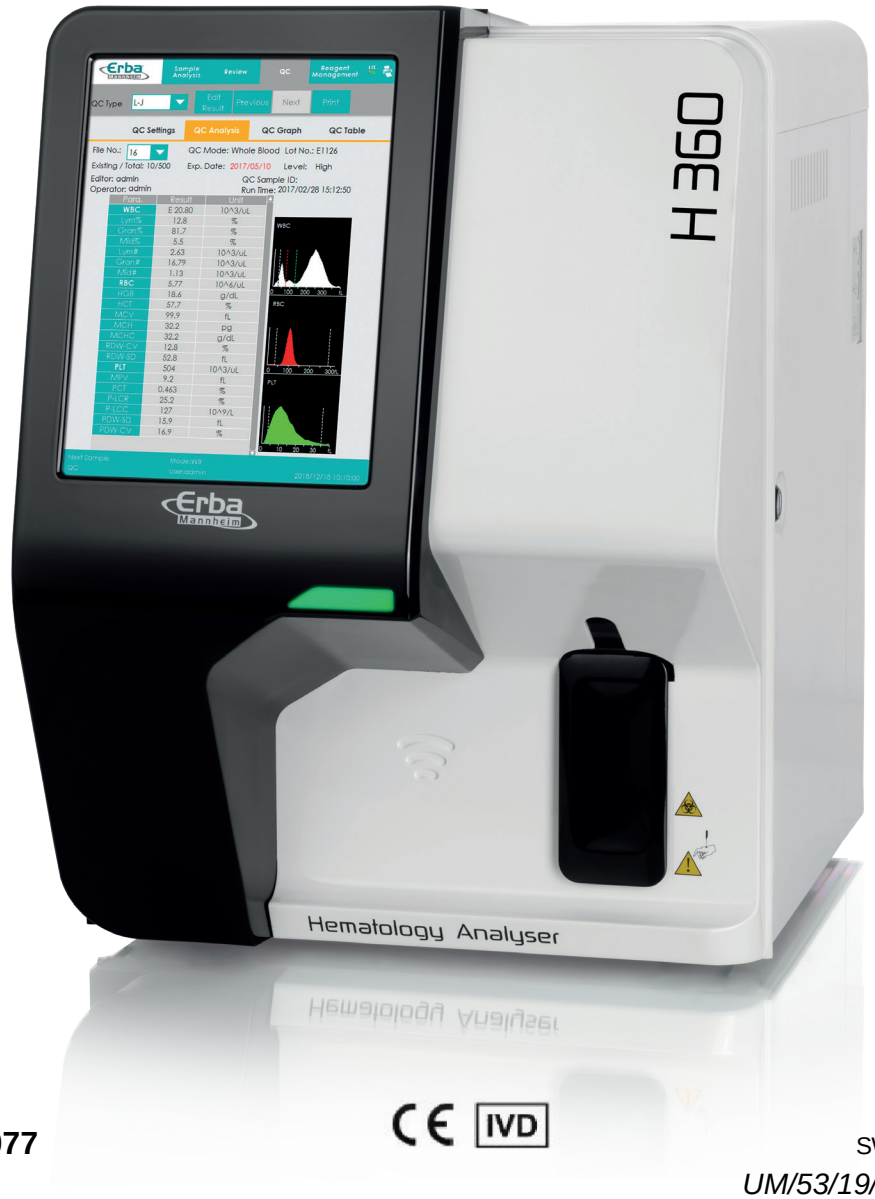
H 360

Гематологический анализатор

Руководство пользователя



REF **INS00077**

CE IVD

Редакция 1.0

SW-версия 1.0

UM/53/19/A, 02/2019

Эрба Лахема с.р.о., Карасек 2219/1д, 621 00 Брно, Республика Чехия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Руководство пользователя H360 опубликовано компанией «Эрба Лахема». Информацию, содержащуюся в данном документе, запрещается полностью или частично адаптировать или копировать для любого издания без предварительного письменного согласования с «Эрба Лахема».

Вся информация технического характера, а также особенности анализатора H360 и его использования, предоставлены компанией «Эрба Лахема» объективно и добросовестно, но могут содержать ошибки. Данное руководство предназначено исключительно для того, чтобы помочь пользователю в правильной эксплуатации анализатора H360. Следовательно, «Эрба Лахема» не несет ответственности за любые убытки или повреждения, возникшие в результате использования информации или особенностей эксплуатации прибора, а также любых ошибок или упущений в данном руководстве.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и примечания, предназначенные для защиты от травм и/ или повреждения прибора.

Неправильное использование прибора, несоблюдение предписаний по использованию и техническому обслуживанию прибора способны привести к аннулированию гарантии и травмам.

Декларация

Изменения могут быть внесены в данное руководство пользователя без предварительного уведомления.

Компания «Эрба Лахема» оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства пользователя.

Рисунки представлены в этом руководстве исключительно в качестве справочной информации. Если будет выявлено несоответствие между рисунками и фактическим продуктом, продукт имеет преимущественную силу. Не используйте рисунки для других целей, отличных от использования по назначению.

«Эрба Лахема» несет ответственность за сохранность, безопасность и эксплуатационные характеристики продукта только при соблюдении следующих условий:

- Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, усовершенствование, модификация и ремонт изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Эрба Лахема».
- Продукт эксплуатируется на основании данного руководства пользователя.
- Электроприборы, эксплуатируемые в специальном рабочем помещении, соответствуют действующим национальным и локальным требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Обзор руководства..... 8
1.1 Введение..... 8
1.2 Для кого предназначено данное руководство 8
1.3 Как найти информацию..... 8
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве..... 9
1.5 Знаки 9
1.6 Информация по технике безопасности 12
2 Установка..... 13
2.1 Введение..... 13
2.2 Специалисты по установке 13
2.3 Требования к установке 13
2.4 Контроль неисправностей..... **Ошибка! Закладка не определена.**
2.5 Распаковывание 14
2.6 Подключение системы анализатора ..... **Ошибка! Закладка не определена.**15
2.6.1 Электрические соединения 15
2.6.2 Подключение реагентов 16
2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов 17
2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов 18
2.6.5 Подключение лабораторной информационной системы (ЛИС) 18
3 Обзор системы..... 22
3.1 Введение..... 22
3.2 Использование по назначению..... 223
3.3 Параметры измерений 223
3.4 Конструкция анализатора 23
3.4.1 Основной блок..... 23
3.4.2 Сенсорный экран..... 26
3.4.3 Аспирационный ключ 26
3.4.4 Индикатор электропитания/ статуса 26
3.4.5 Выключатель электропитания..... 26
3.4.6 USB-интерфейс..... 27
3.4.7 Сетевой интерфейс..... 27
3.4.8 Внешнее оборудование (по желанию заказчика) 27
3.5 Интерфейс пользователя 27
3.5.1 Экран анализа образцов..... 29
3.6 Реагенты, контрольные пробы и калибраторы 29
3.6.1 Реагенты..... 30
3.6.2 Контрольные пробы и калибраторы..... 31
4 Принцип работы 31
4.1 Введение..... 31
4.2 Аспирация..... 31
4.3 Разбавление 31
4.3.1 Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой 31
4.3.2 Процедура разбавления в режиме общего анализа предварительного разбавителя крови с лейкоцитарной формулой 32
4.4 Измерение содержания лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов..... 33
4.4.1 Электроимпедансный метод 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 Отклонение параметров лейкоцитов 34
4.4.3 Абсолютное содержание эритроцитов 35
4.4.4 Абсолютное содержание тромбоцитов 36
4.5 Измерение содержания гемоглобина 36
4.5.1 Колориметрический метод 36
4.5.2 Содержание гемоглобина 36
4.6 Промывание 36
5 Настройка 37
5.1 Введение 37
5.2 Введение в интерфейс 37
5.3 Настройки системы 38
5.3.1 Дата и время 38
5.3.2 Настройки ввода 40
5.3.3 Лабораторные данные 41
5.3.4 Автоматическое техобслуживание 42
5.4 Настройки параметров 42
5.4.1 Словарь базы данных 42
5.4.2 Блок параметра 44
5.4.3 Диапазон референсных значений 46
5.4.4 Настройки микроскопических исследований 51
5.4.5 Параметры по требованию заказчика 53
5.5 Настройки измерительного прибора 55
5.5.1 Настройки усиления 55
5.5.2 Закладка 56
5.6 Настройки связи 57
5.6.1 Настройки сетевого узла 57
5.6.2 Связь ЛИС 59
5.7 Пользовательское управление 63
5.7.1 Доступ к интерфейсу 63
5.7.2 Создание пользователя 64
5.7.3 Редактирование пользователя 65
5.7.4 Удаление пользователя 65
5.7.5 Настройки пользователя по умолчанию 65
5.7.6 Изменение пароля 66
5.7.7 Сброс пароля 66
5.8 Настройки печати 67
5.9 Дополнительные настройки 70
6 Ежедневные операции 74
6.1 Введение 74
6.2 Предоперационная подготовка 74
6.3 Пуск 75
6.4 Ежедневный контроль качества 77
6.5 Сбор и обработка образцов 77
6.5.1 Образцы цельной венозной крови 78
6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови 78
6.5.3 Предварительно разбавленные образцы 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Анализ образцов 81
6.7 Отключение 81
7 Анализ образцов 83
7.1 Введение 83
7.2 Введение в интерфейс 83
7.3 Ввод данных образцов 85
7.4 Работа с образцами 88
7.5 Обработка результатов анализа 90
7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа 90
7.5.2 Параметр «Закладки» 91
7.5.3 Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология 91
7.6 Функции кнопок 92
7.6.1 Назад/ далее 92
7.6.2 Режим и идентификатор 92
7.6.3 Предварительная запись 92
7.6.4 Проверка подтверждения/ отмены 92
7.6.5 Печать 92
7.6.6 Информация о пациенте 92
7.6.7 Персонализованные параметры 95
7.6.8 Параметры микроскопических исследований 96
7.6.9 Связь 98
7.6.10 Редактирование результатов 98
7.6.11 Удаление 99
8 Обзор результатов 100
8.1 Введение 100
8.2 Введение в интерфейс 100
8.3 Перечень образцов 101
8.4 Функции кнопок 101
8.4.1 Проверка 101
8.4.2 Отмена проверки 102
8.4.3 Печать 102
8.4.4 Удаление 102
8.4.5 Экспорт 103
8.4.6 Редактирование результатов 105
8.4.7 Информация о пациенте 105
8.4.8 Опрос 108
8.4.9 График 110
8.4.10 Параметры микроскопических исследований 111
8.4.11 Параметры по требованию заказчика 112
8.4.12 Связь 113
8.4.13 Линейный график 115
9 Контроль качества 118
9.1 Введение 118
9.2 Контроль качества L-J 118
9.2.1 Принцип контроля качества 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Настройки контроля качества 118
9.2.3 Анализ контроля качества 123
9.2.4 Обзор результатов контроля качества 129
9.3 Контроль качества X-B 135
9.3.1 Принцип контроля качества 135
9.3.2 Настройки контроля качества 136
9.3.3 Анализ контроля качества 138
9.3.4 Обзор результаов контроля качества 138
10 Калибровка 144
10.1 Введение 144
10.2 Когда требуется калибровка 144
10.3 Как выполнять калибровку 144
10.3.1 Подготовка 145
10.3.2 Калибровка вручную 146
10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов 147
10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови 149
10.4 Проверка коэффициентов калибровки 151
11 Управление реагентами 152
11.1 Получение доступа к интерфейсу 152
11.2 Настройка данных реагента 153
11.3 Замена реагентов 154
12 Обслуживание 155
12.1 Введение 155
12.2 Техническое обслуживание 155
12.2.1 Замена реагента 155
12.2.2 Очистка 157
12.2.3 Техническое обслуживание 158
12.2.4 Комплексное техобслуживание устройства 159
12.2.5 Автоматическая очистка 161
12.2.6 Автоматическая подсказка для замачивания очищающего или дезинфицирующего средства 162
12.2.7 Автоматическая остановка 162
12.3 Самоконтроль 162
12.3.1 Механизм забора проб и инструмента для подкожных инъекций 163
12.3.2 Давление и вакуум 163
12.3.3 Клапаны и насосы 164
12.3.4 Прочее 164
12.4 Статус системы 165
12.4.1 Температура 165
12.4.2 Напряжение и ток 165
12.4.3 Информация о диске 166
12.5 Журнал 166
12.5.1 Все журналы 167
12.5.2 Параметр «Журнал регистрации изменений» 167
12.5.3 Журнал регистрации отказов 168
12.5.4 Другие журналы 169
12.6 Очистка данных 170

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 Информация о версии. 171
12.8 Калибровка сенсорного экрана. 172
12.9 Загрузка журналов обслуживания. 172
13 Устранение неисправностей. 174
13.1 Введение. 174
13.2 Обработка сообщений об ошибе. 174
13.3 Ссылка на сообщения об ошибке. 175
14 Спецификации 178
14.1 Классификация 178
14.2 Реагенты. 178
14.3 Параметры. 178
14.4 Требования к рабочим характеристикам 179
14.4.1 Диапазон индикации 179
14.4.2 Нормальный фон 179
14.4.3 Линейный диапазон 179
14.4.4 Стабильность показаний. 179
14.4.5 Эффект следового переноса предыдущей пробы 180
14.5 Устройство ввода/ вывода. 180
14.6 Условия окружающей среды. 181
14.7 Габаритные размеры и вес. 181
14.8 Прогнозируемый срок службы. 181
14.9 Интерференция образцов. 181
14.10 Противопоказания. 182
15 Термины и сокращения 183
16 Контактная информация. 185
17 Реагенты H360. 186

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Обзор руководства

1.1 Введение

В этой главе приводится объяснение применения настоящего руководства пользователя «Гематологический анализатор H360», которое поставляется в комплекте с прибором и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании анализатора. Внимательно прочитайте его перед тем, как приступить к работе с анализатором. Строго соблюдайте положения настоящего руководства пользователя.

1.2 Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство содержит информацию, предназначенную для специалистов клинической лаборатории. С ее помощью они смогут узнать:
• об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
• о настройке системных параметров;
• о выполнении ежедневных операций;
• о техническом обслуживании системы и устранении неполадок.

1.3 Как найти информацию

Это руководство пользователя включает 16 глав. Смотрите таблицу ниже для поиска необходимой информации.

См...	Вы найдете...
1 Обзор руководства пользователя	Инструкции по использованию гематологического анализатора H360.
2 Установка	Требования к установке гематологического анализатора H360.
3 Обзор системы	Приложения, измеряемые параметры, конфигурация прибора, программный интерфейс и программные операции гематологического анализатора H360.
4 Принцип работы	Принцип и процедуры измерения гематологического анализатора H360.
5 Настройка	Настройки системных параметров, таких как программный формат даты и единицы измерения.
6 Ежедневные операции	Ежедневные операции, такие как сбор и подготовка проб, процедуры анализа, запуск и выключение прибора.
7 Анализ образцов	Процедура анализа проб и обработка результатов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	анализа.
8 Обзор результатов	Обзор результатов анализа.
9 Контроль качества	Основные требования, предъявляемые к контролю качества, и методы контроля качества, обеспечиваемые гематологическим анализатором H360**.**
10 Калибровка	Основные требования, предъявляемые к калибровке, и методы контроля качества, обеспечиваемые гематологическим анализатором H360
11 Управление реагентами	Настройки и управление реагентами для гематологического анализатора H360
12 Обслуживание	Методы технического обслуживания и тестирования гематологического анализатора H360
13 Устранение неисправностей	Методы устранения неисправностей гематологического анализатора H360
14 Спецификации	Показатели спецификации гематологического анализатора H360
15 Термины и сокращения	Термины и сокращения для гематологического анализатора H360
16 Упаковочный лист	Упаковочный лист гематологического анализатора H360

1.4. Условные обозначения, используемые в этом руководстве пользователя

Тексты со специальными обозначениями выделяются в руководстве различными шрифтами и форматами.

Формат	**Значение**
[XX]	Все заглавные буквы, заключенные в [ ], обозначают название клавиши на анализаторе или периферийной клавиатуре, например, [ENTER] (ВВОД).
XX	Символы, выделенные жирным цветом, обозначают текст на экране, например, **Report (Отчет)**.
XX	*XX* указывает на переменные, а конкретное содержание зависит от текущей ситуации.
XX	Символы, выделенные жирным шрифтом и курсивом, обозначают названия глав, например, ***1.1 Введение***.

1.5. Значки

Следующие значки используются для указания опасности и предупреждающих сообщений в этом руководстве пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы увидите ...,	то ...
	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
 **WARNING** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать травм.
 **CAUTION** **ОСТОРОЖНО!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать поломки или сбоя в работе анализатора или ненадежных результатов анализа.
NOTE **ВНИМАНИЕ!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком. Значок указывает на важную информацию в процедурах эксплуатации, привлекая особое внимание.
	Предупреждение о возможности прокола: Образец пробы острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо быть особенно внимательным.
	Предупреждение о лазерном воздействии: этот значок служит в качестве напоминания о лазерной радиации.

На анализаторе и внешней упаковке могут размещаться следующие лейблы и значки.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- Если лейблы повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с компанией или торговыми посредниками компании «Эрба Лахема» для их замены.
- Все иллюстрации в данном руководстве пользователя приведены только в качестве справочной информации. Они могут не отражать/ отражать реальную конфигурацию анализатора.

Если вы увидите ...,	то это означает
	Предупреждение
	Биологическая опасность
	Будьте осторожны: опасность прокола
	Предупреждение о лазерном воздействии: Это лазерный продукт класса 3R с максимальной выходной мощностью 5,0 мВт при 635 нм. Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза.
	Инструкция по перемещению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы увидите ...,	то это означает...
	Сетевой интерфейс
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Только для диагностики в лабораторных условиях
	Номер партии
	Дата истечения срока действия
	Серийный номер
	Декларация соответствия ЕС
	Дата производства
	Производитель
	Температура хранения
	Уровень влажности для хранения
	Уровень атмосферного давления для хранения
	Обратитесь к руководству пользователя.
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
	Храните в сухом месте.
	Не переворачивайте.
	Не штабелируйте.
	Поверните этой стороной вверх.
	Хрупкий материал, обращайтесь с осторожностью.
	Вторичный ресурс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы увидите ...,	то это означает ...
	Этот значок на продукте указывает на то, что данный продукт нельзя рассматривать в качестве бытовых отходов. Его необходимо доставить в соответствующий пункт сбора для переработки электрического и электронного оборудования. Убедившись в том, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом. Пожалуйста, обратитесь в локальную городскую службу по утилизации оборудования или свяжитесь с вашим дистрибьютором данного продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/ 96 / ЕС для медицинских изделий, продаваемых компанией «Эрба Лахема», соответствующие расходы делятся следующим образом: 1. Поставка соответствующего прибора до «Эрба Лахема» оплачивается заказчиком. 2. Демонтаж, сортировка деталей и устранение отходов осуществляется компанией «Эрба Лахема» в соответствии с действующим местным законодательством. 3. В случае продажи третьему лицу первый заказчик обязан уведомить компанию «Эрба Лахема», сообщив имя и адрес нового владельца, чтобы гарантировать возможность отслеживания прибора и получить разрешение на его дальнейшую ликвидацию, а также информировать нового владельца о необходимости оплаты доставки прибора в «Эрба Лахема» с целью утилизации. 4. В противном случае, первый заказчик должен оплатить все расходы и штрафы, наложенные на производителя судебными инстанциями за невыполнение процесса отслеживания утилизации прибора в соответствии с требованиями. - Для медицинских приборов, проданных до настоящего момента, за исключением особых случаев, утилизация прибора обеспечивается Заказчиком. По запросу компания «Эрба Лахема» может обеспечить утилизацию. Свяжитесь с нами для подачи запроса. - Для медицинских приборов продаваемых и используемых в других странах, заказчику необходимо связаться с «Эрба Лахема». Представитель будет проинформирован о своих обязанностях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Информация по технике безопасности



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними представляют потенциальную биологическую опасность. Носите требуемые средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, лабораторную униформу и т. п.) и соблюдайте безопасность при работе в лаборатории, обращении с вышеуказанными веществами и проведении процедур в отдельных зонах лаборатории.
- Если в анализаторе произошла утечка, жидкость представляет потенциальную биологическую опасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Пожалуйста, проверьте все двери/ крышки/ панели на прочность перед запуском анализатора, чтобы предотвратить неожиданное открытие или ослабление крепления в процессе эксплуатации анализатора.
- Убедитесь в том, что предприняты все меры техники безопасности. Не отключайте защитные устройства и датчики.
- Пожалуйста, незамедлительно отвечайте на любой сигнал тревоги или сообщение об ошибке.
- Не прикасайтесь к движущимся деталям прибора.
- Свяжитесь с уполномоченными агентами компании «Эрба Лахема» или обратитесь напрямую в «Эрба Лахема» в случае выявления любой поврежденной детали.
- Будьте осторожны при открывании/ закрывании и снятии/ установке дверей, крышек и панелей анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с государственными нормативными документами.



ОСТОРОЖНО!

- Пожалуйста, используйте анализатор в строгом соответствии с данным руководством пользователя.
- Пожалуйста, примите надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установка

2.1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Установка прибора персоналом, не уполномоченным или не прошедшим обучение в компании «Эрба Лахема», может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия специального персонала компании «Эрба Лахема».

Перед отправкой с завода ваш анализатор прошел строгие испытания. Международно признанные значки и инструкции указывают перевозчику на правильное обращение с этим электронным прибором при транспортировке. Когда вы получите анализатор, внимательно осмотрите упаковку. Если вы увидите какие-либо признаки неправильного обращения с товаром или повреждения, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему региональному торговому представителю.

2.2 Специалисты по установке

Установка анализатора должна осуществляться только компанией «Эрба Лахема» или его уполномоченными представителями. Вы должны предоставить соответствующее пространство и условия. Если вам потребуется переместить анализатор, пожалуйста, свяжитесь с «Эрба Лахема» или ее региональными торговыми представителями.
После получения анализатора, пожалуйста, незамедлительно проинформируйте об этом компанию «Эрба Лахема» или вашего регионального представителя.

2.3 Требования к установке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Перед включением анализатора убедитесь в том, что напряжение на входе соответствует требованиям.

ОСТОРОЖНО!

- Использование коммутационной панели может создавать электрические помехи и генерировать некорректные результаты анализа. Пожалуйста, расположите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутационной панели.
- Пожалуйста, используйте оригинальные электрические провода, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других электрических проводов может привести к поломке анализатора или неправильным результатам анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к установке анализатора следующие.

Среда установки	Требования
Рабочая площадка	● Ровный пол и устойчивый верстак грузоподъемностью ≥ 50 кг. ● Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла, ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. ● Избегайте прямых солнечных лучей и обеспечьте хорошую вентиляцию. Рекомендуется оценить электромагнитную среду лаборатории перед началом эксплуатации анализатора. ● Держите анализатор вдали от источников сильных электромагнитных помех, в противном случае, это может повлиять на его правильную работу.
Пространство (в дополнение к пространству, требуемому для эксплуатации анализатора, резерв:)	● Минимум по 50 см с каждой стороны, что является предпочтительным доступом для выполнения процедур обслуживания. ● Минимум 20 см с заднего края для прокладки кабелей и вентиляции. ● Достаточное количество места для размещения на столешнице и под ней контейнеров с разбавителем и отходами. ● Расположите анализатор рядом с электрической розеткой и не допускайте его блокирования какими-либо предметами, чтобы при необходимости вы могли легко отсоединить сетевой шнур.
Температура	15°C~30°C
Относительная влажность	20%~85%
Эксплуатационное атмосферное давление	70 кПа~106 кПа
Вентиляция	Обеспечьте хорошую циркуляцию воздуха. Ветер не должен дуть непосредственно на анализатор.
Требования по электропитанию	100 ~ 240 В переменного тока, мощность на входе ≤200 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитная волна	Держите анализатор вдали от электрических щеточных двигателей, флуоресцентного и электроконтактного оборудования, которое часто включается / отключается.
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями локальных природоохранных органов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Контроль неисправностей

Перед упаковкой и отправкой продукта компания «Эрба Лахема» провела серьезную проверку всех анализаторов. После получения анализатора и перед его распаковыванием, пожалуйста, тщательно проверьте продукт на наличие следующих повреждений:
- Внешняя упаковка размещена вверх ногами или деформирована.
- На внешней упаковке видны явные признаки воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные признаки разбитого прибора.
- На внешней упаковке видны признаки вскрытия товара.

Как только вы обнаружите вышеуказанные повреждения, немедленно сообщите об этом региональному торговому посреднику.
Если упаковка не повреждена, пожалуйста, откройте ее в присутствии персонала компании «Эрба Лахема» или ее торговых посредников и проведите следующую проверку:
- Проверьте наличие в упаковке всех единиц товара, перечисленных в упаковочном листе.
- Тщательно осмотрите все единицы товара на наличие повреждений и деформации.

2.5 Распаковывание

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие действия:
a. Откройте внешнюю упаковочную коробку; достаньте пакет с аксессуарами; выньте анализатор вместе с защитными и амортизирующими упаковочными материалами.
b. Удалите упаковку из пенопласта и защитную полиэтиленовую пленку.
c. Откройте правую дверцу (откройте линейный кулачковый зажим на правой дверце с помощью крестообразной отвертки).
d. Снимите зажимные скобы, которые используются для крепления двух транспортных лент.
Во избежание возможного столкновения в результате скольжения, вызванного тряской и наклоном при транспортировке. Центральное положение этих двух лент фиксируется с помощью зажимных скоб перед их отправкой с завода. Зажимные скобы следует удалить во время распаковывания.
e. Снимите зажимные скобы, которые используются для крепления кассеты отбора проб.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

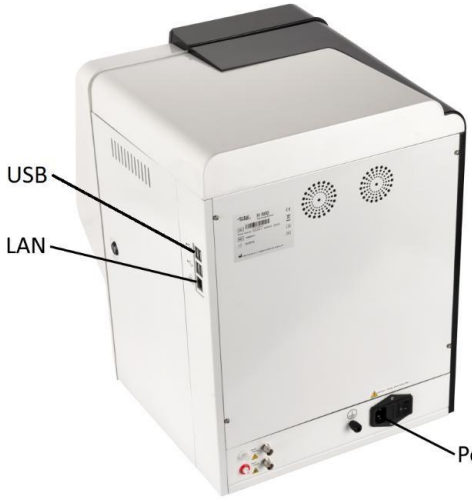
Во избежание повреждения во время транспортировки кассета отбора проб анализатора фиксируется зажимами. Перед использованием анализатора снимите зажимы.

