

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «РЕАМЕД»

Истомова Е.Н.

«28» августа 2024

Руководство пользователя

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501

по ТУ 26.60.12-004-45399867-2019

2024

О руководстве и гарантиях производителя

Благодарим за приобретение гематологического анализатора АВАКОР модель 501 по ТУ 26.60.12-004-45399867-2019. Прибор разработан для выполнения автоматического анализа крови в клиничко-диагностических лабораториях.

Данное руководство пользователя охватывает всю информацию, необходимую для правильного использования анализатора, актуальную на момент печати. Некоторые изображения, приведенные в руководстве, могут незначительно отличаться от фактического вида изделия.

Вся информация защищена авторским правом. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, сохранена, или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения производителя.

Производитель не несет ответственность за сбои, ошибки и другие ситуации, возникшие в результате несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что гематологический анализатор АВАКОР модель 501 по ТУ 26.60.12-004-45399867-2019, не будет иметь производственных дефектов и дефектов материалов при соблюдении правил использования. Данная гарантия действует в течение одного года со дня ввода в эксплуатацию (инсталляции) прибора при соблюдении следующих правил:

- Инсталляция прибора должна быть выполнена в соответствии с настоящим руководством;
- Прибор должен быть подключен к электрической сети, параметры которой соответствуют национальным или международным законам и правилам, а также требованиям, указанным в данном руководстве;
- Эксплуатировать прибор только с программным и аппаратным обеспечением, соответствующим требованиям данного руководства;
- Отбор и хранение исследуемых образцов осуществлять в соответствии с установленными правилами;
- Эксплуатировать прибор только с реагентами, соответствующими требованиям данного руководства;
- Обслуживание и ремонт осуществлять только с использованием рекомендованных производителем запасных частей, инструментов и по процедурам, указанным в настоящем руководстве;

- Обслуживание и ремонт прибора должны осуществлять лица прошедшие необходимый инструктаж и допущенных производителем на проведение необходимых работ.

Гарантия качества товара не распространяется на следующие ситуации:

- неисправности, вызванной нарушением порядка эксплуатации, технического обслуживания и ремонта анализатора, изложенного в настоящем Руководстве;
- использование реагентов и комплектующих, отличных от оригинальных или рекомендованных производителем;
- использование неоригинальных запасных частей и/или принадлежностей, или обслуживании и ремонт лицом, не уполномоченным производителем;
- замена узлов и деталей, несанкционированной переделке или перенастройке анализатора;
- эксплуатация анализатора лицами, не прошедшими инструктаж по работе с анализатором у производителя или у уполномоченных им лиц.



ВНИМАНИЕ!

АНАЛИЗАТОР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При возникновении неполадок в работе анализатора обратитесь в сервисную службу производителя. В ООО «РЕАМЕД» всегда готовы предложить вам необходимую своевременную помощь.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД» (ООО «РЕАМЕД»).

115162, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Донской, ул.Шухова, д. 14, стр. 9

Тел.+7 495 933-34-36,+7 495 935-72-89,

office@reamed.ru

Адрес места производства:

129301, Россия, г. Москва, ул. Касаткина, д.3А, стр. 8

ОГЛАВЛЕНИЕ

О РУКОВОДСТВЕ И ГАРАНТИЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	1
Гарантийные обязательства	1
ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ.....	10
1.1 Обзор	10
1.2 Назначение	10
1.3 Область применения руководства пользователя	11
1.4 Показания	11
1.5 Противопоказания	11
1.6 Возможные побочные действия	11
1.7 Символы, используемые в руководстве	11
1.8 Общая информация о потребительских свойствах анализатора	12
ГЛАВА 2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	14
2.1 Обзор	14
2.2 Специальные требования.....	14
2.3 Общие требования	14
2.4 Электромагнитная безопасность	15
2.5 Требования к персоналу	15
2.6 Требования безопасности при установке	16
2.7 Инфекционная безопасность	17
2.8 Требования безопасности при работе с реагентами.....	17
2.9 Требования безопасности при техническом обслуживании	18
2.10 Требования безопасности по работе с оптическим блоком	19
2.11 Требования безопасности при работе с отходами	19
2.12 Информационные и предупредительные символы	20
ГЛАВА 3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	22
3.1 Общее описание анализатора	22
3.2 Определяемые параметры	22
3.3 Устройство.....	23
3.4 Экран приветствия	30
3.5 Экран измерения.....	31
3.6 Реагенты	32
3.6.1 Перечень реагентов:	33
3.6.7 Контрольный материал	33

ГЛАВА 4. УСТАНОВКА	34
4.1 Общие требования по установке	34
4.2 Распаковка и осмотр.....	34
4.3 Требования к месту установки.....	35
4.4 Требования к электросети.....	35
4.5 Требования к окружающей среде.....	36
4.6 Требования к установке контейнера для отходов	37
4.7 Установка анализатора	37
4.7.1 Подключение адаптеров реагентов.....	37
Подсоединение шланга разбавителя	38
Подсоединение шлангов остальных реагентов.....	38
Подсоединение шланга слива отходов.....	38
4.7.2 Подключение устройств ввода.....	38
4.8 Требования к транспортировке и хранению.....	38
ГЛАВА 5. ПРИНЦИП РАБОТЫ	39
5.1 Общее описание принципов работы	39
5.2 Отбор образца	39
5.3 Разведение образца	40
5.3.1 Режим цельной крови	40
5.3.2 Режим разведенной крови.....	41
5.4 Принцип подсчета WBC	42
5.4.1 Технология многоуглового рассеивания лазера	42
5.4.2 Классификация WBC	43
5.5 Принцип измерения HGB.....	44
5.5.1 Фотометрический метод	44
5.5.2 HGB параметр	44
5.6 Принцип подсчета RBC/PLT	44
5.6.1 Кондуктометрический метод (Рисунок 5-3).....	44
5.6.2 Метод подсчета в реальном объеме (Рисунок 5-4)	45
5.6.3 RBC параметры	46
5.6.4 PLT параметры.....	47
5.6.5 RETIC параметры	47

ГЛАВА 6. МЕНЮ НАСТРОЙКИ	49
6.1 Общие сведения	49
6.2 Настройка границ нормальных значений	49
6.3 Настройка времени и даты	51
6.4 Настройка единиц измерения параметров	51
6.5 Настройки параметров печати	51
6.6 Настройки параметров передачи данных в ЛИС.....	52
6.7 Настройка параметров автоматических сервисных операций.....	54
6.8 Настройка учетных записей пользователей	55
6.9 Настройка отображения измеряемых параметров	56
6.10 Меню Обслуживание.....	57
6.11 X-B Контроль качества.....	58
6.12 Xcp-R Контроль качества	58
6.13 Xcp Контроль качества.....	58
6.14 Версия ПО	58
6.15 Сервис	59
6.16 Реагенты	59
6.17 Системный журнал	60
ГЛАВА 7. ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	61
7.1 Схема ежедневных процедур	61
7.2 Подготовка	62
7.3 Включение	63
7.4 Контроль качества.....	65
7.5 Взятие образца крови.....	65
7.5.1 Проба крови	65
7.5.2 Подготовка образца с предварительным разведением (предилуция).....	65
7.5.3 Пробоподготовка в режиме анализа ретикулоцитов.....	66
7.6 Идентификация образца	67
7.7 Измерение образца	69
7.7.1 Режим измерения	69
7.7.2 Измерение	70
7.7.3 Измерение ретикулоцитов	72

7.8 Работа с архивом.....	73
7.8.1 Поиск данных.....	73
7.8.2 Выбор данных	75
7.8.3 Удаление данных.....	75
7.9 Редактирование данных образца	75
7.10 Передача данных образца	76
7.11 Воспроизводимость и график отклонений.....	77
7.12 Выключение и выход из программы	77
7.12.1 Смена пользователя	77
7.12.2 Выключение	78
ГЛАВА 8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	79
8.1 Обзор	79
8.2 L-J анализ.....	80
Настройки.....	80
Измерение	82
График.....	82
Таблица	84
8.3 X-V анализ.....	84
Настройки.....	85
Измерение	86
График.....	86
Таблица	87
8.4 Хср-R анализ	88
Настройки.....	88
Измерение	90
График	90
Таблица	91
8.5 Хср анализ.....	92
Настройки.....	93
График.....	94
Таблица	96

ГЛАВА 9. КАЛИБРОВКА.....	97
9.1 Обзор.....	97
9.2 Частота калибровок.....	97
9.3 Подготовка	98
9.4 Режимы калибровки	99
9.4.1 Ручная калибровка.....	99
9.4.2 Автоматическая калибровка	101
9.4.3 Калибровка по образцам.....	102
ГЛАВА 10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	104
10.1 Обзор.....	104
10.2 Ежедневное обслуживание	104
10.3 Еженедельное обслуживание	105
Очистка поверхностей	105
10.4 Периодическое обслуживание.....	105
Чистка шприцов реагентов	105
Обслуживание механических узлов.....	106
Дезинфекция и полная очистка гидравлической системы анализатора.....	106
10.5 Процедуры обслуживания.....	106
Заполнение реагентами	106
Прожиг апертуры	108
Промывка апертуры.....	109
Чистка камер измерения	109
Консервация.....	110
Опустошение камер.....	111
Промывка камер.....	111
Чистка кюветы	111
Промывка кюветы.....	112
ГЛАВА 11. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	113
11.1 Обзор.....	113
11.2 Руководство по устранению неполадок	113
Диагностика проблемы	113
Классификация проблемы	114
Устранение неполадок.....	114
11.3 Получение технической помощи	114

11.4 Неисправности	115
11.4.1 Ошибки, связанные с реагентами	115
11.4.2 Ошибки, связанные с измерениями.....	115
11.4.3 Аппаратные неисправности.....	116
ГЛАВА 12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	117
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	118
ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА	
A.1 Реагенты	118
A.2 Виды образцов пробы.....	118
A.3 Технические характеристики	118
A.3.1 Производительность.....	118
A.3.2 Режимы контроля качества	118
A.3.3 Режимы калибровки.....	118
A.3.4 Параметры измеряемые и вычисляемые	118
A.3.5 Параметры	119
A.3.6 Устройства для внешнего подключения	119
A.4 Физические характеристики	120
A.4.1 Требования к электропитанию	120
A.4.2 Предохранители	120
A.4.3 Электромагнитная совместимость.....	120
A.4.4 Шумовое загрязнение.....	120
A.4.5 Условия эксплуатации.....	120
A.4.6 Условия хранения	120
A.4.7 Габариты и вес.....	121
A.4.8 Ограничения по применению.....	121
A.4.9 Категория по электробезопасности.....	121
A.4.10 Отходы.....	121
A.4.11 Объем пробы	121
A.4.12 Соотношения разведений.....	121
A.4.13 Диаметр апертур.....	121
A.4.14 Измерение HGB	121
A.5 Точностные характеристики	122
A.5.1 Воспроизводимость	122
A.5.2 Линейность.....	122

A.5.3 Перенос	123
A.5.4 Холостая проба	123
A.5.5 Индикация ошибок.....	123
A.5.6 Точность	123
A.5.7 Диапазон измерений	123
A.6 Спецификация реагентов.....	123
A.7 Расход реагентов при системных процессах, мл	124
A.8 Оповещение об ошибках	124
ПРИЛОЖЕНИЕ Б ТЕКУЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ	125
Б.1 Включение и измерение.....	125
Б.2 Выключение	125
Б.3 Ежедневное обслуживание (выполнять перед отключением).....	125
Б.4 Еженедельное обслуживание	125
Б.5 Ежемесячное обслуживание	126
Б.6 Дополнительное обслуживание	126
ПРИЛОЖЕНИЕ В	127
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	
ПРИЛОЖЕНИЕ Г.....	128
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	

Глава 1. Введение

1.1 Обзор

Внимательно прочитайте данное руководство, обращая внимание на правила эксплуатации гематологического анализатора АВАКОР модель 501 по ТУ 26.60.12-004-45399867-2019 и его технического обслуживания. Для обеспечения продолжительной и бесперебойной работы анализатора с заявленными характеристиками соблюдайте требования данного руководства.

Далее сокращенно – Анализатор.

1.2 Назначение

Анализатор предназначен для автоматического подсчета клеток крови и определения концентрации гемоглобина; позволяет определить до 34 параметров, включая расчетные индексы. Принцип действия Анализатора основан на методах лазерного рассеивания для количественного анализа и дифференцирования лейкоцитов на пять субпопуляций, импедансного (кондуктометрического) метода для количественного анализа форменных элементов крови и фотометрического метода для определения концентрации гемоглобина в пробах крови человека.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Внимательно прочитайте это руководство перед работой, особенно указания по безопасности. Пожалуйста, сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

Несоблюдение требований данного руководства может привести к неточным измерениям, уменьшению производительности, нанесению вреда оператору и выходу анализатора из строя.

Любые попытки сэкономить на правилах эксплуатации и обслуживания анализатора могут отрицательно сказаться на его работоспособности.

Пожалуйста, строго соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве. Отклонения от требований руководства могут повлиять на точность результатов измерений.

1.3 Область применения руководства пользователя

Это руководство предназначено для медицинских экспертов, подготовленных врачей, медсестер и работников ЛПУ. Персонал, не прошедший соответствующую подготовку, не должен допускаться к работе с анализатором. Прочтите это руководство, чтобы узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора. Текст руководства содержит информацию, которая поможет Вам установить правильные параметры системы и выполнять ежедневные операции, а также выполнять обслуживание системы и устранять неполадки.

1.4 Показания

Анализатор предназначен для автоматического подсчета клеток крови и определения концентрации гемоглобина; позволяет определить до 34 параметров, включая расчетные индексы.

1.5 Противопоказания

Отсутствуют.

1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Отсутствуют.

1.7 Символы, используемые в руководстве

В данном руководстве используются следующие знаки:

Таблица 1.1



ВНИМАНИЕ!

Прочитайте сообщение под символом. Оно служит для предостережения Вас об опасности во время работы, которая может привести к поражению персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прочитайте сообщение! Оно служит для привлечения внимания к информации, которую необходимо учитывать во время работы.



ОСТОРОЖНО!

Прочитайте сообщение под символом. Оно служит для предупреждения Вас о возможной биологической опасности.



ВНИМАНИЕ!

Прочитайте сообщение под символом. Оно служит для предупреждения Вас о возможном поражении лазерным излучением.

1.8 Общая информация о потребительских свойствах анализатора

Таблица 1.2

Свойство	Описание	Пояснения
Определяемые параметры	34 параметров + 4 графика	2 скеттограммы + 2 гистограммы или 1 скеттограмма + 3 гистограммы
Язык	Русский	
Тип дисплея	10.4" ЖК-дисплей	Удобное управление данными
Объем памяти	≥ 200000 результатов измерений (с графиками)	
Производительность	до 60 проб в час	
Параметры и способ вывода данных	Принтер, ЛИС (лабораторная информационная система)	Печать границ норм и графиков, предупредительных флагов
Объем пробы	В режиме цельной крови: 28 мкл	Используются пробирки с солями K2/K3 ЭДТА в качестве антикоагулянта
	В режиме предварительного разведения: 20 мкл	
Используемые реагенты	1. Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР а. разбавитель А500-ИР б. лизирующий А500-ЛР с. промывающий А500-ПР д. фокусирующий А500-ФР е. очищающий А500-ОР (не подключается к анализатору) 2. Ретикулоцитарный реагент А500-РР 3. Сервисный раствор CS1	
Система промывки заборной иглы	Используется блок омывателя заборной иглы для ее промывки изнутри и снаружи	Чтобы избежать переноса от предыдущей пробы к последующей и контакта оператора с образцом
Параметры отбора крови	Из открытых пробирок. Используется точный шаговый двигатель для работы шприцевого дозатора	Высокая точность и надежность
Выбор единиц измерений	Два варианта для выбора единиц WBC, RBC, HGB, PLT и других параметров	Для возможности работать с принятыми в ЛПУ размерностями
Измерение HGB	Бесциановый метод определения гемоглобина при помощи колориметрии на длине волны 540нм	Экологически безопасные реагенты помогут избежать вредного воздействия на здоровье оператора, и будут безопасными для окружающей среды.
Калибровка и контроль качества	Калибровка ручная, автоматическая, по крови пациентов. Режимы контроля качества L-J, Хср., Хср.-R, X-B.	
Конструкция	Реализована структура отдельно съемных шприцов	Высокая точность и легкое обслуживание

Свойство	Описание	Пояснения
Границы норм	9 групп норм с возможностью настройки	
Промывка апертуры	«Прожиг» апертуры. Легкий доступ к апертуре для ее чистки. Реверсивный поток очищающего раствора через апертуру.	
Номинальные габаритные размеры	Д515×В330×Ш460 мм	
Полная мощность	250 VA	
Масса	35 кг	
Техническое обслуживание	Автоматический контроль технического состояния анализатора	Повышение срока службы анализатора, поддержание условий для его бесперебойной работы
Плановый срок службы анализатора	Не менее 10 лет	

Глава 2. Информация по технике безопасности

2.1 Обзор

В дополнение к информации об эксплуатации прибора, настоящей главе рассматриваются общие вопросы, касающиеся безопасности операторов и безопасного применения анализатора. Внимательно прочитайте этот раздел перед началом работы.

2.2 Специальные требования

Для обеспечения работы анализатора применяйте только реагенты и расходные материалы, рекомендованные данным руководством.

Соблюдайте требования по эксплуатации анализатора, проводите регулярную чистку и необходимое техническое обслуживание.

2.3 Общие требования

Перед началом работ изучите знаки маркировки прибора.

Следуйте данному руководству при установке анализатора, чтобы не допустить механических повреждений и нежелательного влияния на окружающую среду.

Анализатор должен эксплуатироваться строго в соответствии с рекомендациями данного руководства.

Избегайте опасной близости длинных волос, пальцев и элементов одежды с подвижными частями анализатора.

Если анализатор издает запах гари или наблюдается дым, выключите тумблер электропитания и немедленно отсоедините кабель питания от электросети, в противном случае это может привести к пожару, поражению электрическим током или травме. О таких случаях, пожалуйста, сразу сообщайте в сервисную службу или производителю.

Не допускайте попадания образцов проб или реагентов на анализатор, не допускайте попадания посторонних предметов внутрь прибора, это может вызвать короткое замыкание. В случае возникновения подобной ситуации немедленно выключите тумблер питания и отсоедините сетевой шнур, а затем обратитесь в сервисную службу за рекомендациями.

Не прикасайтесь к элементам электрической цепи, особенно влажными руками, это может привести к поражению электрическим током.

При подключении анализатора к сети соблюдайте следующие правила:

- Подключайте анализатор к сети переменного тока. Рядом с разъемом питания нанесен предупреждающий символ напряжения .
- Подключайте анализатор только к электросети с соответствующими частотой, напряжением и заземлением (приложение А, п. А.5.1), используя электрическую розетку типа «Евростандарт» (CEE 7/7).
- Подключайте анализатор к электросети через стабилизатор напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП).
- Не повреждайте кабель питания. Не ставьте на него анализатор. При выключении кабеля питания не тяните за него.
- Выключайте кабель питания перед подключением других электронных устройств.

Безопасность анализатора как электрического прибора соответствует требованиям, стандарта ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

Наружные поверхности анализатора устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3 % р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % р-ром хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

2.4 Электромагнитная безопасность

Двигатели, применяемые в анализаторе, генерируют электромагнитное поле.

Анализатор может работать неправильно из-за сильных электромагнитных помех.

Электромагнитное поле и плохое заземление могут приводить к ошибкам при обработке данных и неправильным результатам измерений.

Электромагнитное излучение и помехоустойчивость соответствует требованиям для оборудования Класа В (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014).

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость, приведены в приложении Г

ПРИМЕЧАНИЕ:

Предохраняйте анализатор от воздействия статического электричества, которое может привести к неправильным результатам измерений.

Запрещается использовать анализатор около сильных источников радиации, которая может стать источником помех.

2.5 Требования к персоналу

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 должен эксплуатироваться персоналом, обладающим достаточной квалификацией. Работа лиц, не прошедших

специального инструктажа, может привести к неточным измерениям, что в свою очередь может быть причиной неправильной диагностики и лечения, также это может причинить вред самому оператору, или повредить анализатор.

Работа на анализаторе с нарушением требований руководства пользователя может привести к повреждению прибора, неправильным измерениям и ошибкам в результатах анализа.

Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться только уполномоченными производителем специалистами. Привлечение к работам техников, не имеющих допусков от производителя, и использование методов обслуживания, не указанных в данном руководстве может привести к ошибкам измерений и выходу прибора из строя.

Неисправное оборудование может влиять на точность результатов измерений. В случае обнаружения отклонений в работе анализатора и неисправностей, которые не могут быть устранены в соответствии с данным руководством, необходимо связаться с сервисным центром производителя.

2.6 Требования безопасности при установке

Устанавливайте анализатор в сухом и непыльном помещении. Не размещайте прибор в местах с повышенной влажностью и плохой вентиляцией или в помещениях, где присутствуют пары кислот, оснований или органических растворителей. Так как корпус и лицевая панель анализатора выполнены из пластика, то они могут быть подвержены негативному влиянию окружающей среды.

Помещение, в котором эксплуатируется анализатор, должно хорошо проветриваться.

Избегайте попадания брызг воды на анализатор.

Не подвергайте анализатор воздействию больших перепадов температур и прямых солнечных лучей.

Избегайте вибрации. Во время хранения и транспортирования анализатор должен быть помещен в коробку с амортизирующими элементами для предотвращения повреждений. Неправильная упаковка может привести к поломке прибора.

Данный анализатор не создает радиационного излучения, но не допускайте воздействия излучения другого оборудования, например, рентгеновского, которое может стать причиной ошибок в результатах измерений.

Подключая анализатор к электросети, соблюдайте требования безопасности, установленные в п. 2.3 настоящего руководства.

Не устанавливайте анализатор в помещении, где хранятся химические вещества.

Будьте осторожны при перемещении анализатора. Масса прибора 35 кг, поэтому при падении он может нанести травму. Не переносите анализатор в одиночку.

При установке анализатора подключайте только рекомендованные производителем реагенты, использование иных реагентов может привести к некорректной работе анализатора и неправильным результатам.

2.7 Инфекционная безопасность

В качестве образца анализатором используется кровь, которая является потенциально биологически опасным материалом, контакт с которым может привести к инфекционному заражению. Поэтому при работе на анализаторе необходимо соблюдать осторожность, надевать защитные перчатки, чтобы не подвергать риску заражения инфекционными заболеваниями оператора и окружающих людей. Даже контрольный материал и калибратор являются потенциально опасными, при их применении также следует надевать защитную одежду и резиновые перчатки.

Все компоненты и поверхность анализатора имеют потенциальную инфекционную опасность. Для предотвращения возможного заражения убедитесь, что пробозаборная игла находится на достаточном расстоянии от окружающих предметов.

В процессе эксплуатации, технического обслуживания или ремонта надевайте защитную одежду и резиновые перчатки. После работы обрабатывайте руки дезинфицирующим средством.

Не касайтесь голыми руками отходов и связанных с ними компонентов.

Если же случайно произошел контакт с инфекционно-опасным материалом или поверхностью, немедленно промойте кожу проточной водой, и обработайте этот участок кожи дезинфицирующим средством.

После работы проводите профилактическую очистку поверхностей анализатора, соблюдая меры предосторожности. Отсутствие надлежащей очистки анализатора повышает риск инфицирования оператора.

При работе с анализатором соблюдайте санитарные правила, установленные законодательством.

2.8 Требования безопасности при работе с реагентами

При работе на анализаторе используйте только рекомендованные производителем реагенты, использование иных реагентов может привести к некорректной работе анализатора и неправильным результатам.

Избегайте прямого контакта с реагентами, так как они могут вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых.

При контакте кожи с реагентами немедленно промойте этот участок кожи большим количеством воды.

При попадании реагента в глаза немедленно промойте их большим количеством воды, и обратитесь к врачу.

Не допускайте загрязнения реагентов пылью, грязью и микроорганизмами.

Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Обращайтесь с реагентами аккуратно, чтобы предотвратить появление пузырьков. Не взбалтывайте реагенты! Реагент нельзя использовать сразу после транспортировки (см. Раздел 3.6).

Не допускайте разлива реагентов. Если это произойдет, соберите пролитый реагент салфеткой, соблюдая меры предосторожности.

Если вы случайно проглотили реагент, немедленно обратитесь к врачу.

Разбавитель является хорошим электрическим проводником, поэтому если он был разлит рядом с кабелем питания или прибором, то может вызвать поражение электрическим током. Пожалуйста, выключите тумблер питания, отключите сетевой кабель, и вытрите пролитый разбавитель.

Раствор для очистки пробозаборной иглы является сильнощелочным моющим средством. Не допускайте его контакта с кожей или одеждой. Если это произойдет, немедленно промойте испачканный участок кожи и/или одежды большим количеством воды.

Раствор для очистки пробозаборной иглы содержит гипохлорит натрия. Если он попадет на поверхность анализатора, немедленно протрите его тряпкой, в противном случае очищающий раствор будет взаимодействовать с материалом корпуса прибора, что негативно отразится на его состоянии.

Во избежание протечек реагентов убедитесь, что реагенты находятся ниже или на одном уровне с анализатором. Не ставьте реагенты на прибор!

2.9 Требования безопасности при техническом обслуживании

Анализатор является точным электрооптическим прибором, для нормального функционирования которого необходимо периодическое техническое обслуживание. Без надлежащего технического обслуживания есть риск получения недостоверных результатов и выхода анализатора из строя.

При проведении технического обслуживания прибора соблюдайте требования безопасности, изложенные в разделах 2.3, 2.6, 2.7 и 2.8 настоящего руководства.

Проводите процедуры по чистке и техническому обслуживанию анализатора в строгом соответствии с данным руководством (см. Главу 10 Техническое обслуживание и уход).

Выполняйте ежедневное, еженедельное, ежемесячное обслуживание анализатора в соответствии с данным руководством.

Если анализатор не будет использоваться длительное время, промойте гидравлическую систему в соответствии с данным руководством (см. раздел 10.3.8). Перед повторным использованием убедитесь, что анализатор находится в рабочем состоянии.

2.10 Требования безопасности по работе с оптическим блоком

В оптическом блоке анализатора используется полупроводниковый лазер,



который закрыт защитным экраном с предупредительной маркировкой:

Если снять защитный экран, излучение лазера может повредить зрение. Снимать защитный экран может только специалист по обслуживанию и ремонту анализатора, допущенный производителем.

2.11 Требования безопасности при работе с отходами

При работе с отходами всегда используйте защитную одежду и перчатки. Соблюдайте требования п. 2.6 настоящего руководства.



ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, запрещается утилизировать отходы сразу в канализационную систему. Отходы должны быть обработаны биологическими и/или химическими методами перед сливом в канализацию. Клиники и лаборатории обязаны соблюдать соответствующие требования местного законодательства.

Утилизировать отходы реагентов, неиспользованный раствор и загрязненные упаковки, пробирки, использованные пробы необходимо в соответствии с действующими требованиями и нормами, действующими в лаборатории.

В канистру для отходов объемом 5 л рекомендуется добавлять 125 мл средства «Белизна» или аналогичного раствора.

2.12 Информационные и предупредительные символы

Таблица 2.1



Серийный номер
5.1.7 по ГОСТ 15223-1-2020



Дата изготовления
5.1.3 по ГОСТ 15223-1-2020



Верх
Символ № 11 по ГОСТ 14192-96



Не кантовать
Символ № 18 по ГОСТ 14192-96



Предел по количеству ярусов в штабеле
Символ № 22 по ГОСТ 14192-96



Осторожно хрупкое
Символ № 1 по ГОСТ 14192-96
5.3.1 по ГОСТ 15223-1-2020



Не допускать воздействия солнечного света
5.3.2 по ГОСТ 15223-1-2020



Беречь от влаги
Символ № 3 по ГОСТ 14192-96
5.3.4 по ГОСТ 15223-1-2020



Защитное заземление
Символ 01-20 по ГОСТ Р МЭК 878-95



Опасность поражения электрическим током
В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61010-2-101



Осторожно. Биологическая опасность
Символ 5.4.1 по ГОСТ 15223-1-2020



Опасно. Лазерное излучение
В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61010-2-101
Нанесен на оптическом модуле.



Выключение питания
Символ 01-02 по ГОСТ Р МЭК 878-95



Включение питания
Символ 01-01 по ГОСТ Р МЭК 878-95



Травмоопасное место



Внимание. Опасность
В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61010-2-101



Осторожно. Горячая поверхность
В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61010-2-101



Осторожно. Возможно травмирование рук
В соответствии с требованиями ГОСТ IEC 61010-2-101



Разъем подключения клавиатуры



USB порт



LAN порт



RS232

Глава 3. Общее описание

3.1 Общее описание анализатора

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501, предназначен для автоматического подсчета клеток крови и определения концентрации гемоглобина. Он позволяет определить до 34 параметров крови с использованием сочетания следующих методов:

- лазерное рассеивание для количественного анализа и разделения лейкоцитов на пять субпопуляций;
- лазерное рассеивание в комбинации с предварительным окрашиванием пробы для количественного анализа ретикулоцитов;
- импедансный (кондуктометрический) метод для количественного анализа форменных элементов крови;
- фотометрический метод для определения концентрации гемоглобина в пробах крови человека.

