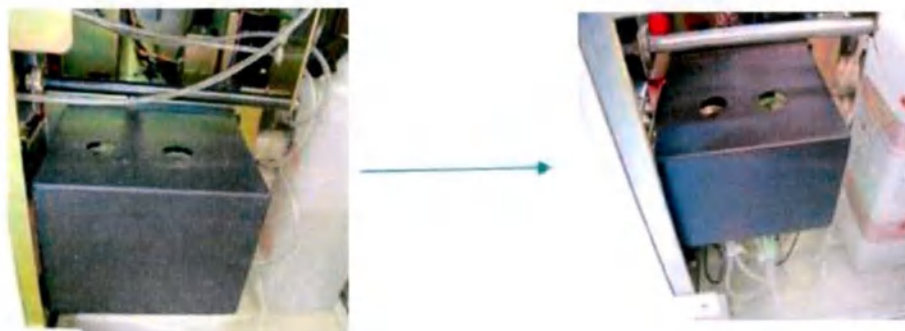


Рис. 10- 8 Защитный кожух



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-2011-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

10.4. Исследование воспроизводимости

Процедура исследования воспроизводимости измерения служит для оценки воспроизводимости (повторяемости) получаемых результатов в неизменных условиях. Перед проведением процедуры убедитесь в наличии достаточного количества реагентов. Измерьте холостую пробу и убедитесь, что получен удовлетворительный результат. Приготовьте образец крови с нормальными показателями и измерьте его десять раз подряд. Рассчитайте среднее измеренное значение, среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации для измеряемых параметров. Сравните полученные значения коэффициентов вариации (KB% или CV%) с табличными значениями. Пример результатов исследования воспроизводимости измерения приведен ниже.

Высокие значения коэффициентов вариации могут указывать на проблему в работе анализатора. Постарайтесь устранить проблему и повторите исследование. При невозможности самостоятельно устранить неисправность свяжитесь с сервисной службой.

Параметр	Предел KB %
WBC	≤ 2.0
RBC	≤ 1.5
HGB	≤ 1.5
MCV	≤ 0.7
PLT	≤ 4.5

Рис. 10- 9 Пределы коэффициентов вариации

Измерение №	WBC	RBC	Hgb	MCV	PLT
1	7.42	3.91	123	87.34	186
2	7.51	4.02	124	87.31	205
3	7.47	4.04	125	87.83	200
4	7.50	4.05	124	87.51	206
5	7.47	4.03	125	87.22	215
6	7.27	4.00	125	87.31	202
7	7.68	3.93	126	87.29	193
8	7.48	4.07	125	87.59	197
9	7.50	4.05	125	87.57	205
10	7.54	4.07	125	87.21	196
Среднее	7.48	4.02	125	87.42	201
Среднеквадратичное отклонение	0.10	0.05	0.78	0.19	8
Коэффициент вариации, %	1.29	1.31	0.63	0.22	3.81
Предел коэффициента вариации	≤ 2.00	≤ 1.50	≤ 1.50	≤ 0.70	≤ 4.50

Рис. 10- 10 Пример исследования воспроизводимости

$$\text{Среднее} = \frac{\text{Сумма результатов 10 измерений}}{10}$$

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред.15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

$$\text{Среднекв. откл.} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

где

n - объем выборки,

x - среднее арифметическое выборки

$$\text{Коэффициент вариации} = \frac{\text{Среднекв. откл.}}{\text{Среднее измеренное}} \times 100\%$$



High Technology, Inc.

Номер документа	QMLR-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus

График обслуживания автоматического гематологического анализатора MicroCC-20Plus

_____ М _____ Г

Ежедневное обслуживание		Записи о ежедневном обслуживании																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Запуск																															
2	Бланк																															
3	Очистка апертур																															
4	Очистка поверхностей																															
5	Очистка пробозаборника																															
6	Выключение																															
Еженедельное обслуживание		Записи о еженедельном обслуживании																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Концентрированная очистка																															
2	Отключение прибора на 1 час																															
3																																
4																																



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: НТІ MicroCC-20Plus

График обслуживания автоматического гематологического анализатора MicroCC-20Plus

_____ М _____ Г

Ежемесячное обслуживание		Записи о ежемесячном обслуживании																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка кожуха камер																															
2																																
По требованию		Записи об обслуживании по требованию																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена реагентов и заполнение																															
2	Промывка																															
3																																

Комментарии:



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред.15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: НТИ MicroCC-20Plus

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описаны распространенные неисправности анализатора и способ их устранения. Если вы не в состоянии самостоятельно устранить ошибки в соответствии с рекомендациями этой главы, и вам нужна более детальная информация, то, пожалуйста, связывайтесь с сервисной службой компании-производителя.