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Электрические соединения

Пожалуйста, см. Рисунок 2-1 для получения информации об электрических соединениях анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Локальная сеть

Разъем питания

Рисунок 2-1. Подключение электрических устройств

2.6.2 Подключение реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и предписаниями.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную униформу и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с этими веществами в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, незамедлительно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичное действие, если реагент случайно попадет в глаза.

ОСТОРОЖНО!

- Пожалуйста, убедитесь в том, что длина трубы разбавителя и сливной трубы не превышает 1 500 мм. Длина трубы для лизиса и трубы очищающего/ дезинфицирующего средства не должна превышать 850 мм.
- Обеспечьте герметичность разъема панели струйной линии таким образом, чтобы общая струйная линия была закрыта во избежание утечки и просачивания, вызванных сифонированием и т. п.

См. Рисунок 2-2 для подключения реагентов, размещенных снаружи анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

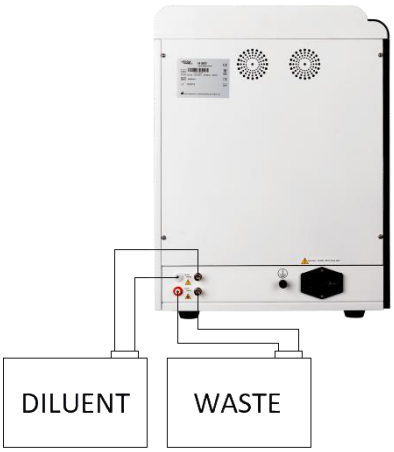


Рисунок 2-2. Подключения реагентов, размещенных снаружи анализатора

См. рисунок 2-3 для подключения реагентов, размещенных внутри анализатора.



Раствор для лизиса

Рисунок 2-3. Подключения реагентов, размещенных внутри анализатора (левая дверца открыта)

2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов

Пожалуйста, установите поплавковый датчик разбавителя и проведите замену разбавителя согласно методам, приведенным в этом разделе.

2.6.3.1 Установка поплавкового датчика разбавителя

Установите поплавковый датчик разбавителя в соответствии со следующими этапами:

a. Нажмите и удалите круглый картонный пыж с пунктирной линией для разреза на верхней стороне коробки с разбавителем, чтобы освободить круглое отверстие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Вытяните крышку контейнера так, чтобы картонный пыж вокруг круглого отверстия захватил горлышко под крышкой флакона для предотвращения инвагинации.
c. Поверните и откройте крышку (удерживайте крышку) во избежание попадания посторонних частиц в контейнер.
d. Установите блок поплавкового датчика разбавителя в комплекте с принадлежностями, как показано на Рисунке 2-4. Во время установки поплавковый датчик должен максимально сохранять вертикальное положение, а колпачковый переключатель должен быть плотно затянут.

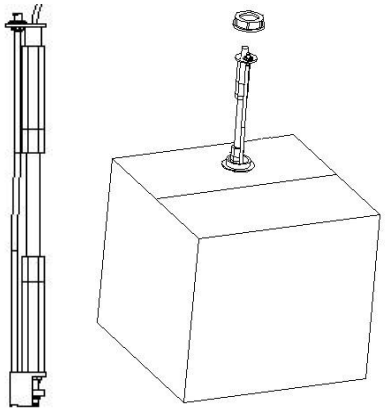


Рисунок 2-4. Установка поплавкового датчика разбавителя

2.6.3.2 Замена реагентов

Действия по замене разбавителя аналогичны действиям при установке датчика. Пожалуйста, сохраните пустой контейнер с разбавителем и крышку для дальнейшего использования.

2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов

NOTE ВНИМАНИЕ!

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применяются только к контейнерам для отходов, поставляемым компанией «Эрба Лахема», или к контейнерам той же спецификации и модели (например, пустой контейнер для разбавителя):

a. Возьмите подходящий контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер для разбавителя, горлышко которого необходимо вытащить из отверстия коробки, чтобы освободить горлышко) и откройте крышку.
b. Установите блок поплавкового датчика поплавка в комплект с принадлежностями, как показано на рисунке 2-5. Во время установки поплавковый датчик должен максимально сохранять вертикальное положение, а колпачковый переключатель должен быть плотно затянут, чтобы предотвратить утечку отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

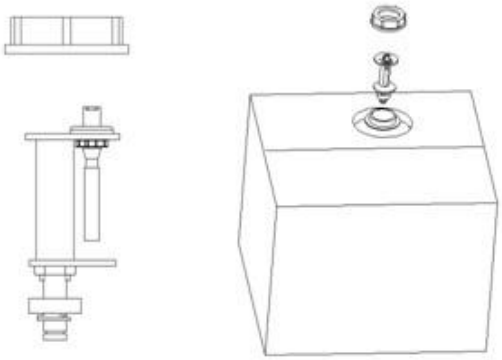


Рисунок 2-5. Установка поплавкового датчика отходов

Контейнер для отходов можно заменить в соответствии с этапами, указанными выше. Отходы, полученные в результате замены, следует надлежащим образом утилизировать во избежание загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и предписаниями.

2.6.5 Подключение лабораторной информационной системы (ЛИС)

Если анализатор необходимо подключить к лабораторной информационной системе (далее «ЛИС»), вы можете выполнить действия, указанные в этом разделе.

2.6.5.1 Установка рабочей станции ЛИС

a. Установите рабочую станцию ЛИС, задайте тип и модель инструмента.
b. Введите настройки сетевого интерфейса рабочей станции ЛИС после установки и настройки мониторинга IP-адреса и номера порта.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Свяжитесь с инженером по обслуживанию заказчиков компании «Эрба Лахема», чтобы получить Описание протокола связи ЛИС для гематологического анализатора и обеспечить функционирование рабочей станции ЛИС по протоколу связи ЛИС.

2.6.5.2 Настройка связи с хостом

a. Воспользуйтесь сетевым кабелем для подключения анализатора к местной линии связи ЛИС.
b. Зарегистрируйте программное обеспечение гематологического анализатора H560 в качестве администратора. Если анализатор включен, пропустите этот этап.
Для получения дополнительной информации см. главу 6.3 «Пуск».
Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Пожалуйста, ожидайте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. В интерфейсе **Setup (Пуск)** кликните на **Host communication «Связь с хостом»** в разделе **Communication «Связь»**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек связи Лабораторной информационной системы (ЛИС). См. Рисунок 2-6.

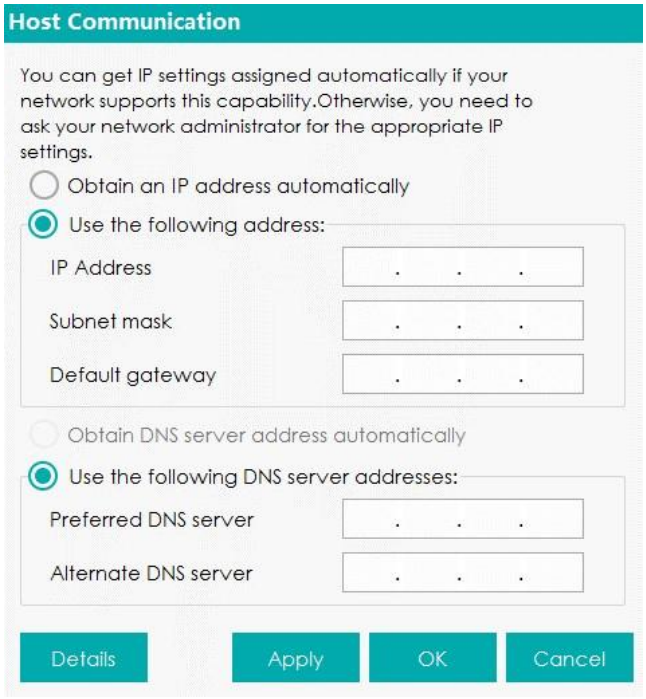


Рисунок 2-6. Настройка связи с хостом

Задайте IP-адрес и другую сетевую информацию анализатора в соответствии с текущей ситуацией.

- Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор на сайте, выберите **Obtain an IP address automatically (Получить IP-адрес автоматически) и Obtain DNS server address automatically (Получить адрес DNS-сервера автоматически).**
- Если доступ к сети осуществляется через сетевой коммутатор или анализатор напрямую подключен к ЛИС на сайте, пожалуйста, выберите **Use the following address (Использовать следующий адрес)**, чтобы установить IP-адрес и маску подсети анализатора вручную. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, их маски подсети должны быть одинаковыми, в то время как другие параметры могут сохранять нулевое значение.

Для подробного описания параметров см. раздел ***5.6.1 Настройки сети хоста***.
d. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

2.6.5.3 Подключение анализатора к ЛИС

a. Зарегистрируйте программное обеспечение гематологического анализатора H560 в качестве администратора. Если анализатор включен, пропустите этот этап.
Для получения дополнительной информации см. главу 6.3 «Пуск».
Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Пожалуйста, ожидайте.
b. В интерфейсе **Setup (Пуск)** кликните на **LIS communication «Связь с ЛИС»** в разделе **Communication «Связь»**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек связи Лабораторной информационной системы (ЛИС). См. Рисунок 2-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

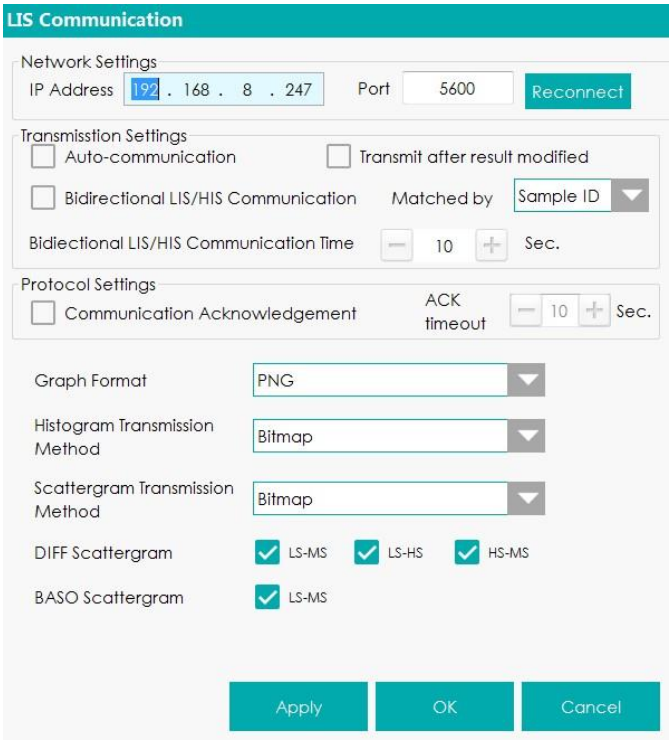


Рисунок 2-7. Настройка связи с ЛИС

c. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области **Network Settings (Настройки сети)**. Найдите IP-адрес и порт ЛИС в интерфейсе настройки сети на рабочей станции ЛИС. Если IP-адрес невозможно найти, попробуйте метод ниже:

a. Введите операционную систему рабочей станции ЛИС.

b. Нажмите комбинацию клавиш **[Windows + R]**, чтобы открыть окно **Run (Выполнить)**.

c. Введите **cmd** и нажмите **OK**.

d. Введите команду **ipconfig** в появившемся окне **cmd.exe**.

Интерфейс отображает похожий контент следующим образом:

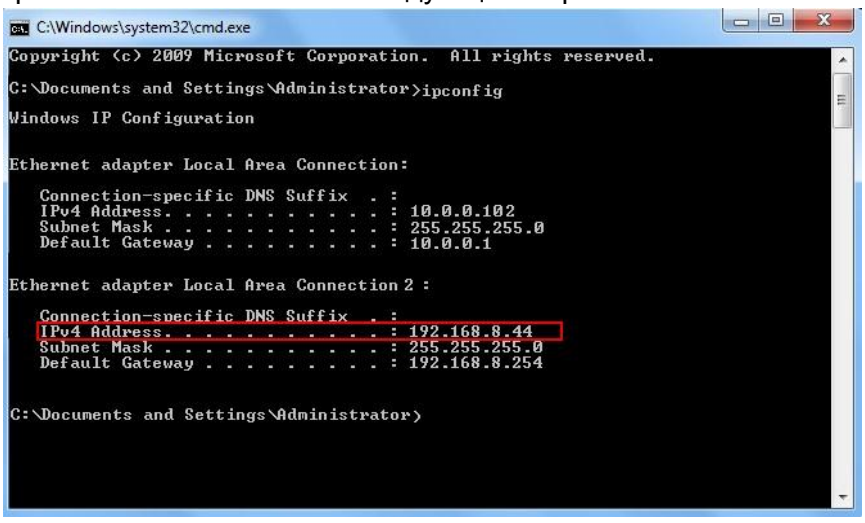


Рисунок 2-8. Адрес IPv4

Адрес IPv4 в красном окне является IP-адресом рабочей станции ЛИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС, приведенный выше, используется в качестве примера. Реальный IP-адрес должен находиться в том же сетевом сегменте, что и ЛИС-сервер.
- Другие параметры смотрите в Таблице 5-5.

d. Кликните **OK,** чтобы сохранить настройки.
e. Проверьте, прошло ли соединение.

- Значок ЛИС в правой верхней части экрана анализатора меняет цвет с белого 

на зеленый 

, указывая на успешное подключение программного обеспечения гематологического анализатора H560 к ЛИС.
- Если значок остается серым, соединение не установлено. Пожалуйста, проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и осуществите повторное подключение, как описано выше. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с администратором сети стационарного медицинского учреждения или инженером по обслуживанию заказчиков компании «Эрба Лахема» для ее решения.

3 Обзор системы

3.1 Введение

Представляем вашему вниманию количественный автоматизированный гематологический анализатор и 5-компонентный дифференциальный счетчик, используемый в клинических лабораториях.
В этом разделе подробно описывается использование прибора по назначению, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс и совместимые реагенты анализатора.

3.2 Использование по назначению

Прибор предназначен для подсчета клеток крови, 5-компонентной классификации лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в клинических исследованиях.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Анализатор предназначен для скрининга в клиническом исследовании. При принятии клинического решения на основании результатов анализа врачи также должны учитывать результаты клинического исследования или другие результаты испытаний.

3.3 Параметры измерений

Как показано ниже, анализатор предоставляет количественные результаты анализа для 22 гематологических параметров и трех гистограмм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Название параметра	Сокращение
WBC (содержание лейкоцитов) (7 единиц)	Лейкоциты	WBC
	Гранулоциты (процентное содержание)	Gran%
	Лимфоциты (процентное содержание)	Lym%
	Моноциты (процентное содержание)	Mid%
	Гранулоциты	Gran#
	Лимфоциты	Lym#
	Моноциты	Mid#
RBC (содержание эритроцитов) (8 единиц)	Эритроциты	RBC
	Гемоглобин	HGB
	Средний объём эритроцита	MCV
	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – коэффициент вариации	RDW-CV
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – допустимое отклонение	RDW-SD
	Гематокрит	HCT
PLT (содержание тромбоцитов) (7 единиц)	Тромбоциты	PLT
	Средний объём тромбоцитов	MPV
	Ширина распределения тромбоцитов по объёму – коэффициент вариации	PDW-CV
	Ширина распределения тромбоцитов по объёму – допустимое отклонение	PDW-SD
	Тромбокрит	PCT
	Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR
	Количество больших тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма (3 единицы)	Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
	Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
	Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

3.4 Конструкция анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Пожалуйста, проверьте все двери, крышки и щиты на прочность перед запуском анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализатор – тяжелый прибор, поэтому его перемещение одним лицом может привести к травме. Желательно, чтобы в случае необходимости транспортировки прибор вместе передвигали два человека. Убедитесь в том, что вы следуете инструкциям и используете соответствующие инструменты.
- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Во избежание поражения электрическим током отключите электропитание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанным номером модели и рабочим током.



- Пробоотборник острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.

3.4.1 Основной блок

Гематологический анализатор H360 состоит из основного блока (анализатора) и аксессуаров. Основной блок является главным элементом анализа и обработки данных.

- Анализатор: вид спереди



Рисунок 3-1. Анализатор: вид спереди

1: Аспирационный ключ
2: Пробоотборник
3: Индикатор электропитания/ статуса
4: Сенсорный экран

- Анализатор: вид сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-2. Анализатор: вид сзади

1: Выключатель электропитания
2: Вход питания переменного тока
3: Разъем для определения наличия разбавителя
4: Разъем для определения уровня отходов
5: Erba H360 Dil Впускное отверстие для разбавителя
6: Сливное отверстие

- Анализатор: вид справа (правая дверца открыта)

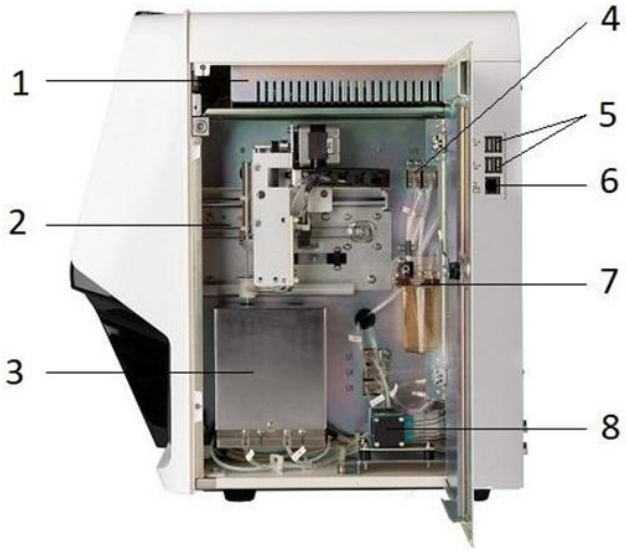


Рисунок 3-3. Анализатор: вид сбоку

1: Источник питания
2: Держатель проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3: Счетная камера
4: Клапан в сборе
5: USB интерфейс
6: Сетевой интерфейс
7: Барокамера
8: Насос

3.4.2 Сенсорный экран

Сенсорный экран располагается на передней панели анализатора для выполнения операций интерфейса и отображения информации.

3.4.3 Аспирационный ключ

Аспирационный ключ располагается в середине передней панели анализатора (за пробоотборником) и предназначен для запуска анализа образцов, добавления разбавителя и отмены сна.

3.4.4 Индикатор электропитания/ статуса

Индикатор состояния находится в среднем сегменте правой части анализатора (передняя панель). Он показывает состояние анализатора, включая состояние готовности, работы, ошибки, сна, включения/ выключения и т.д.
Индикаторы меняются вместе с состоянием основного блока. Детали приводятся в Таблице 3-1.

Таблица 3-1. Индикаторы состояния основного блока

Статус инструмента	Статус индикатора	Примечания
Отключение	Откл.	Основной блок отключен.
Остановка из-за ошибки	Горит красный индикатор.	Остановка работы вызвана ошибкой.
Работа с ошибкой	Мигает красный индикатор.	Прибор работает с ошибкой.
Деактивация временной последовательности	Горит желтый индикатор.	Статус инициализации действия или сна меняется независимо от работы прибора.
Работа	Мигает зеленый индикатор.	Действия выполняются последовательно.
Готово	Горит зеленый индикатор.	Выполнение последовательности действий разрешено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если в процессе работы анализатора индикатор тухнет или отключается, обратитеьс пожалуйста, в компанию «Эрба Лахема» или к торговому представителю «Эрба Лахема», чтобы сделать запрос на проведение технического обслуживания.

3.4.5 Выключатель электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание повреждения анализатора повторно не включайте/ не отключайте прибор в короткие промежутки времени.

Выключатель электропитания находится на задней панели анализатора. С его помощью можно включить/ отключить прибор.

3.4.6 USB-интерфейс

USB-интерфейс располагается на правой панели основного блока. Для подключения внешнего оборудования (принтер, сканер штрих-кода, мышь, клавиатура и т.п.) и передачи данных всего предусмотрено 4 интерфейса.

3.4.7 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс располагается на правой панели основного блока. Для подключения к сети Ethernet всего предусмотрен 1 сетевой интерфейс.

3.4.8 Внешнее оборудование (по желанию заказчика)

Анализатор можно подключить к следующему внешнему оборудованию:

- Клавиатура

Клавиатура соединена с USB-интерфейсом на правой стороне анализатора для управления анализатором.

- Мышь

Мышь подключена к USB-интерфейсу на правой стороне анализатора для выполнения операций на экране анализатора.

- Принтер

Принтер подключен через USB-интерфейс на правой стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

- Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода соединен с интерфейсом USB на правой стороне анализатора для простого и быстрого ввода информации о штрих-коде.

- USB-флешка

Флэш-диск USB соединен с USB-интерфейсом на правой стороне анализатора для экспорта данных образца.

3.5 Интерфейс пользователя

После запуска процедуры вы попадете в интерфейс пользователя (**Анализ образцов** по умолчанию). См. Рисунок 3-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

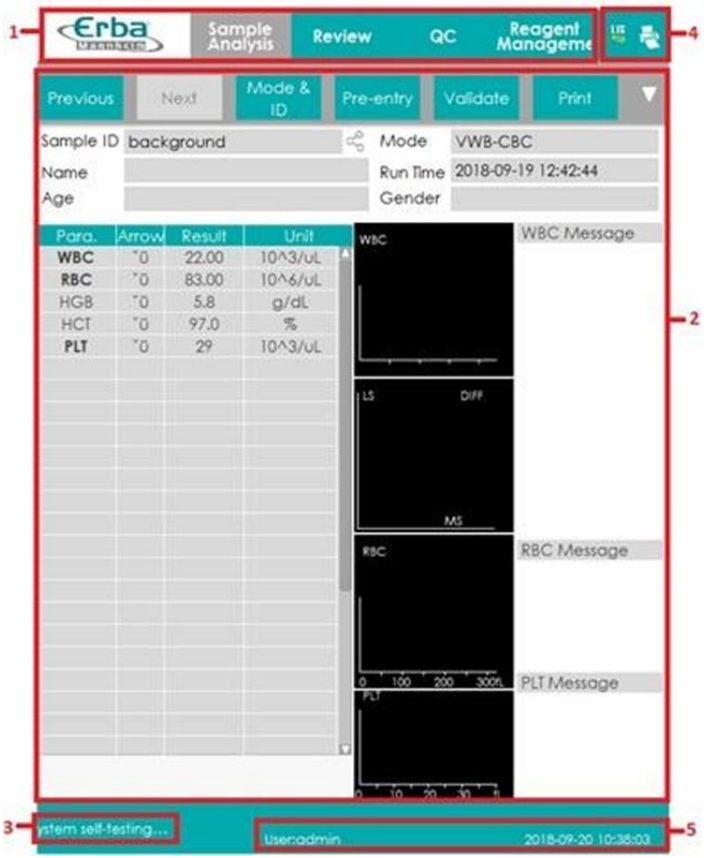


Рисунок 3-4. Вид экрана по умолчанию

Интерфейс можно разделить на несколько областей согласно выполняемым функциям:

- 1 - Область навигации меню

В верхней части экрана находится область навигации меню. После нажатия кнопки меню система сразу переходит к соответствующему экрану.

- 2 - Область отображения содержимого меню

Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

- 3 - область сообщения об ошибке

В случае сбоя системы в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке. Если возникнет более одного сбоя, в этой области появится сообщение об ошибке последнего сбоя.

Кликните на этой области, и вы сможете устранить сбои во всплывающем диалоговом окне «Помощь в устранении неполадок».

Для получения дополнительной информации см. ***13 Устранение неполадок***.

- 4 - Область показа статуса

В правом верхнем углу экрана находится область отображения статуса, в которой слева направо отображается состояние соединения между анализатором и системой ЛИС и статус принтера. Значки меняются в зависимости от статуса основного блока, как показано в Таблице 3-2.

Таблица 3-2. Описание значка статуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус	Значок	Примечания
Статус ЛИС/ БИС (Больничная информационная система)	Серый значок 	Компьютер не подключен к ЛИС/ БИС.
	Черный значок 	Компьютер подключен к ЛИС/ БИС.
Статус печати	Серый значок 	Внешний принтер не подключен к анализатору.
	Цветной значок 	Внешний принтер подключен к анализатору.

- 5 – Текущий пользователь, дата и время анализатора.

3.6 Реагенты, контрольные пробы и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные пробы и калибраторы являются компонентами системы, ее производительность зависит от общей целостности всех компонентов системы. Вам следует использовать только реагенты, указанные компанией «Эрба Лахема» (см. раздел 14.2. «Реагенты»), которые разработаны специально для системы разжижения вашего анализатора, чтобы достичь оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор с реагентами от различных поставщиков. В таких условиях анализатор может не достичь производительности, указанной в данном руководстве, и может привести к ненадежным результатам. Все ссылки на «реагенты» в данном руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора. Каждую упаковку с реагентом следует внимательно проверить перед применением. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или проникновения влаги. Если есть признаки утечки или неправильного обращения с продуктом, не используйте этот реагент.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После продолжительной перевозки реагент должен отстояться перед использованием минимум в течение суток.
- Храните и используйте реагенты, следуя инструкциям по применению реагентов.
- После замены разбавителей или растворов для лизиса запустите специальную проверку данных, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.
- Обратите внимание на срок годности и дни стабильности при открытом контейнере для всех реагентов. Ни в коем случае не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

3.6.1 Реагенты

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для 5-компонентного подсчета отдельного вида клеток, ежедневной очистки и других операций.