Анализатор АВАКОР 501 является устройством для диагностики «in vitro», предназначен для профессионального использования.

Анализатор обеспечивает быстрое исследование образцов крови на всех этапах, включая взятие образца из пробы крови, измерение и предоставление результатов. Все процессы по разведению образца, измерениям и предоставлению результатов полностью автоматизированы. Данные измерений, включая трехмерные графики рассеивания (скетограммы) и графики распределения клеток по размеру (гистограммы), выводятся на экран через 60 секунд после начала анализа. Результаты измерений могут быть распечатаны на принтере или переданы в ЛИС.

Одна из примечательных характеристик анализатора – это малый объем (от 20 до 28 мкл) крови, требуемый для проведения измерения, в том числе и для дифференциации лейкоцитов по пяти субпопуляциям.

3.2 Определяемые параметры

Анализатор автоматически определяет – 34 параметра образца крови, дополненные двумя гистограммами и двумя скетограммами или одной скетограммой и тремя гистограммами, по выбору пользователя. Определяемые параметры крови приведены в таблице 3-1.

Таблица 3.1. Параметры

Обозначение	Название	Ед.изм.
WBC	Лейкоциты	10 ⁹ /л
LYM%	Лимфоциты, относительное количество	%
MON%	Моноциты, относительное количество	%
NEU%	Нейтрофилы, относительное количество	%
EOS%	Эозинофилы, относительное количество	%
BASO%	Базофилы, относительное количество	%
LYM#	Лимфоциты, абсолютное количество	10 ⁹ /л
MON#	Моноциты, абсолютное количество	10 ⁹ /л
NEU#	Нейтрофилы, абсолютное количество	10 ⁹ /л
EOS#	Эозинофилы, абсолютное количество	10 ⁹ /л
BASO	Базофилы, абсолютное количество	10 ⁹ /л
RBC	Эритроциты	10 ¹² /л
HGB	Концентрация гемоглобина	г/л
RETIC%	Ретикулоциты, относительное количество	%
RETIC#	Ретикулоциты, абсолютное количество	10 ¹² /л
IRF	Незрелая фракция ретикулоцитов	%
HCT	Гематокрит, относительный объем эритроцитов	%
MCV	Средний объем эритроцитов	фл
MCH	Среднее содержание HGB в эритроците	пг
MCHC	Средняя концентрация HGB в эритроцитах	г/л
RDW-CV	Относительное распределение RBC по объему	%
RDW-SD	Абсолютное распределение RBC по объему	фл
PLT	Тромбоциты	10 ⁹ /л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
P-LCC	Большие тромбоциты, абсолютное количество	10 ⁹ /л
P-LCR	Большие PLT, относительное количество	%
ALY#	Атипичные лимфоциты абсолютное количество *)	10 ⁹ /л
ALY%	Атипичные лимфоциты относительное количество *)	%
LIC#	Большие незрелые клетки абсолютное количество *)	10 ⁹ /л
LIC%	Большие незрелые клетки относительное количество *)	%
NRBC#	Ядерные эритроциты абсолютное количество *)	10 ⁹ /л
NRBC%	Ядерные эритроциты относительное количество *)	%

*) индикатор аномальной пробы

3.3 Устройство

Прибор состоит из блока питания, управляющей электроники, гидравлической системы, измерительных модулей: оптической системы с лазером, измерительных камер WBC/HGB и RBC/PLT, блока измерения концентрации HGB, устройств ввода и вывода. Краткое описание расположения элементов прибора приведено на рисунках 3-1 – 3-4.

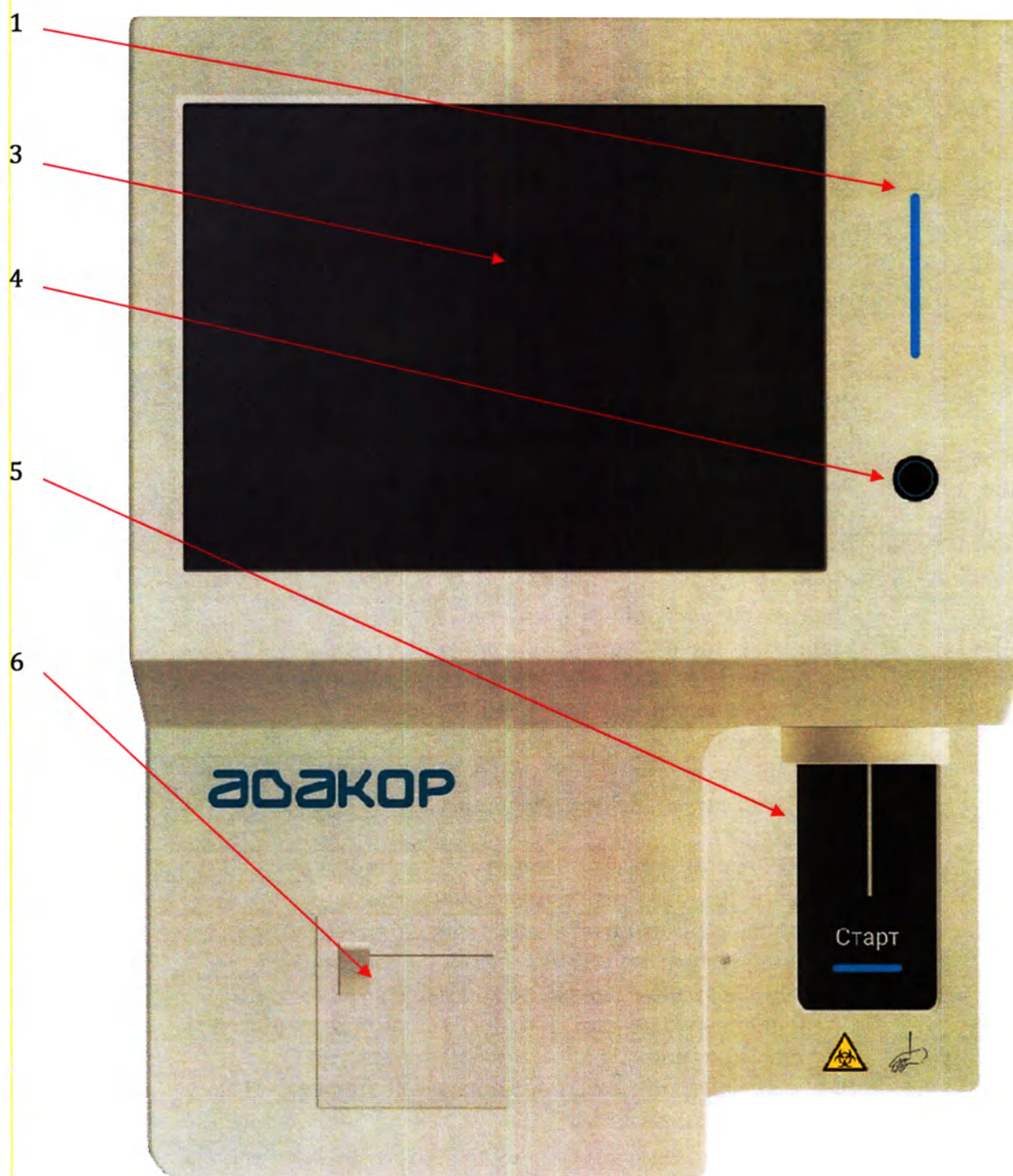


Рисунок 3-1А. Вид спереди

1 – Индикатор состояния

2 – Экран

3 – Клавиша «Разведение» (дозирование разбавителя)

4 – Клавиша «СТАРТ» (отбора пробы)

5 – Встроенный термопринтер

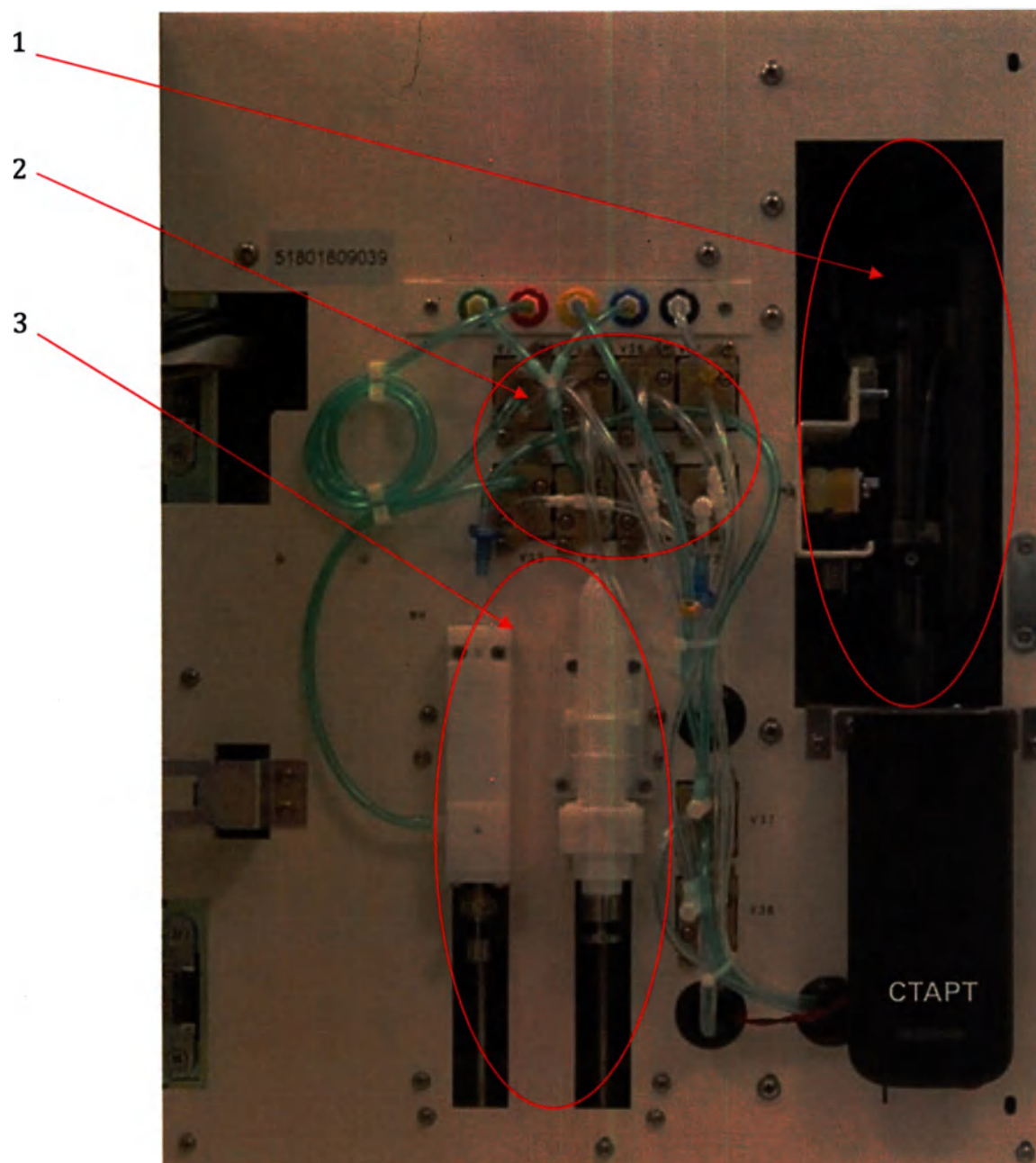


Рисунок 3-1В. Вид спереди (Открыта лицевая панель)

1 - Механизм отбора пробы

2 - Электромагнитные клапана

3 - Блок шприцов системы дозирования проточной кюветы

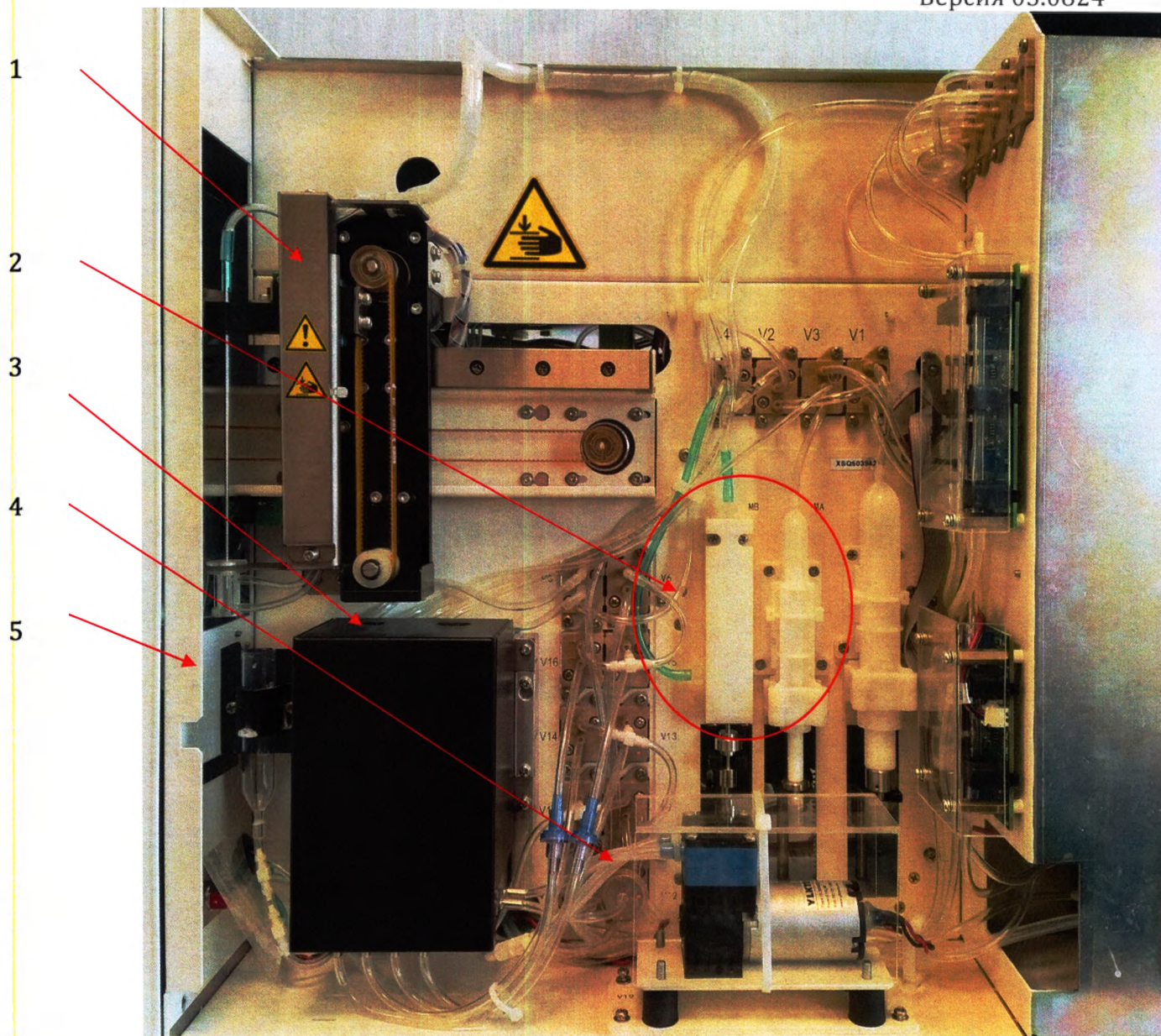


Рисунок 3-2. Вид справа (Открыта правая дверца)

- 1 – Каретка механизма отбора пробы
- 2 – Блок шприцов системы дозирования камер измерения
- 3 – Камеры измерения WIC/HGB и RBC/PLT
- 4 – Вакуумная помпа (слива)
- 5 – Камера разведения WOC

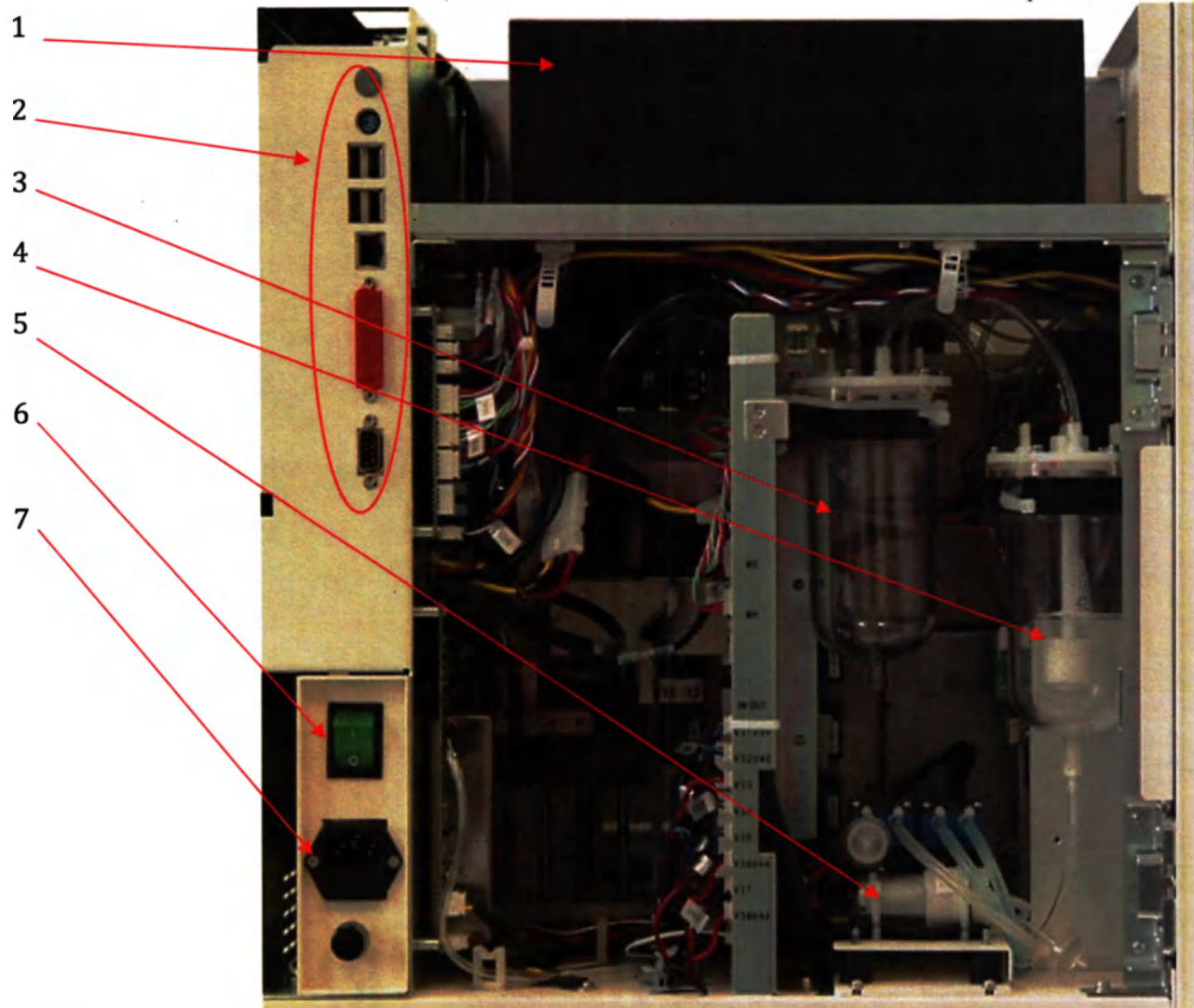


Рисунок 3-3. Вид слева (снят внешний кожух)

- 1 – Оптический модуль
- 2 – Интерфейс
- 3 – Камера давления
- 4 – Камера фокусирующего раствора
- 5 – Помпа давления
- 6 – Тумблер питания
- 7 – Разъем питания

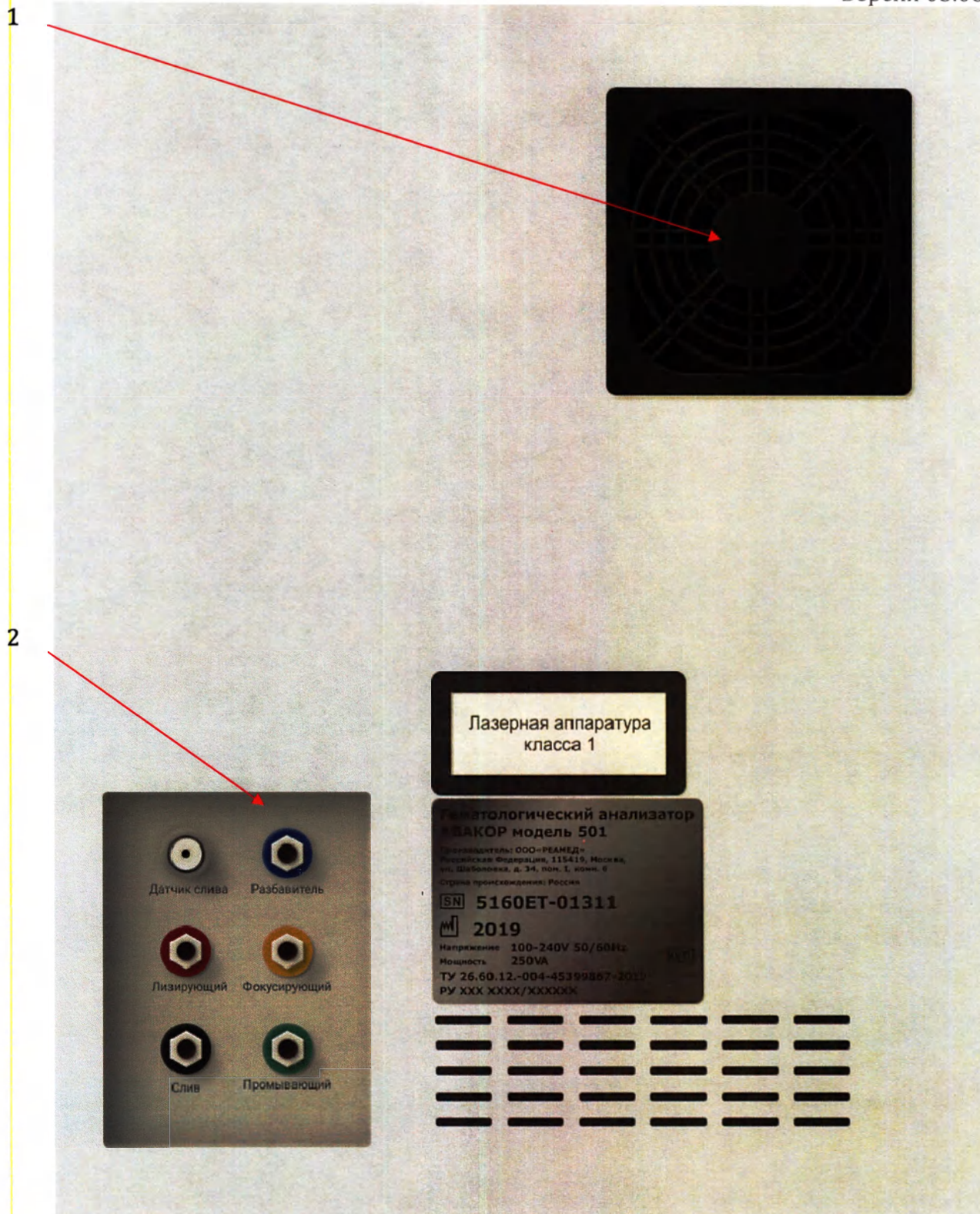


Рисунок 3-4. Вид сзади

1 – Вентилятор

2 – Штуцера для шлангов реагентов

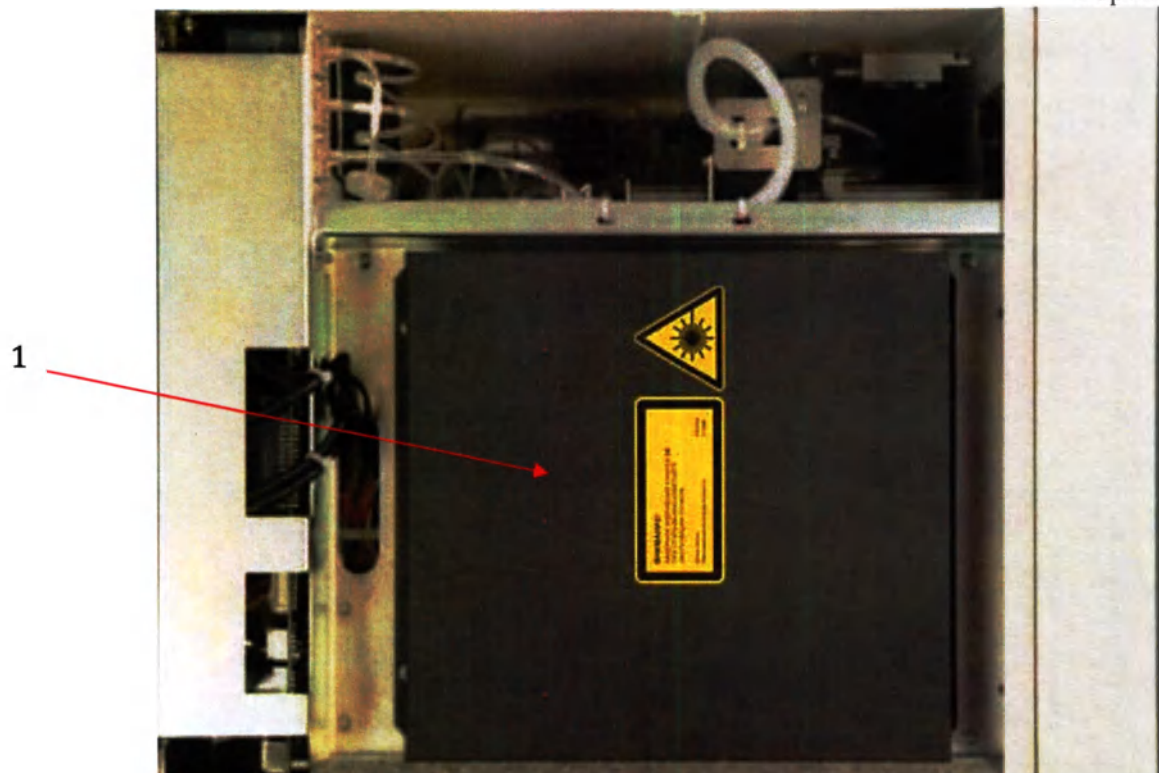


Рисунок 3-5. Вид сверху (снят внешний кожух)

1 – Оптический модуль



ОСТОРОЖНО!

Оптический блок с полупроводниковым лазером находится в верхней части анализатора. В целях вашей безопасности не открывайте защитный экран устройства, это разрешено только техническому персоналу, допущенному производителем.

3.4 Экран приветствия

После включения тумблера питания начнется загрузка программы проверки прибора и начала работы (Рисунок 3-6).

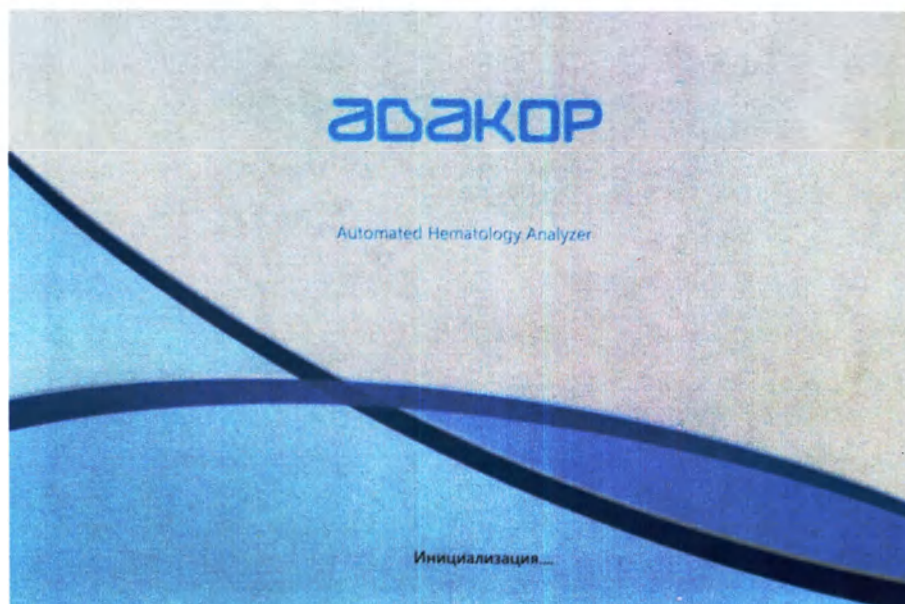


Рисунок 3-6. Инициализация

После инициализации системы открывается диалоговое окно входа в программу. По умолчанию, имя и пароль – «admin». Нажмите клавишу «Вход» для входа в режим измерения, нажмите клавишу «Выключить» для выхода из программы и выключения анализатора (Рисунок 3-7).