Неисправность	Способ устранения
Прибор не включается.	- Подключен ли прибор к сети? - Не нарушен ли контакт вилки с розеткой? - Есть ли ток в сети?
Прибор выключается или зависает.	- Нормально ли прибор подключен к сети? - Плотнo ли присоединен кабель питания? - Нет ли перебоев в электричестве? - Перезапустите прибор.
Нет дилюента	- Выполните заполнение системы. - Замените реагент на новый и заполните систему.
Нет лизирующего раствора	- Выполните заполнение системы. - Замените реагент на новый и заполните систему.
Нет промывочного раствора	- Выполните заполнение системы. - Замените реагент на новый и заполните систему.
Слив полон	- Опорожните сливную емкость
Недопустимая температура.	- В главном меню выбрать пункт Система и нажать Статус системы. Если температура находится не в пределах от 15°C до 35°C, - установить требуемый температурный режим в помещении.
Высокий результат холостого исследования или засор в измерительных магистралах.	- Не закончился ли реагент? - Не загрязнен, не испорчен ли реагент? - Температура и давление в допустимых пределах? - Провести очистку прибора с помощью команд Удалить засор, Обратная промывка и Прожиг апертуры в меню Сервис. - Провести очистку прибора с помощью команды Забор концентрированной промывки



High Technology, Inc.

Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
Уровень редакции	Ред. 15
Подготовлено	К.Цыганов
Утверждено	С.Титов
Дата введения	01.02.2024

Руководство пользователя: НТИ MicroCC-20Plus

	в меню Сервис.
Результат тестирования неверен.	– Используемые реагенты в порядке? – Проверка проведена по нескольким контролям? – Не просрочен ли контрольный материал? – Правильно ли введены параметры контрольного материала? – Прибор откалиброван? – Механические узлы работают исправно? – Нет ли течи?
Отсутствует печать.	– В случае использования встроенного принтера: – Есть ли бумага в принтере? – В настройках выбран встроенный принтер? – В случае использования внешнего принтера: – Правильно ли подключен и настроен принтер?

Предупреждение: проводить ремонт анализатора должен только технический персонал, который прошел соответствующую подготовку в компании-производителе.

12. 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.

Примечание: конфигурация приборов может отличаться в зависимости от версии; изменения не наносят ущерба производительности и работоспособности прибора.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Стр 105 из 107

 High Technology, Inc.	Номер документа	OM-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред. 15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: НТИ MicroCC-20Plus		

13. 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.

14. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на MicroCC-20Plus 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 не одобренных реагентов.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии» (ООО «Бизнес Технологии»)

Юридический адрес: 117198, г. Москва, ул Саморы Машела, д.8, корп.2

Телефон: +7 (495) 232-02-13

Электронная почта: info@intermedica.ru

15. Состав анализатора

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями:

Состав:

1. Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus – 1 шт.;
2. Руководство пользователя (OM-R-MCC-20-H-2) – 1 шт.;
3. Технический паспорт – 1 шт.;
4. Кабель питания IEC320-C5 (MCC-1000-137) – 1 шт.;
5. Адаптер питания GA120SD1-24005000 (MCC-1000-138) – 1 шт.;
6. Термобумага для принтера (MCC-1000-007) – 1 шт.;
7. Защитный чехол (MCC-1000-019) – 1 шт.;
8. Провод заземления (MCC-1000-020) – 1 шт.;
9. Уплотнительное кольцо шприца дилуента (MCC-1000-013) – 1 шт.;
10. Уплотнительное кольцо шприца лизирующего раствора (MCC-1000-012) – 1 шт.;
11. Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт./уп.) (MCC-1000-011) – 2 уп.;
12. Уплотнительное кольцо для шприца вакуума/давления (MCC-1000-016) – 1 шт.;
13. Уплотнительное кольцо для шприца пробы (2 шт./уп.) (MCC-1000-014) – 1 уп.;
14. Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника (MCC-1000-015) – 1 шт.;

 High Technology, Inc.	Номер документа	ОМ-R-MCC-20-H-2
	Уровень редакции	Ред. 15
	Подготовлено	К.Цыганов
	Утверждено	С.Титов
	Дата введения	01.02.2024
Руководство пользователя: HTI MicroCC-20Plus		

15. Мышь (MCC-1000-008) – 1 шт.;
16. Клавиатура (MCC-1000-009) – 1 шт.;
17. Стилус с держателем (MCC-1000-010) – 1 шт.;
18. Крышка для бутылки лизирующего раствора в сборе (MCC-1000-004) – 1 шт.;
19. Крышка для бутылки дилюента в сборе (MCC-1000-005) – 1 шт.;
20. Крышка для бутылки очищающего раствора в сборе (MCC-1000-006) – 1 шт.;
21. Жидкостьпроводящая трубка (MCC-1000-017) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Вакуумная смазка (MCC-1000-018);
2. Сканер штрих-кодов (MCC-1000-026);
3. Сканер метки RFID (MCC-1000-172).