- Erba H360 Dil

Этот продукт предназначен для разбавления образца и приготовления клеточной суспензии перед единичным отбором проб.

- Erba H360 Lyse

Продукт предназначен для растворения эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего числа лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ELite H Clean

Этот продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки прибора.

3.6.2 Контрольные пробы и калибраторы

Контрольные пробы и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.

Контрольные пробы представляют собой продукты цельной крови заводского производства, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они доступны на низком, нормальном и высоком уровнях. При ежедневном использовании всех уровней проверяется корректность работы анализатора, которая обеспечивает получение надежных результатов.

Калибраторы - это продукты цельной крови заводского производства, используемые для калибровки анализатора.

Прочитайте инструкции и следуйте им при использовании контрольных проб и калибраторов.

«Калибраторы» и «контрольные пробы», упомянутые в данном руководстве пользователя, относятся к продуктам компании «Эрба Лахема». Их следует приобретать в «Эрба Лахема» или уполномоченного торгового представителя компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принцип работы

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в этом анализаторе: метод электрической индуктивности для исследования данных RBC (содержание эритроцитов) и PLT (содержание тромбоцитов); колориметрический метод определения HGB (гемоглобин); лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC (содержание лейкоцитов). В ходе каждого цикла анализа образец аспирируется, разбавляется и смешивается перед исследованием каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор поддерживает режим общего анализа цельной крови (включая анализ венозной цельной крови и капиллярной цельной крови) и режим общего анализа предварительного разбавителя крови.

В режиме общего анализа цельной крови анализатор забирает количественный образец цельной крови.

В режиме общего анализа предварительного разбавителя крови анализатор аспирирует предварительно разбавленный образец (с коэффициентом разбавления 1:25), который представляет собой смесь из 9 мкл образца цельной крови/ капиллярной крови и 480 мкл разбавителя. Приготовленный таким образом разбавленный образец затем подается в анализатор для отбора проб и аспирации.

4.3 Разбавление

После забора образца в анализатор он разделяется на две части. После реакции с реагентами в процедурах параллельного разбавления каждая часть формирует образец для эритроцитов/ тромбоцитов/ лейкоцитов/ гемоглобина и дифференциального измерения лейкоцитов. Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы (цельная кровь и предварительное разбавление) и два режима измерения (CBC (общий анализ крови) или CBC + DIFF (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой)).

Рассматривая режим CBC + DIFF в качестве примера, мы отдельно представляем вашему вниманию в этом разделе процедуры разбавления тестируемого образца в режиме общего анализа цельной крови и режиме общего анализа предварительного разбавителя. (Процедура разбавления в режиме CBC здесь не представлены, поскольку она аналогична режиму CBC + DIFF.)

4.3.1 Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры разбавления в режиме общего анализа цельной крови представлены на Рисунке 4-1.

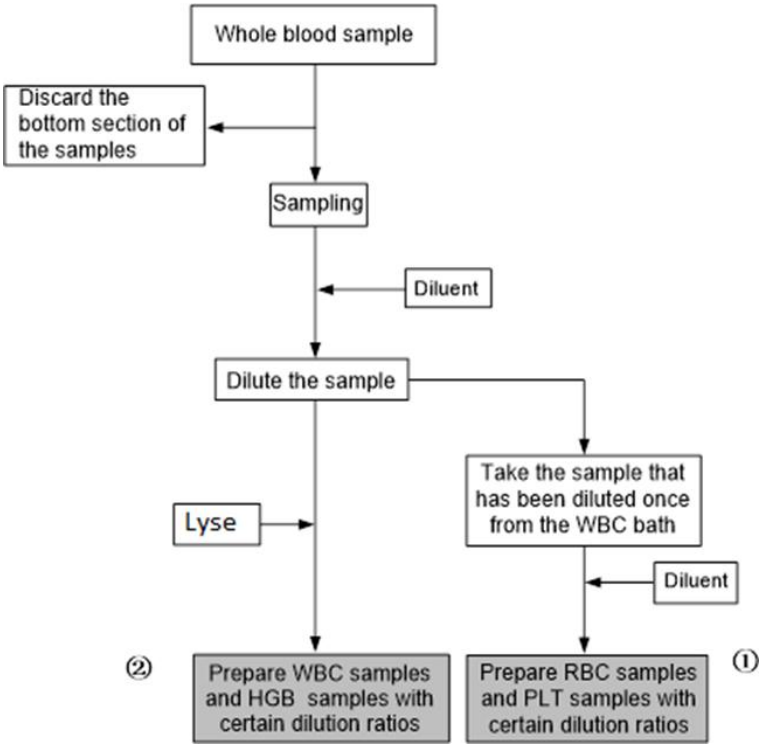


Рисунок 4-1. Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
Whole blood sample for the whole-blood	Образец цельной крови для режима общего анализа цельной крови
Discard the bottom section of the samples	Исключите из анализа нижнюю секцию образцов.
Sampling	Отбор образцов
Diluent	Разбавитель
Dilute the sample	Разбавьте образец
Lyse	Раствор для лизиса
Take the sample that has been diluted once from the WBC bath	Возьмите из ванны однократно разбавленный образец лейкоцитов.
Prepare WBC samples and HGB samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы лейкоцитов и гемоглобина с определенными пропорциями разбавления.
Prepare RBC samples and PLT samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы эритроцитов и тромбоцитов с определенными пропорциями разбавления.

Где:

① это процедура разбавления для эритроцитов и тромбоцитов;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② это процедура разбавления для подсчета лейкоцитов/ измерения гемоглобина, то есть CBC.

4.3.2 Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца

Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца представлена на Рисунке 4-2.

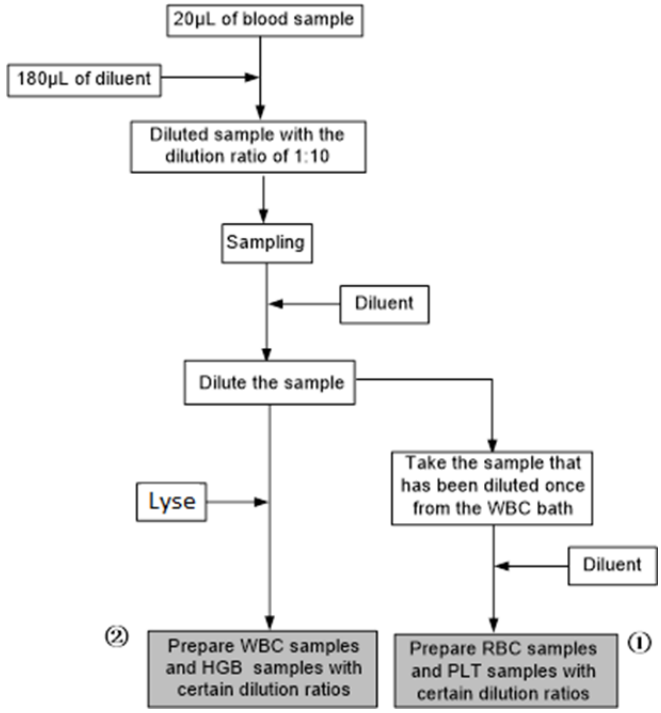


Рисунок 4-2. Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
9μL of blood sample	9 мкл образца крови
180μL of diluent	180 мкл разбавителя
Diluted sample with the dilution ration of 1 : 10	Разбавленный образец с пропорцией разбавления 1 : 10
Sampling	Отбор образцов
Diluent	Разбавитель
Dilute the sample	Разбавьте образец.
Lyse	Раствор для лизиса
Take the sample that has been diluted once from the WBC bath	Возьмите из ванны однократно разбавленный образец лейкоцитов.
Diluent	Разбавитель
Prepare WBC samples and HGB samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы лейкоцитов и гемоглобина с определенными пропорциями разбавления.
Prepare RBC samples and PLT samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы эритроцитов и тромбоцитов с определенными пропорциями разбавления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Где:
① это процедура разбавления для эритроцитов и тромбоцитов;
② это процедура разбавления для подсчета лейкоцитов/ измерения гемоглобина, то есть CBC.

4.4 Измерение содержания лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов

Анализатор определяет количество лейкоцитов, количество эритроцитов и количество тромбоцитов, а также объем их распределения импедансным методом, и в результате получает результаты связанных параметров.

4.4.1 Метод электрического сопротивления

Подсчет лейкоцитов/эритроцитов/тромбоцитов производится етодом электрического сопротивления. Данный метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, задержанную в проводящем разбавителе при прохождении через отверстие заданных размеров. Электрод погружен в жидкость с обеих сторон отверстия для создания токопровода. Когда частицы проходят через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество сгенерированных импульсов равно количеству частиц, прошедших через отверстие. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

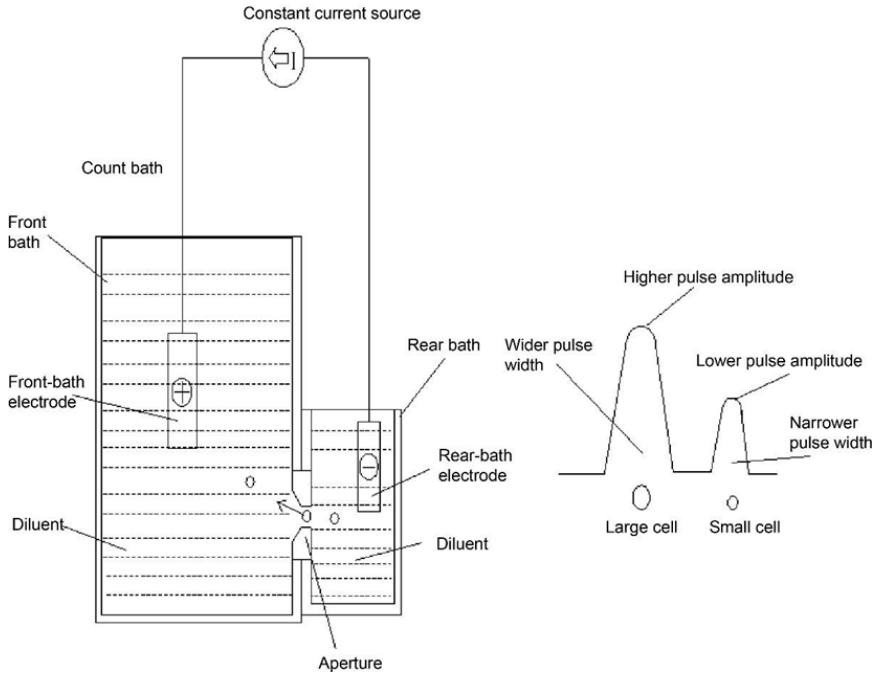


Рисунок 4-3 Метод электрического сопротивления

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
Constant current source	Источник постоянного тока
Count bath	Счетная камера
Front bath	Передняя ванна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Front-bath electrode	Электрод в передней ванне
Diluent	Разбавитель
Aperture	Отверстие
Rear bath	Высокая амплитуда импульса
Rear-bath electrode	Задняя ванна
Wider pulse width	Электрод в задней ванне
Higher pulse amplitude	Продолжительность длинного импульса
Lower pulse amplitude	Продолжительность короткого импульса
Narrower pulse width	Крупная ячейка
Large cell	Малая ячейка
Small cell	Источник постоянного тока

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения WBC / RBC / PLT, он считается как WBC / RBC / PLT.
Распределение объема ячейки определяется количеством ячеек в каждом канале, классифицированным по амплитуде импульса.
Анализатор представляет гистограмму WBC / RBC / PLT, где x-координата показывает объем ячейки (fL), а y-координата показывает количество ячеек.

4.4.2 Отклонение параметров лейкоцитов

Существует разнообразие типов лимфоцитов, которое может быть классифицировано согласно их объему. Объем каждого типа клеток может изменяться в зависимости от добавляемого разбавителя, лизиса и времени лизиса. Под действием реагентов, лимфоциты могут быть классифицированы на три группы – от меньшего объема к большему: Лимфоциты, моноциты (включая Моноциты, Эозинофилы, Базофилы) и Гранулоциты.
На основе лейкоцитарной гистограммы и анализа для зоны лимфоцитов, зоны моноцитов и зоны гранулоцитов анализатор может получить процентное содержание лимфоцитов (Lym%), моноцитов (Mid%), гранулоцитов (Gran%), а затем получить количество лимфоцитов (Lym#), моноцитов (Mid#), гранулоцитов (Gran#), основанное на расчете количества лейкоцитов, полученного с использованием метода электрического сопротивления. Единица количества клеток составляет 10^3/ мкл.

- Количество лейкоцитов
  Подсчет количества лейкоцитов - это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через проточную камеру.
- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

Lym% = Частицы в зоне лимфоцитов / Сумма всех частиц в зоне лимфоцитов, зоне клеток среднего размера и зоне x 100%

- Процентное содержание моноцитов

Mid % = Частицы в зоне моноцитов / Сумма всех частиц в зоне лимфоцитов, роне моноцитов и зоне x 100%

- Процентное содержание гранулоцитов (Gran%)

Gran % = Частицы в зоне моноцитов / Сумма всех частиц в зоне лимфоцитов, роне моноцитов и зоне x 100%

- Количество лимфоцитов (Lym#)

Lym# = WBC x Lym%

- Количество моноцитов (Mid#)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mid# =WBC x Mid%

- Количество гранулоцитов (Gran#)

Gran# = WBC x Gran%

4.4.3 Содержание эритроцитов (RBC)

- Количество эритроцитов

Содержание эритроцитов (10^6/ мкл) - это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.

- Средний корпускулярный объем (MCV)

На основе гистограммы эритроцитов этот анализатор рассчитывает средний корпускулярный объем и выражает результат в фемтолитрах (фл).

- Гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH), средняя концентрация клеточного гемоглобина в эритроцитах (MCHC).

Этот анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/ дл) следующим образом, где содержание эритроцитов (RBC) выражается в 10^6/ мкл, MCV в фл и гемаглоблин (HGB) в г/ дл.

HCT = RBC x MCV/ 10

MCH = HGB/ RBC

MCHC = HGB/ HCT x 100

- Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации (RDW-CV)

На основе гистограммы RBC этот анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения эритроцитов по объему.

- Ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение (RDW-SD)

RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему со стандартным отклонением, фл.) получают путем расчета стандартного отклонения ширины распределения эритроцитов по размерам.

4.4.4 Содержание тромбоцитов (PLT)

- Количество тромбоцитов (PLT, 10^3/ мкл)

Содержание тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета количества тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Средний объем тромбоцитов (MPV, фл)

На основе гистограммы тромбоцитов этот анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему - коэффициент вариации (PDW-CV)

На основе гистограммы тромбоцитов этот анализатор вычисляет CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения тромбоцитов по объему.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему - стандартное отклонение (PDW-SD)

PDW-SD – геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения тромбоцитов по объему. Результат PDW-SD получают на основе данных гистограммы тромбоцитов и составляет 10 (GSD).

- Тромбокрит (PCT)

Этот анализатор рассчитывает тромбокирт следующим образом и выражает его в%, где содержание тромбоцитов выражается в 10^3/ мкл, а средний объем тромбоцитов в фл.

PCT = PLT x MPV/ 10000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фракция больших тромбоцитов (P-LCC, 10^3/ мкл)

P-LCC измеряется непосредственно путем подсчета количества больших тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Коэффициент больших тромбоцитов (P-LCR)

P – LCR = P – LCC / PLT x 100%

4.5 Измерение содержания гемоглобина

Содержание гемоглобина определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Разбавитель лейкоцитов/ гемоглобина помещается в ванну для гемаглобина, где смешивается с определенным количеством раствора для лизиса, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, который можно измеряется в диапазоне 525 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает монохроматический свет с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с контрольным отсчетом (значения считываются, когда в ванне присутствует только разбавитель).

4.5.2 Содержание гемоглобина

Содержание гемоглобина рассчитывается с применением следующего уравнения и выражается в г/ дл.

Содержание гемоглобина (г / дл) = константа x Ln (бланк фототока/ образец фототока)

4.6 Промывание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Настройка

5.1 Введение

Перед доставкой анализатор был установлен в исходное положение. При первом запуске анализатора интерфейсы представляют собой настройки системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора можно сбросить для удовлетворения различных требований в практических приложениях.
Анализатор разделяет операторов на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе приводится информация о том, как настроить свой анализатор в режиме администратора.

5.2 Введение в интерфейс

После входа в систему (см. раздел 6.3 «Пуск») кликните на , выберете **Setup (Настройка),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек **Setup**. См. Рисунок 5-1.

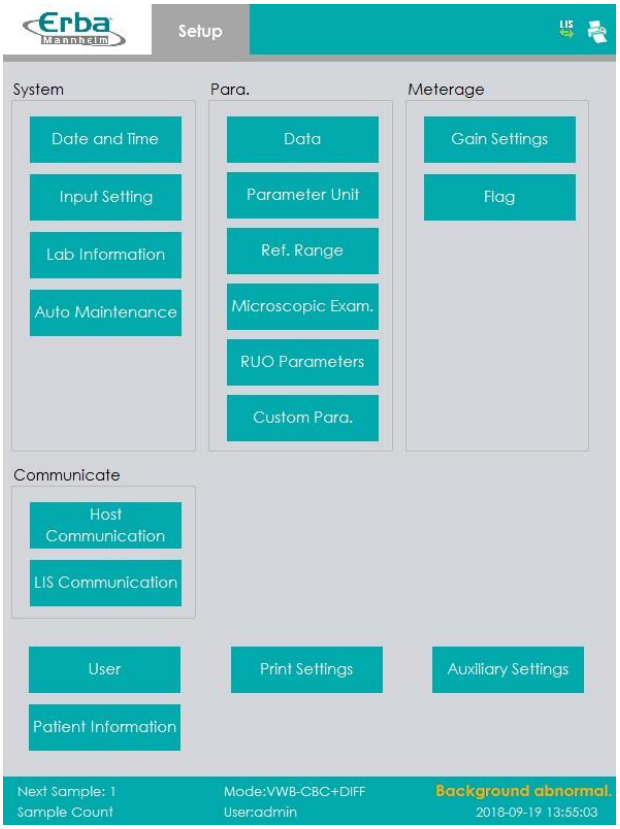


Рисунок 5-1. Настройка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Администратору разрешено задать в интерфейсе настроек следующие функции:

- Настройки системы
- Настройки параметров
- Настройки показаний измерительного прибора
- Связь ЛИС
- Административное управление пользователями
- Параметры печати
- Дополнительные параметры

5.3 Параметры системы

5.3.1 Дата и время

В системе анализатора вы можете задать текущую дату и время, а также формат отображения даты.

Этапы выполнения действий:

a. Кликните на области **Date and Time (Дата и время)** в области **System (Система)**. На экране появится диалоговое окно интерфейса параметров формата даты и времени.

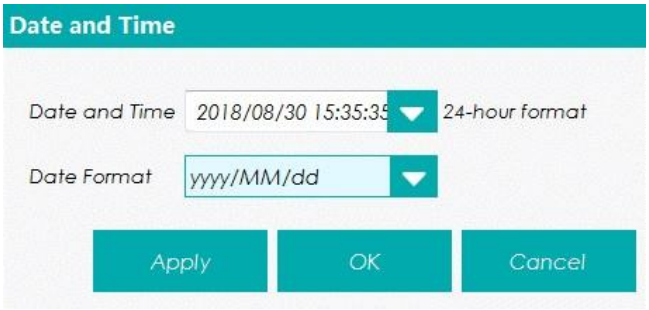


Рисунок 5-2. Настройка даты и времени

b. Кликните в выпадающем списке **Date and Time (Дата и время)** и задайте текущую дату и время системы в появившемся диалоговом окне.

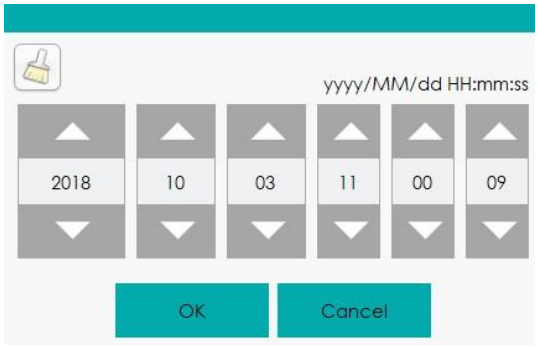


Рисунок 5-3. Настройка даты и времени

Связанные описания:

- Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты **yyyy/mm/dd hh:mm:ss (год/**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

месяц/ день/: часы: минуты: секунды), вам необходимо ввести данные в последовательности: год/ месяц/ день/ часы/ минуты/ секунды.

- Кликните на   , чтобы выбрать дату и время или ввести информацию напрямую в текстовом поле.

- Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и повторно внести информацию.

c. Кликните на **OK,** чтобы сохранить данные и закрыть окно сообщений.

d. Выберите настройку формата из выпадающего списка **Date Format (Формат даты)**.

См. Рисунок 5-4.

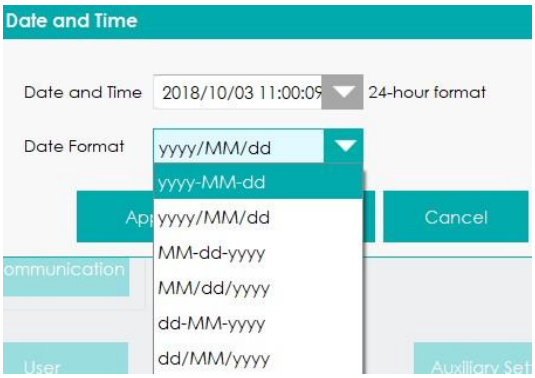


Рисунок 5-4. Настройка формата даты

e. Кликните на **Apply (Применить)**.

На экране появится системное сообщение с указанием успешной настройки.

См. Рисунок 5-5.

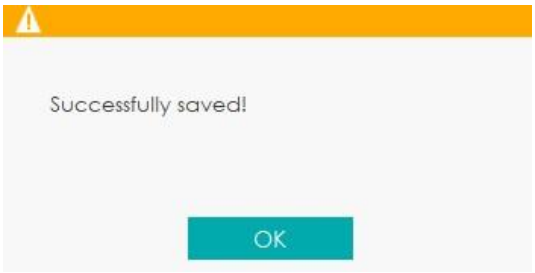
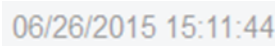


Рисунок 5-5. Успешная настройка формата даты

Дата и время будут отображаться в правом нижнем углу в последнем заданном формате.



f. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

g. Кликните на **OK,** чтобы выйти.

5.3.2 Параметры ввода данных

Кликните на **Input Setting (Параметры ввода)** в области **System (Система)**. Затем вы сможете задать функциональную клавиатуру для создания шаблона ввода данных. На Рисунке 5-6 показано, как вы можете включить/ отключить клавиатуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

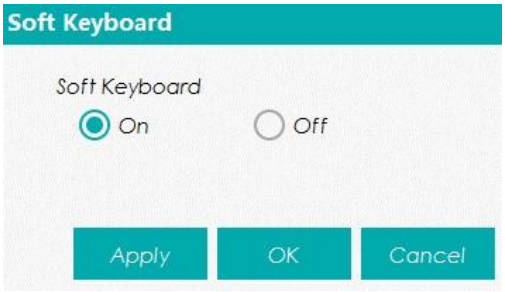


Рисунок 5-6. Настройки ввода

- Функциональная клавиатура

- On (Вкл. по умолчанию)

С помощью появившейся на экране клавиатуры вы можете ввести контент на экране. Функции и приложения для клавиш отображены на Рисунке 5-7.



Рисунок 5-7. Функциональная клавиатура

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
Toggling between upper and lower case	Переключение верхнего и нижнего регистра
Toggling between number and symbol input	Переключение ввода цифр и символов
Space key	Клавиша «Пробел»
Hiding the soft keyboard	Скрыть функциональную клавиатуру
Line feed/ Enter key	Клавиша перехода на следующую строку/ клавиша ввода данных
Delete key	Клавиша «Удалить»

- Off – Выкл.

Для ввода данных вам потребуется внешняя USB-клавиатура.

5.3.3 Лабораторные данные

Кликните на **Lab Information (Лабораторные данные)** в разделе **System (Система)**, а затем задайте лабораторные данные. См. Рисунок 5-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

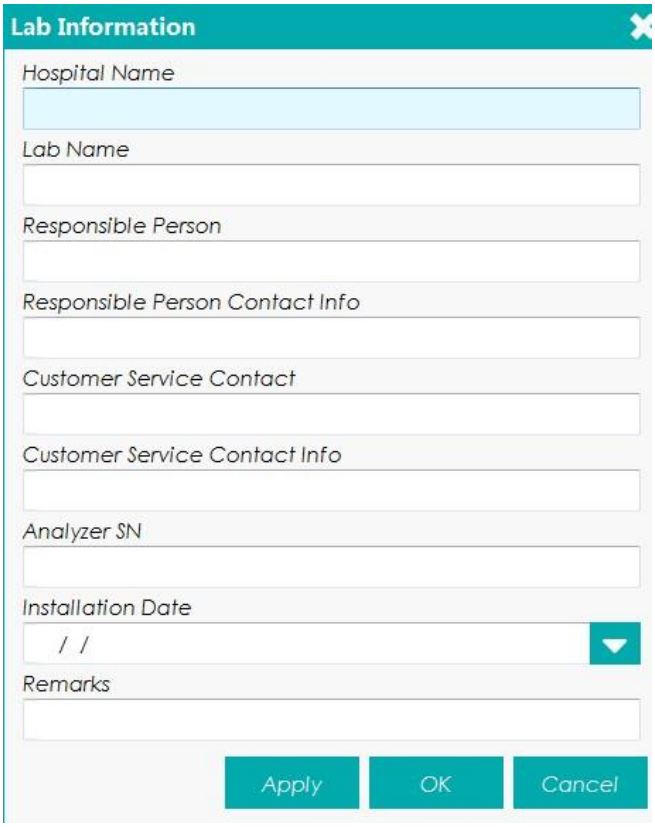


Рисунок 5-8. Параметры лабораторных данных

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Доступ к параметрам лабораторных данных есть только у администратора. Остальным пользователям разрешено лишь просматривать эту информацию.