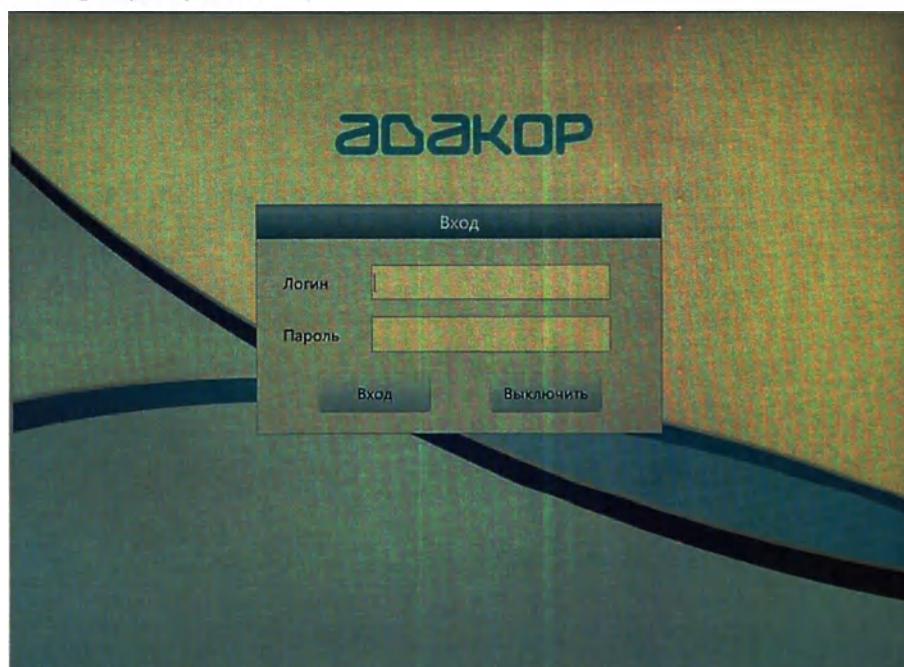


Рисунок 3-7. Ввод имени и пароля

3.5 Экран измерения

После входа в программу, анализатор перейдет в режим измерения (Рисунок 3-8).



Рисунок 3-8. Экран режима измерения

Этот экран можно разделить на несколько полей по функциям:

- 1 – Функциональные кнопки (группа А)
- 2 – Область режима измерения. Отображаются режим и вид измерения (раздел 7.7.1).
- 3 – Область сведений о пробе. Отображаются идентификационные данные пробы: номер, дата и время измерения, и идентификационные данные пациента: имя, пол, возраст.
- 4 – Область предупреждений (флагов). Отображаются параметры с аномальными значениями.
- 5 – Область параметров. Отображаются наименования параметров, их значения для измеренной пробы и единицы измерений.
- 6 – Область графиков. Отображаются скеттограммы и гистограммы.
- 7 – Функциональные кнопки (группы Б1 и Б2)
- 8 – Область состояния системы. Отображение текущего времени, даты, оператора, следующего номера пробы, состояние принтера.

Функциональные клавиши дисплея можно разделить на 3 группы: А, Б1 и Б2

Первая группа А – переключение между функциональными экранами

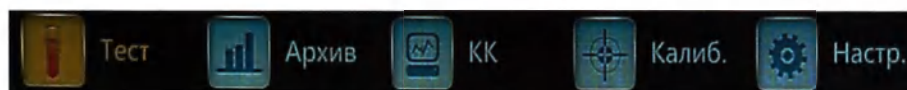


Рисунок 3-9А. Группа клавиш А

Тест: Экран измерения

Архив: Экран работы с памятью прибора

КК: Экран контроля качества в режиме L-J анализа

Калиб.: Экран калибровки

Настр.: Экран меню настроек прибора (глава 6).

Группы Б1 и Б2 содержат функциональные клавиши текущего экрана переключение между группами клавиш осуществляется стрелками справа и слева от поименованных клавиш. Для экрана измерений группа Б1 и Б2:

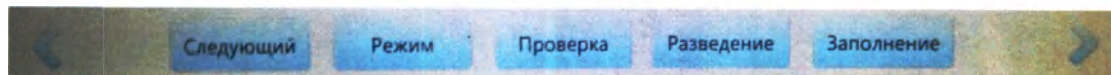


Рисунок 3-9Б1. Группа клавиш Б1



Рисунок 3-9Б2. Группа клавиш Б2

Следующий: Диалоговое окно ввода или редактирования следующего номера пробы.

Режим: Диалоговое окно выбора режима измерения.

Проверка: Контроль образца.

Разведение: Дозирование изотонического разбавителя в пробирку для предварительного разведения.

Заполнение: Заполнение гидравлической системы прибора всеми реагентами.

Назад/Вперед: Просмотр результатов предыдущей/последующей пробы, если текущая запись является последней, то клавиша отображается серым цветом (не активна).

Проверка: Отметка о том, что результаты измерений прошли проверку специалистом.

Изменить: Диалоговое окно редактирования данных текущей пробы.

Печать: Печать данных по текущей пробе.

Передача: Диалоговое окно передачи данных пробы на внешнее устройство.

3.6 Реагенты

Для обеспечения работы гематологического анализатора должны быть использованы реагенты, специально разработанные под его гидравлическую систему. Эксплуатационные характеристики анализатора были сформированы с учетом использования в работе Набора реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР. Применение на анализаторе иных реагентов, не рекомендованных производителем, может повлиять на работу прибора, привести к серьезным ошибкам измерений, а также выходу из строя анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для обеспечения оптимальной работы анализатора реагенты должны храниться с соблюдением условий, указанных на маркировке. Все реагенты должны быть защищены от воздействия на них прямых солнечных лучей, от замораживания и нагревания свыше установленной температуры хранения.

После замены реагентов (разбавителя, лизирующего, промывающего или фокусирующего растворов) необходимо сделать холостую пробу, чтобы убедиться в нормальном фоне.

Адаптеры для подключения реагентов имеют специальные крышки для флаконов с реагентами, чтобы минимизировать их испарение, загрязнение при эксплуатации или переносе. Адаптеры необходимо подсоединять только к соответствующим штуцерам прибора.

Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

3.6.1 Перечень реагентов:

- Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР:
 - a. разбавитель А500-ИР
 - b. лизирующий А500-ЛР
 - c. промывающий А500-ПР
 - d. фокусирующий А500-ФР
 - e. очищающий А500-ОР (не подключается к анализатору)
- Ретикулоцитарный реагент А500-РР



ВНИМАНИЕ!

Очищающий раствор является щелочным моющим средством.

Не допускайте контакта реагента с кожей и глазами.

В случае контакта с кожей, промыть загрязненный участок тела водой.

В случае попадания реагента в глаза, обильно промыть их проточной водой, и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При попадании внутрь, вызвать рвоту, и немедленно обратиться за медицинской помощью.

3.6.7 Контрольный материал

Контрольный материал и калибратор предназначены для проведения, контроля качества и калибровки анализатора, соответственно.

Контрольный материал (контрольная кровь) представляет собой промышленно произведенную систему на основе цельной крови, являющийся взвесью форменных элементов крови и имитирующих их латексных частиц в жидкости, содержащей стабилизирующие добавки. Контрольная кровь используется для проверки правильности измерений проб крови на анализаторах. Контрольная кровь имеет три уровня значений параметров: низкий, нормальный и высокий. Необходимо ежедневно проводить контроль качества по всем трем уровням перед началом измерений. Калибратор также является промышленно произведенной системой и предназначен для калибровки анализатора. Перед использованием калибратора, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя анализатора и к инструкции по применению и хранению калибратора.

Глава 4. Установка

4.1 Общие требования по установке

При установке анализатора соблюдайте правила безопасности, изложенные в Главе 2 настоящего руководства. Установите анализатор на ровной и достаточно большой поверхности, чтобы было удобно работать. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Старайтесь использовать отдельную розетку переменного тока, и подключайте анализатор к сети через стабилизатор напряжения или ИБП (источник бесперебойного питания). Не подключайте анализатор к электрощиту вместе с центрифугами, кондиционером, термостатом, холодильниками, оборудованием ультразвуковой чистки или другим оборудованием, которое может создавать электромагнитные помехи в сети.



ВНИМАНИЕ!

Так как анализатор – относительно большой и тяжелый прибор, то для его переноски нужно несколько человек. Пожалуйста, используйте для переноски соответствующие приспособления, и следуйте правилам безопасности при переноске тяжестей.

Установку анализатора должен выполнять специалист уполномоченный производителем. Установка анализатора иными лицами, может привести к повреждению прибора, что не будет являться гарантийным случаем. Никогда не пытайтесь устанавливать, и начинать эксплуатировать анализатор без специалиста, уполномоченного производителем.

Перед тем как анализатор будет отправлен с производства, он подвергается тщательной проверке. Прибор должен быть тщательно упакован перед транспортировкой, чтобы избежать повреждений. После получения прибора необходима проверка упаковки на предмет отсутствия повреждений. Если повреждение обнаружено, пожалуйста, немедленно свяжитесь с сервисной службой производителя или дистрибьютором.

4.2 Распаковка и осмотр

Аккуратно извлеките анализатор и иные элементы из упаковочной коробки, сохраняйте упаковочный материал для транспортировки или хранения.

Осмотрите все для проверки комплектации и повреждений:

- Количество и ассортимент элементов согласно упаковочному листу.
- Механические повреждения, подтеки жидкости и увлажнения должны отсутствовать.
- Оплетка (изоляционная оболочка) проводов не должна иметь видимых повреждений.

При возникновении проблем обратитесь в сервисную службу производителя или свяжитесь с дистрибьютором.

4.3 Требования к месту установки

Для того чтобы обеспечить необходимое пространство для работы, обслуживания и установки реагентов, при инсталляции анализатора нужно соблюдать следующие условия:

- Выберите место установки около источника питания.
- За задней стенкой анализатора должно быть не менее 20 см свободного пространства для нормальной циркуляции воздушного потока и теплообмена.
- Рядом с боковыми стенками анализатора должно быть не менее 50 см свободного пространства для доступа при обслуживании.
- Должно быть достаточно места для размещения реагентов, штативов с пробам.

4.4 Требования к электросети

Перед подключением анализатора к электропитанию, убедитесь в соответствии электросети требованиям, изложенным в таблице 4-1.

Таблица 4-1. Требования к электросети

Оптимальное напряжение	Допуск по напряжению	Частота
220 В	100 – 240 В	50/60 Гц



ВНИМАНИЕ!

Анализатор должен эксплуатироваться в условиях хорошего заземления, чтобы обеспечить точность измерения и безопасность оператора.

Нестабильное питание снижает производительность и надежность анализатора. Перед началом работы следует принять надлежащие меры, такие как подключение стабильной сети к месту установки анализатора. Подключайте анализатор к сети через ИБП (не входит в комплектующие анализатора и может быть заказано отдельно).

Кабель питания:

PVC.PLUG EL-701A TYPE 2P+E;10-15A / 250V ACCORDING TO IEC 320 C13 UL817
 CSA C22.2 N.42 JIS C8303
 H05VV-F 3G 0.75mm²
 Длина – не более 2 м.

Сетевой кабель (LAN):

SAMZHE CAT.5E U/UTP 24AWG 4PAIR ANSI/TIA-568-C.2 PATCH CABLE
 Длина – не более 3.2 м.

Кабель заземления:

AWM 1015 12AWG 105°C 600V VW-1 LF C
 Длина – не более 3.2 м.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование кабелей, не указанных в перечне в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

4.5 Требования к окружающей среде**ВНИМАНИЕ!**

Соблюдайте рекомендации по окружающей среде для обеспечения продолжительной и надежной эксплуатации прибора.

Температура: 15 – 35°C (оптимальная температура 22°C)

Относительная влажность: ≤ 85 %

Избегайте попадания прямого солнечного света на анализатор.

Выбирайте хорошо проветриваемое место.

Не устанавливайте анализатор вблизи коммуникационного и энергоемкого оборудования, которое может негативно воздействовать на работу прибора электромагнитным излучением.

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости.

Портативное РЧ-коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинского электрооборудования.

В соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 61326-1-12014 (требования электромагнитной совместимости), анализатор относится к Классу В.

**ВНИМАНИЕ!**

Анализатор полностью соответствует требованиям электромагнитной совместимости, предъявляемым к подобным медицинским изделиям. Электромагнитное излучение, производимое прибором, не нарушает работу находящегося рядом оборудования. Если результаты измерений имеют большие отклонения, убедитесь, что анализатор не находится рядом с источником электромагнитного поля или источником радиоактивных волн (РЛС, рентгеновские установки, центрифуги, мобильные телефоны и т.д.).

4.6 Требования к установке контейнера для отходов

Поместите контейнер для отходов, оборудованный контрольным датчиком уровня, ниже уровня прибора.

Убедитесь в герметичности контейнера для отходов.

Перед использованием прибора добавьте в контейнер для отходов 125 мл средства «Белизна» или аналогичного раствора (из расчета на 5л).

**ОСТОРОЖНО!**

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, запрещается утилизировать отходы сразу в канализационную систему. Отходы должны быть обработаны биологическими и/или химическими методами перед сливом в канализацию. Лаборатории обязаны соблюдать соответствующие требования местного законодательства по утилизации отходов.

4.7 Установка анализатора**4.7.1 Подключение адаптеров реагентов**

На задней панели анализатора находятся пять штуцеров для подключения разбавителя, промывающего, лизирующего, фокусирующего растворов, а также шланга для слива отходов. Каждый штуцер закрыт защитной крышкой, чтобы избежать загрязнения при транспортировке. Снимите и сохраните крышки, они понадобятся при консервации анализатора, и/или при его транспортировке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После подключения адаптеров их шланги (трубки) должны находиться в свободном состоянии без пережимов.

Во избежание чрезмерной механической нагрузки на штуцера не используйте слесарный инструмент, подсоединяйте шланги к анализатору только вручную.

Канистры с реагентами нельзя использовать, если они имеют повреждения, текут, долго стояли открытыми и/или имеют другие нарушения.

Для обеспечения безопасности и оптимальной производительности анализатора производитель рекомендует размещать все реагенты в одной и той же плоскости и в более низком положении, чем сам прибор.

Подсоединение шланга разбавителя

Извлеките шланг разбавителя, с синим разъемом, из транспортной упаковки и соедините его с разъемом соответствующего цвета на задней панели анализатора. Поместите другой конец шланга в емкость с соответствующим реагентом и плотно закрутите крышку.

Подсоединение шлангов остальных реагентов

Проделайте вышеописанную процедуру для остальных шлангов подачи реагентов, соблюдая цветовую маркировку при подключении их к прибору, и в соответствии с названием реагентов на этикетке канистр.

Подсоединение шланга слива отходов

Извлеките шланг для слива отходов, с черным разъемом, из транспортной упаковки и соедините его с разъемом соответствующего цвета на задней панели анализатора. Вставьте вилку BNC разъема в ответную часть на задней панели анализатора. Зафиксируйте вилку, провернув ее по часовой стрелке. Плотнo закрутите крышку с датчиком уровня отходов на контейнере для отходов. Поместите контейнер для отходов на пол под прибором.

4.7.2 Подключение устройств ввода

Стандартным устройством ввода является USB клавиатура, при подключении которой необходимо убедиться в ее работоспособности, отсутствии повреждений кабеля подключения

4.8 Требования к транспортировке и хранению

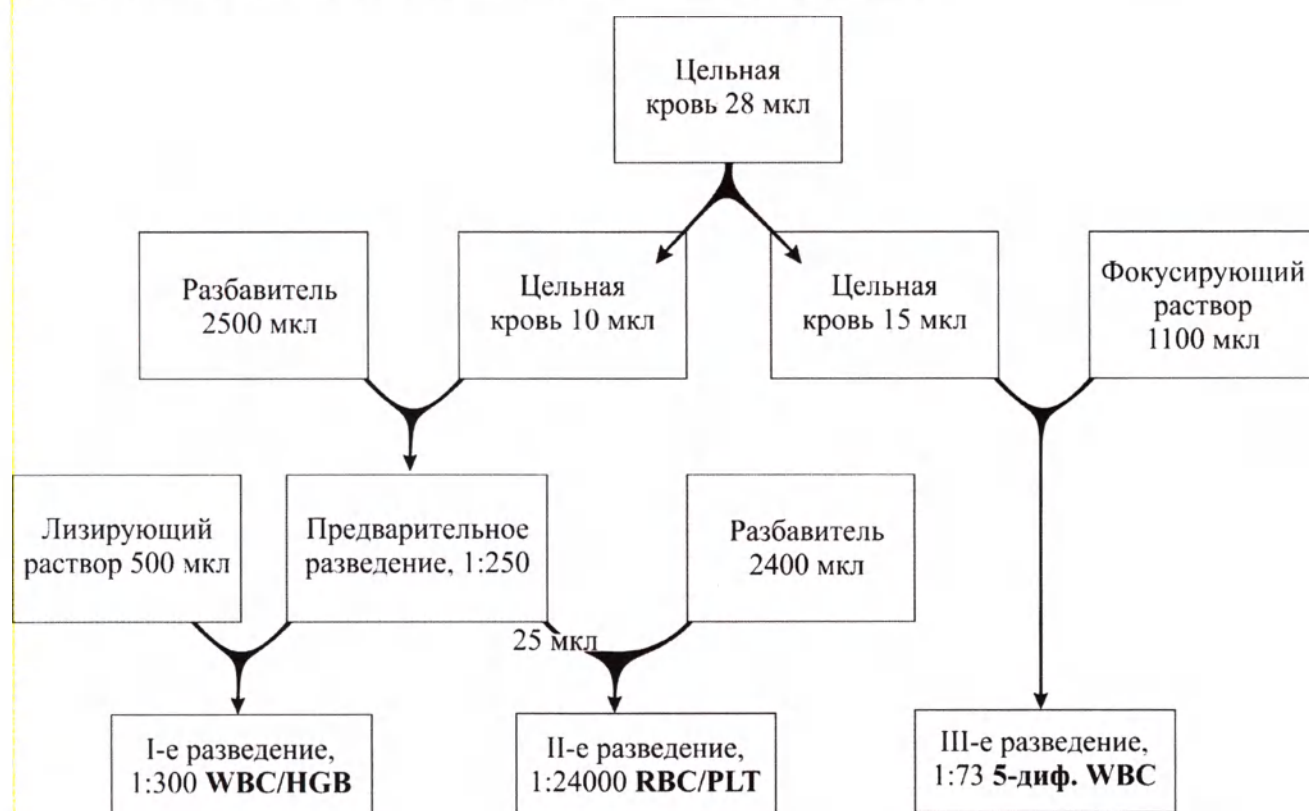
Если анализатор в течение длительного времени не используется или его необходимо транспортировать, пожалуйста, выполните процедуру «Консервация». Дополнительная информация размещена в главе 10 «Техническое обслуживание и уход».

5.3 Разведение образца

Для обеспечения правильных условий измерений анализатор автоматически проводит разведение образца разбавителем и добавление фокусирующего и лизирующего растворов в необходимом количестве, в зависимости от выбранного режима работы. Схемы разведений приведены в разделах 5.3.1 и 5.3.2.

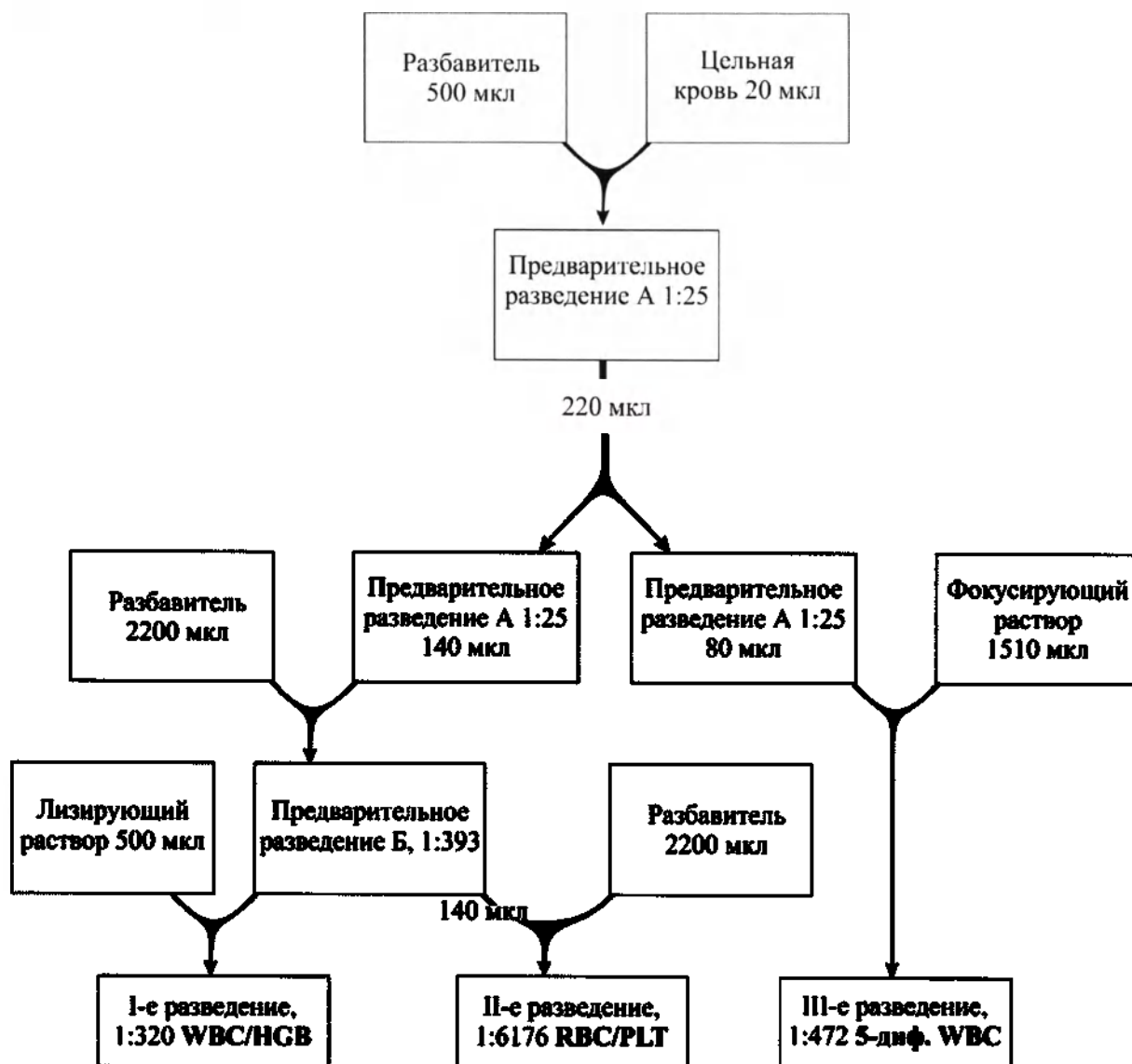
5.3.1 Режим цельной крови

Схема разведения «белой крови» WBC/HGB (I-е разведение), «красной крови» RBC/PLT (II-е разведение) и WBC 5diff (III-е разведение) крови:



5.3.2 Режим разведенной крови

Схема разведения «белой крови» WBC/HGB (I-е разведение), «красной крови» RBC/PLT (II-е разведение) крови и WBC 5diff (III-е разведение) крови:



5.4 Принцип подсчета WBC

5.4.1 Технология многоугольного рассеивания лазера

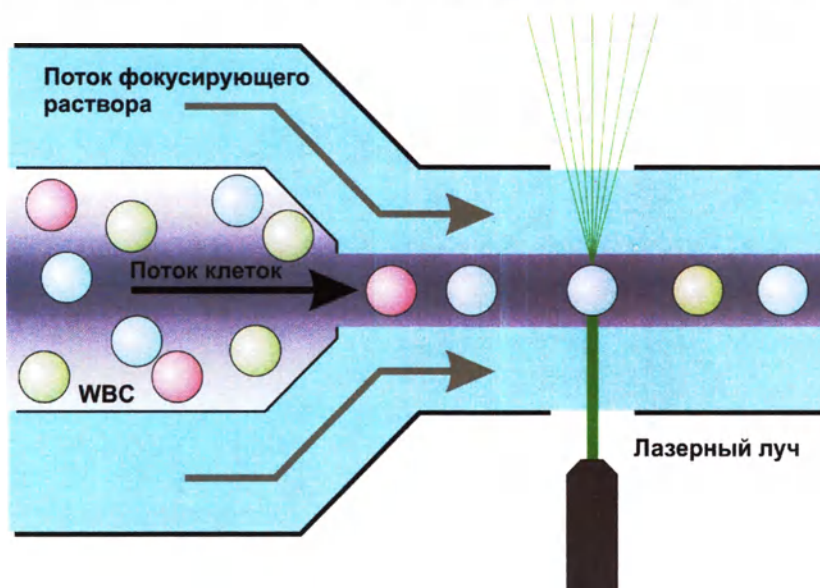


Рисунок 5-1. Фокусирующий поток

После того, как необходимый объем крови отобран, и разбавлен определенным количеством фокусирующего раствора, он подается в проточную кювету, сконструированную таким образом, что проходящий по ней поток клеток окружается и «обжимается» внешним потоком жидкости (фокусирующим раствором), что заставляет клетки двигаться по центральной оси проточной кюветы, т.е. «фокусирует поток клеток». В результате, клетки крови проходят через центр проточной кюветы одна за другой в ряд с большой скоростью. Через кювету направлен лазерный луч, который рассеивается при прохождении через него клеток. Интенсивность рассеянного лазерного излучения пропорциональна размеру клетки, а также размеру и форме внутриклеточных включений. Интенсивность света, рассеянного на малый угол, отражает размер клетки, на большой угол – внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра, сегментов). Фотоприемные устройства регистрируют рассеянный под этими углами свет, и преобразуют его в электрические импульсы. Накопленные данные импульсов (количество и интенсивность) позволяют построить двухмерный график распределения (диаграмму рассеяния – скетограмму). Как показано на рисунке 5-2, ось X представляет внутриклеточную плотность, а ось Y – размер клетки крови. По диаграмме рассеяния затем можно получить данные о типах клеток.



Рисунок 5-2. Диаграмма рассеивания

Серая область - это группа клеток-паразитов. Там могут находиться ядерные RBC, а также частицы их разрушенных мембран; зеленая область - это группа лимфоцитов; розовая область - это группа моноцитов; синяя область - это группа нейтрофилов; небольшая белая область - это группа базофилов; красная область - это группа эозинофилов.

5.4.2 Классификация WBC

С помощью анализа рассеивания лазерного излучения, проходящего через клетки WBC в фокусирующем потоке, анализатор разделяет их на 5 популяций: лимфоциты, базофилы, моноциты, эозинофилы и нейтрофилы.

Общее количество лейкоцитов WBC. Анализатор выдает общее количество лейкоцитов и количество лейкоцитов по популяциям, которые подсчитываются одновременно кондуктометрическим и оптическим методами, соответственно.

- Абсолютное содержание лимфоцитов (LYM#).
- Процентное содержание лимфоцитов (LYM%).
- Абсолютное содержание моноцитов (MON#).
- Процентное содержание моноцитов (MON%).
- Абсолютное содержание нейтрофилов (NEU#).
- Процентное содержание нейтрофилов (NEU%).
- Абсолютное содержание эозинофилов (EOS#).
- Процентное содержание эозинофилов (EOS%).
- Абсолютное содержание базофилов (BAS#).
- Процентное содержание базофилов (BAS%).

5.5 Принцип измерения HGB

5.5.1 Фотометрический метод

Концентрация гемоглобина определяются при помощи фотометрического метода. Лизирующий раствор разрушает эритроциты, и преобразует высвобожденный гемоглобин в гемоглобиновый комплекс. Схема разведений крови и необходимые количества лизирующего раствора приведены в разделах 5.3.1 и 5.3.2. Концентрация гемоглобина определяется через оптическую плотность раствора. Измерение проходит на длине волны 540 нм. С одной стороны прозрачной камеры установлен монохроматический светодиод, интенсивность луча которого измеряется фотодатчиком, установленным на противоположной стороне камеры. Результатом измерения является отношение сигналов полученных с фотодатчика для измеряемой и холостой пробы.

5.5.2 HGB параметр

Концентрация гемоглобина вычисляется в г/л по следующей формуле:

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Коэффициент} \times \text{Lg (Фототок образца/Фототок холостой пробы)}$$

5.6 Принцип подсчета RBC/PLT

5.6.1 Кондуктометрический метод (Рисунок 5-3)

Количество и размеры эритроцитов и тромбоцитов определяются кондуктометрическим методом (метод Культера, импедансный метод). В основе этого метода лежит измерение изменений электрического сопротивления системы, вызванных присутствием частиц, в данном случае клеток крови, взвешенных в электропроводящем разбавителе, который протягивается через апертуру определенного диаметра. С двух сторон апертуры размещены электроды, погруженные в данный разбавитель, которые создают разность потенциалов для возбуждения электрического тока. Когда частица проходит через апертуру, возникает временное изменение электрического сопротивления между электродами. Это изменение создает электрический импульс, который можно зарегистрировать. Количество импульсов определяет количество частиц, прошедших через апертуру, амплитуда каждого импульса пропорциональна размеру (объему) каждой частицы. Каждый импульс усиливается, и сравнивается с нулевым уровнем для чистого разбавителя. По величине амплитуд импульсов прибор разделяет их на эритроциты и тромбоциты.