High Technology, Inc.

(Хай Текнолоджи, Инк.)

Тел./факс: 1 508 660-22-21

20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA

(20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо, штат Массачусетс, США)

info@htmed.com

Интермедика Россия

ООО «Бизнес Технологии»

Тел./факс: +7 (495) 232-02-13

www.intermedika.ru

info@intermedika.ru

Москва, ул. Саморы Машела, 8/2

Интермедика Казахстан

Тел./факс: +7 (727) 352-79-70

http://www.intermedica.kz

info@intermedica.kz

г. Алматы, пр.Раимбека, 348/4 А

Интермедика Украина

Тел./факс: (044) 501-21-72

www.intermedica.com.ua

office@intermedica.com.ua

г. Киев, ул. Гарматная, 6

Приложение к Руководству пользователя о невозможности использования реагентов, неодобренных производителем Анализатора автоматического гематологического MicroCC-20Plus с принадлежностями производства High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.), США



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

Заявление об анализаторе «закрытого» типа

Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с принадлежностями (далее – медицинское изделие, анализатор) относится к приборам «закрытого» типа. Анализатор предварительно сконфигурирован и откалиброван производителем High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.), США, что позволяет минимизировать вмешательство персонала в функционирование анализатора и снижает возможность ошибок при работе с ним. Таким образом, обеспечиваются наиболее стабильные и точные результаты.

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность работы анализатора исключительно при использовании следующих реагентов:

- Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», ФСР 2009/05332

- 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;

- Раствор очищающий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-006-85747522-2024 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», в процессе регистрации.

Производитель не гарантирует надлежащую работоспособность анализатора и достоверные и точные результаты исследований, а также не несет гарантийные обязательства и не производит бесплатное сервисное обслуживание изделия при использовании неодобренных производителем реагентов.

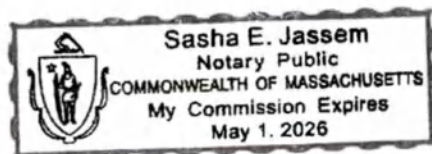
CEO (Генеральный директор)
High Technology, Inc. (Хай Текнолоджи, Инк.), США
Gary Titov (Гэри Титов)



State of: Massachusetts

County: Bristol

On this 6 day of MAY, 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.



Signature

/логотип/

High Technology, Inc
(Хай Технолоджи, Инк.)

Согласовано

High Technology, Inc (Хай Технолоджи, Инк.)
Организация

(20 Элис Эгнью Драйв, Северное Этлборо,
штат Массачусетс, США)
Адрес

Генеральный директор
Должность

Гэри Титов
Фамилия, имя

06.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

/Печать организации: High Technology, Inc (Хай Технолоджи, Инк.), Делавер, 1994/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Анализатор автоматический гематологический MicroCC-20Plus с
принадлежностями,
производства High Technology, Inc (Хай Технолоджи, Инк.), США

2024

Штат: Массачусетс,
Округ: Бристоль

6 мая 2024 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Гэри Титов, чья личность была подтверждена водительским удостоверением штата Массачусетс, выступая в качестве лица, подписавшего предыдущий или прилагаемый документ в моем присутствии, который подтвердил, что содержание документа является правдивым, достоверным и точным.

/подпись/
Подпись

/Штамп: Саша Е.Ясsem, Нотариус, Содружество Массачусетс, Срок полномочий истекает 1 мая 2026 года/

/Текст на русском языке/

**Штат: Массачусетс,
Округ: Бристоль**

6 мая 2024 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Гэри Титов, чья личность была подтверждена волительским удостоверением штата Массачусетс, выступая в качестве лица, подписавшего предыдущий или прилагаемый документ в моем присутствии, который подтвердил, что содержание документа является правдивым, достоверным и точным.

**/подпись/
Подпись**

/Штамп: Саши Е.Ясsem, Нотариус, Содружество Массачусетс, Срок полномочий истекает 1 мая 2026 года/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 23 - 3821

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 118 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