См. Таблицу 5-1 для получения инструкций по настройке параметров.

Таблица 5-1. Параметры лабораторных данных

Параметр	Описание настройки
Название больницы	Введите название больницы, в которой расположена лаборатория.
Название лаборатории	Введите название лаборатории.
Ответственное лицо	Введите ответственное лицо лаборатории.
Контакты	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес электронной почты) лаборатории.
Контактное лицо отдела обслуживания	Введите имя контактного лица отдела обслуживания.
Контактная информация отдела обслуживания	Введите контактную информацию контактного лица отдела обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заводской номер анализатора	Выведите на экран серийный номер анализатора. Только для чтения
Дата установки	Выведите на экран дату установки анализатора. Только для чтения.
Примечания	Введите замечания к работе лаборатории.

5.3.4 Уход в автоматическом режиме

Кликните на **Auto Maintenance (Уход в автоматическом режиме)** в разделе **System (Система),** чтобы получить доступ к интерфейсу параметров **Auto Maintenance**. Время автоматического ожидания системы и время ухода за очищающим или дезинфицирующим средством можно установить в интерфейсе **Auto Maintenance**.

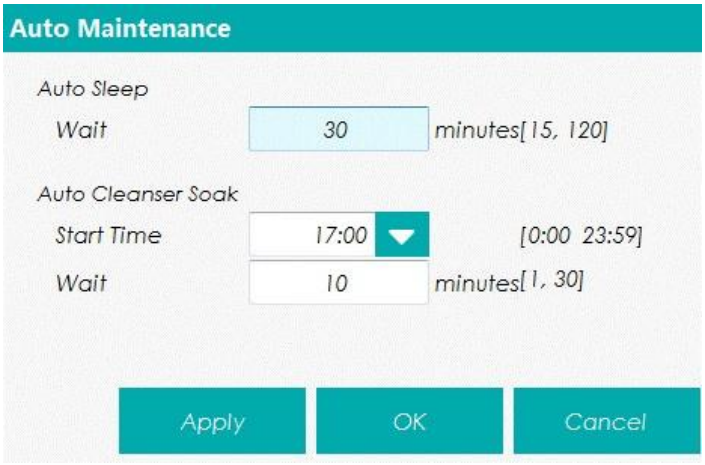


Рисунок 5-9. Автоматическое техническое обслуживание

Автоматическое ожидание

В текстовом поле **Wait (Ожидание)** администраторы могут установить время для перехода в состояние ожидания после остановки основного блока. Диапазон составляет от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию - 30 минут.

Замачивание очищающего или дезинфицирующего средства

Администратор может установить исходное время замачивания очищающего или дезинфицирующего средства в текстовом поле **Start time (Время пуска)**. Применимые диапазоны значений варьируются от 0:00 до 23:59. Значение по умолчанию: **17:00**.

5.4 Настройки параметров

5.4.1 Словарь базы данных

Вы можете установить коды комбинаций клавиш быстрого доступа для соответствующих пунктов данных пациента.

Если установлен код комбинаций клавиш быстрого доступа, код, соответствующий вышеупомянутому пункту, можно ввести непосредственно, когда информация вводится или нумеруется. Тогда полная информация может отображаться без ввода (или выбора) полной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это операция быстрого доступа. Для разных пунктов может совместно использоваться один код комбинации клавиш быстрого доступа.

5.4.1.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Data (Данные)** в разделе **Para (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек словаря данных. См. Рисунок 5-10. В этом интерфейсе вы можете установить код комбинации клавиш быстрого доступа для соответствующих пунктов информации о пациенте.

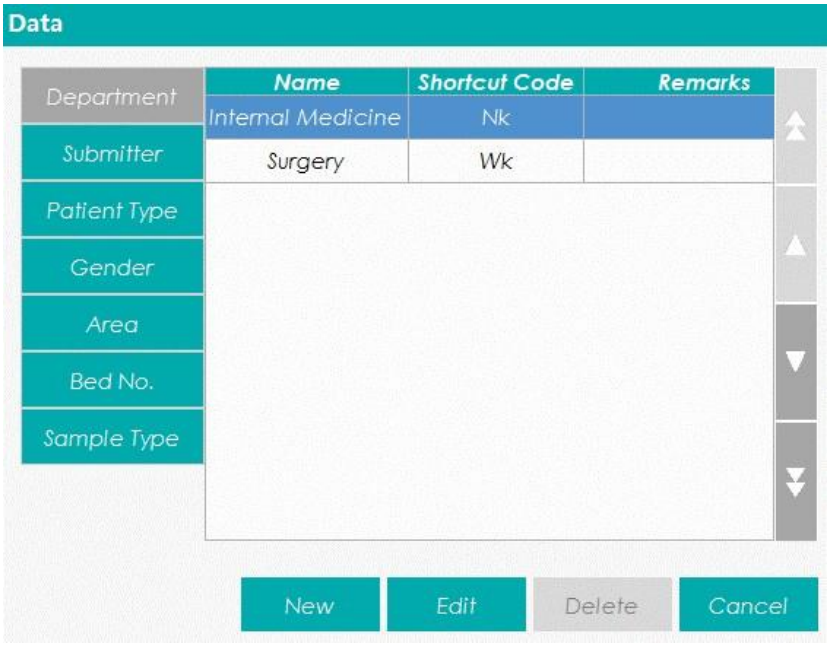


Рисунок 5-10. Код комбинаций клавиш быстрого доступа

Вы можете задать код комбинации клавиш быстрого доступа для следующих пунктов: **Department (Отделение)**, **Submitter (Заказчик)**, **Patient Type (Тип пациента)**, **Gender (Пол)**, **Area (Участок)**, **Bed No**. **(Номер койки)** и **Sample Type (Тип образца)**.

5.4.1.2 Добавление нового пункта

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения как метод добавления нового пункта и его кода комбинации клавиш быстрого доступа. Способ добавления других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.

Этапы добавления нового отделения отображаются на экране следующим образом:

a. Нажмите **New (Создать)** в интерфейсе **Department (Отделение)**.

Появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

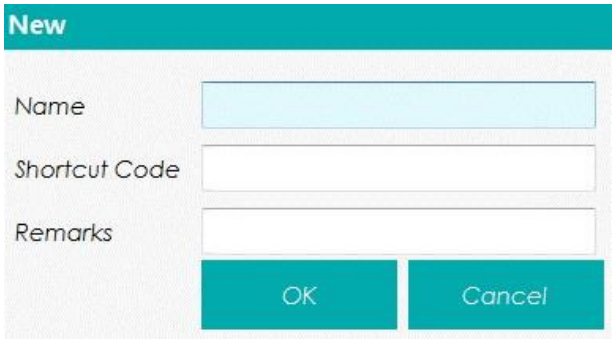


Рисунок 5-11. Добавление нового пункта

b. Введите название нового отделения, код комбинации клавиш быстрого доступа и примечания.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Название недавно добавленного отделения не должно совпадать с текущим названием.
- Код комбинации клавиш быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код становится уникальным.

c. Кликните на **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.
Информация о недавно добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отделения.

5.4.1.3 Редактирование пункта/ кода комбинации клавиш быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается редактирование отделения как метод редактирования пунктов и их кодов комбинации клавиш быстрого доступа. Способ редактирования других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.
Этапы редактирования отделения отображаются на экране следующим образом:
a. Выберите отделение, которое необходимо изменить, в интерфейсе **Department (Отделение)** (например, **Internal Medicine (Терапевтическое отделение)**, затем нажмите **Edit (Редактировать)**.
b. Измените **Name (Имя), Shortcut Code (Код комбинации клавиш быстрого доступа)** и **Remarks (Примечания)** в каждом текстовом поле в соответствии с текущей потребностью.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Название недавно добавленного отделения не должно совпадать с текущим названием.
- Код комбинации клавиш быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код становится уникальным.

c. Кликните на **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.

5.4.1.4 Удаление кода комбинации клавиш

В этом разделе в качестве примера рассматривается удаление отделения как метод удаления пунктов и их кодов комбинации клавиш быстрого доступа. Способ удаления других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.
Этапы удаления отделения отображаются на экране следующим образом:
a. Выберите отделение, которое необходимо удалить, в интерфейсе **Department (Отделение)**, затем нажмите **Delete (Удалить)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Нажмите **OK**, чтобы удалить отделение.

5.4.2 Единицы параметров

Для некоторых параметров анализатора могут использоваться различные единицы, которые выбираются по запросу пользователя.

5.4.2.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Parameter Unit (Единицы параметров)** в разделе **Para. (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек **Parameter Unit (Единицы параметров)**. См. Рисунок 5-12.

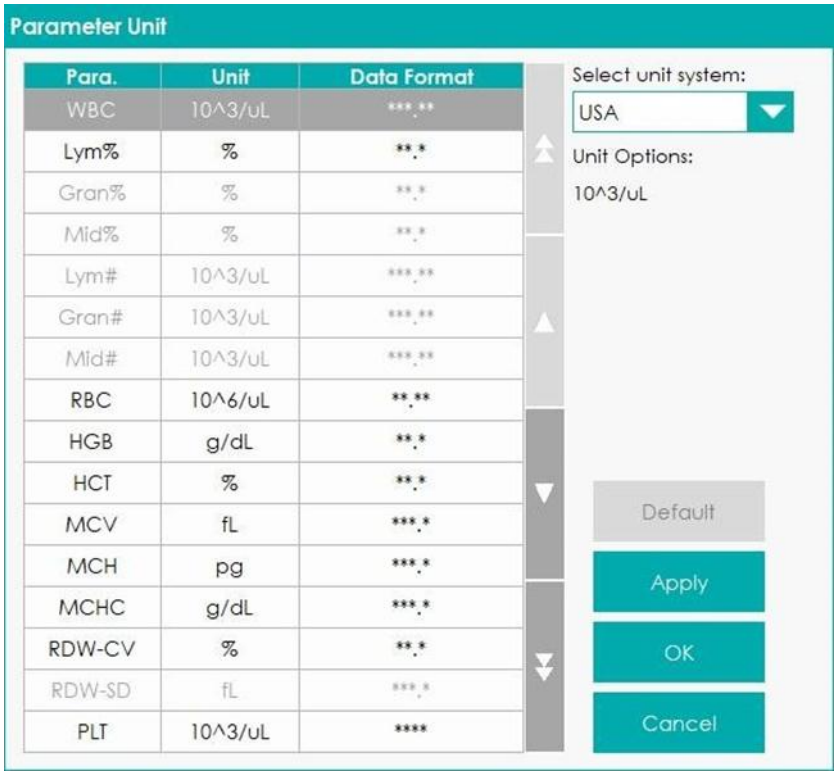


Рисунок 5-12. Настройка единиц параметров

5.4.2.2 Выбор системы единиц

Кликните на выпадающем списке **Select unit system (Выбрать систему единиц)** и выберите систему единиц для ввода параметров из 6 представленных систем (Custom (Пользовательская), International (Международная), Britain (Британия), Canada (Канада), USA (США) и Netherlands (Нидерланды)).

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- При выборе различных стандартов единиц соответствующий список единиц и опции единиц будут отображаться на экране по-разному.
- Если выбрана опция, отличная от **Custom (Пользовательская)**, то единицы каждого параметра можно только просматривать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2.3 Индивидуальная настройка единицы параметров

a. Выберите из выпадающего списка **Select unit system (Выбрать систему единиц): Custom (Пользовательская)**.

b. Кликните на параметре из списка параметров (например, **WBC**), из которого необходимо задать единицу.

c. Выберите новую единицу параметра из списка **Unit Options (Опции единиц)**.

d. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Для параметров в той же группе, если изменяется единица какого-либо параметра, соответственно изменяются единицы других параметров. (В списке параметры будут отсортированы по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а остальные параметры в этой же группе будут отображаться серым цветом.)
- Если единицы параметров изменяются, формат отображения данных из списка также изменится.

5.4.2.4 Возврат настроек по умолчанию

При настройке системы единиц **Custom (Пользовательская)**, если вы кликните на **Default (По умолчанию)**, единица параметров может сброситься до исходных значений по умолчанию.

5.4.3 Диапазон референтных значений

Диапазон референтных значений, основанный на различных стандартных группах, может быть установлен для анализатора для использования на практике. Если результат анализа образца выходит за пределы контрольного диапазона референтных значений, с клинической точки зрения он будет считаться как не соответствующий норме. Интерфейс **Ref. Range (Диапазон референтных значений)** - это область, в которой вы просматриваете и устанавливаете верхние и нижние пределы для своих пациентов. Анализатор закладывает в закладки значение любого параметра выше (↑ или **H**) или ниже (↓ или **L**) этих пределов.

Этот анализатор разделяет пациентов на 4 демографические группы: **General (Общая), Man (Мужчины), Woman (Женщины) и Child (Дети)**. Вы также можете настроить другие группы. Рекомендуемые пределы приведены только для справки. Чтобы избежать создания закладок параметров, вводящих в заблуждение, обязательно устанавливайте пределы для пациентов в соответствии с типичными особенностями местного населения.

5.4.3.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Ref. Group (Референтная группа)** в разделе **Para. (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настройки референтной группы. См. Рисунок 5-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

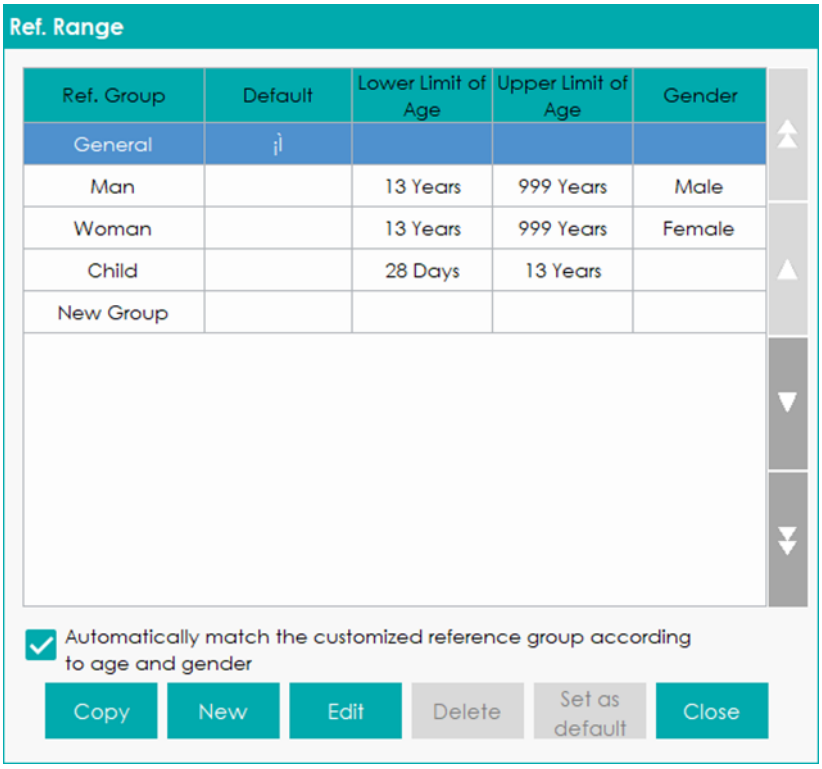


Рисунок 5-13. Диапазон референтных значений

5.4.3.2 Копирование референтной группы

Выберите референтную группу и нажмите **Copy (Копировать).** В систему будет добавлена новая референтная группа со всем содержимым, кроме названия референтной группы. На экране появится информация, как показано на Рисунке 5-14.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-14. Копирование референтной группы

Вы можете отредактировать новую референтную группу. Сохраните и закройте экран, после чего скопированная референтная группа отобразится в списке референтных групп.

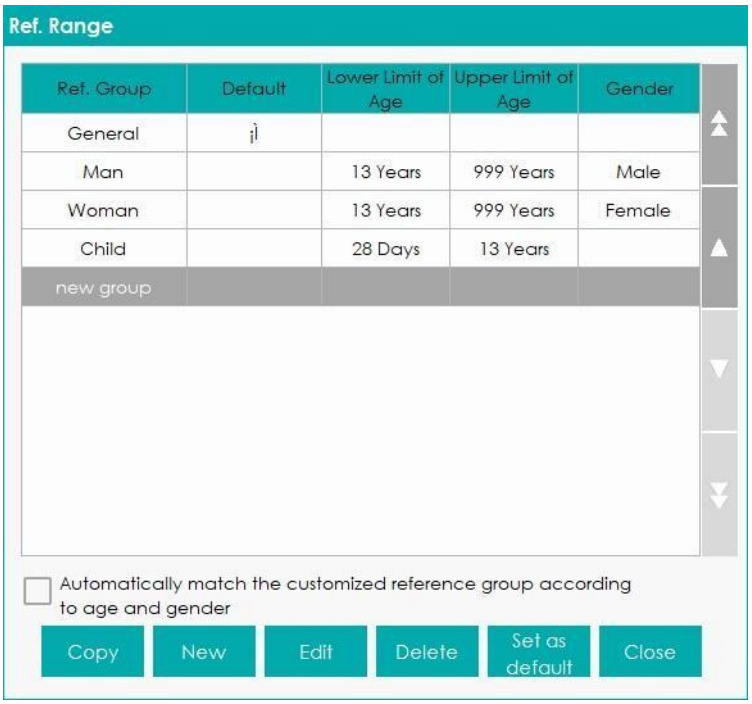


Рисунок 5-15. Новая референтная группа в списке

ВНИМАНИЕ!
Введенное имя референтной группы не должно оставаться пустым или совпадать с существующими.

5.4.3.3 Добавление новой референтной группы

Если встроенные референтные группы не могут удовлетворить фактический спрос, вы можете добавить новые и ввести информацию вручную, такую как диапазоны ссылок для каждого параметра, имени и пола.

Действия приводятся ниже:

a. Нажмите **New (Создать).** Появится экран для добавления новой референтной группы. См. Рисунок 5-16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5-16. Добавление новой референтной группы

b. Введите данные для каждого референтного параметра в Таблице 5-2.

Таблица 5-2. Описание параметров референтной группы

Параметр	Значение	Действие
Референтная группа	Название новой референтной группы	Кликните на окне редактирования и введите информацию, используя виртуальную клавиатуру. Разрешается вводить числа и символы на английском языке. Специальные символы не вводятся. **NOTE ВНИМАНИЕ!** Введенное название референтной группы не должно быть пустым или похожим на имеющееся.
Нижняя возрастная граница	Нижняя возрастная граница референтной группы	Введите в текстовом поле целое значение и выберите формат возраста (**year (год)**, **month (месяц)**, **week (неделя)**, **day (день)** или **hour (час)**) from из выпадающего списка справа. **NOTE ВНИМАНИЕ!** **Lower Limit of Age (Нижняя возрастная граница)** должна быть ниже **Upper Limit of Age (Верхняя возрастная граница)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Верхняя возрастная граница	Верхняя возрастная граница референтной группы.	Введите в текстовом поле целое значение и выберите формат возраста (**year (год)**, **month (месяц)**, **week (неделя)**, **day (день)** или **hour (час)**) from из выпадающего списка справа. **NOTE ВНИМАНИЕ!** **Upper Limit of Age (Верхняя возрастная граница)** должна быть выше **Lower Limit of Age (Нижняя возрастная граница)**.
Пол	Пол референтной группы.	Выберите **Man (Мужчина)**, **Woman (Женщина)**, **Not defined (Не определено)** из выпадающего списка. Значение по умолчанию остается пустым.
Нижний предел параметра	Нижний предел параметров контрольной группы. Если результат теста ниже этого значения, он будет рассматриваться как клинически не соответствующий норме.	Кликните на **Lower Limit (Нижний предел),** который соответствует параметру и введите новое значение. **NOTE ВНИМАНИЕ! Lower Limit** должен быть меньше, чем **Upper Limit (Верхний предел)**.
Верхний предел параметра	Верхний предел параметров контрольной группы. Если результат теста выше этого значения, он будет рассматриваться как клинически не соответствующий норме.	Кликните на **Lower Limit (Нижний предел),** который соответствует параметру и введите новое значение. **NOTE ВНИМАНИЕ!** The **Upper Limit (Верхний предел)** должен быть больше, чем **Lower Limit (Нижний предел)**.

c. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить настройки.
d. Кликните на **Close (Закрыть),** чтобы выйти из интерфейса.

5.4.3.4 Редактирование референтной группы

Вы можете изменить диапазон значений параметров в соответствии с текущими потребностями и установить интервалы референтных значений (возрастные границы, пол и т. д.).
Действия приводятся ниже:
a. Выберите референтную группу, которую нужно установить, и нажмите **Edit (Редактировать)**, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit	Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	3.50	9.50	10^3/uL	**RBC**	3.80	5.80	10^6/uL
Lym%	20.0	50.0	%	HGB	11.5	17.5	g/dL
Gran%	50.0	70.0	%	HCT	35.0	50.0	%
Mid%	3.0	9.0	%	MCV	82.0	100.0	fL
Lym#	1.10	3.20	10^3/uL	MCH	27.0	34.0	pg
Gran#	2.00	7.00	10^3/uL	MCHC	31.6	35.4	g/dL
Mid#	0.10	0.90	10^3/uL	RDW-CV	11.5	14.5	%
				RDW-SD	35.0	56.0	fL
				PLT	125	350	10^3/uL
				MPV	7.0	11.0	fL
				PDW-SD	9.0	17.0	fL
				PDW-CV	10.0	17.9	%
				PCT	0.108	0.282	%
				P-LCR	11.0	45.0	%
				P-LCC	30	90	10^3/uL

Рисунок 5-17. Редактирование референтной группы

b. См. Таблицу 5-2 с описанием параметров референтной группы, чтобы завершить редактирование.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Для встроенной референтной группы вы можете изменить верхний и нижний пределы параметров, верхнюю и нижнюю возрастную границу, пол. Название группы изменить нельзя.
- Нажмите **Set as default (Установить по умолчанию)**, чтобы восстановить настройки выбранной референтной группы до значений по умолчанию.
- Для невстроенной референтной группы (которая добавлена пользователем) восстанавливать значения по умолчанию нельзя.

c. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить изменения.
d. Кликните на **Close (Закрыть),** чтобы выйти.

5.4.3.5 Удаление референтной группы

Кликните на **Delete (Удалить)** и выберите **Yes (Да)** в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референтную группу по умолчанию.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Встроенную референтную группу удалять нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3.6 Настройка референтной группы по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца), Ref. Group (Референтная группа)**, отображаемая по умолчанию, является референтной группой по умолчанию.
По умолчанию установлено значение **General (Общие).** Вы можете изменить его при необходимости. Выберите референтную группу и кликните на **Set as default (Установить по умолчанию)**, чтобы установить выбранную референтную группу как референтную группу по умолчанию.
Как показано на рисунке 5-18, референтная группа, отмеченная галочкой в столбце **Default (По умолчанию)** является референтной группой по умолчанию.



Рисунок 5-18. Настройка референтной группы по умолчанию

5.4.3.7 Автоматическая проверка соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу

При **Автоматической проверке соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу** настроенная референтная группа будет автоматически назначаться пациентам системой в соответствии с их возрастом и полом при вводе информации о пациенте. Если не удается найти соответствующую настроенную контрольную группу для пациента, пациент будет назначен во встроенную контрольную группу.
Когда система автоматически сопоставляет контрольную группу в соответствии с возрастом и полом, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблице 5-3.

Таблица 5-3. Правила проверки соответствия для референтной группы

Автоматическая проверка соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу	Пользовательская референтная группа	Проверка соответствия для референтной группы
Не проверено	Недоступно	Встроенная референтная группа
Проверено	Отсутствует	Встроенная референтная группа
Проверено	Создано	Преимущественная проверка соответствия референтной группы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

Когда пользовательские референтные группы используются для проверки соответствия, сопоставление будет выполняться сверху вниз в соответствии с пользовательскими референтными группами, отображенными на экране.

5.4.4 Настройки микроскопических исследований

Вы можете выполнить микроскопическое исследование, настройки, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка в списке в соответствии с фактическим спросом.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Операции добавления, редактирования, удаления и настройки порядка в списке не влияют на запись образца, в которую были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записи, в которой не были сохранены результаты микроскопического исследования, а образцы проанализированы после операций настройки.

5.4.4.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Microscopic Exam (Микроскопические исследования)** в разделе **Para.** (Параметры), для получения доступа к интерфейсу настроек микроскопических исследований. См. Рисунок 5-19.