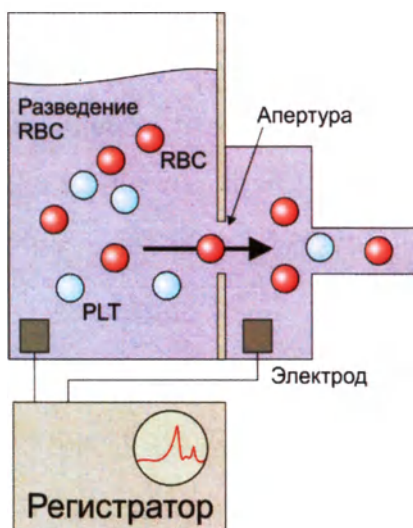


Рисунок 5-3. Принцип подсчета клеток кондуктометрическим методом.

5.6.2 Метод подсчета в реальном объеме (Рисунок 5-4)

Точный подсчет количества клеток в образце возможен, если известен точный объем разбавленной крови, который проходит через аперттуру в процессе измерения. Для управления циклом подсчета и обеспечения измерения клеток в точно заданном объеме образца в данном анализаторе используется блок объемного измерения (волюметрические трубки).

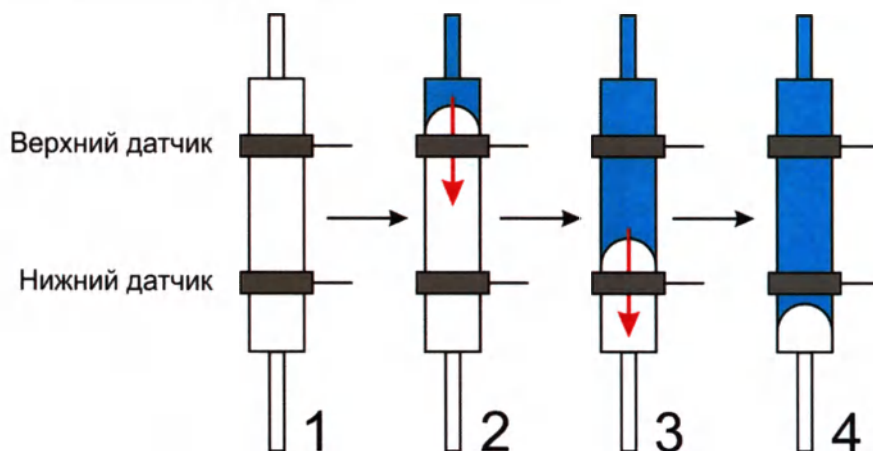


Рисунок 5-4. Подсчет клеток в реальном объеме

1 – Пустая трубка до начала счета.

2 – Мениск начинает движение.

3 – Подсчет количества клеток начинается, когда мениск проходит мимо верхнего датчика.

4 – Подсчет заканчивается, когда мениск проходит мимо нижнего датчика.

Измерительный блок, который управляет циклом подсчета клеток, представляет собой трубку с двумя установленными на ней оптическими датчиками. Точный объем определяется диаметром трубки и расстоянием между датчиками. Цикл подсчета начинается, когда мениск разбавленного образца пересекает плоскость верхнего датчика, и прекращается, когда мениск достигает плоскости нижнего датчика.

Промежуток времени, необходимый для перемещения мениска от верхнего датчика к нижнему, называется время подсчета и измеряется в секундах. По завершении цикла подсчета измеренное время сравнивается с предварительно определенным контрольным временем подсчета. Если эти значения различаются больше чем на 2 секунды, анализатор известит о наличии пузырьков или засора.

5.6.3 RBC параметры

RBC (Количество эритроцитов)

Параметр RBC измеряется путем непосредственного подсчета эритроцитов, которые проходят через апертуру.

MCV (Средний объем эритроцитов)

Средний объем эритроцитов (MCV) рассчитывается анализатором, основываясь на гистограмме эритроцитов, и определяется в фемтолитрах (фл).

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

$$\text{HCT} = \frac{\text{RBC} \times \text{MCV}}{10} \qquad \text{MCH} = \frac{\text{HGB}}{\text{RBC}} \qquad \text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

где RBC выраженный в $10^{12}/\text{л}$, MCV – в фл, а HGB – в г/л.

RDW-CV (Вариация объема эритроцита от среднего)

На основе гистограммы эритроцитов анализатор рассчитывает коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов по объему.

RDW-SD (Разница объема между маленьким и большим эритроцитом)

Стандартное отклонение распределения эритроцитов RDW-SD (фл) рассчитывается как ширина диапазона размеров клеток, которые попадают на 20% срез от высоты пика (Рисунок 5-5).

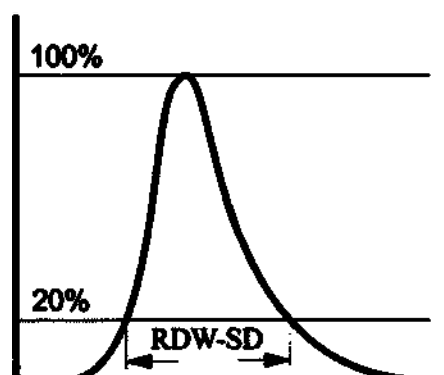


Рисунок 5-5. Стандартное отклонение распределения эритроцитов

5.6.4 PLT параметры

PLT (Количество тромбоцитов)

Параметр PLT измеряется путем непосредственного подсчета тромбоцитов, которые проходят через апертуру.

MPV (Средний объем тромбоцитов)

Основываясь на гистограмме тромбоцитов, анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов (MPV) и определяет его в фемтолитрах (фл).

PDW (Распределение эритроцитов по объёму)

Анизоцитоз тромбоцитов (PDW) представляет собой стандартное среднеквадратичное отклонение (GSD) распределения размеров тромбоцитов (SD). Значение PDW вычисляется по гистограмме тромбоцитов, и отображается в фемтолитрах (фл).

PCT (Тромбокрит)

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}, \text{ где значение PLT выражается в } 10^9/\text{л, а MPV – в фл.}$$

P-LCC (Абсолютное содержание больших тромбоцитов)

Анализатор автоматически указывает количество крупных (более 12 фл.) тромбоцитов.

P-LRC (Процентное содержание больших тромбоцитов)

Вычисляется как отношение объема крупных тромбоцитов (более 12 фл.) ко всему объему тромбоцитов.

5.6.5 RETIC параметры

Ретикулоциты определяются как промежуточная клетка между ядерным эритроцитом и зрелым эритроцитом. В отличие от зрелого эритроцита, ретикулоцит содержит рибосомальную РНК. Эта РНК может быть обнаружена с помощью суправитального окрашивания некоторыми катионными красителями, которые одновременно окрашивают и осаждают полианион, образуя сеть или ретикулум. При определении ретикулоцитов системой анализатора используется специальный краситель, окрашивающий ретикулоциты и предотвращающий обесцвечивание оболочки эритроцитов. После окрашивания клетки крови (ретикулоциты, RBC, PLT, WBC) приобретают свойства, по которым их можно разделить, применяя лазерное светорассеяние.

Для PLT уровень сигнала рассеянного света под малым углом наименьший, ретикулоциты и WBC имеют уровень сигнала рассеянного света под большим углом максимальный, но WBC имеет одновременно и максимальный уровень сигнала рассеянного света под средним углом. Таким образом, можно вычленить сигналы ретикулоцитов и охарактеризовать их.

Незрелые ретикулоциты (IRF) содержат больше РНК, степень их окрашивания больше, чем у зрелых ретикулоцитов, поэтому уровень сигнала рассеянного света под большим углом у них выше. Незрелые ретикулоциты классифицируются как популяция ретикулоцитов, для которых превышен заданный порог рассеяния.

Глава 6. Меню настройки

6.1 Общие сведения

При первом включении анализатор использует базовые настройки установленные при производстве. Для использования анализатора в различных областях лабораторных исследований некоторые параметры нужно и можно изменить.

Для того, чтобы менять настройки прибора нажмите клавишу «Настр.» для перехода в меню настроек прибора (Рисунок 6-1).

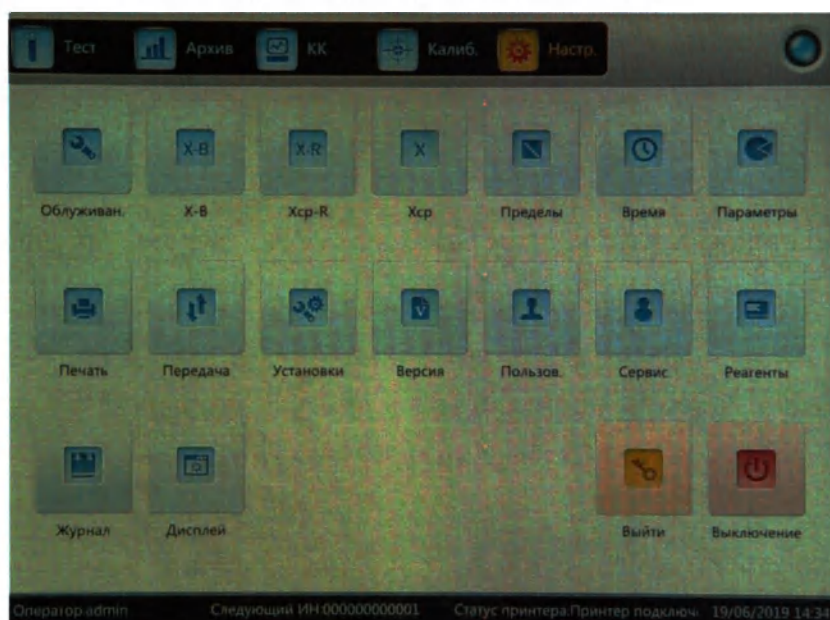


Рисунок 6-1. Меню настроек

Для изменения настроек прибора Вам понадобятся клавиши: «Пределы», «Время», «Параметры», «Печать», «Передача», «Установки», «Пользов.», «Дисплей» - остальные клавиши нужны для осуществления обслуживания анализатора, работ с разными системами контроля качества и осуществления сервисных работ.

6.2 Настройка границ нормальных значений

Нажмите клавишу «Пределы» в меню настроек, чтобы открыть окно установки границ нормальных значений измеряемых параметров (Рисунок 6-2).

Параметр	Нижний	Верхний	Параметр	Нижний	Верхний
WBC	3.50	10.00	HGB	110	175
LYM%	20.00	40.00	HCT	35.0	54.0
MON%	3.00	10.00	MCV	80.0	100.0
NEU%	50.00	70.00	MCH	26.0	34.0
EOS%	0.50	5.00	MCHC	315	360
BASO%	0.00	1.00	RDW-CV	11.0	16.0
LYM#	0.800	4.000	RDW-SD	35.0	56.0
MON#	0.120	1.200	PLT	100	350
NEU#	2.000	8.000	MPV	6.5	12.0
EOS#	0.020	0.500	PDW	9.0	17.0
BASO#	0.000	0.100	PCT	0.10	0.28
RBC	3.50	6.00	P-LCR	11.00	45.00
RETIC	0.50	2.50	P-LCC	11	135
RETIC#	15	140	IRF%	10.00	40.00
NRBC#	0.00	0.02	NRBC%	0.00	0.3
ALY#	0.000	0.200	ALY%	0.00	0.02
LIC#	0.000	0.200	LIC%	0.00	0.02
MID#	0.100	1.800	MID%	1.00	15.00
GRAN#	2.000	7.800	GRAN%	50.00	70.00

Рисунок 6-2. Границы норм

Нажмите клавишу «Группа», чтобы выбрать одну из групп пациентов (Рисунок 6-3).

Нажмите клавишу «По умолч.», чтобы вернуться к заводским настройкам.

Нажмите и отредактируйте границы норм для выбранного Вами параметра.

Нажмите клавишу «Сохранение», чтобы сохранить отредактированные значения границ.

Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения границ норм в устройство USB-накопитель, подключённое заранее к прибору.

Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать текущие значения границ норм.

Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться к меню настроек.

Группа

☐ Мужчина
 ☐ Женщина
 ☐ Ребенок

☐ Младенец
 ☐ Новорожденный
 ☒ Общий

☐ Пациент 1
 ☐ Пациент 2
 ☐ Пациент 3

Рисунок 6-3. Группы пациентов

6.3 Настройка времени и даты

Для изменения времени и даты нажмите клавишу «Время» в меню настроек.

Выберите один из трех форматов отображения даты: YYYY-MM-DD, MM-DD-YYYY и DD-MM-YYYY. Y – год, M – месяц, D – день (Рисунок 6-4).

Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить сделанные изменения.

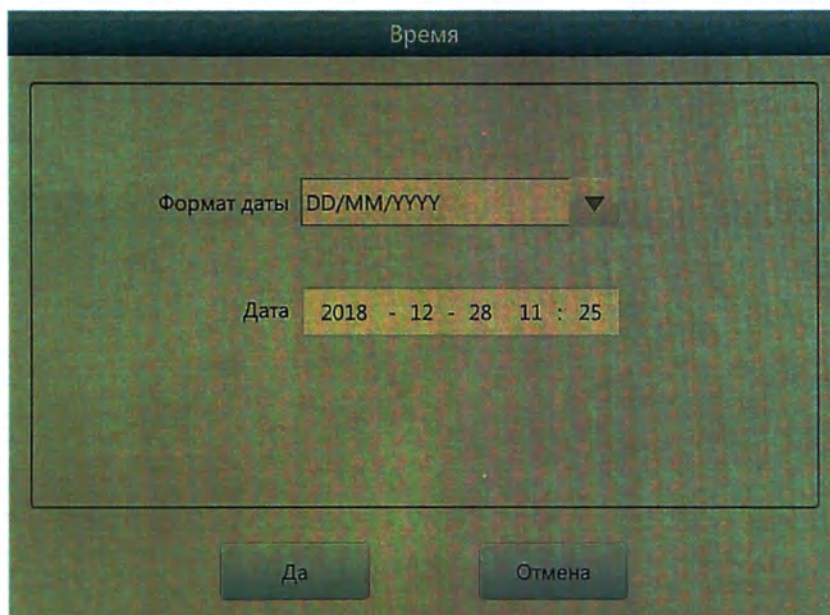


Рисунок 6-4. Время и Дата

6.4 Настройка единиц измерения параметров

Для выбора единиц измерений (Рисунок 6-5), в которых будут отображаться данные анализа, нажмите клавишу «Параметры» в меню настроек.

Выберите единицы измерения WBC, RBC, PLT, HGB/MCHC и IRF.

Если на гистограмме WBC появляется дополнительный пик клеток (ретикулоцитов) слева от пика лимфоцитов, то необходимо увеличить время экспонирования образца в окне «RRBC задержка» для устранения флага RRBC. Нажмите клавишу «По умолч.», чтобы вернуться к заводским настройкам. Нажмите «Да», чтобы сохранить сделанные изменения.

6.5 Настройки параметров печати

Чтобы настроить параметры печати (Рисунок 6-6), в меню настроек нажмите клавишу «Печать».

Формат печати: печать с гистограммами, печать без гистограмм.

Автопечать: «Да» / «Нет». Если автопечать включена, то результат измерения будет распечатываться автоматически сразу после окончания подсчета. Если автопечать выключена, то результат можно распечатать вручную, нажав клавишу «Печать».

Заголовок: введите название лечебного учреждения, оно будет печататься в названии отчета. Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить сделанные изменения.

Параметры

WBC $10^9/L$ RBC $10^{12}/L$

PLT $10^9/L$ HGB и MCHC g/L

IRF %

RRBC задержка 6 По умолч.

Да Отмена

Рисунок 6-5. Параметры

Установки принтера

Настр.

Формат бумаги USB принтер(A4)

Формат печати Печать с гистограммами

Автопечать Нет

Ориентация Книжная

Цвет Цветной

Заголовок 5-Part-Diff

Очередь печати

ID	Содержание	Принтер	Время отпр.	Статус
1	1557149424.png	ther_HL_2130_ser	2019-05-06 13:30	обработка

Да Отмена Выход

Рисунок 6-6. Печать

ПРИМЕЧАНИЕ:

Печать на встроенный принтер доступна только из вкладки анализа.

6.6 Настройки параметров передачи данных в ЛИС

Чтобы настроить параметры передачи данных (Рисунок 6-7), нажмите клавишу «Передача» в меню настроек.

Настройки порта

Установите локальный IP-адрес, IP-адрес сервера, маску подсети, шлюз и номер порта для подключения к системе ЛИС.

Значения маски и шлюза могут быть выбраны по умолчанию, остальные должны быть сброшены.

Настройки передачи данных

Автопередача: «Да» или «Нет» для автоматической передачи данных при подключении к системе ЛИС.

Гистограмма: «Да» или «Нет» для автоматической передачи графиков распределения клеток по их размерам при подключении к системе ЛИС.

Скеттограмма: «Да» или «Нет» для автоматической передачи диаграмм распределения клеток по их внутренней структуре при подключении к системе ЛИС.

Режим: выбор стандарта «HL7» или «ASTM» обмена медицинскими данными.

Передача: выбор подключения к сети через разъёмы RJ-45 или RS-232.

Настройка COM-порта

Номер: выбор номера нужного COM-порта – задаётся по умолчанию.

Скорость: выбор скорости передачи данных.

Стоповые биты: выбор интервала времени между передачами данных.

Биты данных: выбор длины передаваемых данных.

Чётность: выбор критерия проверки передаваемых данных.

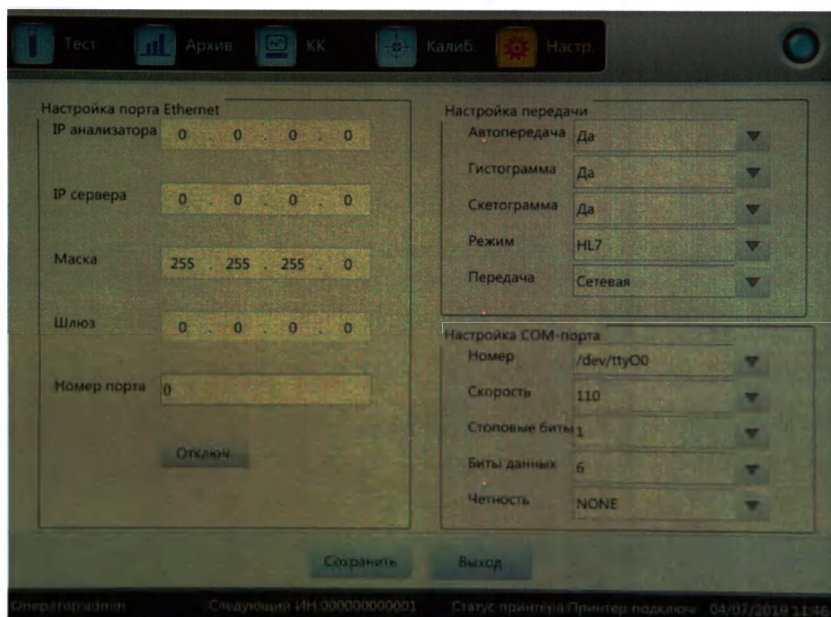


Рисунок 6-7. Передача данных

6.7 Настройка параметров автоматических сервисных операций

Чтобы настроить автоматические сервисные процедуры (Рисунок 6-8), нажмите клавишу «Установки» в меню настроек:

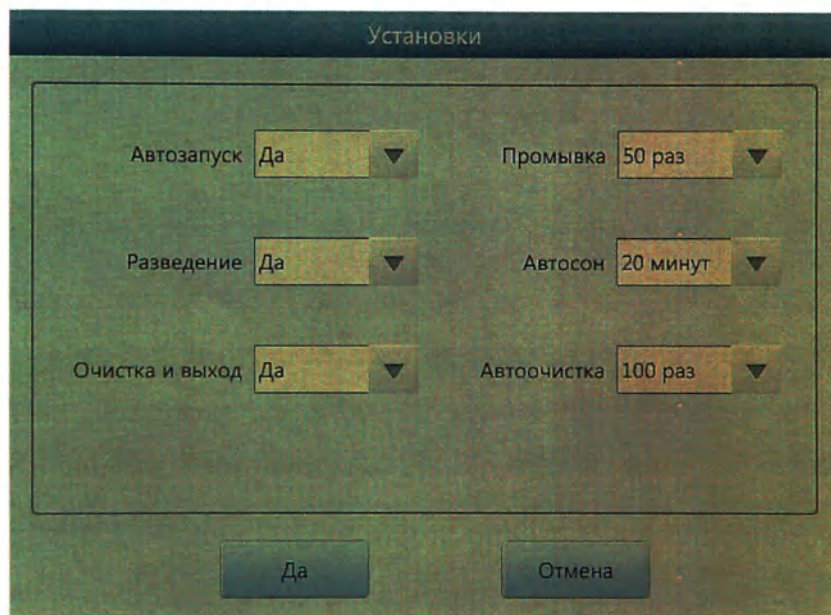


Рисунок 6-8. Меню установок

Проведение холостой пробы при включении прибора. В графе «Автозапуск» можно выбрать:

- «Да» (прибор автоматически будет измерять холостую пробу)
- «Нет» (холостая проба измеряться при включении не будет).

Проведение периодичности промывки анализатора. В графе «Промывка» можно выбрать:

- «Нет» – анализатор не будет выполнять периодическую промывку
- Одно из значений: 50, 75, 100, 125 и 150 – анализатор будет выполнять промывку через указанное количество проб. Если анализатор выключается, когда выбранное количество измерений для промывки не достигнуто, то после следующего включения прибора отсчет проб для автоматической промывки начнется с начала, с «1».

Предупреждение о работе в режиме предварительного разведения. В графе «Разведение» можно выбрать:

- «Да» то перед каждым измерением в режиме предварительного разведения на экране будет появляться напоминание о работе в данном режиме.
- «Нет» предупреждение о работе в режиме предварительного разведения появляться не будет.

Автоматически переход в состояние ожидания. В графе «Автосон» устанавливается временной интервал, после которого анализатор переходит в состояние ожидания.

Запрос о проведении очистки при выключении прибора. В графе «Очистка и выход» можно выбрать:

- «Да» – анализатор попросит набрать в шприц очищающий раствор и поместить 5.0 мл в камеру WOC (см рис. 3-2)
- «Нет» – сообщение об очистке перед выключением не появляется
- Напоминание о необходимости провести отчистку прибора. В графе «Автоочистка» можно выбрать количество исследований, после выполнения которых, анализатор будет просить поместить очищающий раствор в измерительные камеры WIC и RBC.

6.8 Настройка учетных записей пользователей

В меню настроек нажмите клавишу «Пользов.» (Рисунок 6-9).

Для того чтобы добавить нового пользователя нажмите клавишу «Добавить», появится диалоговое окно «Добавить пользователя».

Укажите в диалоговом окне данные пользователя логин, имя, пароль и группу нового пользователя (Рисунок 6-10). «Группа» делится на «Пользователь» и «Админ», которым предоставляются различные права. Администратор может выполнять действия, которые недоступны простому пользователю: калибровка, удаление или передача данных, изменение границ норм и т.п.

Чтобы изменить данные о пользователе – выберите нужного пользователя и нажмите клавишу «Изменить пар.».

Чтобы удалить выбранного пользователя – нажмите клавишу «Удалить».



Рисунок 6-9. Пользователи

Добавить пользователя

Логин

Имя

Пароль

Повтор пароля

Группа ☒ Пользователь ☐ Админ

Да Отмена

Рисунок 6-10. Добавить пользователя

6.9 Настройка отображения измеряемых параметров

Чтобы выбрать какие параметры образца крови будут отображаться на экране и передаваться на печать, в меню настроек нажмите клавишу «Дисплей» и выберете необходимое. (Рисунок 6-11).

Дисплей

WBC

☒ WBC	☒ LYM%	☒ MON%	☒ NEU%	☒ EOS%
☒ BASO%	☒ LYM#	☒ MON#	☒ NEU#	☒ EOS#
☒ BASO#	☒ ALY%	☒ ALY#	☒ LIC%	☒ LIC#
☒ RETIC	☒ RETIC_ABS	☒ IRF		

RBC

☒ RBC	☒ HGB	☒ HCT	☒ MCV	☒ MCH
☒ MCHC	☒ RDW_CV	☒ RDW_SD	☒ NRBC%	☒ NRBC#

PLT

☒ PLT	☒ MPV	☒ PDW	☒ PCT	☒ P_LCR
☒ P_LCC				

Да Отмена

Рисунок 6-11. Дисплей

6.10 Меню Обслуживание

Подробное описание действий по обслуживанию анализатора приведено в Главе 10 настоящего руководства.

Для входа в меню процедур обслуживания прибора в окне настроек нажмите клавишу «Обслуживан.». Данное меню (Рисунок 6-12) содержит:

- Клавиши заполнения реагентами:
 - «Заполн. лизирующим» – Заполнение лизирующим раствором
 - «Заполн. разбавителем» – Заполнение разбавителем
 - «Заполн. промывающим» – Заполнение промывающим раствором
 - «Заполн. фокусирующим» – Заполнение фокусирующим раствором
- Клавиши очистки апертуры:
 - «Прожиг апертуры» – электрический прожиг апертуры
 - «Промывка апертуры» – промывка апертуры для устранения засоров
- Клавиши очистки камер и кюветы:
 - «Чистка камер» – Очистка камер WBC и RBC кондуктометрического измерения
 - «Чистка кюветы» – Очистка оптической проточной кюветы
- Клавиши промывки камер и кюветы:
 - «Промывка камер» – Промывка измерительных камер WBC и RBC.
 - «Промывка кюветы» – Промывка оптического оптической проточной кюветы
- Клавишу опустошения камер:
 - «Опустошение камер» – Опустошение камер WBC и RBC
- Клавишу сценария консервации:
 - «Консервация» – Подготовка анализатора к транспортировке (промывка и опустошение прибора)

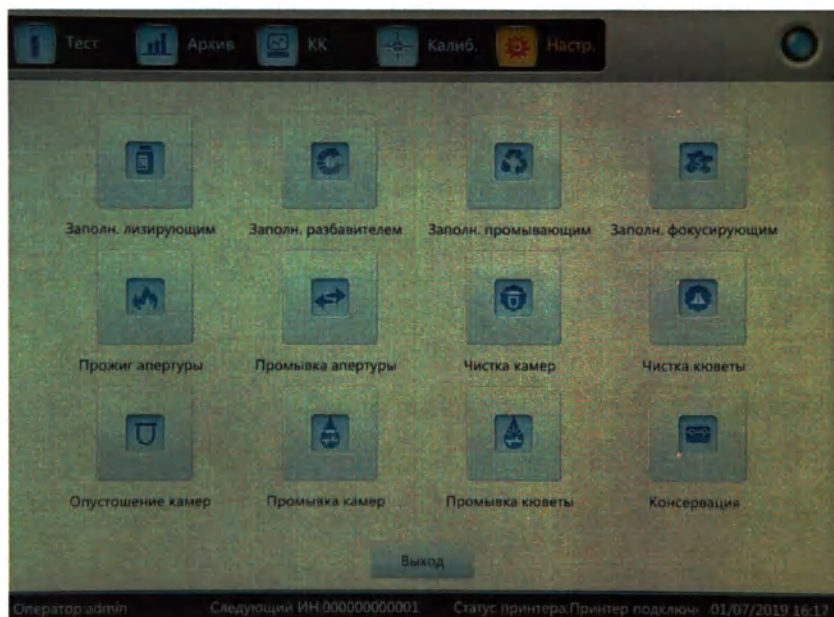


Рисунок 6-12. Меню обслуживания

6.11 X-B Контроль качества

Нажмите клавишу «X-B» для входа в программу. Подробно – в Главе 8.

6.12 Xср-R Контроль качества

Нажмите клавишу «Xср-R» для входа в программу. Подробно – в Главе 8.

6.13 Xср Контроль качества

Нажмите клавишу «Xср» для входа в программу. Подробно – в Главе 8.

6.14 Версия ПО

Нажмите клавишу «Версия» в меню настроек, чтобы открыть окно описания программного обеспечения (Рисунок 6-13).

В нем отображается информация о текущей версии программного обеспечения.

Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать информацию о текущей версии программного обеспечения.

Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в меню установок.

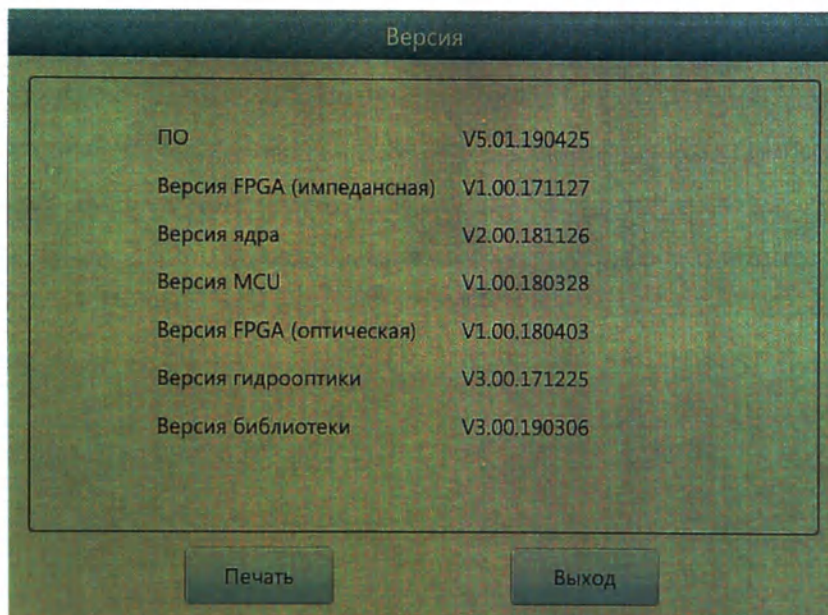


Рисунок 6-13. Версия ПО

6.15 Сервис

Чтобы перейти в сервисное меню, доступ в которое закрыт паролем (Рисунок 6-14), в окне настроек нажмите клавишу «Сервис». Во избежание повреждения системы анализатора к пользованию данным меню допускаются только уполномоченные производителем специалисты.

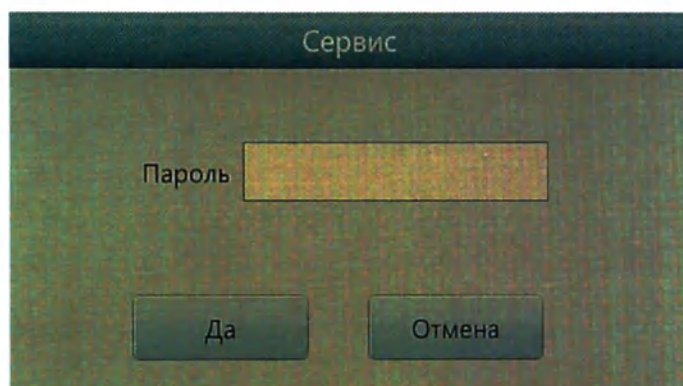


Рисунок 6-14. Сервис

6.16 Реагенты

Чтобы заменить реагенты, в окне настроек нажмите клавишу «Реагенты».

При нажатии кнопки заменить необходимо выполнить активацию набора следуя указаниям прибора и используя идентификационную метку набора реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предусмотрена функция ручной активации набора реагентов, при которой необходимо ввести номера партий и сроки годности реагентов набора. Данная функция программного обеспечения активируется при запросе пользователя.

6.17 Системный журнал

Раздел меню «Журнал» содержит записи о состоянии прибора. Для экспорта данных журнала вставьте внешний накопитель в USB разъем прибора и нажмите клавишу USB-порт. Данные системного журнала помогут сервисной службе быстро найти неполадки в работе прибора и сформировать рекомендации по их устранению (Рисунок 6-17).

Тест

Архив

КК

Калиб.

Настр.

Время2018 - 11 - 26 - 2019 - 01 - 25

Всё журналы	Время	Итог	Детали	Оператор	
	200*	25/01/2019 10:06	Заменить	Заполн. фокусирующим	admin
Другие журналы	199	25/01/2019 10:06	Заменить	Заполн. фокусирующим	admin
	198	25/01/2019 10:05	Отчет о сбоях	Нет фокусирующего	admin
Журнал парам.	197	25/01/2019 09:47	Вход	(admin)Вход	admin
	196	25/01/2019 09:47	Загрузка	Загрузка	admin
Журнал неиспр.	195	25/01/2019 09:41	Обновить XML файл	Обновить XML файл	admin
	194	25/01/2019 09:39	Обновить XML файл	Обновить XML файл	admin
Журнал времени	193	25/01/2019 08:43	Вход	(admin)Вход	admin
	192	25/01/2019 08:43	Загрузка	Загрузка	admin
	191	25/01/2019 08:35	Обновить XML файл	Обновить XML файл	admin
	190	25/01/2019 08:35	Вход	(admin)Вход	admin

Время:25/01/2019 10:06

Итог:Заменить

Детали:Заполн. фокусирующим

USB-порт

Выход

Оператор:adminСледующий ИИ:000000000047Статус принтера:Не в сети25/01/2019 10:12

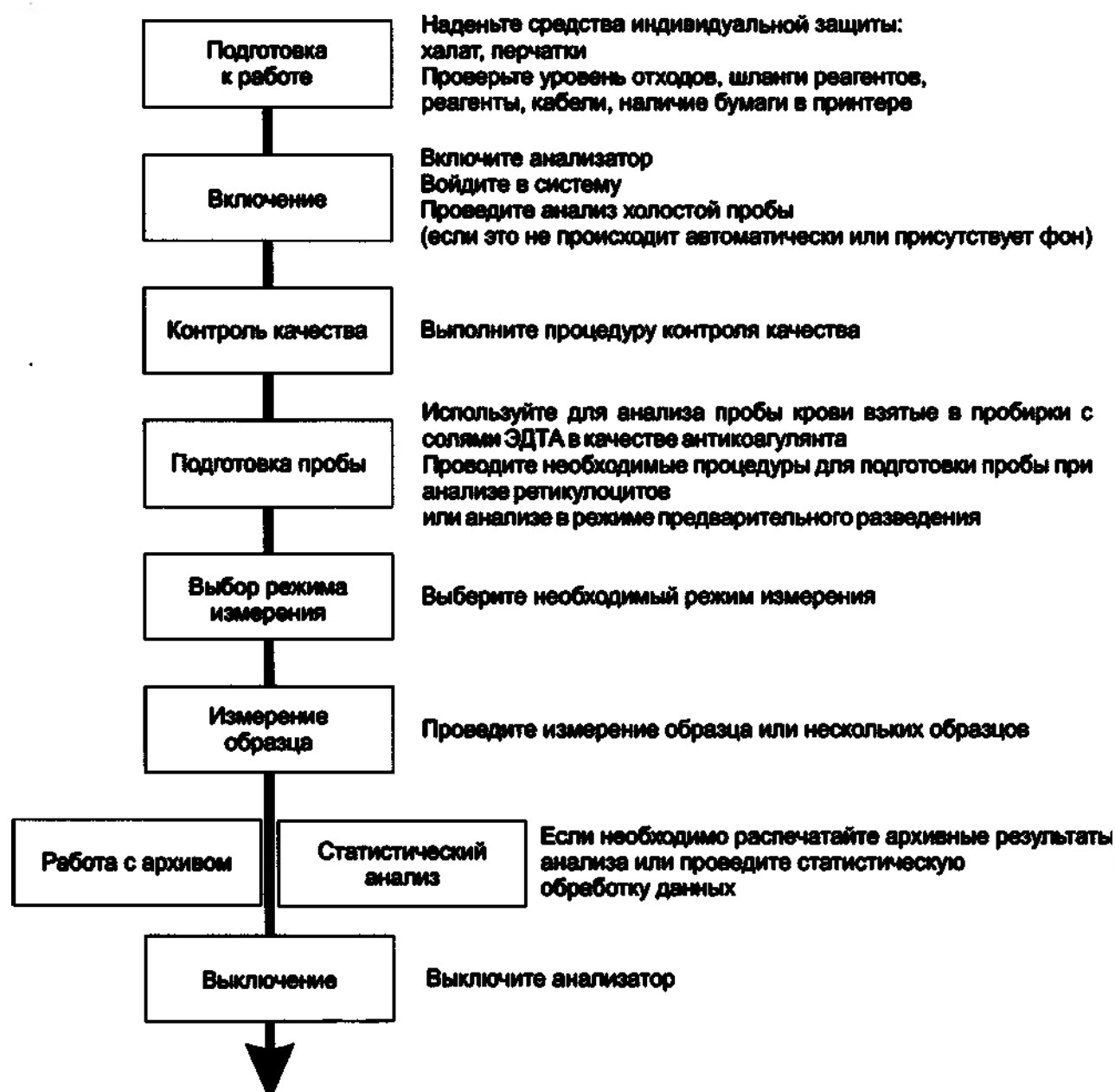
Рисунок 6-17. Системный журнал

Глава 7. Ежедневные процедуры

7.1 Схема ежедневных процедур

В этой главе описываются все процедуры ежедневной работы, от включения до выключения анализатора, и рассматриваются необходимые действия для работы в различных режимах анализа проб.

Структурная схема ежедневных операций:



**ВНИМАНИЕ!**

К работе на анализаторе допускаются только специалисты, имеющие специальную подготовку: сотрудники лаборатории и технические специалисты в соответствии с указаниями настоящего Руководства. Процедуры ремонта и обслуживания, не описанные в данном Руководстве, могут быть осуществлены только лицом, уполномоченным Производителем.

7.2 Подготовка

Перед включением анализатора должны быть выполнены следующие действия:

- Проверка емкости для отходов
Сливная емкость должна ежедневно опорожняться, и обрабатываться дезинфицирующими средствами как указано в п.4.6.
- Проверка реагентов, заборных шлангов и сетевого подключения
Убедитесь, что разбавитель, лизирующий, фокусирующий и промывающий растворы подключены правильно и имеют достаточный срок годности.
Убедитесь, что шланги реагентов и отходов надежно подсоединены и не имеют зажимов и перегибов.
Убедитесь, что кабель питания анализатора находится в исправном состоянии и надежно подключен к розетке с заземлением.
- Проверка встроенного термопринтера
Убедитесь, что рулон бумаги в принтере установлен правильно и его достаточно для печати. Если

**ОСТОРОЖНО!**

Все образцы проб, контрольные материалы, калибраторы и отходы являются потенциально опасными и могут содержать источники инфекционного заражения. При работе с этими материалами оператор должен соблюдать технику безопасности и носить средства индивидуальной защиты (лабораторные халаты, перчатки).

7.3 Включение

Включите тумблер питания на левой панели анализатора, индикатор состояния на передней панели станет оранжевым. После загрузки и инициализации анализатор автоматически будет проверять работу компонентов. Затем он промывает и заполняет реагентами гидравлическую систему. На всю процедуру включения требуется около 4 минут. Индикатор состояния прибора становится синим. На экране появляется окно для ввода имени и пароля (Рисунок 7-1).

При касании окна появляется виртуальная клавиатура для ввода имени и пароля пользователя (Рисунок 7-2).



Рисунок 7-1. Имя и пароль

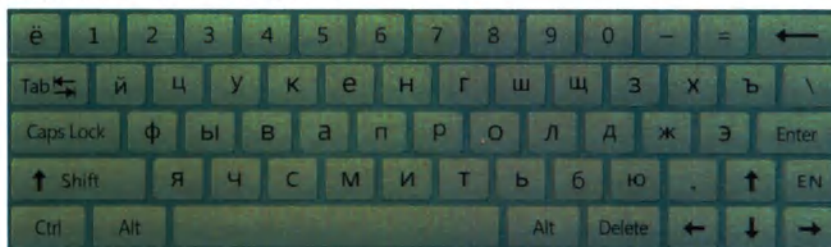


Рисунок 7-2. Виртуальная клавиатура

После ввода имени и пароля прибор входит в измерительный режим работы (Рисунок 7-3а).

После включения анализатора перед началом измерения образцов проб пациентов необходимо сделать холостую пробу (бланк), измерить фон. Оператор может настроить прибор для автоматического измерения фона сразу после включения и его тестирования. См. «Глава 6. Настройки» для получения более полной информации. Допустимые пределы значений холостой пробы приведены в таблице 7-1 и в Приложении А6.

Если значения фона выходят за пределы этого диапазона, следует повторить измерение холостой пробы, пока они не окажется в допуске. Если результаты по-прежнему не укладываются в норму после повторения измерения не менее пяти раз, обратитесь к разделу 11.4.2 «Глава 11. Устранение неполадок».



Рисунок 7-3а. Экран измерения перед началом работы

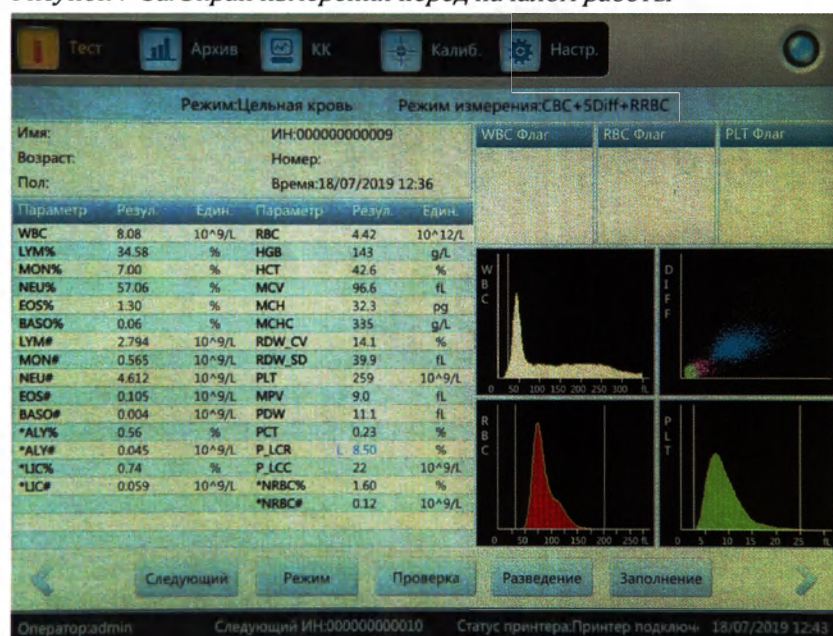


Рисунок 7-3б. Экран измерения после выполнения анализа

Таблица 7.1. Допустимый фон

Параметры	Допустимые значения
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

7.4 Контроль качества

Для получения точных результатов контроль качества должен выполняться ежедневно перед началом измерений проб крови. Смотри «Глава 8. Контроль качества» для получения более полной информации.

7.5 Взятие образца крови



ОСТОРОЖНО!

Принимая во внимание, что все образцы проб крови, контрольные материалы и калибраторы, содержащие кровь или сыворотку, являются потенциально инфекционными, надевайте лабораторные халаты, перчатки, защитные очки и следуйте всем предписаниям в процессе лабораторных исследований и процедур при обращении с этими материалами.

Не допускайте прямого контакта с образцами крови, контрольными материалами или калибраторами. Пожалуйста, соблюдайте необходимые процедуры при утилизации отходов.



ВНИМАНИЕ!

Сбор и утилизация образцов крови должны проводиться в соответствии с местными и национальными экологическими нормами и/или требованиями лаборатории.

7.5.1 Проба крови

Для проведения анализа рекомендуется использовать пробы венозной крови, стабилизированные солями ЭДТА. Также можно использовать пробы капиллярной крови с аналогичными антикоагулянтами. После взятия пробы аккуратно переверните пробирку 5 ~ 10 раз и убедитесь, что проба хорошо перемешана, и в ней нет сгустков. Не встряхивайте пробирку с кровью. Непосредственно перед измерением кровь должна быть перемешана еще раз.

7.5.2 Подготовка образца с предварительным разведением (предильюция)

Установите режим измерения для работы с предварительным разведением «Разведение» в окне режима измерения (Рисунок 7-4) (подробное описание выбора режимов измерения указано в разделе 7.7.1).

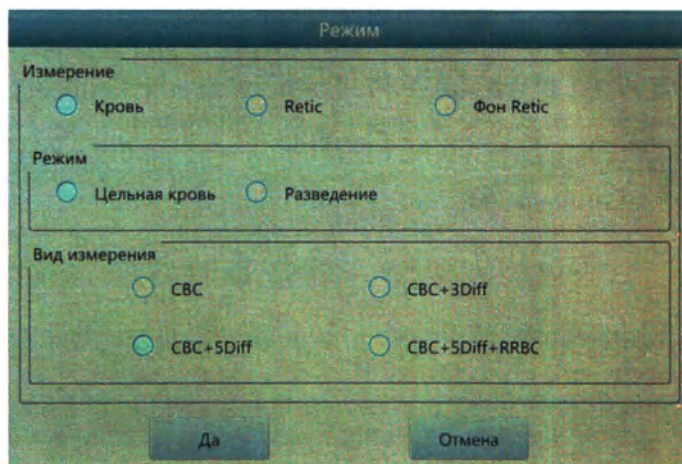


Рисунок 7-4. Режим измерения

Подставьте чистую пробирку под пробозаборную иглу, нажмите клавишу «Разведение» на передней панели. Система автоматически произведет дозировку 500 мкл разбавителя из пробозаборной иглы. Рекомендуется подносить стенку пробирки близко к дозирующей игле, чтобы разбавитель стекал в пробирку по стенке для предотвращения образования пузырьков или брызг. Добавьте 20 мкл крови в пробирку и тщательно, без встряхивания, перемешайте ее.

**ВНИМАНИЕ!**

Избегайте попадания пыли в пробирку с разбавителем, в противном случае это может привести к аналитической ошибке.

Пробирку с разбавленной и перемешанной кровью следует выдержать не менее 5 минут, а затем, только после повторного перемешивания, можно провести измерение.

Для обеспечения достоверности результатов рекомендуется проводить анализ не позднее 30 минут после разведения.

Каждая лаборатория должна соответствовать своей системе нумерации образцов, методу отбора проб и контролю качества для оценки правильности и стабильности результатов измерений в режиме предварительного разведения.

7.5.3 Пробоподготовка в режиме анализа ретикулоцитов

В пробирку со специальным реагентом добавляется 20 мкл образца исследуемой крови. Проба перемешивается (покачиванием, 10 – 15 раз) и инкубируется при комнатной температуре 10 – 20 мин.

После инкубации перемешайте образец (покачиванием, 10 – 15 раз). Проведите измерение в течение 20 минут. Если образец после инкубации не перемешивать, то время до проведения измерения можно увеличить до 4 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении процедуры контроля качества анализа ретикулоцитов допустимо применять контрольный материал «Гематрол 5D» при этом процедура пробоподготовки должна проводиться с инкубированием 4 часа.

7.5.4 Стабильность образца

Для получения наиболее достоверных результатов при анализе рекомендуется использовать свежую цельную кровь. В соответствии с определением ICSH (Международный комитет по стандартизации гематологии) «свежей» считается кровь, с момента взятия которой прошло не более 4 часов. Для анализа могут быть использованы пробы крови с момента взятия которых прошло не более 8 часов. При исследовании более «старой» крови графики распределений различных популяций лейкоцитов, будут смещены относительно образцов, просчитанных в течение 0.5 – 4 часов, достоверность полученных результатов будет снижена.

В режиме предварительного разведения рекомендуется проводить анализ не ранее чем через 5 минут и не позднее чем через 30 минут после приготовления разведения.

В режиме определения ретикулоцитов образец должен быть исследован не позднее 4 часов после инкубации.

7.6 Идентификация образца

Информацию об образце оператор может вводить перед началом измерения, либо сразу после анализа (Рисунок 7-5).

Рисунок 7-5. Ввод данных образца

Анализатор поставляется с вводом информации при помощи виртуальной клавиатуры, при нажатии на соответствующее поле ввода появляется виртуальная клавиатура (Рисунок 7-6). При необходимости пользователь может подключить

внешнюю клавиатуру к разъемам интерфейса PS/2 или USB, чтобы было удобнее вводить информацию.

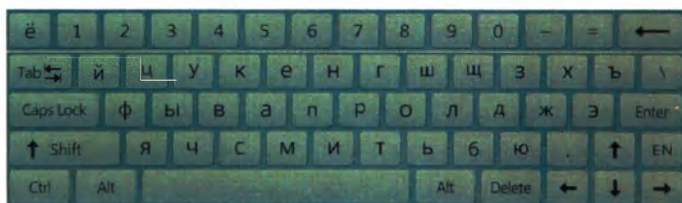


Рисунок 7-6. Виртуальная клавиатура

Возможен ввод данных пробы размещенных на пробирке в машиночитаемом формате.

Вводимая информация:

ИН – индивидуальный номер образца (только числовые значения). Данный номер присваивается автоматически, как следующий порядковый номер, при необходимости может быть введен оператором вручную.

Номер – индивидуальный номер пациента (например, номер карты или иной).

ПРИМЕЧАНИЕ:

ИН может принимать только числовые значения. Значение «0» является специальным номером для холостой пробы (бланка). Пожалуйста, не вводите «0» как номер образца.

Имя – введите идентификационное имя пациента, это может быть индивидуальный код пациента, фамилия имя или их комбинация позволяющая связать результат анализа пробы с конкретным пациентом.

Пол – укажите пол мужской, женский или оставьте графу пустой.

Возраст – укажите дату рождения (можно выбрать год, месяц, день и часы).

Тип крови – укажите группу крови, резус фактор или оставьте графу пустой.

Группа – укажите одну из 8 групп, к которой относится пациент. Выбор группы определяет границы норм измеряемых параметров. Данные границы могут быть заранее настроены, как указано в Разделе 6.7. При вводе данных о пациенте (возраст, пол) анализатор автоматически выберет соответствующую группу. Справочные значения приведены в таблице 7-2.

Таблица 7-2. Разделение пациентов по группам

Группы	Возраст	Пол
Общие	Нет	Есть или Нет
Общие	≥16 лет	Нет
Мужчины	≥16 лет	Мужчина
Женщины	≥16 лет	Женщина

Дети	от 1 года до 16 лет	Есть или Нет
Младенцы	от 1 месяца до 1 года	Есть или Нет
Новорожденные	<1 месяца	Есть или Нет

Отделение – укажите название или номер профильного отделения лечебного учреждения.

Койка – укажите номер кровати пациента.

Направил – укажите идентификатор лица или отдела выписавшего направление на анализ (фамилия врача, наименование отдела, идентификационный номер врача).

Тип пациента – тип лечения, которое проходит пациент, амбулаторное, стационарное, диспансеризация или по «скорой».

Время забора – укажите время взятия образца крови.

Время пост. – укажите время поступления образца в лабораторию.

Замечание – укажите необходимые дополнительные сведения об образце или пациенте



ВНИМАНИЕ!

Каждый образец должен иметь соответствующий идентификационный номер. Не путайте образцы. Всегда указывайте ИН образца при внесении информации о пробе.

7.7 Измерение образца

7.7.1 Режим измерения

Чтобы настроить режим измерения нажмите клавишу «Режим» в окне «Тест» и выберите необходимые параметры работы анализатора: объект анализа – кровь (цельная или предварительно разведенная) или специальная проба для анализа ретикулоцитов и количество измеряемых параметров: CBC, CBC+3Diff, CBC+5Diff или CBC+5Diff+RRBC (Рисунок 7-7).

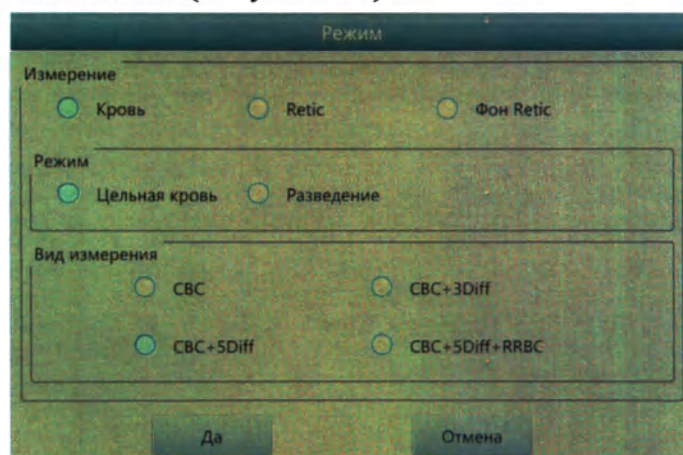


Рисунок 7-7. Режим измерения

Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить сделанные изменения.

При выборе в первой графе значения «Кровь» необходимо выбрать тип образца – «Цельная кровь» или «Разведение», в последнем случае необходимо выполнить специальную процедуру предварительного разведения пробы (см. Раздел 7.5.2).

В режиме «Цельная кровь» для выбора доступны все возможные варианты количества измеряемых параметров:

«CBC» – подсчет только общих WBC, без дифференциации их по пяти популяциям. Результат измерения включает 16 параметров и две гистограммы RBC и PLT.

«CBC+3Diff» – подсчет общих WBC с дифференциацией по трём популяциям. Результат измерения включает 24 параметра и три гистограммы WBC, RBC и PLT.

«CBC+5diff» – подсчет общих WBC с дифференциацией по пяти популяциям. Результат измерения включает 34 параметра и 4 графика (две скетограммы WBC и две гистограммы RBC и PLT или одну скетограмму WBC и три гистограммы WBC, RBC и PLT).

«CBC+5diff+RRBC» – подсчет общих WBC с дифференциацией по пяти популяциям, но с увеличенным временем воздействия фокусирующего раствора на лизис-резистентные эритроциты. Этот режим рекомендуется использовать для исключения влияния RRBC на результаты определения WBC. При измерении в режиме «CBC+5diff» и при появлении флага «RRBC?» переведите прибор в режим «CBC+5diff+RRBC», и повторите измерение, чтобы устранить влияние лизис-резистентных эритроцитов на подсчет WBC. Если общее количество WBC при повторном анализе будет меньше, чем при первом измерении, то это указывает на, возможное наличие в образце ретикулоцитов. Выбор «CBC+5diff+RRBC» недоступен для анализа предварительно разведенной пробы.

При выборе в верхней графе режима «Retic» (Рисунок 7-7) анализатор проведет измерение ретикулоцитов. Данный режим требует специальной подготовки пробы (см. п. 7.5.3).

При выборе режима «Фон Retic» анализатор выполнит проверку фоновых значений ретикулоцитов.

7.7.2 Измерение

Измерение параметров образца в соответствии с выбранным режимом происходит автоматически. Для того чтобы начать измерение, опустите пробозаборную иглу в пробирку с пробой крови (предварительным разведением или пробой для анализа ретикулоцитов), убедитесь, что игла достает до жидкости в пробирке, и нажмите на клавишу «СТАРТ».

После этого анализатор автоматически отберет необходимый объем образца и проведет измерения (п. 7.7.1).

**ОСТОРОЖНО!**

Острая игла для забора крови содержит остатки клинических образцов, контролей или калибраторов, которые обладают потенциальной инфекционной опасностью. Не допускайте прямого контакта с пробозаборной иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте повторно одноразовые предметы.

Убедитесь, что введенный идентификационный номер соответствует образцу.

**ВНИМАНИЕ!**

Пожалуйста, используйте только пробирки с солями ЭДТА: вакуумные для венозной крови и микропробирки для капиллярной крови. Используйте чистые центрифужные пробирки для разведенной крови и другие одноразовые системы для взятия крови.

Не открывайте переднюю панель анализатора после начала подсчета.

7.7.3 Измерение ретикулоцитов

Перед началом измерения ретикулоцитов проверяется фон по ретикулоцитам, чтобы убедиться, что он не превышает $0.5 \times 10^9/\text{л}$, а затем измеряются ретикулоциты.

В меню измерения нажмите клавишу «Режим» и выберете режим «Фон Retic», нажмите клавишу «Да». Чтобы начать измерение фона ретикулоцитов, нажмите клавишу «СТАРТ», ничего не подставляя под пробозаборную иглу (Рисунок 7-7).

В окне измерения фона ретикулоцитов необходимо получить значение холостой пробы. Только когда числовое значение фона меньше $0.5 \times 10^9/\text{л}$, можно приступить к измерению ретикулоцитов. Если значение выше $0.5 \times 10^9/\text{л}$, необходимо снова измерить бланк, пока фон ретикулоцитов не будет соответствовать требованиям (Рисунок 7-8).

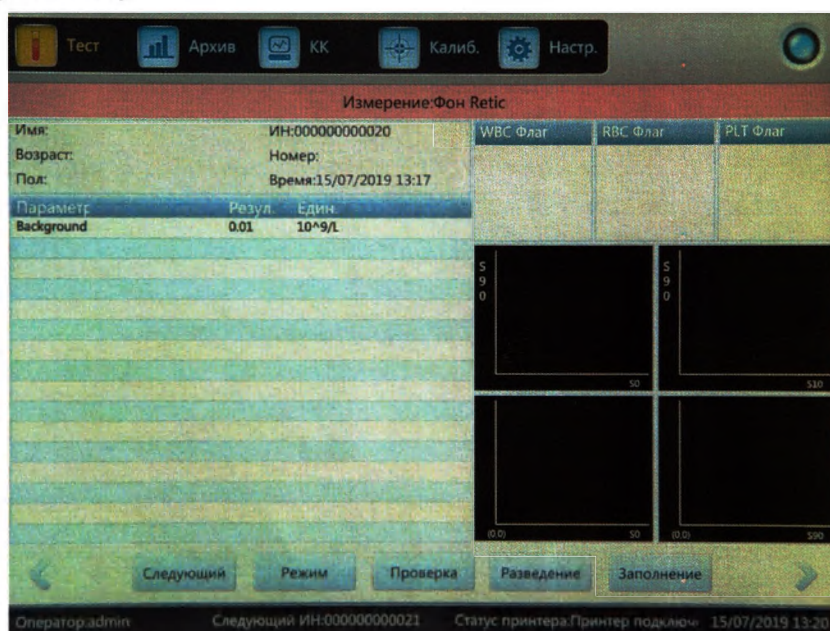


Рисунок 7-8. Измерение фона ретикулоцитов

Переведите прибор в режим измерения ретикулоцитов «Retic» как описано в п. 7.7.1. Опустите пробозаборную иглу в специально подготовленный образец для определения ретикулоцитов – проба крови, разбавленная и окрашенная ретикулоцитарным раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Избегайте контакта кожи и одежды при использовании ретикулоцитарного раствора. Краситель, содержащийся в реагенте, может привести к загрязнению кожи, одежды и других поверхностей.