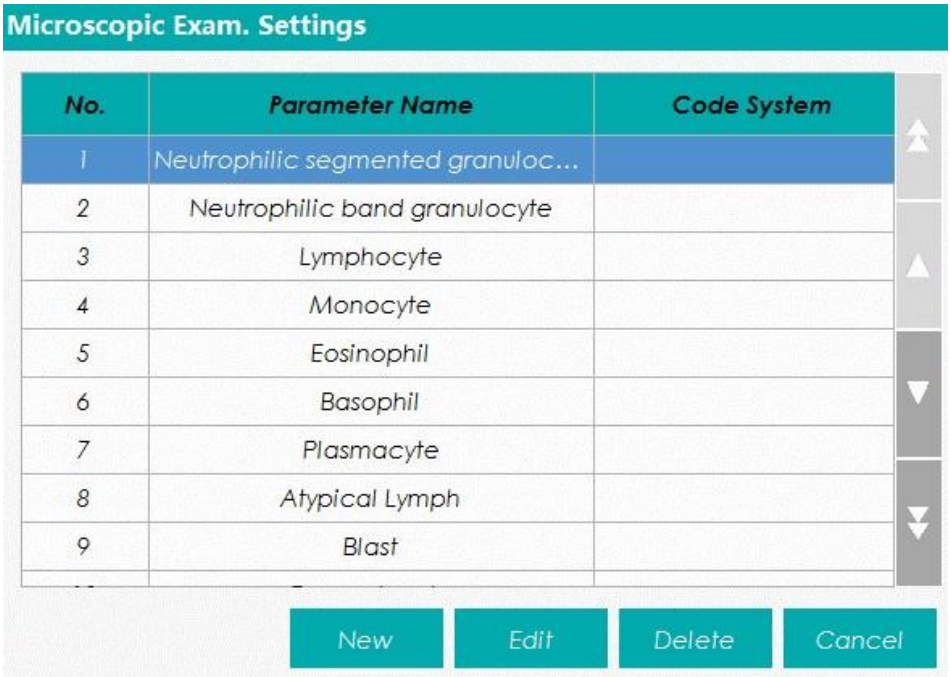


Рисунок 5-19. Настройка микроскопических исследований

5.4.4.2 Добавление параметра «Создать микроскопические исследования»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните следующие действия, чтобы добавить новый параметр микроскопического исследования.
a. Кликните на New **(Создать)** в Microscopic Exam. Setting interface **(Микроскопическое исследование. Настройки интерфейса)**.
Появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-20.

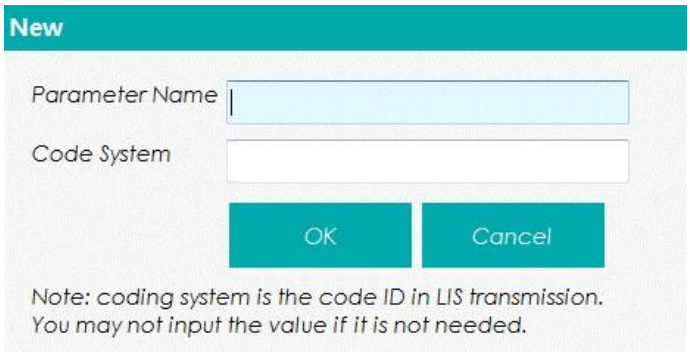


Рисунок 5-20. Добавление параметра «Создать микроскопические исследования

b. Введите имя параметра и его систему кодирования в соответствующие текстовые поля. - Имя параметра не может быть пустым и может содержать до 32 символов.
- Система кодирования - это идентификатор кода параметра. Используется для передачи по ЛИС только тогда, когда параметр передается в ЛИС. Вы не можете вводить значение, если оно не нужно. Можно ввести до 20 символов.
c. Кликните на **OK**.
Название нового параметра будет отображаться в **microscopic exam. Parameter** list (**Микроскопическое исследование. Список параметров).**

5.4.4.3 Редактирование параметра «Микроскопические исследования»

Выберите название параметра из списка и кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы внести изменения. См. Рисунок 5-21.

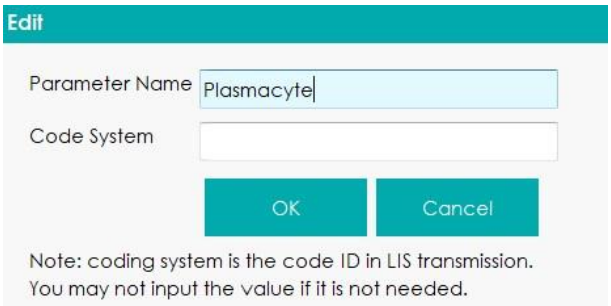


Рисунок 5-21. Редактирование параметра «Микроскопические исследования»

5.4.4.4 Удаление параметра «Микроскопические исследования»

Выберите название параметра из списка и кликните на **Delete,** а затем кликните на **Yes (Да)** в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить данный параметр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.5 Параметры по требованию заказчика

За исключением параметров анализа данного анализатора, параметры, собранные из других инструментов тестирования или путем ручного тестирования пользователем, являются настраиваемыми параметрами. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы они могли быть напечатаны вместе с подробностями параметров анализа этого анализатора в **отчете гематологического анализа**.

Настраиваемые параметры этого анализатора по умолчанию включают: группу крови, относительную группу крови, СОЭ, С-реактивный белок и ретикулоцит. Вы можете установить единицу измерения и контрольный диапазон настраиваемых параметров по умолчанию, а также добавить и настроить настраиваемые параметры.

5.4.5.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Custom Para. (Параметры по требованию заказчика)** в разделе **Para. (Параметры).** Диалоговое окно интерфейса настроек персонализованных параметров показано на Рисунке 5-22.

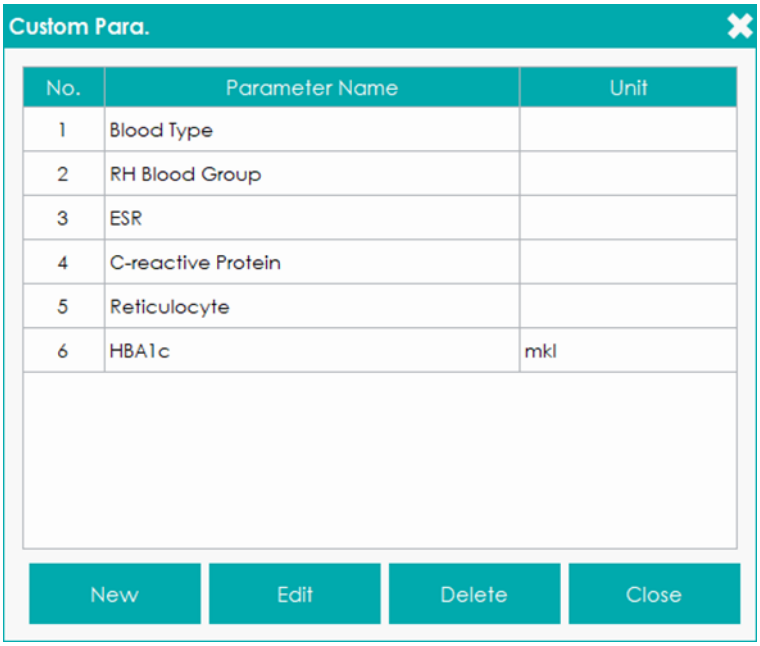


Рисунок 5-22. Настройки персонализованных параметров

5.4.5.2 Добавление персонализованного параметра

a. Кликните на **New (Создать)**.
   На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

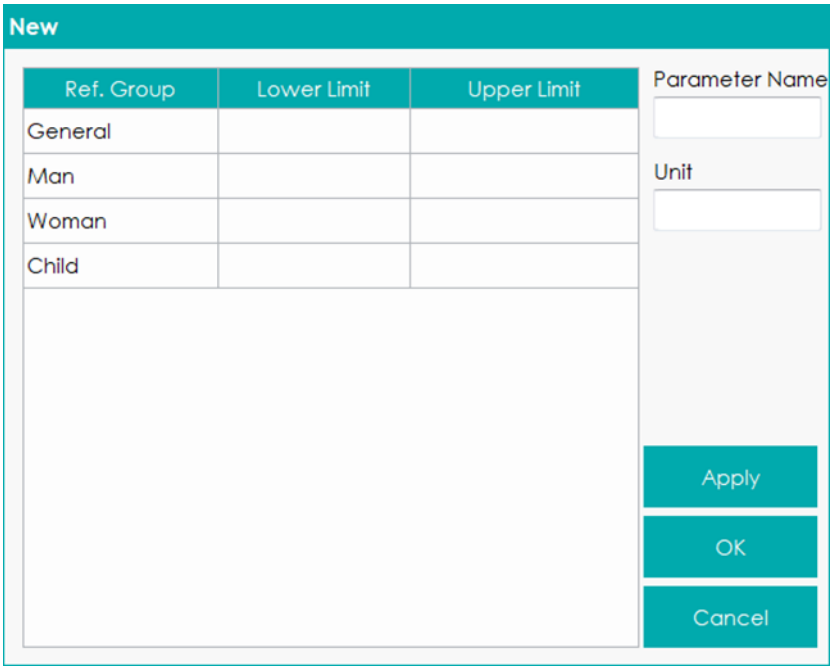


Рисунок 5-23. Добавление персонализованного параметра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Кликните на текстовые поля **Имя параметра** и **Единицы** соответственно и введите имя и единицу настраиваемого параметра.

c. Кликните на соответствующие ячейки **Верхний предел** и **Нижний предел** контрольной группы и введите значения.

Вы также можете настроить референтную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробнее см. раздел 5.4.3 Диапазон референтных значений.

d. Кликните на **ОК.**

Добавленный параметр будет отображаться в настраиваемом списке параметров.

5.4.5.3 Редактирование персонализированного параметра

Вы можете Вы можете установить единицу измерения и диапазон значений настраиваемых параметров. Необходимо произвести следующие действия:

a. Выберите настраиваемый параметр для редактирования и нажмите **Edit (Изменить).**

Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 5-24.

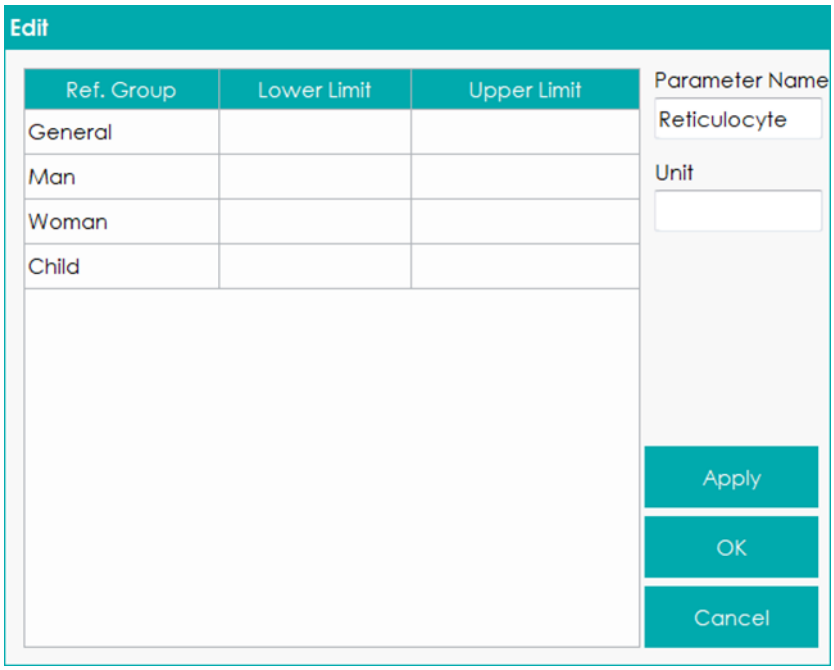


Рисунок 5-24. Редактирование персонализированного параметра

b. Кликните на текстовые поля **Имя параметра** и **Единицы** соответственно и отредактируйте Имя и Единицу настраиваемого параметра.

c. Кликните на соответствующие ячейки **Верхний предел** и **Нижний предел** контрольной группы и введите значения.

Вы также можете настроить референтную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробнее см. раздел **5.4.3 Диапазон референтных значений**.

d. Кликните на **Apply (Применить)** и **ОК.**

5.4.5.4 Удаление персонализованного параметра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите персонализованный параметр и кликните на **Delete (Удалить)**. Параметр и соответствующая референтная группа будут удалены.

5.5 Настройки измерительного прибора

5.5.1 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой банк в интерфейсе настроек усиления. Не рекомендуется часто регулировать усиление.

Кликните на Gain Settings (**Настройки усиления)** в разделе выбора измерительного прибора для доступа к интерфейсу настроек усиления. См. рисунок 5-25.

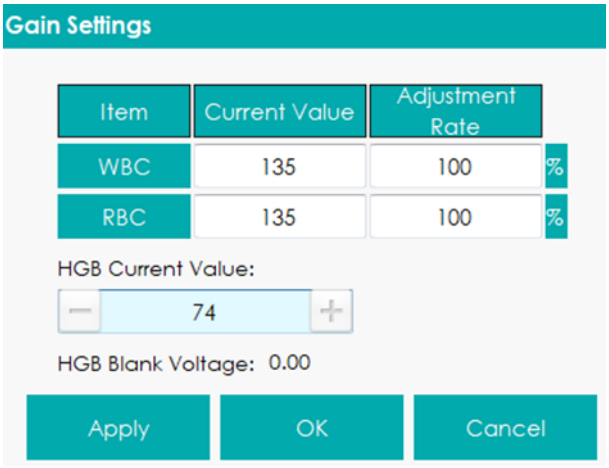


Рисунок 5-26. Настройки усиления

NOTE ВНИМАНИЕ!

Новое значение настройки усиления = текущее значение x коэффициент корректировки

- Настройка усиления WBC

Прирост WBC выражается здесь в режиме цельной крови.

Метод настройки I: Кликните на Текущее значение WBC и введите новое значение.

Метод настройки II: Кликните на ячейку Скорости корректировки WBC и введите скорость корректировки нового значения относительно текущего значения.

- Настройка усиления WBC

Усиление канала RBC.

Метод настройки I: Кликните на **Текущее значение** RBC и введите новое значение.

Способ настройки II: Кликните на ячейку **Скорости корректировки** RBC и введите скорость корректировки нового значения относительно текущего значения.

- Настройка усиления HGB

Текущее усиление цифровой цепи. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение фонового напряжения HGB.

Вы можете ввести значение непосредственно в текстовом поле **HGB Current Value (Текущее значение гемоглобина)** или кликните на кнопке регулировки, чтобы настроить усиление HGB.

- Установка пустого значения напряжения HGB

Фоновое напряжение, полученное из усиления HGB, не может быть изменено. **Фоновое напряжение HGB** можно регулировать в пределах указанного диапазона (4,2 ~ 4,8 В) путем изменения **значения тока HGB.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Закладка

Если результат теста соответствует требованиям правил оформления закладки (флажка), на экране отобразится соответствующая закладка-флажок. Вы можете отредактировать правила оформления закладки в соответствии с текущим запросом и лабораторными процедурами.

Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Flag (Закладка)** в разделе **Meterage (Измерительный прибор),** чтобы получить доступ к интерфейсу правила закладки. См. Рисунок 5-26.

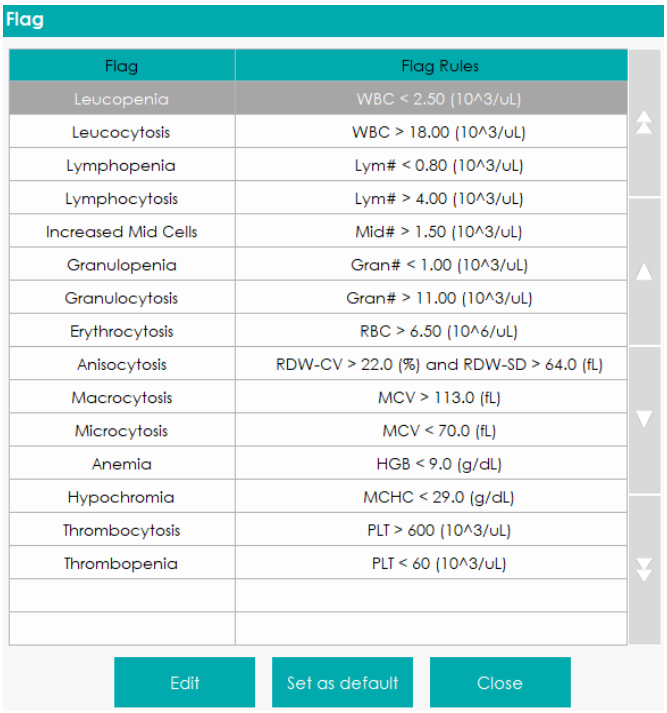


Рисунок 5-26. Закладка

Настройка правил закладки

Вы можете выбрать название **Flag (Закладка)** в интерфейсе **Flag**, а затем кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы изменить правила в появившемся диалоговом окне. См. Рисунок 5-27.



Рисунок 5-27. Настройка правил закладки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление данных по умолчанию

Кликните на **Set as default (Установить по умолчанию)**, чтобы восстановить параметры значения по умолчанию.

5.6 Настройки связи

5.6.1 Настройки сетевого узла

На экране связи сетевого узла вы можете задать данные сети анализатора, чтоб подключить сеть.

Кликните на **Host Communication (Связь сетевого узла)** в разделе **Communicate (Установить связь),** чтобы получить доступ к интерфейсу сетевого узла. См. Рисунок 5-28.

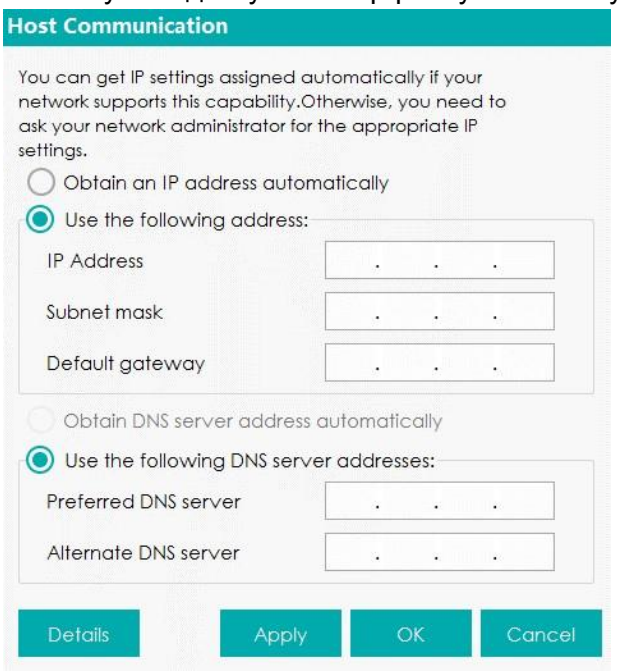


Рисунок 5-28. Настройки сетевого узла

См. Таблицу 5-4 для описания соответствующих параметров.

Таблица 5-4. Описание параметров настройки связи сетевого узла

Параметр	Это означает	Действие
Получить IP-адрес автоматически	Хост получает IP-адрес динамически с сервера DHCP или сервера удаленного доступа по сети PPP. Эта опция не применима для модемного соединения сервера SLIP.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать следующий адрес:	Укажите хост для использования установленного вручную IP-адреса. Если выбрана эта опция, вам необходимо установить: - IP-адрес IP-адрес, полученный от сетевого администратора или интернет-провайдера. - Mask маска подсети Маска подсети, полученная от администратора сети или интернет-провайдера. - Шлюз по умолчанию IP-адрес шлюза по умолчанию; IP-адрес маршрутизатора для подключения сегмента независимой IP-сети.	Получите IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию хоста у сетевого администратора или Интернет-провайдера.
Получить адрес DNS-сервера автоматически	Получите IP-адрес сервера доменных имен (DNS) автоматически.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
Использовать следующие адреса DNS-серверов:	Укажите IP-адрес DNS-сервера хоста. - Предпочитаемый DNS-сервер IP-адрес предпочитаемых или основных DNS-серверов. - Альтернативный DNS-сервер (необязательно). IP-адрес альтернативного или вторичного DNS-сервера хоста. Этот сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес Предпочитаемого DNS-сервера недоступен или если DNS-имя не может быть разрешено как IP-адрес DNS-сервера, который запрашивал хост.	Получите IP-адрес DNS-сервера у сетевого администратора или Интернет-провайдера.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Кликните на **Details (Подробнее),** чтобы проверить сетевые данные анализатора, фактический адрес, IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS-сервер и т.п..

5.6.2 Связь ЛИС

В интерфейсе связи ЛИС вы можете установить связь между системой и LIS, включая настройки сети, настройки протокола и режим передачи.

Кликните на ЛИС Связь в разделе «Связь» для доступа к интерфейсу настройки связи Лабораторной информационной системы (LIS). См. Рисунок 5-29.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

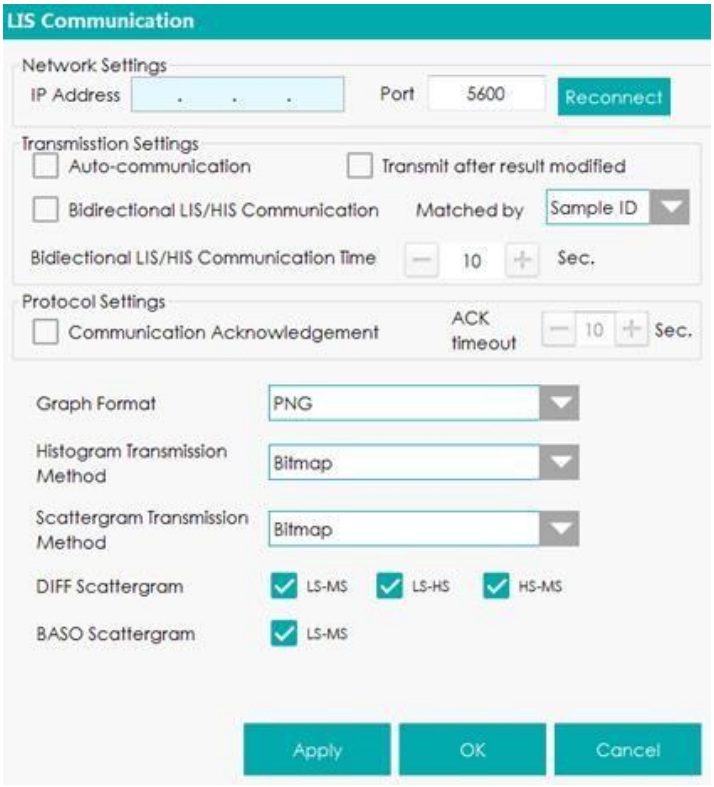


Рисунок 5-29. Настройка связи ЛИС

См. Таблицу 5-5 для описания соответствующих параметров.

Таблица 5-5. Описание параметров связи ЛИС

Параметр		**Это означает**	**Действие**
Настройки сети	IP-адрес	IP-адрес сети ЛИС.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
	Порт	Порт связи ЛИС. Значение по умолчанию: 5600.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией. Можно ввести целое число в диапазоне значений 1025 и 65535. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если анализатор отключен от связи ЛИС, кликните на **Reconnect (Восстановить соединение)** для повторного подключения к связи ЛИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Это означает	Действие
Режим трансмиссии	Автоматическая связь	Независимо от того, чтобы загрузить образцы результатов автоматически. -Если установлен этот флажок, система автоматически загрузит результат в ЛИС после завершения анализа. -Если флажок не установлен, результат анализа не будет автоматически загружен. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При установленном флажке **Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь ЛИС/ БИС)** это параметр проверяется автоматически.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
	Двунаправленная связь ЛИС/ БИС	Следует ли включить двунаправленную связь между программным обеспечением и ЛИС/ БИС. - Если флажок установлен, система автоматически получит информация о пробе / пациенте ЛИС/ БИС после начала анализа пробы или редактирования информации о пациенте и автоматической загрузки результата в LIS по завершении анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если информация соответствует идентификационному образцу, вам нужно только ввести образец Если информация соответствует номеру медицинской записи, вам нужно только ввести номер медицинской карты. - Если этот флажок снят, система программного обеспечения не получит информацию об образце / пациенте и решит,	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		загружать ли результат на основе настройки параметра **Автоматическая связь.**	
	Проверено на соответствие	Метод сопоставления анализатора с информацией об образце ЛИС/ БИС. - Идентификатор образца Информация об образце ЛИС/ БИС совпадает с идентификатором образца при запуске образцов. - Номер медицинской записи Информации об образце ЛИС/ БИС соответствует номеру медицинской записи при запуске образцов. Если номер медицинской записи отсутствует, информация об образце не пройдет на соответствие. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметр действителен только при установленном флажке **Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь ЛИС/ БИС)**.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
	Передача после изменения результатов	Необходимость автоматической загрузки результатов выборки после редактирования результатов выборки. • Если этот флажок установлен, результаты выборки будут автоматически загружены после редактирования результатов выборки. ● Если не отмечено, система не будет выполнять никаких операций.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Это означает	Действие
Настройки протокола	Подтверждение связи	Если флажок установлен, связь между системой и ЛИС будет успешной, когда реакция на подтверждение от связи ЛИС будет получено в течение времени ожидания подтверждения; если ответ не получен, то это указывает на сбой связи. Если этот флажок не установлен, связь между системой и ЛИС считается успешной независимо от того, получен/ не получен ответ о подтверждении от связи ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система будет непрерывно отправлять следующее сообщение, независимо от того, успешно ли установлена связь или нет.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
	Задержка подтверждения	Время ожидания ответа подтверждения. Значение по умолчанию составляет 10 секунд, то есть связь будет считаться неудачной, если система не получит ответ подтверждения в течение 10 секунд.	Кликните на ↑ или ↓ либо введите непосредственно в текстовом поле. Необходимо ввести целое число в диапазоне от 1 до 120. Единица измерения: секунда (сек.) **ПРИМЕЧАНИЕ** Параметр действителен только в том случае, если установлен флажок подтверждения связи.
Графический формат		Графический формат трансмиссии, включая форматы PNG и BMP.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
Метод трансмиссии гистограммы		Способы передачи диаграммы рассеивания в ЛИС при передаче результата системой, в том числе: - Не передавать Не передавайте	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	диаграмму рассеивания в ЛИС. - Битовое отображение Передайте диаграмму рассеяния в ЛИС в формате экранного дисплея. - Передача растрового изображения для печати. Диаграмма рассеивания передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	

5.7 Пользовательское управление

После входа в систему администратор получает доступ к настройке учетной записи обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

5.7.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **User (Пользователь)** в интерфейсе **Setup (Настройка),** чтобы получить доступ к интерфейсу пользовательского управления, как показано на Рисунке 5-30.