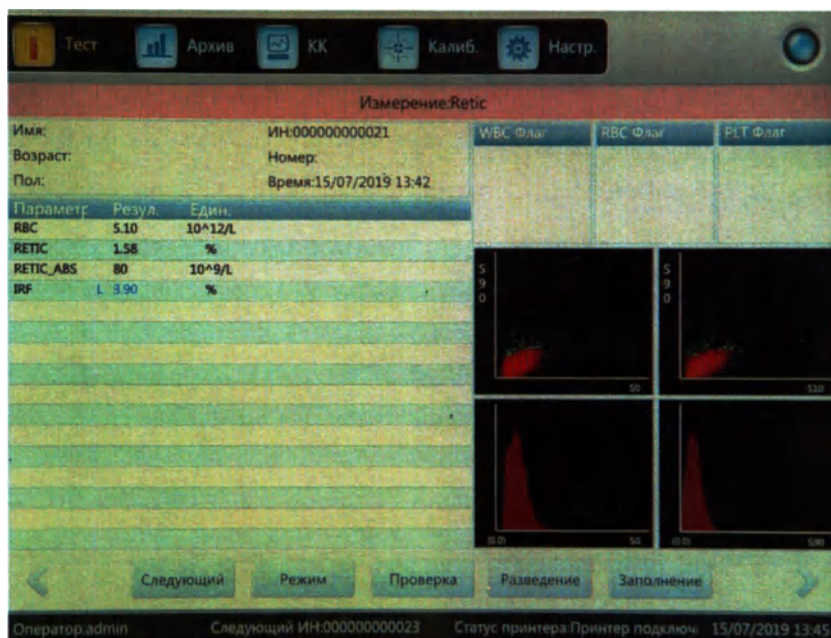


Рисунок 7-9. Режим измерения ретикулоцитов

Результатом анализа в режиме определения ретикулоцитов являются следующие параметры (Рисунок 7-9): относительное содержание ретикулоцитов, абсолютная величина ретикулоцитов и IRF (индекс зрелости ретикулоцитов, ядерные эритроциты).

7.8 Работа с архивом

После каждого измерения результаты автоматически сохраняются в базе данных, которая может хранить не менее 200 000 результатов, включающих до 34 параметров и графические результаты анализа (2 скеттограммы и 2 гистограммы или 1 скеттограмма, 3 гистограммы). Оператор может просмотреть все данные и графики, которые хранятся в базе данных с помощью выборки данных и обработки статистики.

7.8.1 Поиск данных

Нажмите клавишу «Архив», чтобы войти в программу работы с базой данных (Рисунок 7-10).

Нажмите клавишу «Поиск», чтобы открыть следующее диалоговое окно (Рисунок 7-11) для ввода критериев поиска.

Диалоговое окно содержит два поля поиска данных: быстрый запрос, условный запрос:

- Быстрый запрос:
 - «Непровер.»: отображает текущие непроверенные образцы.
 - «Ненапечат.»: отображает текущие нераспечатанные образцы.
 - «Непередан.»: отображает текущие неотправленные образцы.

– Условный запрос:

Для точного поиска интересующего образца воспользуйтесь формой условного запроса. Поиск осуществляется по параметрам, которые были использованы на этапе идентификации образца (раздел 7.6): ИН, Имя, Номер. Также для выбора нескольких образцов можно вводить диапазоны ИН или даты выполнения анализа «Дата теста».

Запрос информации может быть дополнен параметрами быстрого поиска.

	ИН	Статус	Дата	Время	Имя	WBC	LYMP%	MO14%
8*	0000000000005	Непров.	09/01/2019	12:57		8.22	29.30	8.64
7	0000000000004	Непров.	09/01/2019	12:54		7.10	39.73	8.26
6	0000000000003	Непров.	09/01/2019	12:53		8.30	30.73	9.45
5	0000000000002	Непров.	09/01/2019	12:51		7.28	40.12	8.34
4	0000000000001	Непров.	09/01/2019	12:49		8.20	30.82	7.44
3	0000000000000	Непров.	25/12/2018	16:40		0.00	0.00	0.00
2	0000000000000	Непров.	25/12/2018	13:54		0.00	0.00	0.00
1	0000000000000	Непров.	25/12/2018	13:09		0.00	0.00	0.00

Рисунок 7-10. Архив данных

Рисунок 7-11. Ввод данных для поиска

7.8.2 Выбор данных

Для того чтобы выбрать необходимый анализ, коснитесь соответствующей строки таблицы стилусом. Перед номером выбранного образца рядом с номером текущей строки архива высветится символ «*». Нажмите клавишу «График», чтобы просмотреть подробную информацию об анализе выбранного образца, на экране отобразятся результаты (Рисунок 7-12).



Рисунок 7-12. Выбранный образец

7.8.3 Удаление данных

После обработки результатов анализа образцов можно удалить старые данные, которые хранятся в памяти анализатора, или очистить архив полностью. Доступно удаление как одного, так и нескольких образцов. Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Имейте в виду, что после удаления данных они не могут быть восстановлены. Пожалуйста, действуйте с осторожностью.

7.9 Редактирование данных образца

Выберите образец (Рисунок 7-10) и нажмите клавишу «Изменить». Откроется диалоговое окно (Рисунок 7-13).

Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить сделанные изменения, нажмите клавишу «Отмена», чтобы отказаться от сохранения.

Образец с отметкой о пройденной проверке не может быть отредактирован.

7.11 Воспроизводимость и график отклонений

- Чтобы проверить значение воспроизводимости (повторяемости) CV, проведите измерение 11 раз одного и того же образца крови (измерение проводимые на контрольной крови могут давать отклонения в воспроизводимости от паспортных значений прибора, величина отклонений может меняться в зависимости от производителя контрольной крови). Зайдите в «Архив». Выберите последние десять образцов и нажмите клавишу «Таблица CV» (Рисунок 7-15).
- Нажмите клавишу «График CV», чтобы увидеть разброс параметров (Рисунок 7-16).
- Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать полученную информацию.

Парам.	Сред. знач.	CV
WBC	6.46	1.32
RBC	3.13	4.54
HGB	117	0.99
HCT	28.71	4.53
MCV	91.83	0.26
PLT	211	5.13
RETIC	0.00	0.00
JRF	0.00	0.00

Рисунок 7-15. Воспроизводимость

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для проверки воспроизводимости рекомендуется использовать образец цельной крови удовлетворяющий требованиям к образцам указанным в п.7.5.4 Стабильность образца.

7.12 Выключение и выход из программы

7.12.1 Смена пользователя

Программное обеспечение анализатора позволяет провести процедуру смены пользователя без перезапуска прибора, для этого Вам необходимо:

- Нажать клавишу «Настр.» для входа в меню настроек.
- Нажать клавишу «Выход»
- В появившемся окне введите новое имя пользователя и пароль.

- Нажмите клавишу «Да», чтобы войти в систему под новым именем пользователя.

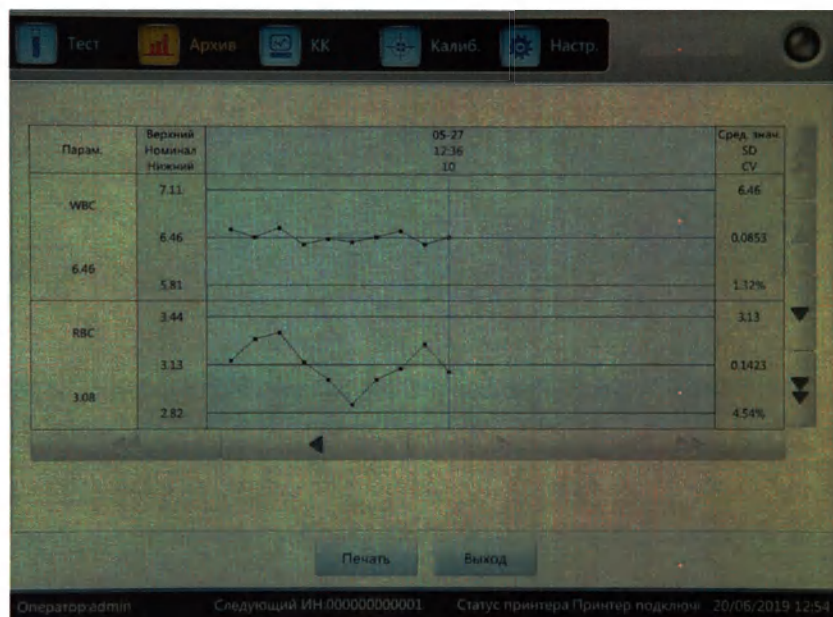


Рисунок 7-16. Графики отклонений

7.12.2 Выключение

Для того чтобы выключить анализатор необходимо выполнить следующие действия:

- Нажмите клавишу «Настр.» для входа в меню настроек.
- Нажмите клавишу «Выключить» и, затем, нажмите клавишу «Да» во всплывающем диалоговом окне. Начинается промывка.
- Выключите питание сети после окончания промывки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Процедура выключения должна выполняться минимум 1 раз в сутки. При процедуре выключения анализатор проводит промывку измерительных камер и трубок гидравлической системы.



ВНИМАНИЕ!

Если не выполнить штатные процедуры выключения анализатора, то это может привести к потере информации и проблемам при следующем включении.

Глава 8. Контроль качества

8.1 Обзор

Чтобы отслеживать точность измерений анализатора и устранять системные ошибки, необходимо периодически выполнять контроль качества (КК). Анализатор предоставляет возможность выполнять КК любым из четырех предлагаемых методов: L-J, X-B, Xcp-R и Xcp. Выполняйте КК с помощью контрольных материалов, при следующих условиях или событиях:

- После каждой процедуры включения анализатора перед началом измерений образцов проб.
- При смене номера партии реагентов.
- После калибровки.
- После технического обслуживания и/или замены деталей или узлов анализатора.
- В соответствие с лабораторным или клиническим протоколом контроля качества.
- При подозрении на аномальное значение какого-либо параметра.



ОСТОРОЖНО!

Принимая во внимание, что все образцы проб пациентов, контрольные материалы и калибраторы, содержащие человеческую кровь или сыворотку, являются потенциально инфекционными, надевайте лабораторные халаты, перчатки, защитные очки и следуйте всем предписаниям в процессе лабораторных исследований и процедур при обращении с этими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для получения точных результатов контроля качества, пожалуйста, обращайтесь внимание на следующие пункты при использовании контрольных материалов:

Убедитесь, что контрольные материалы хранились при необходимой температуре, и емкость для его хранения не повреждена.

Перед использованием перемешайте контрольный материал методом, рекомендованным производителем.

Не используйте контрольный материал, если он был вскрыт, и хранился в течение длительного времени (время больше, чем рекомендованное производителем).

Не нагревайте и не встряхивайте емкость с контрольным материалом.

Для проверки самого контрольного материала проверяйте разницу значений путем сравнения высоких, нормальных и низких уровней между текущей и предыдущей партиями.

8.2 L-J анализ

L-J (график Леви-Дженнингса) – это простой и наглядный метод контроля качества, с помощью которого оператор может визуально оценить результаты КК непосредственно на графике после получения $\bar{X}$, SD и CV. Эти значения получены из следующих формул:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

Нажмите клавишу «КК» на основном экране прибора, чтобы войти в режим КК (Рисунок 8-1).

Настройки

Нажмите клавишу «Установка» для ввода информации о паспортных значениях контрольного материала, по которому будет выполняться процедура контроля качества (Рисунок 8-2).



Рисунок 8-1. L-J анализ

Память прибора может хранить информацию о 14 различных лотах контрольных материалов. Их параметры будут отображаться в таблице (Рисунок 8-2). При необходимости пользователь может настроить одновременно несколько лотов, например, для разных уровней контрольного материала – низкого «L», нормального «N» и высокого «H». Нажмите клавишу «Новый», чтобы настроить один из лотов контрольного материала (Рисунок 8-3).



Рисунок 8-2. Установки



Рисунок 8-3. Новый КК

Здесь можно ввести или отредактировать информацию: номер лот, уровень образца, название производителя контрольного материала, срок годности (формат даты срока годности: год / месяц / день), номинальное значение и границы допуска.

Конкретные показатели каждого из лотов контрольного материала указаны в паспорте. При необходимости пределы могут быть автоматически пересчитаны из абсолютных отклонений в процентные. После завершения редактирования нажмите клавишу «Выход» и подтвердите установленные параметры нажатием клавиши «Да» во всплывающем диалоговом окне. Сроки годности, номинальные и предельные значения в созданной записи в дальнейшем изменить нельзя.

Вы можете изменить номер лота, уровень, режим отображения пределов и название производителя какого-либо лота (записи) в окне установок (Рисунок 8-2). Для этого выберите нужную Вам запись и нажмите клавишу «Изменить».

Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить запись, нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все записи.

Измерение

После введения данных о контрольном материале в разделе «Установка» п.8.2.1. Выберите необходимый номер записи контрольного материала и проведите измерения.

Опустите пробозаборную иглу в пробирку с контрольным материалом, убедитесь, что игла достаёт до жидкости в пробирке, и нажмите на клавишу «СТАРТ». После этого анализатор автоматически отберёт необходимый объём образца и проведёт анализ.

Анализатор позволяет внести изменения в результаты измерений контрольного материала. Корректировка измеренных значений контрольного материала не рекомендована! (Рисунок 8-4).

Изменить					
WBC	5.50	10 ⁹ /L	EOS#	0.020	10 ⁹ /L
LYM%	27.67	%	BASO#	0.002	10 ⁹ /L
MON%	11.84	%	RBC	4.13	10 ¹² /L
NEU%	60.14	%	HGB	125	g/L
EOS%	0.31	%	HCT	45.7	%
BASO%	0.04	%	MCV	110.8	fL
LYM#	1.798	10 ⁹ /L	MCH	30.2	pg
MON#	0.769	10 ⁹ /L	MCHC	273	g/L
NEU#	3.911	10 ⁹ /L	RDW_CV	19.7	%
RDW_SD	49.3	fL	PLT	236	10 ⁹ /L
MPV	8.4	fL	PDW	8.6	fL
PCT	0.19	%	P_LCR	10.42	%
P_LCC	24	10 ⁹ /L			

Да Отмена По умолчанию

Рисунок 8-4. Редактирование

График

Для визуализации процедуры контроля качества используйте окно «График КК» (Рисунок 8-5).

Если какие либо данные выходят за пределы допустимых границ, вы можете указать причину выхода значения, за границу допустимых значений перейдя в окно «Вне контроля» (Рисунок 8-6).

Выберите причины выхода параметров за пределы допуска и отметьте их. Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить запись.



Рисунок 8-5. График

Вне контроля

	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%
Номинал	7.80	28.50	4.00	58.50	9.00
Пределы(±)	1.00	8.00	3.00	8.00	7.00
Разброс данных	8.15	28.37	8.25	59.07	4.25

Причина отказа КК

☐ Нет смеш. матер. КК
 ☐ Сбой матер. КК
 ☐ КК просрочен
☐ Реагент загрязнен
 ☐ Реагент просрочен
☐ Другие

Да Отмена

Рисунок 8-6. Вне контроля

График КК показывает положение каждой последующей контрольной точки относительно паспортных значений выбранного лота контрольного материала.

На одном экране отображается 20 точек графика для двух параметров. Для просмотра других точек и параметров пользуйтесь горизонтальными и вертикальными стрелками соответственно.

Для каждого параметра верхняя и нижняя линии указывают границы допустимого отклонения. Центральная линия соответствует паспортному значению контрольного материала. Величина параметра и допустимые значения указаны слева на графике.

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней границей соответствующего графика, это означает, что точка находится внутри допустимого диапазона, контроль качества пройден. Каждая диаграмма КК может хранить до 100 контрольных точек.

Таблица

Измеренные значения для контрольного материала можно просматривать в виде таблицы, для этого нажмите клавишу «Список КК» (Рисунок 8-7).

Номер	Дата	Время	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
Номинал	/	/	8.00	29.50	7.00	56.00	6.50	1.00
Пределы(%)	/	/	1.00	8.00	6.00	8.00	6.00	1.00
10	2019-05-31	13:51	7.74	29.37	8.60	61.03	0.70	0.30
9	2019-05-31	13:50	7.50	30.73	8.08	60.21	0.78	0.20
8	2019-05-31	13:48	7.88	31.45	8.30	59.25	0.90	0.10
7	2019-05-31	13:42	7.83	28.31	8.83	61.54	1.18	0.14
6	2019-05-31	13:39	7.47	29.76	9.65	59.63	0.86	0.10
5	2019-05-31	13:38	7.63	28.60	8.90	61.53	0.89	0.08
4	2019-05-31	13:35	7.65	29.79	7.22	61.87	0.94	0.18
3	2019-05-31	13:34	7.66	28.69	8.39	61.98	0.84	0.10

Рисунок 8-7. Таблица

В таблице контроля качества можно просмотреть до 100 измерений контрольного материала. Для поиска необходимого параметра используйте горизонтальные стрелки, для поиска необходимой контрольной точки – вертикальные.

Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранную контрольную точку. Нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все результаты. Нажмите клавишу «Передача», чтобы транслировать все результаты в систему ЛИС. Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения границ норм группы в устройство USB-накопитель, подключённое заранее к прибору.

8.3 X-B анализ

При X-B КК, редактируются только три параметра: MCV, MCH и MCHC.

X-B (метод скользящего среднего) – проводится с помощью взвешенных скользящих средних, и в нем используются данные, полученные от образцов пациентов.

Этот анализ был предложен в 1970 году доктором Брайеном Баллом (Brian Bull, M.D.), который использовал 3 индекса эритроцитов (MCV, MCH и MCHC) для проверки точностных характеристик гематологических анализаторов.

Рекомендуется применять X-B анализ, когда количество проб в Вашей лаборатории превышает 100 штук в день.

Настройки

В меню «Настройки» нажмите клавишу «X-B», чтобы открыть диалоговое окно (Рисунок 8-8).

Нажмите клавишу «XB Установка», чтобы открыть окно настроек данного контроля качества. Для того чтобы анализатор выполнял X-B анализ выберите «Да» в строке «X-B».

Установите количество проб (от 20 до 200), по которым будет проводиться анализ.

(Рисунок 8-9).

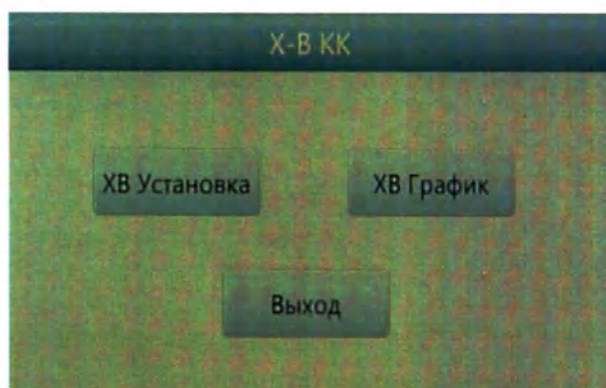


Рисунок 8-8. X-B анализ

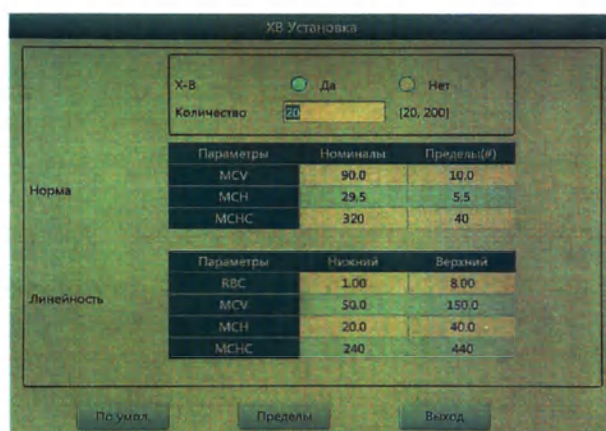


Рисунок 8-9. X-B установки

Нажмите соответствующее текстовое поле, чтобы ввести номинальное значение и пределы для одного из трех параметров: MCV, MCH и MCHC. Значения диапазона линейности для параметров RBC, MCV, MCH и MCHC являются техническими характеристиками анализатора, заявленными его производителем.

Значения диапазона линейности устанавливаются на заводе-изготовителе, и изменять их не рекомендуется. Заданные диапазоны гарантируют линейность измерений параметров RBC, MCV, MCH и MCHC. Значения, которые будут находиться внутри этих пределов, являются допустимыми и заносятся в график X-B КК.

Норма – это номинальные нормальные значения параметров MCV, MCH и MCHC принятые в ЛПУ. Пределы показывают допустимые границы норм пациентов, принятые в КДЛ данного лечебного учреждения. Отображение пределов в виде абсолютных или процентных отклонений можно установить, нажав клавишу «Пределы» (Рисунок 8-10). Нажмите клавишу «Выход» после установки параметров. Нажмите клавишу «Да», чтобы сохранить настройки во всплывающем диалоговом окне.

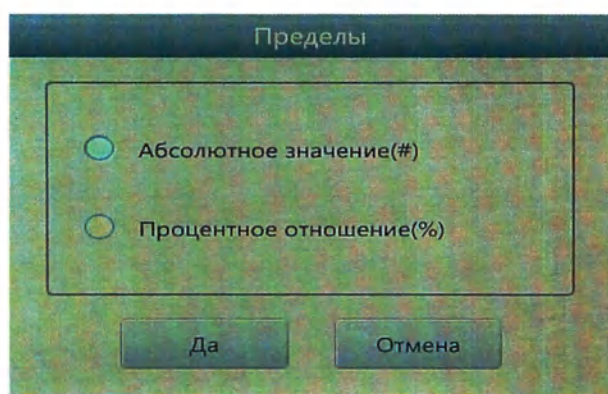


Рисунок 8-10. Пределы

Измерение

X-B анализ является контролем качества, который выполняется без применения контрольных материалов. Для отображения результатов X-B анализа необходимо провести серию измерений крови пациентов, включающую количество образцов не меньше, чем Вы указали в настройках метода.

График

Нажмите клавишу «График КК» в меню «X-B КК» для вывода графика X-B анализа.

Точки MCV, MCH и MCHC появляются на графике в процессе измерения образцов при выполнении рутинных анализов крови. (Рисунок 8-11).

Графики обновляются сразу после каждого измерения. Для просмотра всего графика используйте горизонтальные стрелки, на одном экране отображается 20 точек.

Для каждого параметра верхняя и нижняя линии указывают границы допустимого отклонения. Центральная линия соответствует паспортному значению контрольного материала. Величина параметра и допустимые значения указаны слева на графике.

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней границей соответствующего графика, это означает, что точка находится внутри допустимого диапазона, контроль качества пройден.

Таблица

Результаты измерений в рамках данного режима контроля качества можно отобразить в табличном виде, для этого нажмите клавишу «Список КК» (Рисунок 8-12).

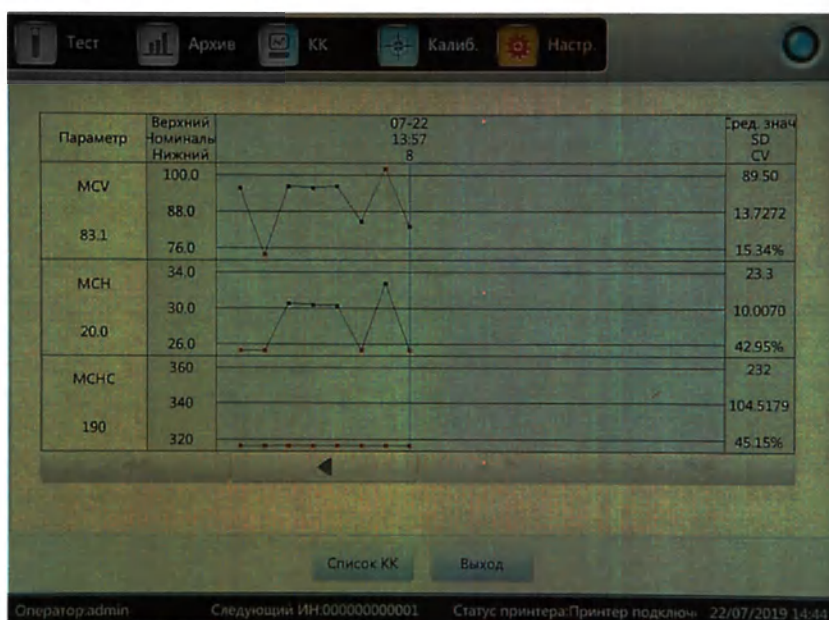


Рисунок 8-11. График

	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Номиналы	/	/	88.0	30.0	340
Пределы(μ)	/	/	12.0	4.0	20
8	22-07-2019	13:57	83.1	20.0	190
7	19-07-2019	12:19	103.7	32.8	317
6	19-07-2019	11:44	84.7	17.6	162
5	18-07-2019	15:29	96.4	30.3	315
4	18-07-2019	14:57	95.8	30.4	317
3	18-07-2019	13:42	96.5	30.6	317
2	18-07-2019	13:10	59.9	3.0	31
1	17-07-2019	17:12	95.9	21.7	203

Рисунок 8-12. Таблица

Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты тестирования. Нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все результаты. Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения границ норм группы в устройство USB-накопитель, подключённое заранее к прибору. Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в окно графика X-B анализа.

8.4 Хср-R анализ

Метод контроля качества Хср-R требует применения контрольного материала. Качество работы анализатора оценивается по двум параметрам:

- Соответствия среднего значения по двум измерениям контрольного материала допустимому диапазону значения для данного параметра;
- Сравнение величины разброса значений с допустимым диапазоном.

В методе Хср-R «Хср» обозначает среднее значение параметров 2-х последовательных измерений контрольного материала, «R» обозначает диапазон (разницу) значений параметров этих измерений.

Для проведения контроля качества методом Хср-R (Рисунок 8-13) нажмите клавишу «Хср-R» в меню настроек.

Парам.	Первый	Второй	Среднее	Парам.	Первый	Второй	Среднее
WBC	6.93	6.79	6.86	RBC	4.35	3.67	4.01
LYM%	26.38	27.37	26.87	HGB	129	126	127
MON%	11.28	10.34	10.81	HCT	47.8	40.2	44.0
NEU%	59.86	59.40	59.63	MCV	110.0	109.7	109.8
EOS%	2.34	2.79	2.56	MCH	29.6	34.3	31.9
BASO%	0.14	0.10	0.12	MCHC	269	313	291
LYM#	1.828	1.858	1.843	RDW_CV	21.1	19.3	20.2
MON#	0.781	0.702	0.741	RDW_SD	51.0	51.0	51.0
NEU#	4.150	4.035	4.093	PLT	300	257	278
EOS#	0.162	0.189	0.175	MPV	8.8	8.9	8.8
BASO#	0.009	0.006	0.008	PDW	8.6	8.2	8.4
				PCT	0.26	0.22	0.24
				P_LCR	12.48	12.81	12.64
				P_LCC	37	32	34

Рисунок 8-13. Хср-R анализ

Настройки

Нажмите клавишу «Установка», чтобы открыть диалоговое окно (Рисунок 8-14). Память прибора может хранить информацию о 14 различных лотах контрольных материалов. Их параметры будут отображаться в таблице. При необходимости пользователь может настроить одновременно несколько лотов, например, для разных уровней контрольного материала – низкого «L», нормального

«N» и высокого «Н». Нажмите клавишу «Новый», чтобы настроить один из лотов контрольного материала.

Здесь можно ввести или отредактировать информацию: номер лот, уровень образца, название производителя контрольного материала, срок годности (формат даты срока годности: год / месяц / день), номинальное значение и границы допуска.



Рисунок 8-14. Установки

Конкретные показатели каждого из лотов контрольного материала указаны в паспорте. При необходимости пределы могут быть автоматически пересчитаны из абсолютных отклонений в процентные. После завершения редактирования нажмите клавишу «Выход» и подтвердите установленные значения.

Вы можете изменить номер лота, уровень, режим отображения пределов и название производителя какой-либо записи в окне установок (Рисунок 8-15.)



Рисунок 8-15. Редактирование

Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить его, нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все записи.

Нажмите клавишу «Да» во всплывающем диалоговом окне, чтобы сохранить параметры.

Сроки годности, номинальные и предельные значения в созданной записи в дальнейшем изменить нельзя.

Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в окно Хср-R анализа для проведения измерений.

Измерение

В окне измерения Хср-R выберите номер лота контрольного материала значения, которого будут измеряться.

Опустите пробозаборную иглу в пробирку с контрольным материалом и нажмите клавишу «Старт», прибор автоматически выполнит измерения. Повторите процедуру измерения параметров контрольного материала. На экране будут одновременно отображаться результаты двух измерений и вычисленное среднее значение.

График

Нажмите клавишу «График КК» в окне Хср-R анализа (Рисунок 8-16).

Хср-R анализ визуализируется набором из двух графиков для каждого из параметров: X-график и R-график.

X-график показывает положение среднего значения параметра каждой последующей контрольной точки (одна контрольная точка это результат 2х последовательных измерений контрольного материала) относительно среднего значения параметра полученного для всех измерений которые были проведены для данного контрольного материала.

На одном экране отображается 20 точек графика. Для просмотра других точек и параметров пользуйтесь горизонтальными и вертикальными стрелками соответственно.

Для каждого параметра верхняя и нижняя линии указывают границы допустимого отклонения, которые вычисляются по соответствующим формулам:

$$\text{Хверх} = \text{Хср.общ} + A \times R$$

$$\text{Хниж} = \text{Хср.общ} - A \times R$$

Центральная линия соответствует среднему значению параметра, полученному по всем проведенным для данного контрольного материала измерениям. Величина общего среднего и допустимые отклонения указаны слева на графике.

R-график показывает величину разброса (разницу) между двумя последовательными измерениями.



Рисунок 8-16. График

По горизонтальной оси откладывается количество выполненных анализов, а по вертикальной оси – значение разности между двумя измерениями для каждого анализа.

Для каждого параметра график может содержать до 100 точек.

Для каждого параметра центральная линия представляет среднее значение R полученное на исследуемом контрольном материале.

Для каждого параметра верхняя линия представляет значение верхнего предельного отклонения, и рассчитывается по формуле:

$$R_{\text{верх}} = B \times R$$

Для каждого параметра нижняя линия представляет значение нижнего предельного отклонения, и рассчитывается по формуле:

$$R_{\text{ниж}} = C \times R$$

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней границей соответствующего графика, это означает, что точка находится внутри допустимого диапазона.

Таблица

Выберите одно из измерений КК в окне редактирования и нажмите клавишу «Список КК» в окне Хср-R анализа. Отображаемые данные – это выбранные данные контроля качества (Рисунок 8-17).

Тест Архив КК Калиб. Настр.

Номер:1 Лот:BC1903B Производитель:R&D
 Уровень:Норма Тип материала:КК:КК 11 Срок годности:11/07/2019

	Дата	Время	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BAZO%
11	19/06/2019	11:50	6.66 0.01	27.25 0.39	11.36 0.29	59.32 2.56	2.00 1.84	0.06 0.04
10	18/06/2019	12:23	6.22 0.27	25.20 0.13	9.45 1.20	62.05 2.23	3.26 0.92	0.03 0.02
9	17/06/2019	11:04	5.59 0.02	47.16 7.24	8.62 7.08	37.73 1.82	6.42 1.72	0.07 0.06
8	16/06/2019	12:57	7.77 0.04	29.84 3.46	7.76 0.82	61.96 3.68	0.32 0.60	0.12 0.00
7	15/06/2019	12:50	7.79 0.02	26.37 8.24	12.72 8.78	60.25 0.00	0.44 0.81	0.21 0.27

USB-порт Удалить Удалить все Выход

Оператор:admin Следующий ИН:000000000001 Статус принтера:Принтер подключ 19/06/2019 12:10

Рисунок 8-17. Таблица

Нажимайте стрелки для просмотра результатов теста. Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты тестирования. Нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все результаты. Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения границ норм группы в устройство USB-накопитель, подключённое заранее к прибору. Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в окно Хср-R анализа.

8.5 Хср анализ

Хср анализ, в котором используется контрольный материал, является одним из методов КК. Анализатор может выполнять КК для 24 параметров. Исходя из потребности, можно проводить КК только для некоторых параметров. Предусмотрено измерение и хранение результатов КК для трех уровней контрольного материала: высокого, нормального и низкого.

Этот метод – вариация L-J анализа, они имеют один и тот же основной принцип. Разница в том, что контрольная точка на графике «Хср» указывает среднее значение параметра из значений, сделанных подряд двух измерений. Во всём остальном этот контроль качества полностью идентичен L-J КК, поэтому на практике используется редко.

Нажмите клавишу «Хср» в окне настроек, чтобы открыть окно Хср анализа КК (Рисунок 8-18).

Парам.	Первый	Второй	Среднее
WBC	6.93	6.79	6.86
LYM%	26.38	27.37	26.87
MON%	11.28	10.34	10.81
NEU%	59.86	59.40	59.63
EOS%	2.34	2.79	2.56
BASO%	0.14	0.10	0.12
LYM#	1.828	1.858	1.843
MON#	0.781	0.702	0.741
NEU#	4.150	4.035	4.093
EOS#	0.162	0.189	0.175
BASO#	0.009	0.006	0.008

Рисунок 8-18. Хср анализ

Настройки

Нажмите клавишу «Установка», чтобы открыть диалоговое окно (Рисунок 8-19).

Нажмите клавишу «Новый» для нового КК. Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты тестирования. Нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все результаты. Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в окно Хср анализа.

Нажмите клавишу «Новый».

Номер	Лот	Уровень	Срок годности	Тип материала КК	Производитель	Сущес. дан./Всего
1*	BC18118N	Норма.	25/10/2019	КК 11	R&D	11/100

Рисунок 8-19. Настройки

Парам.	Номинал	Пределы(%)	Парам.	Номинал	Пределы(%)
WBC	7.65	1.00	HGB	124	6
LYM%	29.00	8.00	HCT	39.5	2.0
MON%	5.50	5.00	MCV	95.5	5.0
NEU%	57.50	8.00	MCH	30.0	2.5
EOS%	8.00	6.00	MCHC	314	30
BASO%	66.00	10.00	RDW_CV	14.0	3.0
LYM#	2.220	0.620	RDW_SD	55.0	10.0
MON#	0.420	0.390	PLT	220	40
NEU#	4.400	0.620	MPV	7.6	3.0
EOS#	0.610	0.460	PDW	15.6	3.0

Рисунок 8-20. Редактирование

Здесь (Рисунок 8-20) вводятся новые или редактируются старые данные контрольного материала: номер лота, название, номер образца, уровень и срок годности. «Абсолютное значение» или «Процентное отношение» могут быть выбраны в окне настройки предела (Рисунок 8-21).

Рисунок 8-21. Пределы

В окне измерения КК одновременно отображаются два результата отдельно, и автоматически вычисляется среднее значение и диапазон после завершения второго подсчета. Среднее значение двух измерений – это один набор данных.

График

Нажмите клавишу «График КК» в окне Хср анализа (Рисунок 8-22).

Анализатор позволяет видеть графики результатов измерений по 24 параметрам.

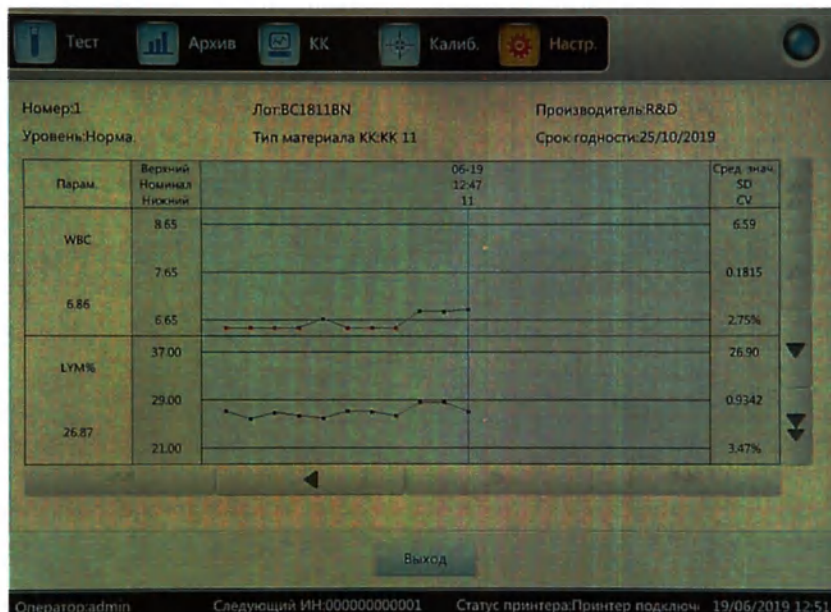


Рисунок 8-22. График

Отличие от L-J анализа заключается в том, что точка на графике X показывает среднее значение результатов по двум измерениям. Прибор позволяет исследовать графики измерений, сделанных по контрольным материалам с низким, нормальным и высоким уровнями.

Это график с количеством проведения КК по горизонтальной оси и результатами измерений КК по вертикальной оси.

График каждого параметра отображает на экране 100 точек. Для просмотра других точек и параметров пользуйтесь стрелками.

Для каждого параметра верхняя линия представляет значение, которое является суммой ожидаемого результата и предельно допустимого отклонения.

Для каждого параметра нижняя линия представляет значение, которое является разницей между ожидаемым результатом и предельно допустимым отклонением.

Слева от графика расположены три числовых значения:

верхний предел = номинал + допуск;

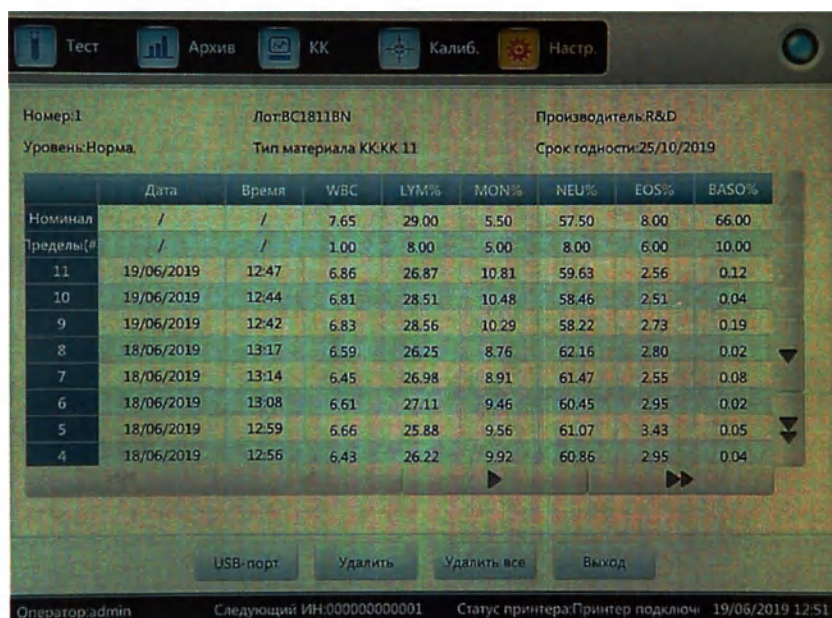
средняя линия = номинал;

нижний предел = номинал – допуск.

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней границей соответствующего графика, это означает, что точка находится внутри допустимого диапазона, если нет, точка не находится вне допустимого диапазона.

Таблица

Выберите одно из измерений КК в окне редактирования и нажмите клавишу «Список КК» в окне Хср анализа. Отображаемые данные - это выбранные данные контроля качества (Рисунок 8-23).



	Дата	Время	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
Номинал	/	/	7.65	29.00	5.50	57.50	8.00	66.00
Пределы[μ]	/	/	1.00	8.00	5.00	8.00	6.00	10.00
11	19/06/2019	12:47	6.86	26.87	10.81	59.63	2.56	0.12
10	19/06/2019	12:44	6.81	28.51	10.48	58.46	2.51	0.04
9	19/06/2019	12:42	6.83	28.56	10.29	58.22	2.73	0.19
8	18/06/2019	13:17	6.59	26.25	8.76	62.16	2.80	0.02
7	18/06/2019	13:14	6.45	26.98	8.91	61.47	2.55	0.08
6	18/06/2019	13:08	6.61	27.11	9.46	60.45	2.95	0.02
5	18/06/2019	12:59	6.66	25.88	9.56	61.07	3.43	0.05
4	18/06/2019	12:56	6.43	26.22	9.92	60.86	2.95	0.04

Рисунок 8-23. Таблица

Нажимайте стрелки для просмотра результатов теста. Нажмите клавишу «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты тестирования. Нажмите клавишу «Удалить все», чтобы удалить все результаты. Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения границ норм группы в устройство USB-накопитель, подключённое заранее к прибору. Нажмите клавишу «Выход», чтобы вернуться в окно Хср анализа.

Глава 9. Калибровка

9.1 Обзор

Все анализаторы проходят первичную настройку и калибровку. Тем не менее, во время эксплуатации анализатора может потребоваться его калибровка. Калибровка анализатора – это комплекс мер по настройке измерительной системы прибора для обеспечения заявленной точности анализа.

В анализаторе реализовано три режима калибровки: «Ручная», «Автоматическая» и «Кровь».



ВНИМАНИЕ!

Для калибровки можно использовать только материалы, рекомендованные поставщиком.

Следуйте инструкциям по применению калибровочных материалов, соблюдайте условия хранения.

Перед использованием калибровочного материала убедитесь в целостности флакона.

Убедитесь, что калибровочный материал нагрет до комнатной температуры, и хорошо перемешан перед использованием.

Не используйте калибровочный материал с истекшим сроком годности.

Перед калибровкой убедитесь, что анализатор исправен.

Не используйте анализатор, пока все параметры не будут точно откалиброваны.

9.2 Частота калибровок

Чтобы обеспечить точность и получить надежные результаты измерений, параметры (WBC, RBC, PLT, HGB и MCV) должны быть откалиброваны в следующих ситуациях:

- Окружающая рабочая среда сильно изменилась.
- Результаты измерений одного или нескольких параметров нестабильны.
- Заменяются влияющие на измерение детали или узлы прибора.
- Анализатор долгое время не использовался.
- Требование лаборатории или клиники.
- При смене реагентов.
- Анализатор показывает отклонение при проведении контроля качества.

MCV и HCT являются взаимосвязанными параметрами по отношению друг к другу, значение одного можно получить из значения другого. Прибор можно откалибровать только по параметру MCV. В документах на калибровочный материал производитель одновременно дает значения и для MCV и для HCT.

**ОСТОРОЖНО!**

Образцы крови, контрольные и калибровочные материалы, содержащие кровь или сыворотку, являются потенциально инфекционно опасными! Надевайте лабораторные халаты, перчатки, защитные очки и следуйте всем предписаниям в процессе лабораторных исследований и процедур при обращении с этими материалами.

9.3 Подготовка

Перед калибровкой проверьте анализатор следующим образом:

- Убедитесь, что к прибору подключены рекомендованные реагенты
- Убедитесь, что реагенты подключены правильно, и не загрязнены.
- Просчитайте холостую пробу (бланк) и убедитесь, что результаты соответствуют допустимому фону реагентов (Таблица 9.1).

Таблица 9.1. Бланк реагентов

Параметр	Норма
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

- Убедитесь, что нет ошибок.
- Проверьте воспроизводимость (повторяемость) прибора. Проведите 11 раз, последовательно, измерение крови пациента, возьмите результаты со второго по одиннадцатый, и проверьте CV (Таблица 9.2).

Таблица 9.2. Воспроизводимость

Нормальный режим, коэффициент вариации CV%	
WBC	$\leq 2.0\%$ (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
LYM%	$\leq 5.0\%$ (LYM% $> 15.0\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
MON%	$\leq 20.0\%$ (MON% $> 5.0\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
NEU%	$\leq 5.0\%$ (NEU% $> 30\%$, WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
EOS%	$\leq 20.0\%$ или $< 1.5\%$ EOS% (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
BASO%	$\leq 30.0\%$ или $< 1.0\%$ BASO% (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
LYM#	$\leq 6.0\%$ (LYM# $> 0.6 \times 10^9/\text{л}$)
MON#	$\leq 20.0\%$ (MON# $> 0.2 \times 10^9/\text{л}$)
NEU#	$\leq 6.0\%$ (NEU# $> 1.2 \times 10^9/\text{л}$)
EOS#	$\leq 20.0\%$ или $< 0.12 \times 10^9/\text{л}$ EOS# (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
BASO#	$\leq 30.0\%$ или $< 0.1 \times 10^9/\text{л}$ BASO# (WBC $> 4.0 \times 10^9/\text{л}$)
RBC	$\leq 1.5\%$ (RBC $> 4.0 \times 10^{12}/\text{л}$)
HGB	$\leq 1.5\%$ (HGB $> 100 \text{ г/л}$)
HCT	$\leq 2.0\%$ (HCT $> 35.0\%$)
MCV	$\leq 1.0\%$ (MCV $> 80 \text{ фл}$)
MCH	$\leq 2.0\%$
MCHC	$\leq 2.0\%$
RDW-CV	$\leq 2.0\%$

RDW-SD	≤2.0%
PLT	≤4.0% (PLT >150×10 ⁹ /л)
MPV	≤4.0%
PDW	≤10.0%
PCT	≤5.0%
Режим прецилиции, коэффициент вариации CV %	
WBC	≤5.0% (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
RBC	≤4.0% (RBC > 4.0×10 ¹² /л)
HGB	≤3.0% (HGB > 100 г/л)
HCT	≤4.0% (HCT >35.0%)
PLT	≤10.0% (PLT >150×10 ⁹ /л)
RETIC%	≤30% или 0.5% RET% (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л)
RETIC#	≤30% или 0.02×10 ¹² /л (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л)
IRF	≤30% (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л, IRF >20%)

- Сделайте три измерения контрольного образца «К» высокого уровня, получите три значения «К1», «К2» и «К3». Затем три раза подряд измерьте холостую пробу «Х», получите три значения «Х1», «Х2» и «Х3». Рассчитайте «перенос» по формуле и проверьте его значение (Таблица 9.3).

$$\text{Перенос}(\%) = \frac{X_1 - X_3}{K_3 - X_3} \times 100$$

Таблица 9.3. Перенос

Параметр	Норма
WBC	≤0.5 %
RBC	≤0.5 %
HGB	≤0.6 %
PLT	≤1.0 %

9.4 Режимы калибровки

9.4.1 Ручная калибровка

Выберете режим «Ручная» в окне «Калибровка» (Рисунок 9-1).

Для расчета новых коэффициентов используйте формулу:

$$\text{Козф.}_{(\text{новый})} = \frac{C_{(\text{паспортное, референсное})}}{C_{(\text{измеренное среднее})}} \times \text{Козф.}_{(\text{старый})}$$

Где:

$C_{(\text{паспортное, референсное})}$ – ожидаемое значение текущего параметра, которое берётся из паспорта контрольного материала, аттестованного для данного прибора, или значение этого параметра, полученное путём измерения «свежей» (не более 2 часов) венозной крови на референсном более высокого уровня, ранее откалиброванном приборе;

$C_{(\text{измеренное среднее})}$ – измеренное на данном приборе среднее (по 3 – 5 пробам) значение текущего параметра;

Коэф.(старый) – текущий калибровочный коэффициент для этого параметра, взятый из памяти (таблицы калибровочных коэффициентов) данного прибора;



Рисунок 9-1. Ручная калибровка

Коэф.(новый) – полученный в результате расчёта новый калибровочный коэффициент данного параметра, который необходимо занести в таблицу калибровочных коэффициентов проверяемого прибора.

Вычисленные значения коэффициентов калибровки должны находиться в пределах от 70 до 130 %. Если это не так, попробуйте выяснить причину.

Введите калибровочное значение после вычисления и нажмите клавишу «Сохранить», чтобы запомнить его. Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать калибровочные коэффициенты. Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения калибровочных коэффициентов в USB-устройство, подключённое заранее к прибору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Анализатор позволяет откалибровать определенные или все параметры - лейкоциты, просчитанные кондуктометрическим и оптическим методами, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW CV, RDW SD, PLT и PDW.

Не забывайте сохранять значения калибровки перед выходом из окна «Калибровка».

Проверка коэффициента калибровки

После калибровки рекомендует выполнить шаги для проверки правильности калибровочных коэффициентов.

- Измерьте калибратор три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.

- Измерьте каждый уровень контрольного материала «Высокий», «Норма» и «Низкий» по три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.
- Проанализируйте три нормальных образца свежей крови, по крайней мере, три раза для каждого.

9.4.2 Автоматическая калибровка

Выберете режим «Авто» в окне «Калибровка» (Рисунок 9-2).

Откалибруйте анализатор в соответствии со следующими процедурами:

- Введите номер партии «Лот» калибратора.
- Активируя при помощи стилуса в таблице параметров ячейку на пересечении строки «Номинал» и столбца калибруемого параметра, введите номинальное значение этого параметра, взятого из паспорта калибратора. Ячейки параметров, не требующих калибровки, остаются пустыми.



Рисунок 9-2. Автоматическая калибровка

- Поднесите флакон с калибратором под пробозаборную иглу и нажмите клавишу «СТАРТ» на передней панели анализатора для начала измерения. Максимальное количество измерений, необходимое для вычисления среднего значения и калибровки – 10. Рекомендуется проводить не менее 3 – 5 измерений.
- Новый калибровочный коэффициент рассчитывается автоматически, по выше приведенной формуле. После измерения результаты теста отображаются в соответствующих полях. Первый результат измерения калибровки отображается в строке под №1 и т.д. Анализатор вычисляет

новое значение калибровки в соответствии с номинальным значением калибратора и средним измеренным значением после каждого подсчета для каждого заявленного параметра.

- Нажмите клавишу «Сохранить», чтобы запомнить новые коэффициенты калибровки.
- Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать калибровочные коэффициенты.
- Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения калибровочных коэффициентов в USB-устройство, подключённое заранее к прибору.

Вычисленные значения коэффициентов калибровки должны находиться в пределах от 70 до 130 %. Если это не так, попробуйте выяснить причину.

Проверка коэффициента калибровки

После калибровки проверьте правильность калибровочных коэффициентов как описано в 9.4.1.

9.4.3 Калибровка по образцам

Выберете режим «Кровь» в окне «Калибровка» (Рисунок 9-3).

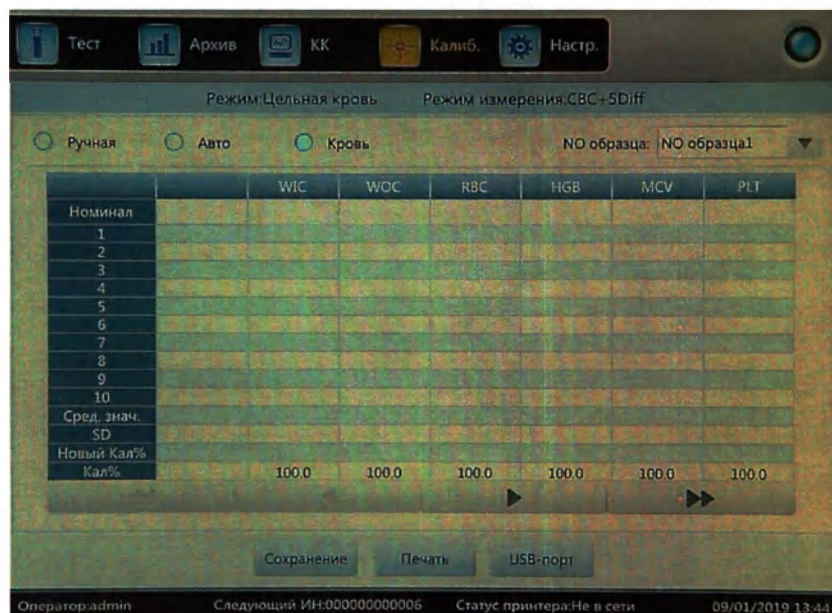


Рисунок 9-3. Калибровка по образцам

Откалибруйте анализатор в соответствии со следующими процедурами:

- Подготовьте 5 образцов нормальной цельной крови, и измерьте каждый из подготовленных образцов, не менее 5 раз с помощью другого анализатора, более высокого уровня, чтобы получить среднее значение и принять это значение в качестве эталонного.

- Возьмите образец №1, измерьте его от 5 до 10 раз и рассчитайте среднее значение его параметров. Сделайте то же самое с другими оставшимися образцами.
- Новый калибровочный коэффициент рассчитывается автоматически, по выше приведенной формуле.
- Нажмите клавишу «Сохранить», чтобы запомнить новые коэффициенты калибровки.
- Нажмите клавишу «Печать», чтобы распечатать калибровочные коэффициенты.
- Нажмите клавишу «USB-порт», чтобы записать текущие значения калибровочных коэффициентов в USB-устройство, подключённое заранее к прибору.
- Вычисленные значения коэффициентов калибровки должны находиться в пределах от 70 до 130 %. Если это не так, попробуйте выяснить причину.

Глава 10. Техническое обслуживание и уход

10.1 Обзор

Регулярный уход и регулярное техническое обслуживание анализатора необходимы для обеспечения его надежности и точности, а также для снижения рисков возникновения проблем функционирования прибора, и для продления его срока службы. Процедуры и инструкции по профилактическому обслуживанию приведены в этой главе. Дополнительную информацию можно получить в сервисном центре производителя.

Профилактическое обслуживание должно проводиться ежедневно, еженедельно и ежемесячно. Текущее техническое обслуживание, проводимое по мере надобности, также описано в этой главе.



ОСТОРОЖНО!

Необходимо принимать меры безопасности, чтобы избежать инфицирования, так как поверхности компонентов анализатора могут быть потенциально опасны для заражения, поражения электрическим током или ожога. Необходимо надевать перчатки, когда выполняются операции чистки прибора или его обслуживания. После работы обработайте руки дезинфицирующим средством.

10.2 Ежедневное обслуживание

В анализаторе реализованы системы автоматической промывки и системы напоминания о необходимой глубокой очистке с применением очищающего раствора. Необходимые действия для настройки этих процедур приведены в разделе 6.7. Так же можно выполнить необходимые процедуры в ручном режиме, для этого воспользуйтесь разделом меню «Обслуживание» (п.6.10 руководства).

Для поддержания безотказной работы прибора рекомендуем не отключать систему автоматической промывки и системы напоминания об очистках. Выберите необходимые настройки в зависимости от загруженности анализатора.

Анализатор не рассчитан на непрерывную (без выключения) работу в режиме 24/7. Чтобы продлить срок службы анализатора и обеспечить качество и стабильность результатов необходимо проводить процедуру выключения прибора минимум 1 раз в течение 24 часов или после 500 исследований.

10.3 Еженедельное обслуживание

Очистка поверхностей

Очищайте пятна грязи на поверхностях, особенно следы крови на заборной игле, для предотвращения осаждения белка и появления плесени. Протрите окружающую зону иглы и саму иглу чистящими салфетками, пропитанными моющим средством.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте агрессивные среды: кислоты, щелочь или летучий органический растворитель (такой как ацетон, эфир и хлороформ) для обтирания внешней поверхности анализатора, применяйте только нейтральное моющее средство.

10.4 Периодическое обслуживание

Чистка шприцов реагентов

Регулярно осматривайте шприцы дозирования реагентов. В случаях, когда на штоках шприцев и под ними обнаруживаются отложения солей, и/или когда обнаруживается подтекание между цилиндром и штоком шприца необходимо провести чистку и обслуживание шприцев. Шприцы следует чистить последовательно один за другим, и обеспечивать их правильное положение. Для процедуры обслуживания шприцев рекомендуется обращаться к сервисному инженеру.

Необходимые материалы:

- 500 мл деионизированной или дистиллированной воды в большом контейнере;
- Чистая и мягкая ткань;
- Маленькие контейнеры, используемые для заполнения чистых шприцов;
- Средства индивидуальной защиты.

Процедура очистки:

- Промойте и опустошите гидравлическую систему анализатора как описано в разделе «Консервация» пункта 10.5;
- Откройте переднюю панель и левую дверцу, чтобы получить доступ к шприцам (операцию выполняйте на отключенном приборе);
- Отсоедините магистральную трубки от шприца, извлеките его из удерживающего кронштейна;
- Плавнo вытяните поршень, пока он не будет удален из шприца;

- Тщательно промойте поршень шприца и его цилиндр с помощью деионизированной или дистиллированной воды;
- Осмотрите уплотнительное кольцо, при необходимости замените;
- Смочите внутреннюю поверхность цилиндра шприца;
- Аккуратно вставьте поршень во влажный цилиндр шприца;
- Установите шприц в кронштейн;
- После установки последнего очищенного шприца подсоедините магистральные трубки ко всем шприцам;
- Включите прибор;
- После инициализации анализатора измерьте несколько раз холостую пробу. Наблюдайте за работой шприцов. Поршни должны плавно двигаться вверх и вниз, шприцы должны быть герметичны.

Обслуживание механических узлов

Подвижные элементы системы анализатора, такие как оси электрических моторов, направляющие стержни вертикального и горизонтального перемещения каретки пробозаборной иглы должны быть смазаны. Проводите регулярный осмотр подвижных элементов при необходимости осуществляйте смазку самостоятельно или обращайтесь в сервисную службу производителя.

Дезинфекция и полная очистка гидравлической системы анализатора

Для предотвращения загрязнения и очистки всей гидравлической системы прибора, включая внешние шланги (заборные и сливной), необходимо не реже 2-х раз в год, при регулярном использовании анализатора, проводить эту процедуру. К процессу её проведения допускаются только сотрудники сервисной службы производителя или уполномоченные инженеры поставщика. Процедура эта заключается в очистке всей гидросистемы очищающим раствором A500-OP с последующей тщательной её промывки деионизированной или дистиллированной водой.

10.5 Процедуры обслуживания

Нажмите клавишу «Обслуживание» в окне настроек (Рисунок 10-1).

Заполнение реагентами

Заполнение реагентами проводится после замены набора реагентов или при возникновении ошибок при подключении одного или нескольких реагентов набора. Замена набора реагентов необходима, в случае:

- Если один из подключаемых компонентов набора израсходован;

- Прошло более 60 дней с момента активации набора;
- Истек срок годности набора;
- При неудовлетворительных результатах измерений при работе на текущем реагенте. Это может быть вызвано наличием грязи в реагенте, окончанием срока годности и т.д.