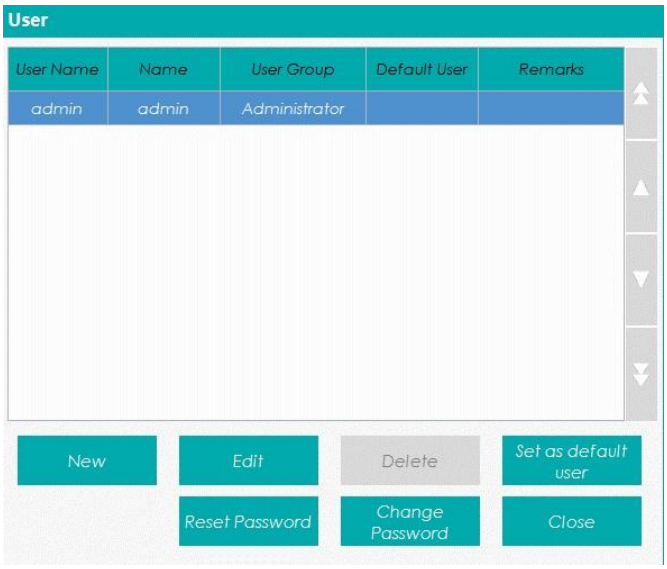


Рисунок 5-30. Пользовательское управление

5.7.2 Создание пользователя

Кликните на **New (Создать),** чтобы задать информацию о новом пользователе в появившемся диалоговом окне интерфейса, включая имя пользователя, Ф.И.О., группу пользователя и примечания. См. Рисунок 5-31.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

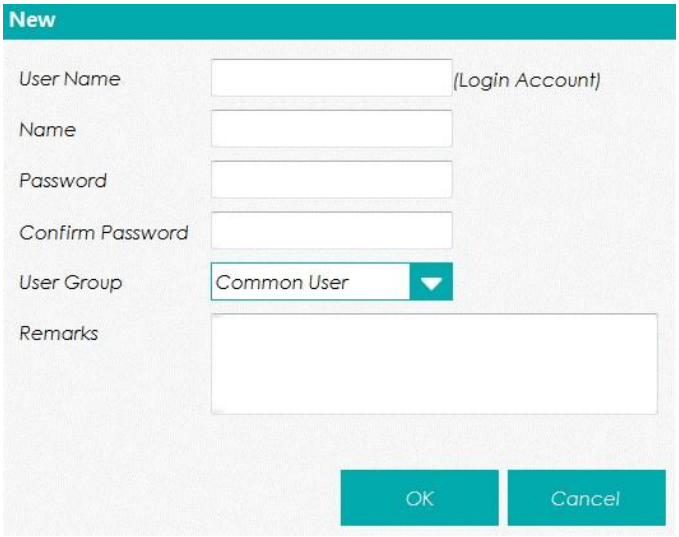


Рисунок 5-31. Создание пользователя

NOTE ВНИМАНИЕ!

User Group (Пользовательская группа) включает **Common User (Общий пользователь)** и **Administrator (Администратор)**. Пользователи получают различные уровни в зависимости от пользовательской группы, к которой они принадлежат.

Кликните на **OK** после завершения установки. Данные нового пользователя отобразятся в списке пользователей.

5.7.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы изменить имя и пользовательскую группу. См. Рисунок 5-32.

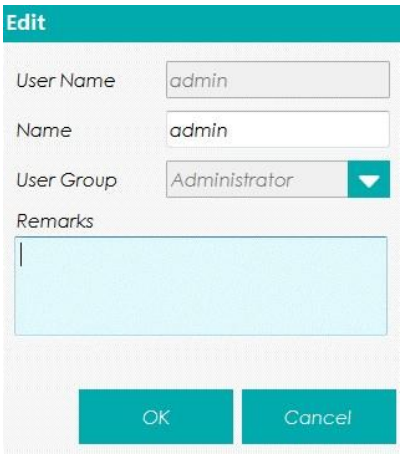


Рисунок 5-32. Редактирование пользователя

5.7.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя для удаления и нажмите **Delete (Удалить),** а затем нажмите **OK** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Администратор не может удалить свои данные.

5.7.5 Настройки пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Set as default user (Установить как пользователя по умолчанию)**, чтобы установить этого пользователя в качестве пользователя по умолчанию. После того, как оно установлено успешно, имя пользователя по умолчанию будет отображаться в поле для входа в следующий раз, и вам нужно будет только ввести соответствующий пароль. См. Рисунок 5-33.



Рисунок 5-33. Вход после настройки пользователя по умолчанию

5.7.6 Изменение пароля

Кликните на **Change Password (Изменить пароль)**, введите прежний и новый пароль пользователя, подтвердите новый пароль в появившемся диалоговом окне, а затем кликните на **OK**.



Рисунок 5-35. Изменение пароля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

Вы можете изменить только свой пароль и не имеете права изменять пароль других пользователей.

5.7.7 Сброс пароля

Если пользователь забудет пароль, или ему потребуется сбросить пароль по какой-либо причине, пожалуйста, кликните на **Reset Password (Сбросить пароль),** чтобы сбросить пароль выбранного пользователя до исходного. Пароль сброса совпадает с именем пользователя.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Администратор может сбросить пароль всех администраторов и обычных пользователей. Обычные пользователи не имеют доступа к сбросу пароля.

5.8 Настройки печати

Кликните на **Print Settings (Настройки печати)** в интерфейсе **Setup (Настройка)**, чтобы задать соответствующие настройки печати, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, копии, поля и т.п.

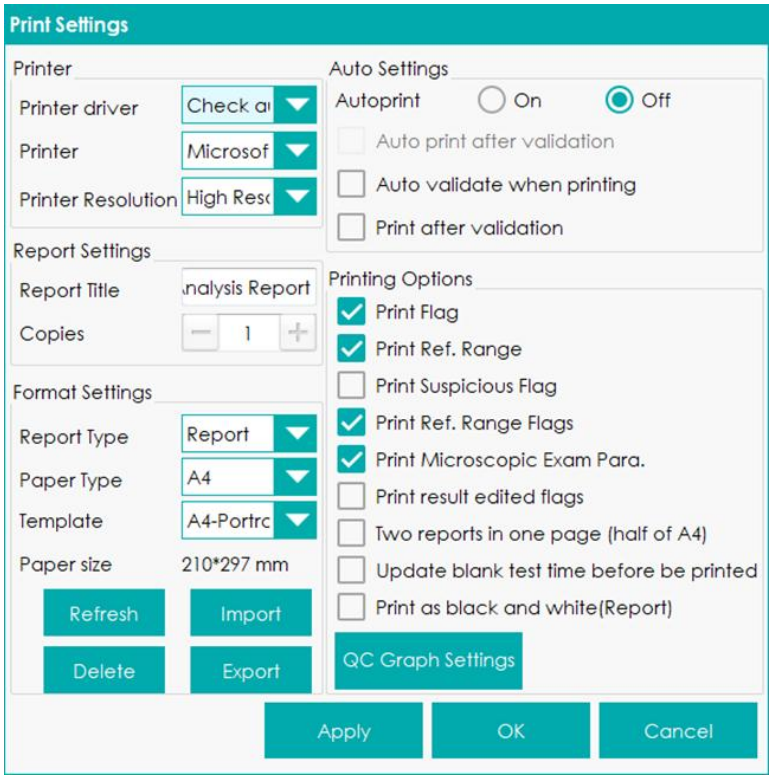


Рисунок 5-35. Настройки печати

Настройки принтера

Вы можете установить принтер и драйвер системы в разделе «Выбор принтера».

- Драйвер принтера

Система автоматически определяет драйвер принтера по умолчанию.

- Принтер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите принтер для использования из выпадающего списка. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер не был установлен для операционной системы. В этом случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

- Разрешение принтера

Выберите правильное разрешение из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

Настройки отчетности

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в поле со списком **Report Settings (Параметры отчета).**

- Заголовок отчета

Введите заголовок отчета в текстовое поле **Report Title (Заголовок отчет**а). Значением по умолчанию является **отчет гематологического анализа**.

- Копии

Вы можете ввести количество копий для отчета в текстовом поле **Copies (Копии)** в соответствии с фактическим спросом. Кликните на  , чтобы увеличить количество копий. Кликните на  , чтобы уменьшить количество копий и ввести количество копий в диалоговом окне. Диапазон копий составляет от 1 до 100 штук. Значение по умолчанию равно **1**.

Настройки формата

Тип отчета и шаблон печати можно задать в комбинированном поле **Format Settings (Настройки формата).**

- Выбор типа отчета

Выберите тип формата для установки из раскрывающегося списка **Report Type (Тип отчета).** Значением по умолчанию является **Report (Отчет).**

- Выбор типа бумаги

Выберите тип (размер) бумаги в раскрывающемся списке **Paper Type (Тип бумаги),** например, **Custom (Специальная)**. После завершения выбора соответствующий размер бумаги будет показан внизу списка, например, **100 * 262 мм.**

- Выбор шаблона

Выберите шаблон для настройки в раскрывающемся списке **Template (Шаблон»).**

- Обновить

Кликните на **Refresh (Обновить),** чтобы обновить список форматов после настройки администратором.

- / Импорт / экспорт шаблона

Вы можете экспортировать существующий шаблон на флэш-диск USB и отредактировать шаблон. После редактирования импортируйте шаблон в систему, чтобы завершить настройку шаблона.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Перед импортом / экспортом шаблона вставьте флэш-диск USB в USB-интерфейс анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Экспорт шаблона

Выберите шаблон для экспорта из раскрывающегося списка **Template (Шаблон»)** и выберите **Export (Экспорт).** Выберите путь экспорта во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Save (Сохранить).**

- Импорт шаблона

Кликните на **Import (Импортировать)** и выберите нужный шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем кликните на **Open (Открыть).**

- Удаление шаблона

Выберите шаблон для удаления из выпадающего списка шаблона.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Удалять можно только пользовательские шаблоны. Встроенные шаблоны удалять запрещено.

Автоматические настройки

- **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПЕЧАТЬ**

По умолчанию установлено значение **Off (Выкл.).** Это означает, что отчет должен быть напечатан вручную после получения результатов.

Если установлено значение **Off (Вкл.),** система автоматически распечатает отчет образца согласно текущему шаблону отчета, как только будут получены результаты подсчета.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если после проверки установлен флажок «Печать», функция автоматической печати становится недействительной.
- Автоматическая печать не применима для фоновых результатов.

- Автоматическая печать после подтверждения

По умолчанию этот флажок снят, что означает: система может распечатать отчет автоматически без проверки.

Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан автоматически после проверки, а не сразу после получения каждой партии результатов.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Параметр действителен, если включена опция **On (Вкл.) Autoprint (Автоматическая печать)**.

- Автоматическая проверка при печати

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

Если этот флажок установлен, отчет будет автоматически проверен и распечатан системой во время печати.

- Печать после проверки

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отчет можно распечатать без проверки.

Если этот флажок установлен, отчет можно распечатать только после проверки, а автоматическая печать не выполняется.

Опции печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Печать флажка

Эта опция отмечена по умолчанию, что означает: информация о флажке будет напечатана в отчете. Если опция не отмечена, отчет не будет напечатан.

- Печать диапазона референтных значений

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: диапазон референтных значений параметра будет отображаться в распечатанном отчете. Если этот флажок снят, в распечатанном отчете будут отображаться только результаты, а не диапазон референтных значений.

- Печать подозрительного флажка

По умолчанию эта опция не отмечена, что означает: подозрительный флажок «?» не будет отображаться в распечатанном отчете. Если флажок установлен, он можете отображаться в распечатанном отчете.

- Печать флажков диапазона референтных значений

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: в распечатанном отчете может быть указан флажок диапазона референтных значений (↑ или ↓). Если этот флажок не установлен, он не будет отображаться.

- Печатать параметров микроскопического исследования

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: результат **параметров микроскопического исследования**. Параметры будут отражены в отчете. Если этот флажок не установлен, он не будет отображаться в распечатанном отчете.

- Печать результатов отредактированных флажоков

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отметка для отредактированных результатов не будет отображаться в распечатанном отчете.

Если этот флажок установлен, отметка (**M** или **m**) для отредактированных результатов будет отображаться в распечатанном отчете, если параметры были изменены.

- Два отчета на одной странице (половина формата A4)

По умолчанию этот флажок не установлен. Если этот флажок установлен, размер шаблона по умолчанию в настройках формата составляет половину страницы A4 (например, A4_Half-Portrait-Parameters), поэтому два отчета можно распечатать на одном листе бумаги A4.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если включена **ON** опция **Autorpint (Автоматическая печать)**, страница отчета продолжает печататься.

- Обновите незаданное время испытания перед печатью

По умолчанию этот флажок снят. Это означает, что незаданное время испытания не будет обрабатываться системой.

Если этот флажок установлен, **Delivery Time (Время доставки)** будет автоматически обновляться системой как **Run Time (Время выполнения)** во время печати.

- Печать в черно-белом режиме (Отчет)

NOTE ВНИМАНИЕ!

Параметр действителен только в том случае, если **Report Type (Тип отчета)** задан как **Report (Отчет).**

По умолчанию этот флажок снят. Это означает, что отчет будет напечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан в черно-белом варианте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Дополнительные настройки

Кликните на **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)** в интерфейсе **Setup (Установка),** чтобы получить доступ к интерфейсу **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)**. См. Рисунок 5-36.

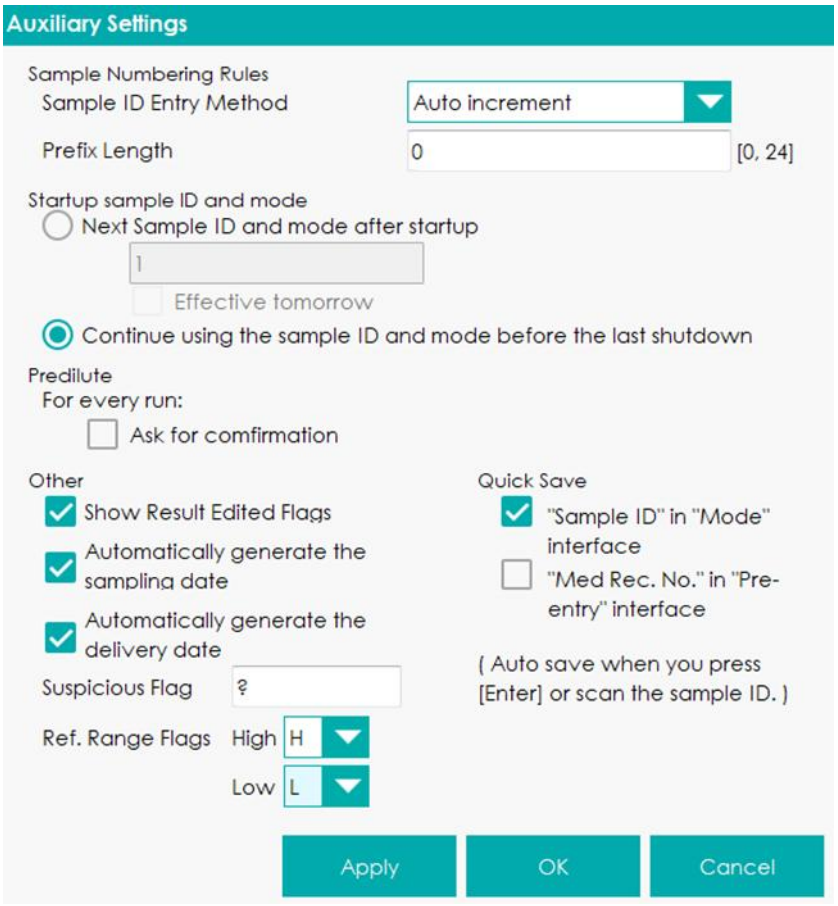


Рисунок 5-36. Дополнительные настройки

Администратору разрешено выполнять следующие функции в интерфейсе **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)**:

- Правила нумерации страниц
- Установка идентификатора образцов и режим измерения
- Предварительное разбавление
- Прочее

Правила нумерации образцов

Установите образец правила ввода идентификатора.

- Метод ввода идентификатора образца

Кликните на раскрывающемся списке **Sample ID Entry Method (Метод ввода идентификатора образца)** и выберите метод ввода идентификатора образца из следующих параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматическое увеличение индекса (настройка по умолчанию)
- Ручной ввод
  - Длина префикса

Если в качестве метода ввода идентификатора образца выбран параметр **Auto Increment (Автоматическое увеличение индекса)**, можно добавить префикс к определенной партии образцов для идентификации.

Введите длину префикса в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) идентификатора образца в текстовом поле **Prefix Length (Длина префикса)**. Длина префикса будет применена ко всем идентификаторам образцов после сохранения настроек.

Установка идентификатора образцов и режим измерения

Установите идентификатор образца и режим измерения для следующего образца после запуска.

- Следующий образца и режим после запуска

Идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, когда указанный идентификатор образца будет введен в текстовое поле, а режим измерения (CBC или CBC + DIFF) выбран из раскрывающегося списка.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если установлен флажок **Effective tomorrow (Эффективно завтра)**, то изменение следующего идентификатора образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

- Продолжайте использовать идентификатор образца и режим до последнего отключения

Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору пробы, проанализированному до отключения, в качестве следующего идентификатора пробы после запуска.

Предварительное разбавление

Установите, если хотите увидеть всплывающее диалоговое окно при выполнении подсчетов для предварительного разбавления.

- Запросите подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме предварительного разбавления, когда вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно, напоминающее, что текущий анализ предназначен для подсчета предварительного разбавления.
- Не запрашивайте подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчетов для предварительного разбавления не отобразится.

Предварительное сохранение

- «Идентификатор образца» в интерфейсе **Mode (Режим)**

Установите, включена ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Mode**.

- Если флажок установлен (настройка по умолчанию), когда вы вводите идентификатор образца и нажмите **[Enter]** (с клавиатуры) или сканируете идентификатор образца (с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью сканера штрих-кода) в интерфейсе **Mode**, информация о образце будет сохранена автоматически.

- Если флажок не установлен, информация об образце должна быть сохранена вручную.

- **Номер медицинской записи** в интерфейсе **Pre-entry (Предварительная запись)**

Установите, включена ли функция быстрого сохранения для интерфейса предварительной записи.

Если установлен флажок, когда вы вводите **Номер медицинской записи** в интерфейсе **Pre-entry**, нажмите **[Enter]** (с клавиатуры), данные образца будут сохранены автоматически.

Если этот флажок не установлен (настройка по умолчанию), данные образца необходимо сохранить вручную.

Прочее

- Показать флажки отредактированных результатов

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отредактированные результаты помечены знаком **M** в конце, а соответствующие результаты с изменениями, внесенными вручную, помечены знаком **m** в конце. **M** или **m** отображается между данными результата и единицей измерения параметров по умолчанию.

Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен символами **M** или **m**.

- Автоматически генерировать дату доставки

Он установлен по умолчанию, что означает, что вам не нужно вручную вводить **Delivery Time (Время доставки)** при изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата обработки будет отображаться в текстовом поле даты.

Если этот флажок не установлен, **Delivery** Time (Время доставки) должно вводиться вручную при изменении информации о пациенте в интерфейсе анализа проб.

- Автоматически генерировать дату выборки

Он установлен по умолчанию, что означает, что вам не нужно вручную вводить **Sampling Time (Время отбора проб)** при изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата работы будет отображаться в текстовом поле даты.

Если флажок не установлен, время выборки вводится вручную при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**

- Подозрительный флажок

Отдельный символ (только английские символы) может быть повторно введен в текстовое поле как подозрительный флажок. Значением по умолчанию является **?**

- Флажки диапазона референтных значений

Вы можете выбрать **Ref. Range Flags (Флажки диапазона референтных значений)** из выпадающего списка. Стрелка вверх по умолчанию - ↑ (или H), стрелка вниз по умолчанию - ↓ (или L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Ежедневные операции

6.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от запуска до выключения анализатора. Блок-схема, показывающая общий ежедневный рабочий процесс, представлена ниже на Рисунке 6-1.

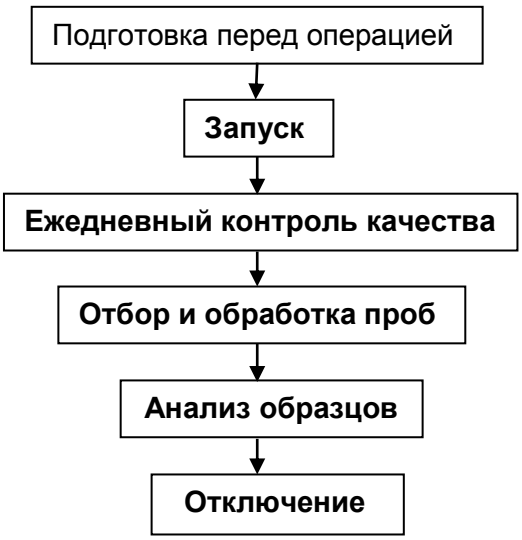


Рисунок 6-1. Последовательность выполнения ежедневных операций

6.2 Предоперационная подготовка

Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходники и т.д. в соответствии с местным законодательством и постановлениями.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только реагенты, указанные «Эрба Лахема». Храните и используйте реагенты, как указано в инструкции по применению реагентов.
- Проверьте правильность подключения реагентов перед использованием анализатора.
- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
- Обязательно используйте чистые вакуумные пробирки для сбора крови K2EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/ пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая вакуумную пробирку для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполните следующие виды проверки, прежде чем включить анализатор.

- Контейнер для отходов

Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

- Жидкостные трубки и подключение к сети питания

- Проверьте и убедитесь, что реагенты и отработанные трубки правильно подключены и не согнуты.
- Проверьте и убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.

- Принтер (опционально)

Проверьте и убедитесь, что установлено достаточное количество бумаги.

- Сетевой кабель (опционально)

Проверьте и убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к анализатору.

6.3 Пуск

В этом разделе приводятся операции, необходимые для запуска анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если вам не удалось запустить анализатор непрерывно, немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов «Эрба Лахема» или местным агентом.
- После запуска, пожалуйста, убедитесь, что данные / время отображаются на экране правильно.

a. Установите выключатель питания на задней панели анализатора в положение [I].
Индикатор питания будет включен.
b. Проверьте индикатор на анализаторе.
Если индикатор горит, это означает, что анализатор был запущен. Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию последовательно. Весь процесс будет длиться от 4 до 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минут. (Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как ранее был отключен анализатор.)
c. Введите правильное имя пользователя и пароль в окне сообщения для входа. См. Рисунок 6-2.



Рисунок 6-2. Авторизация

Исходное имя пользователя и пароль администратора - **admin**, которое было установлено сервисным инженером.
Для имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифровых символов. Использование китайских иероглифов запрещено.
d. Кликните на **Log In (Вход),** чтобы войти в пользовательский интерфейс.
По умолчанию система отобразит экран **Sample Analysis (Анализ образца)** и отобразит результаты фонового теста при запуске анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Фоновый тест предназначен для обнаружения помех от частиц и электрических помех.
- Для справочного диапазона каждого параметра, пожалуйста, см. раздел ***14.4.2. Нормальный фон.***
- Идентификатор образца для фонового теста является фоновым.
- Если фоновые результаты превышают **Ref. Range (Диапазон референтных значений)** в первый раз в ходе инициализации жидкостей, анализатор повторно запустит фоновую проверку.
- При выполнении тестирования в ненормальном фоновом режиме вы получите ненадежные результаты тестирования.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, фоновые результаты превышают **Ref. Range (Диапазон референтных значений)**, анализатор активирует сигнал тревоги. Подробнее см. ***13 Устранение неисправностей.***
- Для блокировки или смены пользователя, кликните на на экране меню и кликните YES (Да) на всплывающем диалоговом окне. Система вернется к диалоговому окну

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторизация. Введите имя пользователя и пароль, кликните на Login и Вы сможете авторизоваться снова или авторизоваться как другой пользователь.

6.4 Ежедневный контроль качества

Чтобы обеспечить достоверные результаты анализа, проводите ежедневный анализ контроля качества на анализаторе перед запуском проб. Для получения подробной информации см. главу ***9 Контроль качества.***

6.5 Сбор и обработка образцов



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не касайтесь образца крови пациента руками.



ОСТОРОЖНО!

- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, пробирки, капиллярные пробирки и т. д.
- Подготовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагента.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора крови K2EDTA vacutainer с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла / пластика, центробежные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая пробирку для сбора крови vacutainer, пробирки для сбора крови vacutainer с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- Для образцов цельной крови, которые будут использоваться для классификации WBC или подсчета PLT, храните их при комнатной температуре и проверяйте в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не требуются результаты дифференциальных измерений PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2–8 ° C) в течение 24 часов. Вам необходимо нагреть хранящиеся образцы при комнатной температуре в течение не менее 30 минут перед их запуском в обработку.
- Обязательно встряхните любой образец, который был подготовлен за некоторое время до его запуска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Образцы цельной венозной крови

Процедура приготовления образца цельной венозной крови заключается в следующем:

a. Используйте чистые вакуумные пробирки для сбора крови K2EDTA (1,5 - 2,2 мг / мл) с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.
b. Немедленно смешайте венозную кровь с антикоагулянтом в пробирке.

ОСТОРОЖНО!

Для пробирки для сбора крови vacutainer (12 x 75 мм, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови

Соберите образец цельной капиллярной крови с помощью вакуумной пробирки для сбора крови, указанной производителем.

ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения точности анализа убедитесь, что объем образца цельной крови капилляра не менее 100 мкл.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проведите анализ капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после ее сбора.
- Трубка должна быть расположена вертикально вверх, не наклонена и не перевернута. В противном случае внутренняя стенка пробирки может быть загрязнена излишним образцом, что приведет к отходам. Кроме того, это может привести к неравномерному смешиванию образца и ненадежным результатам анализа.

6.5.3 Предварительно разбавленные образцы

ОСТОРОЖНО!

Не используйте антикоагулянт во время процедуры анализа предварительно разведенного образца; в противном случае, на результат анализа будет оказано воздействие.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, опираясь на ряд образцов вашей лаборатории, техники и методы отбора проб.

Процедура приготовления предварительно разведенного образца заключается в следующем:

a. Кликните Erba Mannheim на верхнем левом углу и войдите в экран меню, как показано на Рисунке 6-3.

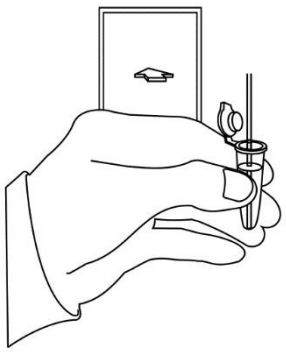
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6-3. Экран меню

b. Кликните на значке **Add Diluent (Добавить разбавитель)**.

c. Возьмите чистую центрифужную пробирку, снимите крышку и подайте ее на пробоотборник, как показано на Рисунке 6-4, в котором наконечник пробоотборника вертикально соприкасается с дном пробирки, чтобы избежать образования пузырьков и жидкости на внутренней стенке или брызгов.



d. Нажмите клавишу аспирации и добавьте разбавитель (480 мкл за один прием). После добавления разбавителя вы услышите звуковой сигнал. После этого вы можете удалить центрифужную пробирку.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Вы также можете добавить пипеткой 180 мкл разбавителя в пробирку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Если требуется больше порций разбавителя, повторите этапы 3~4.
f. Добавьте 9 мкл крови в разбавитель, закройте пробирку и встряхните пробирку, чтобы перемешать образец.
g. После того, как предварительно разведенный образец подготовлен, нажмите **Cancel (Отменить)**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Предварительно разведенный образец, полученный после однократного сбора крови, может быть подсчитан дважды.
- Берегите приготовленный разбавитель от попадания пыли.
- Обязательно разведите предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно смешайте любой образец, который был подготовлен некоторое время, прежде чем его запускать.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально вверх, не наклоняться и не переворачивать. В противном случае внутренняя стенка трубки будет загрязнена излишним образцом, что приведет к отходам. Кроме того, это может привести к неравномерному смешиванию образца и ненадежным результатам анализа.

6.6 Анализ образцов

После подготовки образца вы можете выполнить операции анализа образца. Для получения подробной информации см. главу ***7 Анализ образцов***.

6.7 Отключение



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



Пробоотборник острый и потенциально биологически опасен. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с образцом.



Подождите не менее 10 секунд перед включением питания, чтобы избежать повреждения прибора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для обеспечения производительности анализатора и получения точных результатов анализа обязательно выполните процедуру **Shutdown (Выключение)** анализатора после его непрерывной работы в течение 24 часов.
- Когда анализатор работает или выполняет анализ жидкостей, не пытайтесь отключить его принудительно.
- Если во время процедуры отключения обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние до выполнения процедуры отключения, а затем активирует сигнал тревоги. См. ***13 Утранение неполадок*** для получения подробной информации об устранении ошибки.
- Обязательно выключите анализатор в строгом соответствии с инструкциями ниже.

Процедуры выключения анализатора следующие:

a. Кликните на кнопке  на экране меню. Появится диалоговое окно интерфейса.
b. Кликните на **Yes**.
Система начинает выполнять последовательность выключений, и появляется всплывающее сообщение с указанием процедур обслуживания очистителя.
c. Следуйте инструкциям и установите моющее средство под пробоотборник и нажмите кнопку аспиратора на анализаторе или нажмите **Aspirate (Аспирировать)**, чтобы запустить аспирацию моющего средства.
После завершения мойки, на экране появится надпись, уведомляющая об окончании мойки.

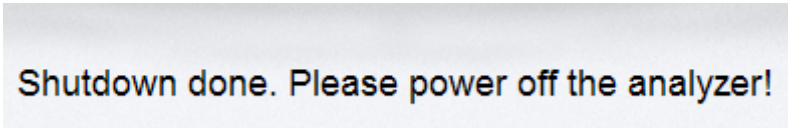


Рисунок 6-4 Отключение анализатора

d. Установите переключатель **[O / I**] на задней панели основного блока в положение **[O].**
e. После выключения выбросьте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и локальными правилами утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Анализ образцов

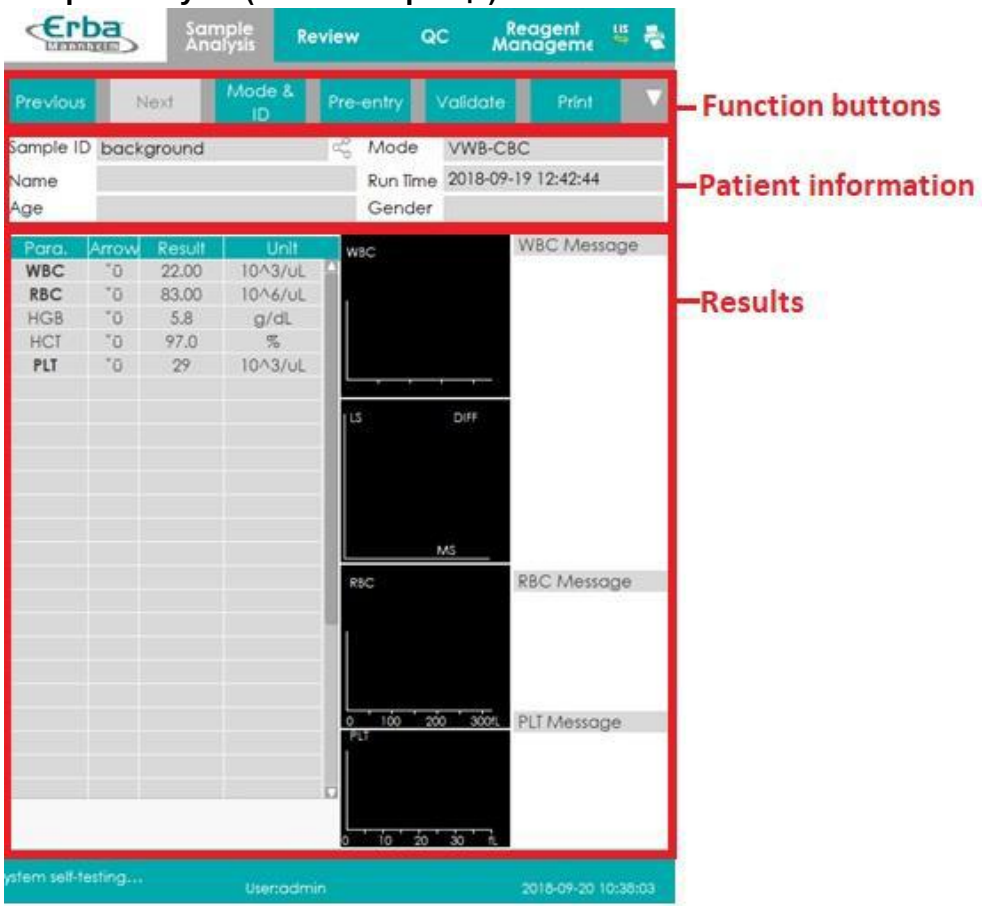
7.1 Введение

Анализ проб является наиболее важной функцией гематологического анализатора H360. Вы можете получить количество клеток крови, концентрацию гемоглобина и результаты подсчета эритроцитов с помощью 5-компонентной классификации, выполнив анализ проб.
Краткое изложение процедур анализа образцов выглядит следующим образом:

a. Ввод информации об образце.
b. Запуск образцов в обработку.
c. Обработка результатов анализа.

7.2 Введение в интерфейс

Интерфейс **Sample Analysis (Анализ образца)** является основным интерфейсом анализатора (Рисунок 7-1). Вы можете выполнить такие операции, как ввод информации о пробе, выполнение анализа пробы, просмотр / печать результатов анализа в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод рисунка:

- Функциональные кнопки
- Область данных пациента
- Область результатов анализа

Рисунок 7-1. Интерфейс анализа образца

Связанные описания:

- Функциональные кнопки

Вы можете выполнять такие операции, как установка режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих / следующих записей и печать. Кликните на  и прсмотрите все функциональные кнопки. См. раздел ***7.6 Функции кнопок***.

- Область данных пациента

Здесь отображается информация о пациенте, соответствующая текущему образцу.

- Область результатов анализа

Здесь отображаются результаты анализа образца, включая результаты параметров, флажки, диаграммы рассеяния DIFF, диаграммы рассеяния BASO и гистограммы (включая WBC, RBC и PLT). В них по умолчанию отображаются результаты анализа последнего запуска анализа образца.

- Результаты параметра:

В этом списке отображаются результаты анализа всех параметров образцов.

Вы можете сравнить значения в столбце **Result (Результат)** с соответствующим **Ref. Range (Диапазон референтных значений).** Если значения находятся в пределах контрольного диапазона, это означает, что они нормальные. Если нет, это означает, что выборка может быть ненормальной, и соответствующие символы будут отображаться в столбце **Flag (Флажок).**

- Сообщение WBC:
  Отображает предупреждающее сообщение о WBC.
- Сообщение RBC:
  Отображает предупреждающее сообщение о RBC.
- Сообщение PLT:
  Отображает предупреждающее сообщение о PLT.

WBC:
Гистограмма распределения WBC.

RBC:
Гистограмма распределения RBC.

PLT:
Гистограмма распределения PLT.

7.3 Ввод данных образцов

Вы можете ввести информацию из рабочего списка образцов, которые следует протестировать перед анализом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- Если установлен флажок **Bidirectional LIS/ HIS (Двусторонняя связь ЛИС/ БИС)**, и информация об образце **Matched by (Проверено на соответствие) Sample ID (Идентификатору образца)** в интерфейсе **Setup (Настройка)> Communication (Связь)> LIS (ЛИС),** вам не нужно предварительно вводить информацию об образце. Анализатор автоматически получает информацию о пациенте из ЛИС/БИС по идентификатору пробы, введенному в интерфейсе **Mode (Режим)** или **Worklist (Рабочий список)**. Подробнее см. раздел ***5.6 Связь ЛИС.***
- Если установлен флажок **Bidirectional LIS/ HIS (Двусторонняя связь ЛИС/ БИС)**, и информация об образце **Matched by (Проверено на соответствие) Med Rec.No. (Номер медицинской записи)** в меню «Настройка»> «Связь»> «ЛИС» вам нужно лишь ввести **Med Rec.No. (Номер медицинской записи).** Анализатор получит другую информацию об образце от ЛИС/ БИС.
- Вы также можете ввести информацию о пробе/ пациенте после завершения анализа пробы. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу ***8. Обзор результатов.***

Подробные этапы приводятся ниже:

a. Кликните на кнопке **Pre-entry (Предварительная запись)** в области функциональных кнопок.

На экране появится интерфейс, показанный на рисунке 7-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

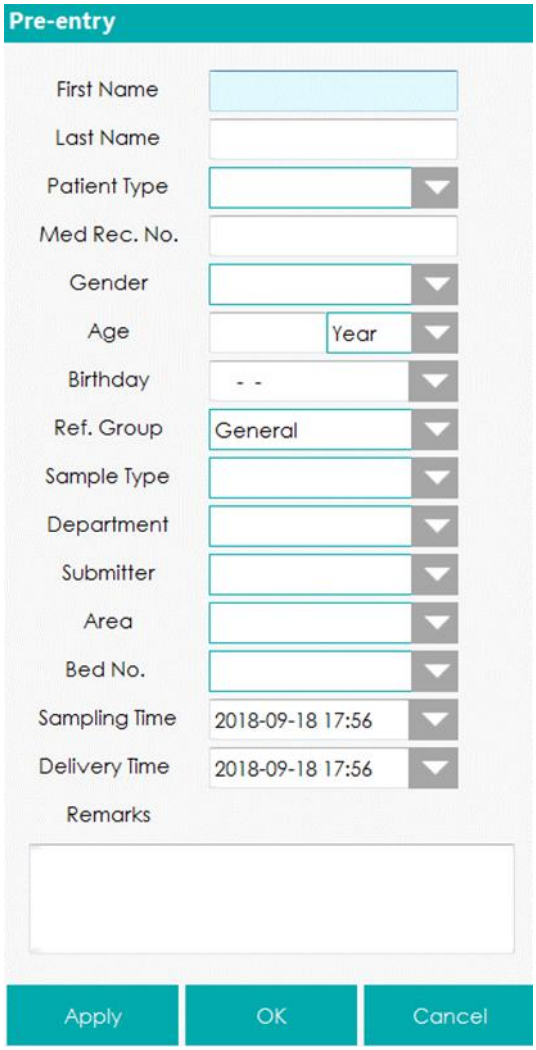


Рисунок 7-2. Предварительный ввод данных пациента

b. Введите информацию о пациенте. См. описание параметров в Таблице 7-1.

Таблица 7-1. Описание параметров

Параметр	**Это означает**	**Действие**
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.
Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и внести информацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если день рождения задан, возраст отобразится автоматически.
Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о стационарных больных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ПРИМЕЧАНИЕ: ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите в текстовое поле.

c. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

7.4 Работа с образцами



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) И следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.



ОСТОРОЖНО!

- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, пробирки, капиллярные трубки и т. д.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца и режим в точности совпадают с теми образцами, которые нужно запустить.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна располагаться вертикально вверх, не быть наклонена и не перевернута. В противном случае, внутренняя стенка пробирки может быть загрязнена излишками образца, что приведет к образованию отходов. Более того, это может привести к получению неравномерно перемешанного образца и ненадежным результатам анализа.
- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с пробой, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- Перед анализом должен быть выбран правильный эталонный диапазон на интерфейсе настройки. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Системной настройкой по умолчанию для **Mode & ID** является **Venous Whole Blood (Цельная венозная кровь) (VWB).**
- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **Review (Просмотр)** для выполнения операций, включая просмотр и экспорт и т. д., а также можете переключаться на другие интерфейсы. Но все функции, связанные с последовательностью струйных элементов, недоступны.

Пройдите следующие этапы, чтобы выполнить анализ образца.

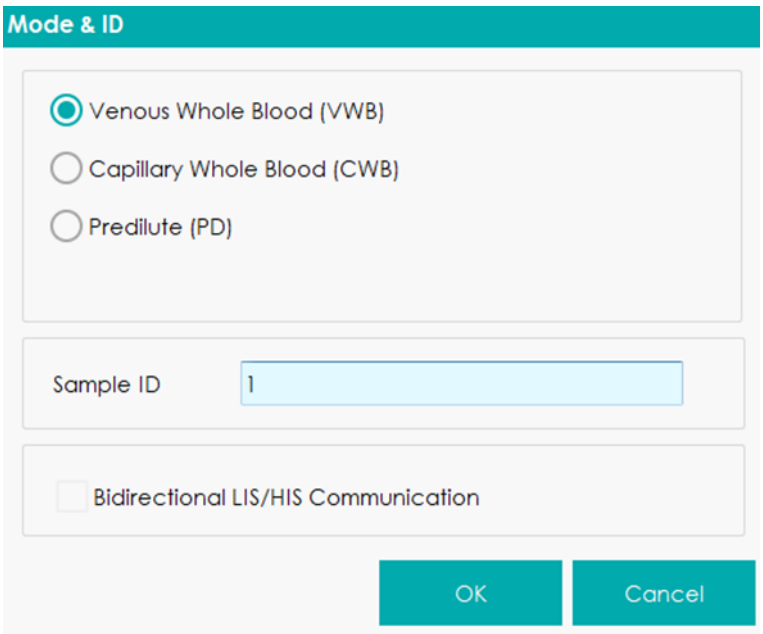
a. Подготовьте образцы в соответствии с инструкциями главы ***6.5. Сбор и обработка образцов***.

- Подробнее о приготовлении образцов венозной цельной крови, см. ***раздел 6.5.1. Образцы цельной венозной крови.***
- Подробнее о приготовлении капиллярных образцов цельной крови, см. раздел ***6.5.2. Образцы цельной капиллярной крови.***
- Подробнее о приготовлении предварительно разведенных образцов, см. раздел ***6.5.3 Предварительно разбавленные образцы.***

b. Встряхните пробирку с пробами для получения однородного образца.

c. Когда зеленый индикатор горит непрерывно, выберите **Mode & ID (Режим и идентификатор)** в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**

На экране появится диалоговое окно, как показано Ниже. Анализатор поддерживает три режима подсчета: цельная венозная кровь (VWB), цельная капиллярная кровь (CWB, предварительный разбавитель (PD).



d. Выберите режим отбора проб крови: **Venous Whole Blood (Цельная венозная кровь) (VWB)**, **Capillary Whole Blood (Цельная капиллярная кровь (CWB)** или **Predilute (Предварительный разбавитель (PD)** образца и введите **Sample ID (Идентификатор образца)**.

- В идентификаторе образца допускается использование всех букв, цифр и символов, которые могут быть введены при помощи клавиатуры (включая специальные символы).
- Допустимое количество знаков от 1 до 25 без пробелов.
- Последний знак идентификатора должен быть числовым, кроме «0».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Кликните на **OK**.

f. Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.

g. Нажмите клавишу аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ пробы.

Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.

h. Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку.

Анализатор автоматически запустит пробу, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом. Когда анализ завершен, индикатор анализатора постоянно горит зеленым.

i. Повторите шаги a ~ h, чтобы запустить оставшиеся образцы.

7.5 Обработка результатов анализа

7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты выборки. Когда будет достигнуто максимальное количество, последний результат заменит первый из сохраненных (уже скопированный).

7.5.2 Параметр «Закладки»

- Если за параметром следует «↑» (H) или «↓» (L), это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел контрольного диапазона, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если за параметром следует «?», Это означает, что результат анализа является подозрительным.
- Если ты См. «***» вместо результата означает, что результат недействителен или находится за пределами диапазона отображения.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Для фонового теста флажки для параметров или аномальной дифференцировки и морфологии клеток крови недоступны.

7.5.3 Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология

Анализатор будет отмечать ненормальные или подозрительные WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о флажке приводится в Таблице 7-2.

Таблица 7-2. Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология

Тип закладки		Информация о закладке
WBC	Аномальный	Лейкоцитоз
		Лейкопения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Нейтрофилез
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
	Подозрительный	Фон/Аномальная аспирация
		Аномальные WBC?
		Гистограмма аномальных WBC
		Канал аномальных WBC
RBC/HGB	Аномальный	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Малокровие
		Гипохромия
	Подозрительный	Распределение аномальных RBC
		Двойная морфология
		Дефицит железа?
		Аномальный HGB/ Нарушение?
		Скопление RBC?
		Канал аномальных RBC
		Канал аномального HGB
PLT	Аномальный	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Подозрительный	Распределение аномальных PLT
		Скопление PLT?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Функции кнопок

7.6.1 Назад/ далее

Кликните на **Previous (Назад)**, и на экране появятся результаты анализа образца, полученные до текущего момента.
Кликните на **Next (Далее)**, и на экране появятся результаты анализа образца, полученные после текущего момента.

7.6.2 Режим и идентификатор

Кликните на кнопке **Mode & ID (Режим и идентификатор)**, чтобы задать режим измерения в ходе анализа образца. См. раздел ***7.4 Running Samples (Работа с образцами).***

7.6.3 Предварительная запись

Кликните на **Pre-entry (Предварительная запись)**, и вы сможете повторно задать информацию об образцах, тестируемых перед выполнением анализа образца. См. раздел ***7.3 Ввод данных образцов***.

7.6.4 Проверка подтверждения/ отмены

После запуска обработки образца вы можете кликнуть на **Validate (Подтвердить)**, чтобы проверить образец. После проверки кнопка будет заменена на **Cancel Validation (Отменить проверку)**. После проверки вы не сможете редактировать данные образца/ пациента и результат.
Если текущий образец был проверен, его можно отменить, нажав **Cancel Validation (Отменить проверку)**. После отмены проверки вы можете отредактировать образец/ информацию о пациенте и результат.

7.6.5 Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать отчет результата анализа образца.

7.6.6 Информация о пациенте

Вы можете просмотреть и отредактировать информацию о пациенте по выбранному образцу в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**. Действия приводятся ниже:
a. Кликните на **Patient Info (Данные пациента),** чтобы ввести информацию о пациенте в интерфейсе настроек, как показано на Рисунке 7-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

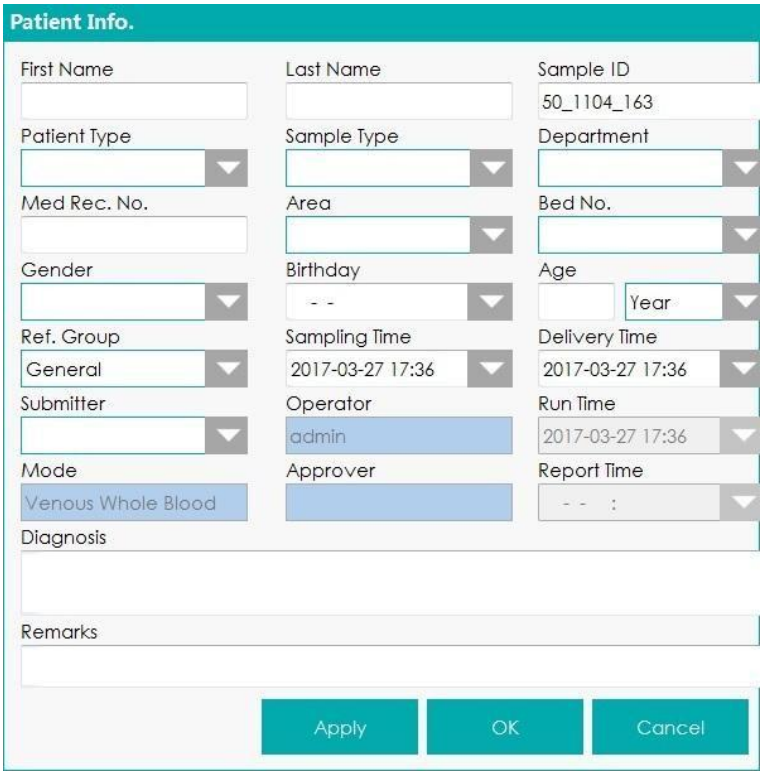


Рисунок 7-4. Информация о пациенте

b. Введите данные пациента. См. описание параметров в Таблице 7-5 ниже.

Таблица 7-3. Описание параметров «Информация о пациенте»

Параметр	Это означает	Действие
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Отображается автоматически. Вы сможете внести изменения вручную.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● (нет) ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и внести информацию повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если день рождения задан, возраст отобразится автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о стационарных больных.
Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Режим и идентификатор	Режим подсчета для выбранного образца. Форматом является режим измерения образца крови.	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ПРИМЕЧАНИЕ: ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Оператор	Персонал, работающий с образцом	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Утверждающее лицо	Персонал, подтверждающий проверку образца	Этот параметр отображается автоматически после проверки образца.
Время отчета	Дата и время вывода первого отчета на печать	Этот параметр отображается автоматически после проверки образца.
Диагноз	Представленная информация о диагнозе.	Введите в текстовое поле.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите в текстовое поле.

c. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

7.6.7 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты персонализованных параметров в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**. Действия приводятся ниже:

a. Кликните на **Custom Para. (Пользовательские параметры),** чтобы задать настройки интерфейса пользовательских параметров, как показано на Рисунке 7-5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

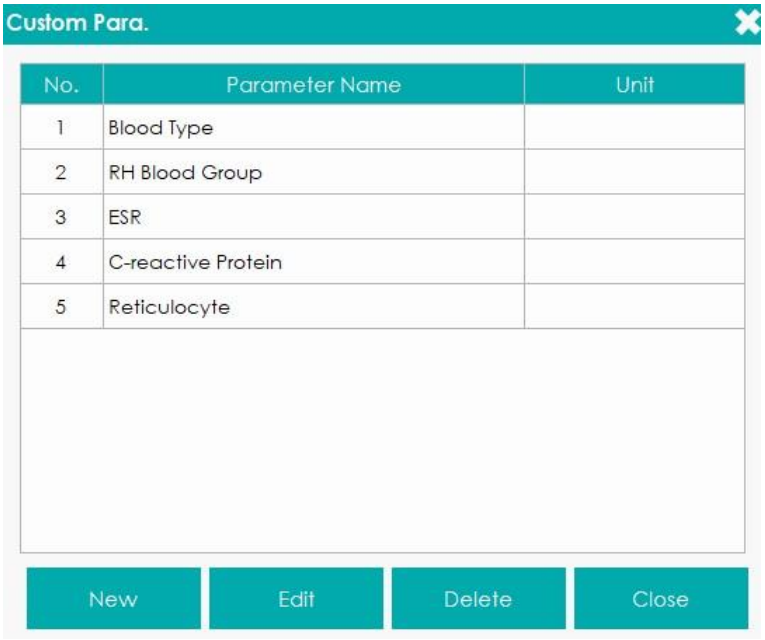


Рисунок 7-5. Пользовательские параметры

b. Кликните на ячейке, соответствующей столбцу **Value (Значение),** и введите значение. Если единица измерения и диапазон референтных значений параметров были установлены в интерфейсе меню **Setup (Настройка)> Parameter (Параметр)> Custom Para. (Пользовательский параметр).** Интерфейс, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если значение и диапазон параметров являются числами, а число выходит за пределы диапазона референтных значений, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Flag (Флажок).**

Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу ***5.4.5 Персонализованные параметры.***

7.6.8 Параметры микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройку параметров микроскопических исследований.

a. Кликните на **Microscopic Exam. Para (Параметры микроскопических исследований).**

На экране появится окно интерфейса параметров микроскопических исследований, как показано на Рисунке 7-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

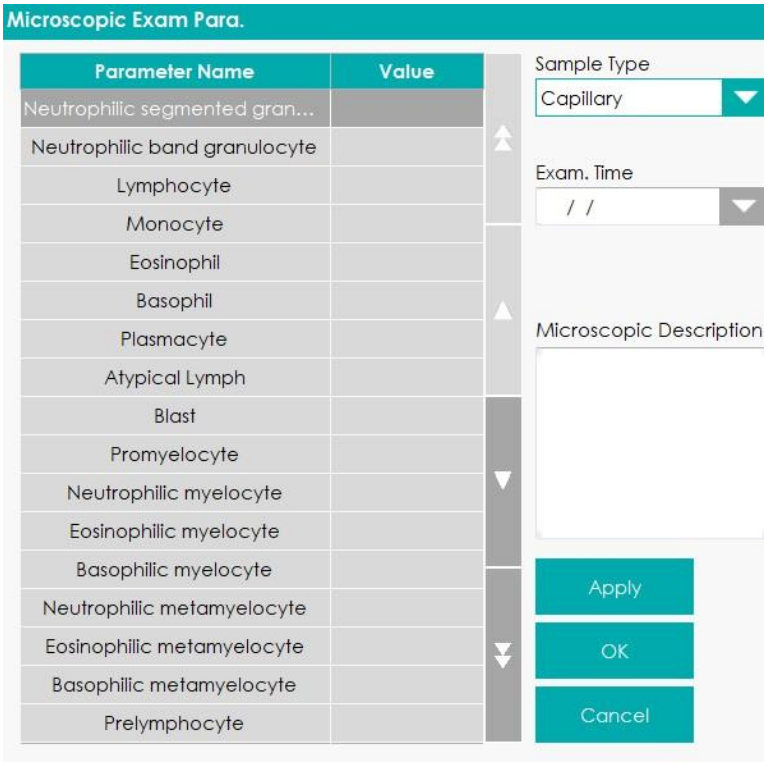


Рисунок 7-6. Добавление нового параметра микроскопических исследований

См. Таблицу 7-4 для описания параметров и действий в процессе микроскопических исследований.