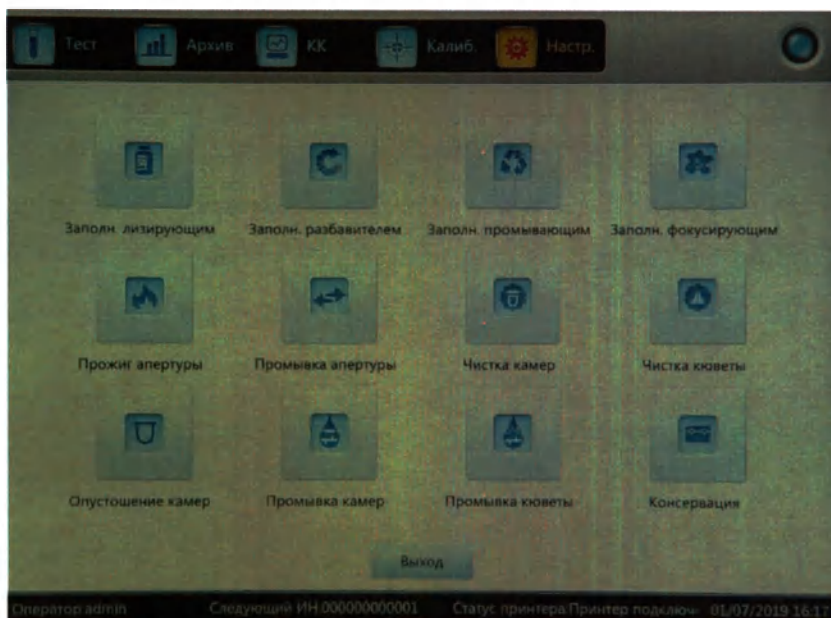


Рисунок 10-1. Обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ:

Наличие пузырей в заборном шланге может не всегда свидетельствовать об отсутствии раствора во флаконе. Проверьте, не пережат ли заборный шланг данного раствора, достаёт ли дно канистры утяжелитель на конце заборного шланга. В случае обнаружения проблемы, устраните её и выполните процедуру заполнения соответствующего реагента.

Заполнение лизирующим раствором

- Нажмите клавишу «Заполн. лизирующим» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начнет заполняться лизирующим раствором. В процессе заполнения все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Заполнение разбавителем

- Нажмите клавишу «Заполн. разбавителем» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начнет заполняться разбавителем. В процессе заполнения все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Заполнение промывающим раствором

- Нажмите клавишу «Заполн. промывающим» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начнет заполняться промывающим раствором. В процессе заполнения все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Заполнение фокусирующим раствором

- Нажмите клавишу «Заполн. фокусирующим» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начнет заполняться фокусирующим раствором. В процессе заполнения все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

**ОСТОРОЖНО!**

Принимая во внимание, что все образцы проб пациентов, контрольные материалы и калибраторы, содержащие человеческую кровь или сыворотку, являются потенциально инфекционными, надевайте лабораторные халаты, перчатки, защитные очки и следуйте всем предписаниям в процессе лабораторных исследований и процедур при обращении с этими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дайте реагентам отстояться перед заполнением, чтобы исключить попадание пузырьков воздуха в анализатор.

После замены набора реагентов выполняйте измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в допустимом диапазоне.

Прожиг апертуры

Процедура очистки стенок апертуры под воздействием тока высокого напряжения. Используйте данный метод в сочетании с промывкой апертур для очистки их от белковых отложений, пыли и т.д., которые могут налипать на стенки отверстия и засорять апертуру. При этом появляются сообщения «WBC засор» или «RBC засор». Это рабочие засоры, связанные с большим потоком измеряемых проб, отсутствием своевременных штатных процедур промывки измерительных камер.

Применяется при частых сообщениях о засорах.

- Нажмите клавишу «Прожиг апертуры» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Промывка апертуры

Процедура «Промывка апертуры» устраняет засоры, связанные, как правило, с некачественным забором крови (сгустки). Достигается это путём обратного хода жидкости: промывающий раствор под давлением выталкивает сгусток обратно в камеру. Густая кровь, кровь с физиологической или лекарственной патологией также способствует появлению засоров. Применяется при устойчивом сообщении «WBC засор» или «RBC засор».

- Нажмите клавишу «Промывка апертуры» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начинает выполнять процедуру. Кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Чистка камер измерения

Эта процедура используется для очистки камеры измерения, электродов, апертуры с помощью очищающего раствора. Применяется при частых появлениях сообщений «WBC засор» или «RBC засор». Эта процедура полностью идентична чистке камер измерений, которая проводится при выключении анализатора, если она активирована, и периодической, через определённое количество проб, если она также активна.



ВНИМАНИЕ!

Очищающий раствор является едким веществом, поэтому при проведении процедуры очистки необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты: лабораторный халат, перчатки.

Необходимо строго следовать рекомендациям по работе с очищающим раствором. Не допускать попадания очищающего раствора в глаза и на кожу.

Процедура чистки камер проводится в автоматическом режиме. При помощи диалоговых окон, выпадающих на экране дисплея, анализатор, поочерёдно, предлагает набрать в шприц 5 мл очищающего раствора, потом, открыв правую дверцу прибора, поместить этот раствор в стеклянную кювету. Процедура занимает 15 минут.

Нажмите клавишу «Чистка камер» в окне «Обслуживание».

Далее действуйте указаниям сообщений, высвечивающимся на экране прибора.

Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся неактивными (серыми).

После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Консервация

Если анализатор в течение длительного времени не будет использоваться или его необходимо транспортировать, необходимо выполнить процедуру консервации. Для этого действуйте по следующему алгоритму:

- Извлеките из тары заборный шланг разбавителя, соединенный со штуцером «Разбавитель» на задней панели прибора.
- Извлеките из тары заборный шланг лизирующего раствора, соединенный со штуцером «Лизирующий» на задней панели прибора.
- Извлеките из тары заборный шланг промывающего раствора, соединенный со штуцером «Промывающий» на задней панели прибора.
- Извлеките из тары заборный шланг фокусирующего раствора, соединенный со штуцером «Фокусирующий» на задней панели прибора.
- Нажмите клавишу «Консервация».
- После слива реагентов, поместите все заборные шланги в дистиллированную воду.
- Нажмите клавишу «Консервация».
- После заполнения водой выполните подсчет холостой пробы.
- Извлеките шланги из дистиллированной воды
- Нажмите клавишу «Консервация».
- После слива воды отсоедините заборные шланги от анализатора.
- Отсоедините шланг слива и датчик уровня слива от анализатора.
- Вымойте все шланги под проточной водой.
- Храните все заборные шланги в чистоте.
- Храните оставшиеся реагенты, закрытыми в своих канистрах и флаконах в соответствии с инструкциями.

Опустошение камер

Выполняется для слива реагентов из измерительных камер при необходимости их демонтажа.

Промывка камер

Выполняется при ошибке «Пузыри в канале WBC или RBC».

- Нажмите клавишу «Промывка кюветы» в окне «Обслуживание».
- Далее действуйте указаниям сообщений, высвечивающимся на экране прибора.
- Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Чистка кюветы

Эта процедура используется для очистки проточной кюветы с помощью очищающего раствора аналогично чистке камер.

Процедура чистки кюветы проводится в автоматическом режиме. При помощи диалоговых окон, выпадающих на экране дисплея, анализатор, поочерёдно, предлагает набрать в шприц 5 мл очищающего раствора, потом, открыв правую дверцу прибора, поместить этот раствор в стеклянную кювету. Процедура занимает 15 минут.

- Нажмите клавишу «Чистка кюветы» в окне «Обслуживание».
- Далее действуйте указаниям сообщений, высвечивающимся на экране прибора. Не нажимайте клавишу «старт» при открытой дверце прибора.
- Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Выбирайте эту процедуру, если фон по холостой пробе на лейкоцитах или ретикулоцитах завышен.



ВНИМАНИЕ!

Очищающий раствор является едким веществом, поэтому при проведении процедуры очистки необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты. Необходимо следовать рекомендациям по работе с очищающим раствором. Не допускать попадания очищающего раствора в глаза и на кожу. Будьте внимательны при работе с прибором при открытой дверце! Не допускайте попадания пальцев рук в подвижные части прибора.

Промывка кюветы

Выполняется как дополнительная промывка проточной кюветы после её чистки, а также для устранения фона по WOC и ретикулоцитам.

- Нажмите клавишу «Промывка кюветы» в окне «Обслуживание».
- Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся неактивными (серыми).
- После завершения процедуры все кнопки вернутся в нормальное состояние.

Глава 11. Устранение неполадок

11.1 Обзор

В этой главе приводятся инструкции по выявлению и устранению неполадок. Если неисправность не удастся устранить в соответствии с руководством или, если требуется более подробная информация, обращайтесь в сервисный центр производителя (смотри стр.2 настоящего руководства).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное руководство не является руководством по техническому обслуживанию, в этом руководстве приведены только те меры, которые применяются в ответ на сообщения анализатора об ошибке.



ОСТОРОЖНО!

Учитывая, что анализатор обрабатывает материалы, содержащие кровь или сыворотку, как потенциально инфекционно опасные, соблюдайте меры безопасности при настройке или устранении неисправностей анализатора.

11.2 Руководство по устранению неполадок

Для успешного поиска и устранения неполадок, необходимо ясное понимание того, что является нормальной работой анализатора. Прежде чем диагностировать неполадки подробно ознакомьтесь с данным руководством. Правильная работа анализатора залог получения корректных результатов исследования.

Для устранения неполадок необходимы следующие действия:

- Диагностика проблемы.
- Классификация проблемы.
- Устранение проблемы.

Диагностика проблемы

Определите, что в работе анализатора не так, и уточните, как должно быть при нормальных обстоятельствах. Только грамотная диагностика позволит быстро устранить неполадки.

Классификация проблемы

Проблемы делятся на три вида:

- Аппаратные (механические) сбои.**
- Неисправности, связанные с программным обеспечением.**
- Ошибки при измерении пробы.**

Аппаратные и программные проблемы, в большинстве случаев, могут быть исправлены только уполномоченным инженером поставщика. Ошибки измерения оператор чаще всего может исправить самостоятельно или получив дистанционную консультацию инженера.

Устранение неполадок

Инженер или оператор принимают соответствующие меры для решения возникшей проблемы.

11.3 Получение технической помощи

Техническую помощь можно получить, обратившись в сервисный центр производителя. Когда потребуется помощь, пожалуйста, будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель, серийный номер анализатора и номер версии программного обеспечения.**
- Номера партий набора реагентов, подключенных к прибору на момент возникновения проблемы, предварительно проверив правильность их подсоединения, соответствие маркировки на задней стенке прибора названию на этикетке тары.**
- Описание проблемы и внешних условий, включая окружающую среду (Т°С, влажность %), состояние и работу анализатора.**
- Одну распечатку холостой пробы с графиками.**
- Одну распечатку с графиками по контрольной крови нормального уровня значений, с указанием производителя, уровня значений и номера партии контрольного материала.**
- Три распечатки с графиками по пробам крови разных пациентов.**
- Информацию о преаналитическом этапе: как и куда, происходит взятие пробы крови, какая кровь используется при анализе капиллярная или венозная, цельная или разведенная. Марка пробирок.**
- Контактные данные пользователя.**

Возможно, сотрудники сервисного центра попросят предоставить им накопленную в памяти анализатора информацию по работе прибора. Для этого выполните процедуры, изложенные на стр.62 в п.6.17 настоящего руководства.

11.4 Неисправности

Наиболее часто встречающиеся проблемы и методы их устранения перечислены ниже. Если проблемы не могут быть устранены самостоятельно, или необходима техническая помощь, обратитесь в сервисный центр производителя.

11.4.1 Ошибки, связанные с реагентами

Таблица 11.1

Ошибки	Вероятная причина	Устранение проблемы
Нет лизирующего раствора	Закончился лизирующий раствор, или пережат шланг.	Проверьте уровень реагента. Выполните «Обслуживание» → «Заполнение соответствующего реагента». Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.
Нет изотонического разбавителя	Закончился изотонический разбавитель, или пережат шланг.	
Нет промывающего раствора	Закончился промывающий раствор, или пережат шланг.	
Нет фокусирующего раствора	Закончился фокусирующий раствор, или пережат шланг.	
Слив заполнен	Емкость слива заполнена, или не работает датчик слива.	Проверьте емкость слива, опустошите ее при необходимости. Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу.

11.4.2 Ошибки, связанные с измерениями

Таблица 11.2

Ошибки	Вероятная причина	Устранение проблемы
Высокий фон по холостой пробе	Реагенты загрязнены, или просрочены. Измерительные камеры / кювета загрязнены. Трубки реагентов или элементы гидравлической системы загрязнены.	Замените реагенты. Выполните соответствующие процедуры меню «Обслуживание»: «Чистка камер / кюветы». Выполните дезинфекцию прибора. Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.
Ошибки по HGB	Нестабильное напряжение. Усиление по HGB находится вне допустимого диапазона.	Подключите анализатор к питающей сети через источник бесперебойного питания. Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.

Ошибки	Вероятная причина	Устранение проблемы
Засор канала WBC или RBC	Засор апертуры, время счета завышено. Неисправность клапана счета.	Выполните «Прожиг апертуры» или «Промывка апертур» в меню «Обслуживание». Измерьте холостую пробу и убедитесь, что сообщение о засоре канала исчезло. Если проблема остается, выполните «Чистка камер» в меню «Обслуживание». Измерьте холостую пробу и убедитесь, что сообщение о засоре канала исчезло. Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.
Пузыри в канале WBC или RBC	Недостаточно разбавителя или промывающего раствора. Негерметичность гидравлической системы.	Проверьте уровень реагента. Проверьте трубки реагентов на предмет утечек Выполните «Промывка камер» в меню «Обслуживание». Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.

11.4.3 Аппаратные неисправности

Таблица 11.3

Ошибки	Вероятная причина	Устранение проблемы
Нет ответа при включении	Кабель питания плохо подключен к розетке. Перегорел предохранитель.	Проверьте подключение провода питания. Проверьте, не сгорел ли предохранитель. Если проблема остается, обратитесь в сервисную службу поставщика.
Ненормальный звук мотора	Неисправен провод управления двигателем. Проблема с оптопарой. Проблема с двигателем. Проблема с платой управления.	Выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу поставщика.

Глава 12. Утилизация

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Анализатор и материалы, из которых он состоит, при необходимости утилизируются в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3.3684 по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы». Части анализатора, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями - по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

А.1 Реагенты

1. Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР
 2. Ретикулоцитарный реагент А500-РР
- См. приложение А.6 Спецификация реагентов.

А.2 Виды образцов пробы

Пробирки с солями ЭДТА для венозной и капиллярной цельной крови.
Пробирки для капиллярной разведенной крови.

А.3 Технические характеристики

А.3.1 Производительность

60 проб в час.

А.3.2 Режимы контроля качества

L-J
Х-В
Хср-R
Хср

А.3.3 Режимы калибровки

Ручная калибровка
Автоматическая калибровка
Калибровка по образцам

А.3.4 Параметры измеряемые и вычисляемые

Общее количество WBC измеряется кондуктометрическим методом, дифференциация лейкоцитов по 5-и популяциям производится лазерным методом.

Колориметрический метод определения HGB.

Общее количество RBC, MCV, PLT и MPV измеряется кондуктометрическим методом.

HCT, RDW CV, RDW SD, PDW, MCH, MCHC и PCT вычисляются.

А.3.5 Параметры

Таблица А.1

Обозначение	Название	Ед.изм.
WBC	Лейкоциты	$10^9/\text{л}$
LYM%	Лимфоциты, относительное количество	%
MON%	Моноциты, относительное количество	%
NEU%	Нейтрофилы, относительное количество	%
EOS%	Эозинофилы, относительное количество	%
BASO%	Базофилы, относительное количество	%
LYM#	Лимфоциты, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
MON#	Моноциты, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
NEU#	Нейтрофилы, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
EOS#	Эозинофилы, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
BASO#	Базофилы, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
RBC	Эритроциты	$10^{12}/\text{л}$
HGB	Концентрация гемоглобина	г/л
RETIC%	Ретикулоциты, относительное количество	%
RETIC ABS	Ретикулоциты, абсолютное количество	$10^{12}/\text{л}$
IRF	Незрелая фракция ретикулоцитов	%
HCT	Гематокрит, относительный объем эритроцитов	%
MCV	Средний объем эритроцитов	фл
MCH	Среднее содержание HGB в эритроците	пг
MCHC	Средняя концентрация HGB в эритроцитах	г/л
RDW-CV	Относительное распределение RBC по объему	%
RDW-SD	Абсолютное распределение RBC по объему	фл
PLT	Тромбоциты	$10^9/\text{л}$
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
P-LCC	Большие тромбоциты, абсолютное количество	$10^9/\text{л}$
P-LCR	Большие PLT, относительное количество	%
ALY#	Атипичные лимфоциты абсолютное количество *)	$10^9/\text{л}$
ALY%	Атипичные лимфоциты относительное количество *)	%
LIC#	Большие незрелые клетки абсолютное количество *)	$10^9/\text{л}$
LIC%	Большие незрелые клетки относительное количество *)	%
NRBC#	Ядерные эритроциты абсолютное количество *)	$10^9/\text{л}$
NRBC%	Ядерные эритроциты относительное количество *)	%

*) индикатор аномальной пробы

А.3.6 Устройства для внешнего подключения

Клавиатура.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только рекомендованное поставщиком оборудование.

А.4 Физические характеристики

А.4.1 Требования к электропитанию

Оптимальное рабочее напряжение	Границы рабочего напряжения	Частота тока в сети
220 В	100 – 240 В	50/60 Гц

А.4.2 Предохранители

Тип предохранителей: ТЗ.15 А, 250 В



ВНИМАНИЕ!

Используйте только рекомендованные поставщиком предохранители.

А.4.3 Электромагнитная совместимость

Перед использованием анализатора рекомендуется проверить электромагнитную среду. Не используйте это оборудование вблизи сильных источников излучения, таких как неэкранированные радиочастотные источники, в противном случае это может помешать нормальной работе анализатора.

А.4.4 Шумовое загрязнение

Максимальный уровень шума: 65 дБ

А.4.5 Условия эксплуатации

Температура: 10 – 35°C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 60 – 106 кПа



ВНИМАНИЕ!

Обеспечьте хранение и использование анализатора в допустимых условиях окружающей среды.

А.4.6 Условия хранения

Температура хранения: +5 – 40 °C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

A.4.7 Габариты и вес

Длина: 515 ± 20 мм

Высота: 460 ± 20 мм

Ширина: 332 ± 20 мм

Вес: не более 38 кг

A.4.8 Ограничения по применению

Только для профессионального использования

A.4.9 Категория по электробезопасности

Категория электробезопасности: Класс II

A.4.10 Отходы

Утилизируйте отходы в соответствии с национальными или местными стандартами

A.4.11 Объем пробы

В режиме цельной крови – 28 мкл

В режиме предилуции – 20 мкл

A.4.12 Соотношения разведений

WBC – приблизительно 1 : 300

RBC / PLT – приблизительно 1 : 24000

A.4.13 Диаметр апертур

WBC – 100 мкм

RBC / PLT – 68 мкм

A.4.14 Измерение HGB

HGB измеряется в камере измерения WBC

Источник света – светодиод с длиной волны 540 нм

А.5 Точностные характеристики

А.5.1 Воспроизводимость

Нормальный режим, коэффициент вариации CV%	
WBC	≤2.0% (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
LYM%	≤5.0% (LYM% >15.0%, WBC >4.0×10 ⁹ /л)
MON%	≤20.0% (MON% >5.0%, WBC >4.0×10 ⁹ /л)
NEU%	≤5.0% (NEU% >30%, WBC >4.0×10 ⁹ /л)
EOS%	≤20.0% или <1.5% EOS% (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
BASO%	≤30.0% или <1.0% BASO% (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
LYM#	≤6.0% (LYM# >0.6×10 ⁹ /л)
MON#	≤20.0% (MON# >0.2×10 ⁹ /л)
NEU#	≤6.0% (NEU# >1.2×10 ⁹ /л)
EOS#	≤20.0% или <0.12×10 ⁹ /л EOS# (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
BASO#	≤30.0% или <0.1×10 ⁹ /л BASO# (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
RBC	≤1.5% (RBC >4.0×10 ¹² /л)
HGB	≤1.5% (HGB >100 г/л)
HCT	≤2.0% (HCT >35.0%)
MCV	≤1.0% (MCV >80 фл)
MCH	≤2.0%
MCHC	≤2.0%
RDW-CV	≤2.0%
RDW-SD	≤2.0%
PLT	≤4.0% (PLT >150×10 ⁹ /л)
MPV	≤4.0%
PDW	≤10.0%
PCT	≤5.0%
Режим предиллюзии, коэффициент вариации CV %	
WBC	≤5.0% (WBC >4.0×10 ⁹ /л)
RBC	≤4.0% (RBC >4.0×10 ¹² /л)
HGB	≤3.0% (HGB >100 г/л)
HCT	≤4.0% (HCT >35.0%)
PLT	≤10.0% (PLT >150×10 ⁹ /л)
RETIC%	≤30% или 0.5% RET% (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л)
RETIC#	≤30% или 0.02×10 ¹² /л (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л)
IRF	≤30% (RETIC% >1.0%, RBC >3.0×10 ¹² /л, IRF >20%))

А.5.2 Линейность

Параметр	Диапазон и допустимые пределы
WBC	±2.0% или ±0.30×10 ⁹ /л (WBC: от 0.00×10 ⁹ /л до 100.00×10 ⁹ /л)
RBC	±2.0% или ±0.08×10 ¹² /л (RBC: от 0.02×10 ¹² /л до 8.00×10 ¹² /л)
HGB	±2.0% или ±2 г/л (HGB ≤250 г/л)
PLT	±8.0% или ±20×10 ⁹ /л (PLT от 0×10 ⁹ /л до 1000×10 ⁹ /л)

А.5.3 Перенос

Параметр	Норма
WBC	$\leq 0.5 \%$
RBC	$\leq 0.5 \%$
HGB	$\leq 0.6 \%$
PLT	$\leq 1.0 \%$

А.5.4 Холостая проба

Параметр	Норма
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

А.5.5 Индикация ошибок

Параметр	Индикация ошибок
WBC	$\leq \pm 10.0 \%$
RBC	$\leq \pm 6.0 \%$
HGB	$\leq \pm 7.0 \%$
PLT	$\leq \pm 15.0 \%$

А.5.6 Точность

Параметр	Диапазон	Допустимые пределы
WBC	$3.50 - 9.50 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 8.0 \%$
RBC	$3.80 - 5.80 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 4.0 \%$
HGB	$115 - 175 \text{ г/л}$	$\leq \pm 4.0 \%$
PLT	$125 - 350 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10.0 \%$
HCT	$35.0 - 50.0 \%$	$\leq \pm 5.0 \%$
MCV	$80.0 - 100.0 \text{ фл}$	$\leq \pm 3.0 \%$

А.5.7 Диапазон измерений

Параметр	Диапазон
WBC	$0.00 - 99.00 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0.00 - 99.00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$0 - 300 \text{ г/л}$
PLT	$0 - 2000 \times 10^9/\text{л}$
HCT	$0.0 - 99.0 \%$

А.6 Спецификация реагентов

1. Набор реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР
 - а. разбавитель А500-ИР
 - б. лизирующий А500-ЛР
 - с. промывающий А500-ПР
 - д. фокусирующий А500-ФР
 - е. очищающий А500-ОР (не подключается к анализатору)
2. Ретикулоцитарный реагент А500-РР

А.7 Расход реагентов при системных процессах, мл

Режим	Разбавитель	Промывающий	Фокусирующий	Лизирующий	Очищающий
Включение	44	62	16	6.4	Нет
Измерение	18	9	9	0.5	Нет
Промывка	45	42	14	5	Нет
Выключение	16	16	11	0	Нет
Очистка	Нет	Нет	Нет	Нет	4.5

А.8 Оповещение об ошибках

Параметр	Ошибка	Флаг параметра	Флаг группы	Интерпретация
WBC	Выделен синим цветом и отмечен флагом, если он ниже нижнего предела	WBC	NWBC FWBC NRBC RRBC	WBC увеличились. Переключиться в режим RRBC и снова проверить. Флаг «?».
NEU LYM MON EOS BASO	То же, что и на WBC	DFLT (NLMEB)	IG BLAST VARLYM	Уменьшение NEU. Незрелые GRA. Увеличение NEU. Уменьшение LYM. Увеличение LYM. Увеличение MON. Увеличение EOS. Увеличение BASO.
PLT MPV	То же, что и на WBC	LRI URI LURI PLTR	Не показывает MPV	Тромбоцитопения. Большие PLT Ядерные RBC Молодые RBC

Б.1 Включение и измерение

- Убедитесь, что провод питания подключен правильно, ни один шланг реагентов не пережат, не перегнут, и надежно соединен, проверьте, опустошен ли контейнер для отходов.
- Включите питание анализатора.
- Анализатор автоматически запускает программу инициализации и самотестирования, промывает, заполняет гидравлическую систему, затем переходит в основное окно. Это занимает около 4 минут.
- Выполните проверку холостой пробы и контроль качества, чтобы убедиться, что анализатор работает нормально.
- Выберите режим измерения.
- Запрос, вывод и печать данных.
- Необходимое техническое обслуживание должно проводиться в соответствии с данным руководством и текущей ситуацией.

Б.2 Выключение

- Нажмите «Выключение» в основном окне.
- Анализатор автоматически выполнит промывку гидравлической системы.
- Выключите анализатор при отображении на экране сообщения «Спасибо за использование, пожалуйста, выключите питание» на экране.

Б.3 Ежедневное обслуживание (выполнять перед отключением)

- Анализатор автоматически выполняет ежедневную промывку в соответствии с количеством измеренных образцов.
- Если образовался засор апертуры, выполните процедуры «Прожиг», «Промывка» или «Очистка» в окне «Обслуживание».
- При непрерывном использовании анализатора процедура отключения должна выполняться не реже одного раза в сутки.

Б.4 Еженедельное обслуживание

- Очистка поверхности корпуса анализатора.
- Очистка пробозаборной иглы.

Б.5 Ежемесячное обслуживание

- Осмотр и чистка шприцов реагентов.
- Обслуживание механических узлов.

Б.6 Дополнительное обслуживание

Выбирайте эту процедуру, если засор апертур очень сильный. После выбора «Чистка камер» в окне «Обслуживание», действуйте по подсказкам на экране прибора.

Не нажимайте клавишу «старт» при открытой дверце прибора

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 основной блок:		
1	Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 основной блок	1
2	Сетевой шнур питания	1
3	Кабель заземления	1
4	Кабель LAN	1
5	Контейнер для отходов с датчиком определения уровня в составе:	1
5.1	Кабель с датчиком уровня отходов	1
5.2	Канистра для отходов 5л	1
5.3	Трубка слива	1
6	Комплект адаптеров для подключения реагентов	1
6.1	Трубка разбавителя	1
6.2	Трубка промывающего раствора	1
6.3	Трубка фокусирующего раствора	1
6.4	Трубка лизирующего раствора	1
7	Руководство пользователя	1
8	Гарантийная карта (при необходимости)	1
9	Схема меню прибора (при необходимости)	1
10	Упаковочный лист	1
Принадлежности:		
1	Предохранитель ТЗ.15 А, 250 В	2
2	Фильтр	2
3	Уплотнительное кольцо 22×3.5	1
4	Уплотнительное кольцо 18×5	1
5	Сервисный раствор CS1 флакон 100 мл.	1
6	Термобумага 57 мм рулон	2
7	Клавиатура	1
8	Стилуc с держателем	1
9	Ключ для открывания емкостей с реагентами, не более	2

Руководство и декларация производителя**Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость**

Применение медицинского электрооборудования требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Такое оборудование следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС данного руководства.

Настоящая декларация относится к следующим приборам компании ООО «РЕАМЕД»: Гематологический анализатор АВАКОР модель 501

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Классы Б	Прибор может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2. (МЭК 61000-3-2)	Классы А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3. (МЭК 61000-3-3)	Соотв.	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или

пользователю Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2. (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4. (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5. (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11. (МЭК 61000-4-11)	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	Соотв.	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			или больничной обстановки
Примечание: - U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Электромагнитная обстановка – указания:

Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Гематологического анализатора АВАКОР модель 501, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ 30804.4.6. (МЭК 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3В$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3. (МЭК 61000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3В/м$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$, $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),

d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах

P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой А, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот В.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



А) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Гематологического анализатора АВАКОР модель 501.

В) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Гематологическим анализатором АВАКОР модель 501

Гематологический анализатор АВАКОР модель 501 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Гематологического анализатора АВАКОР модель 501 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и

Гематологическим анализатором АВАКОР модель 501, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Проширо, пронумеровано
и скреплено печатью

68 (Шестдесят восемь) листа(ов)



Директор ООО «РЕАМЕД»
Истомова Е.Н.

E. Istomova