Таблица 7-4. Параметры микроскопических исследований

Параметр	Это означает	Действие
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца для микроскопического исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в колонке **Blood Type/ESR**. Кликните на первом комбинированном окне рядом с группой крови, выберите из **Blank (пропуск), A, B, O, AB**; кликните на втором комбинированном окне, выберите из **Blank (пропуск), RH+ и RH-**.
Время исследования	Время микроскопического исследования	Кликните на регулировке времени для настройки: • Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута**), вам необходимо выбрать соответствующую последовательность: год, месяц, дата, час и минута. • Кликните на ▲ или ▼, чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. • Кликните на 🧹, чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время микроскопического исследования не должно быть позже установленного системного времени.
Микроскопическое описание	Описание клеточной морфологии	Введите клеточные морфологические данные в текстовом поле.

7.6.9 Связь

Вы можете предоставить текущие данные образца (кроме фонового образца) в систему ЛИС/ БИС интерфейса **Sample Analysis (Анализ образца)**.

a. Кликните на ▼, чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Comm. (Связь).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.10 Редактирование результатов

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы не можете редактировать результаты проверенных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты фонового тестирования.
- В режиме CBC доступны только результаты тестовых параметров. Результаты процентного содержания параметров WBC недоступны.

Вы можете отредактировать результат выбранного образца, выполнив следующие этапы:

a. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Edit Result (Редактировать результат).**

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 7.7.

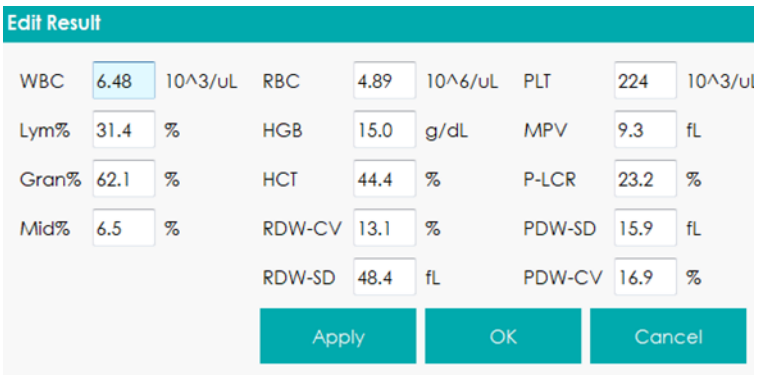


Рисунок 7-7. Редактирование параметров результата

c. Измените результаты подсчета соответствующих параметров образца.

d. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить изменения.

Если сумма в процентах дифференциала параметров не равна 100,00%, или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения подсказку о том, что введенное значение недопустимо. Пожалуйста, введите данные повторно после подтверждения.

Если результат одного параметра будет изменен, то результат другого связанного параметра будет изменен соответствующим образом. Флажки верхнего/ нижнего/ подозрительного параметра также будут обновлены.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Результат параметра, который вы изменили вручную, будет отмечен буквой **M**. Если какой-либо из параметров будет изменен позже из-за изменения того параметра, который вы изменили вручную, он будет обозначен буквой **m**.

7.6.11 Удаление

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Delete (Удалить)**, а затем на **Yes (Да)** в всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить образец**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обзор результатов

8.1 Введение

После завершения анализа каждой пробы анализатор автоматически сохраняет информацию о пробе, данные результатов, отмеченные сообщения, гистограммы и диаграммы рассеивания в базе данных обзора. В интерфейсе **Review (Обзор)** вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, данные результатов, отмечать сообщения, гистограммы и диаграммы рассеивания, а также искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию об образце.

8.2 Введение в интерфейс

Вы можете просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать текущие результаты в интерфейсе **Review (Обзор)**.

Кликните на **Review,** чтобы ввести обзор данных образца в интерфейсе. См. Рисунок 8-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

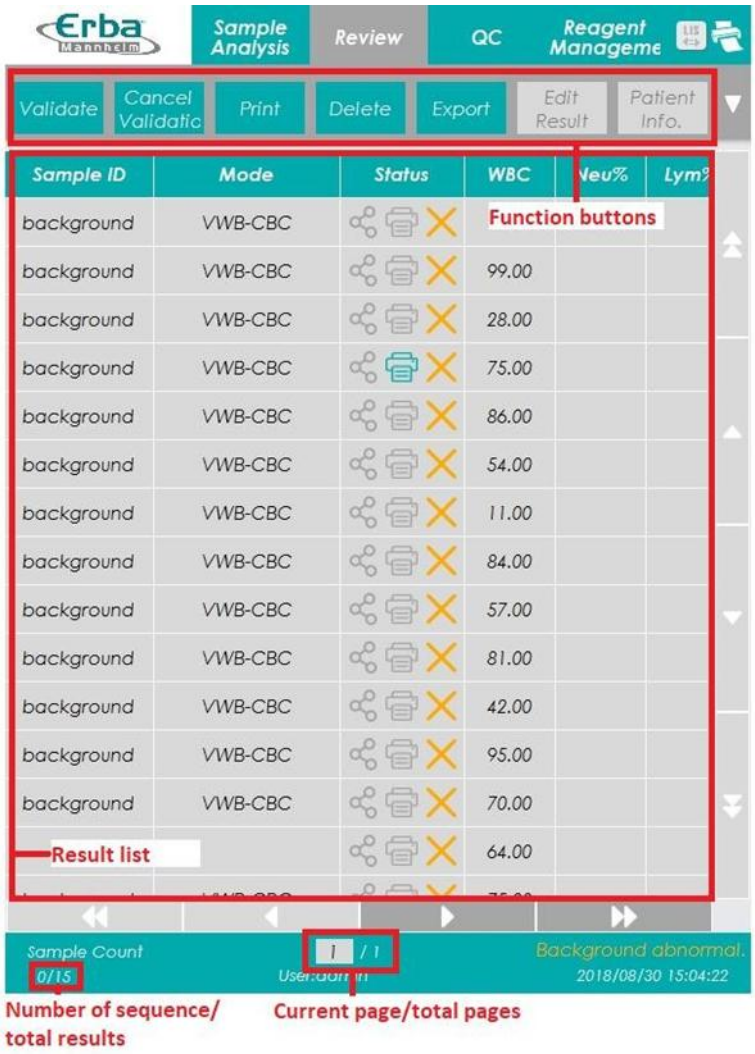


Рисунок 8-1. Обзор

Описание интерфейса:

- Список результатов: вы можете просматривать подробные записи образцов.
- Функциональные кнопки: вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр графиков выполнения анализа образца, экспорт и печать отчетов.
- Комер последовательности/общего количеств результатов анализа образца.
- Текущая страница/итого страниц

8.3 Перечень образцов

Интерфейс обзора показывает список проанализированных образцов, который содержит номер образца, статус, режим и результаты различных параметров и другую информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кликните на образце или нескольких образцах в области списка, затем выполните такие операции, как экспорт в пакетном режиме для выбранных образцов. Чтобы отменить выбор, повторно кликните на выбранных образцах.

8.4 Функции кнопок

8.4.1 Проверка

NOTE ВНИМАНИЕ!

После проверки вы не сможете редактировать данные образца/ пациента и результат анализа.

После запуска анализа образцов вы можете проверить образцы согласно следующим этапам.

a. Кликните на **Validate (Подтвердить).** Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 8-2.

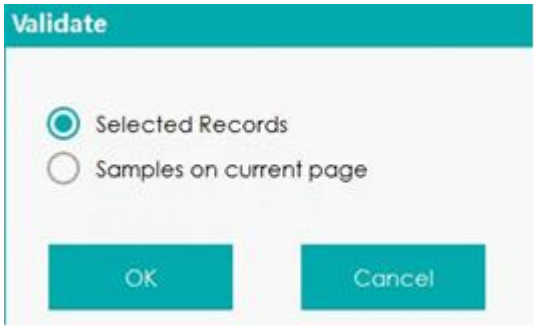


Рисунок 8-2. Опции проверки результатов

b. Выберите образец, который необходимо проверить.

- **Выбранные записи:** результаты выбранного образца с синим фоном.
- **Образцы на текущей странице:** результаты всех образцов, показанных на текущей странице.

c. Кликните на **OK**.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

8.4.2 Отмена проверки

NOTE ВНИМАНИЕ!

После отмены проверки вы можете редактировать данные образца/ пациента и результаты анализа.

Вы можете отменить проверку образцов. Подробные этапы отмены проверки приводятся ниже:

a. Кликните на **Cancel Validation (Отменить проверку).**

б. Выберите образец, который необходимо проверить.

- Выберите **Selected Records (Выбранные записи)**, и система отменит проверку результатов выбранного образца с синим фоном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**, и система отменит проверку всех образцов на текущей странице.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

8.4.3 Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать отчет о результатах анализа выбранного образца.

8.4.4 Удаление

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей данных образцов.

a. Выберите один или несколько записей образцов для удаления.
б. Кликните на **Delete (Удалить).**
Появится окно с подсказкой, как показано на Рисунке 8-3.

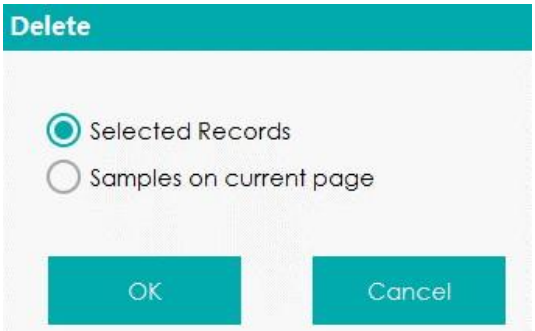


Рисунок 8-3. Удаление записей данных образца

c. Выберите одну или несколько образцов записей для удаления в соответствии с реальной ситуацией.
- Выбранные записи: результаты выбранного образца с синим фоном.
- Образцы на текущей странице: результаты всех образцов, показанных на текущей странице.
d. Кликните на **OK**, чтобы удалить выбранные записи.

8.4.5 Экспорт

Оператор может экспортировать данные примера на флэш-диск USB для резервного копирования. Существует два способа экспорта образцов данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей с указанными датами.

- Экспорт выбранных записей
  a. Вставьте флэш-диск USB в USB- интерфейс анализатора.
  b. Выберите записи для резервного копирования и кликните на **Export (Экспорт).**

Как показано на рисунке 8-4, диапазон экспорта системы по умолчанию - **Selected Records (Выбранные записи).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

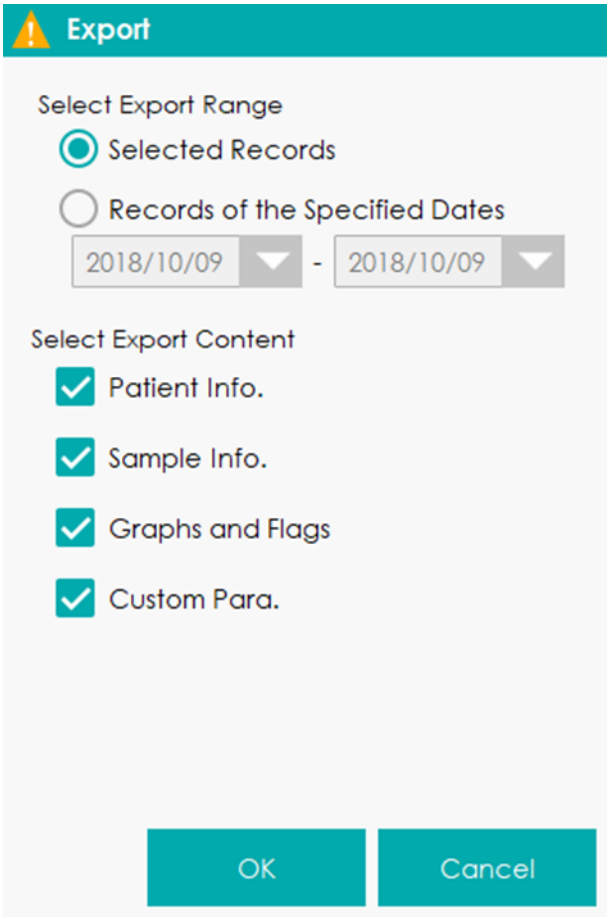


Рисунок 8-4. Экспорт выбранных записей

c. Выберите контент для экспорта в соответствии с фактическим спросом.

a. Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: **Patient Info. (Информация о пациенте), Sample Info. (Информация об образце), Graphs and Flags (Графики и флажки), Custom Para. (Пользовательский параметр), RUO Parameters (Параметры RUO).**

d. Кликните на **OK.**

e. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save (Сохранить).**

Файл будет экспортирован в корневой каталог флэш-диска USB **(/ udisk / sda1)** и будет иметь имя в формате **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**. Здесь **yyyyMMdd_hhmmss** означает год, месяц, день, часы, минуты и секунды экспорта данных.

f. Кликните на **Save (Сохранить).**

Система отобразит диалоговое окно, указывающее на то, что экспорт данных выполнен успешно.

- Экспорт записи указанных дат

a. Вставьте флэш-диск USB в интерфейс USB анализатора.

b. Кликните на **Export (Экспорт).**

c. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи указанных дат)** и задайте диапазон дат выполнения отбора проб в двух текстовых полях даты. См. Рисунок 8-5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

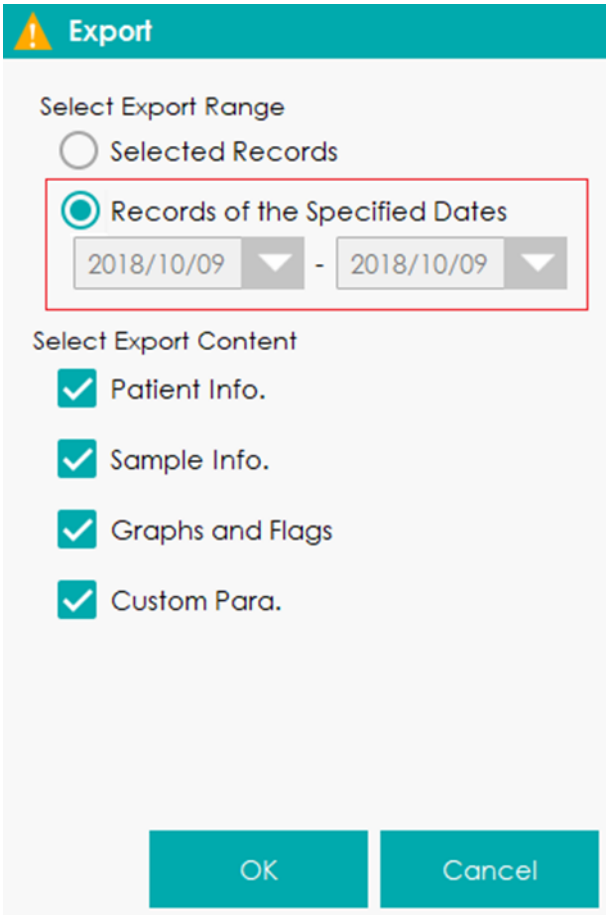


Рисунок 8-5. Экспорт записей указанных дат

d. Выберите контент для экспорта в соответствии с фактическим спросом.
Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: **Patient Info. (Информация о пациенте), Sample Info. (Информация об образце), Graphs and Flags (Графики и флажки), Custom Para. (Пользовательский параметр).**
e. Кликните на **OK.**
f. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save (Сохранить).**
Файл будет экспортирован в корневой каталог флэш-диска USB **(/ udisk / sda1)** и будет иметь имя в формате **SampleInfo**_yyyyMMdd_hhmmss.csv. Здесь yyyyMMdd_hhmmss означает год, месяц, день, часы, минуты и секунды экспорта данных.
g. Кликните на **Export (Экспортировать).** Система отобразит диалоговое окно, указывающее на то, что экспорт данных выполнен успешно.

8.4.6 Редактирование результатов

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- Вы не можете редактировать результаты проверенных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты фонового тестирования.

Вы можете отредактировать результат выбранного образца, выполнив следующие этапы:
a. Выберите строку записи в списке результатов и кликните на **Edit Result (Редактировать результат).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране появится Диалоговое окно **Edit Result (Редактировать результат),** как показано на рисунке 8-6.

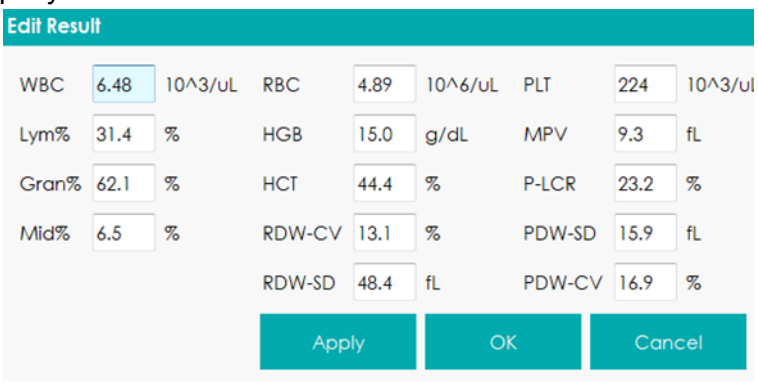


Рисунок 8-6. Редактирование результатов параметра

b. Измените результаты подсчета соответствующих параметров образца.

c. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить изменения.

Если сумма в процентах дифференциала параметров не равна 100,00%, или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения подсказку о том, что введенное значение недопустимо. Пожалуйста, введите данные повторно после подтверждения.

Если результат одного параметра будет изменен, то результат другого связанного параметра будет изменен соответствующим образом. Флажки верхнего/ нижнего/ подозрительного параметра также будут обновлены.

8.4.7 Информация о пациенте

Вы можете просмотреть и отредактировать данные образца/ пациента после завершения анализа образца:

a. Кликните на **Patient Info. (Информация о пациенте)**.

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 8-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

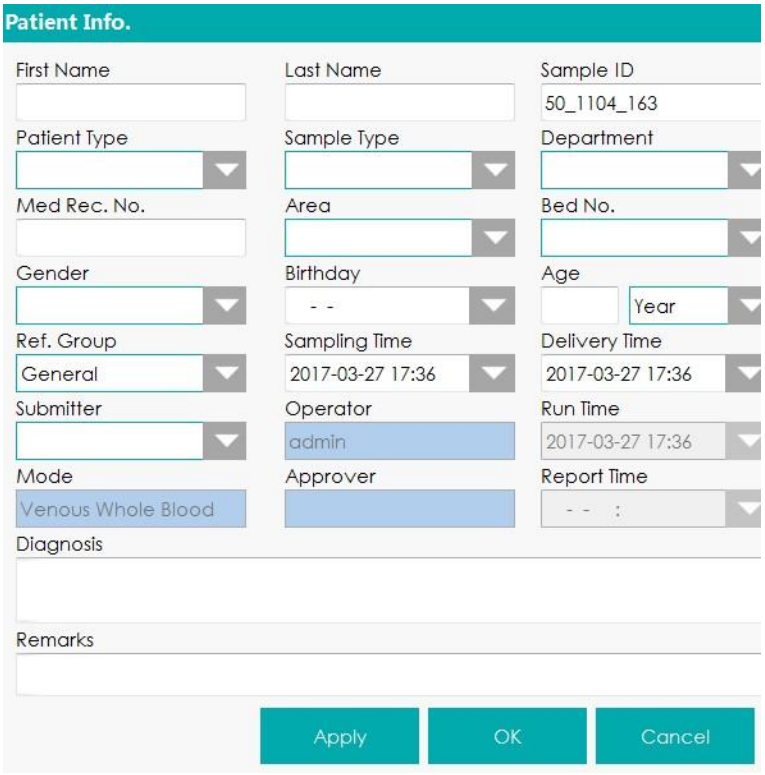


Рисунок 8-7. Информация о пациенте

b. Введите данные пациента. См. описание параметров в Таблице 8-1.

Параметр	**Это означает**	**Действие**
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Отображается автоматически. Вы сможете внести изменения вручную.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и внести информацию повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Выберите из выпадающего списка или введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о **стационарных больных**.
Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **уууу/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Режим и идентификатор	Режим подсчета для выбранного образца. Форматом является режим измерения образца крови.	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени и не может быть ранее времени отбора проб.
Оператор	Персонал, работающий с образцом	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Утверждающее лицо	Сотрудник, утвердивший образец	Данный параметр будет автоматически отображен, после утверждения образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время отчета	Дата и время последней распечатки отчета.	Данный параметр будет автоматически отображен после печати отчета.
Диагноз	Предполагаемый диагноз.	Заполните текстовое поле.
Комментарии	Разъяснения или примечания.	Заполните текстовое поле.

c. Кликните на **Apply (Применить)** и **OK**, чтобы сохранить изменения.

8.4.8 Опрос

Вы можете просмотреть результаты тестирования пациента в заданном диапазоне дат, введя условия запроса. Процедуры приводятся ниже:

a. Кликните на **Query (Опрос)** для входа в диалоговое окно множественного запроса, как показано на рисунке ниже.

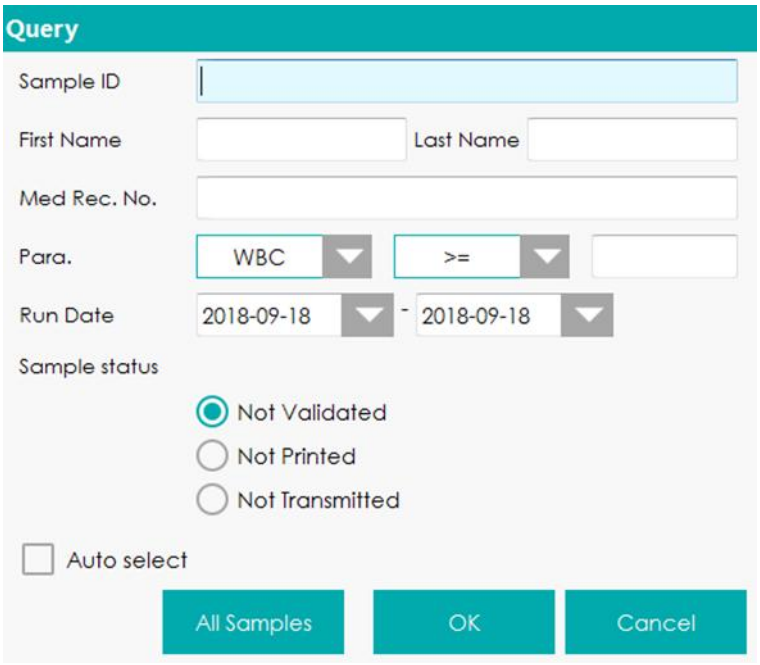


Рисунок 8-8. Условия опроса

b. Определите необходимые условия опроса.

Для описания специальных параметров см. Таблицу 8-2.

Таблица 8-2. Параметры описания условий опроса

Параметр	Это означает	Действие
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Введите в текстовое поле.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Параметр	Параметр и диапазон запрашиваемых значений	Выберите параметр из первого выпадающего списка и символ сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго выпадающего списка, затем введите значение в текстовом поле. Например, если вы выбрали **WBC** и >, введите **3** в текстовом поле. Результаты образца, значение RBC которого больше 3,0 x 10^6/ мкл., будет запрошено и отобразится на экране.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Выберите даты начала и окончания анализа образца в две графы соответственно.
Статус образца	Статус проверки, вывода на печать или связи • Не проверен • Не напечатан • Не передан	Выберите согласно текущей ситуации. Значение по умолчанию **Not Validated (Не проверен).**

NOTE ВНИМАНИЕ!

- **Auto select (Автоматический выбор),** отмеченный флажком по умолчанию, указывает на то, что выбран результат запроса (с синим фоном). Если флажок не стоит, результат опроса останется на белом фоне.
- Кликните на **All Samples (Все образцы),** чтобы закрыть текущее окно. Повторно отобразите все образцы и восстановите все условия фильтрации до значений по умолчанию.

c. Кликните на **Query (Опрос).**
Система отобразит все результаты опроса, которые соответствуют условиям.

8.4.9 График

В интерфейсе обзора кликните на **Graph (График),** чтобы просмотреть выбранные результаты графика для образца, результаты параметров и сообщения флажков. Действия приводятся ниже:

a. Выберите результат для просмотра в графическом интерфейсе.

b. Кликните на  , чтобы развернуть все функциональные кнопки.

c. Кликните на **Graph (График),** чтобы ввести графический интерфейс выбранного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В графическом интерфейсе вы можете просмотреть данные образца, а именно: результаты параметров, графики и сообщения флажков. Вы можете дополнительно распечатать отчет. См. Рисунок 8-9.

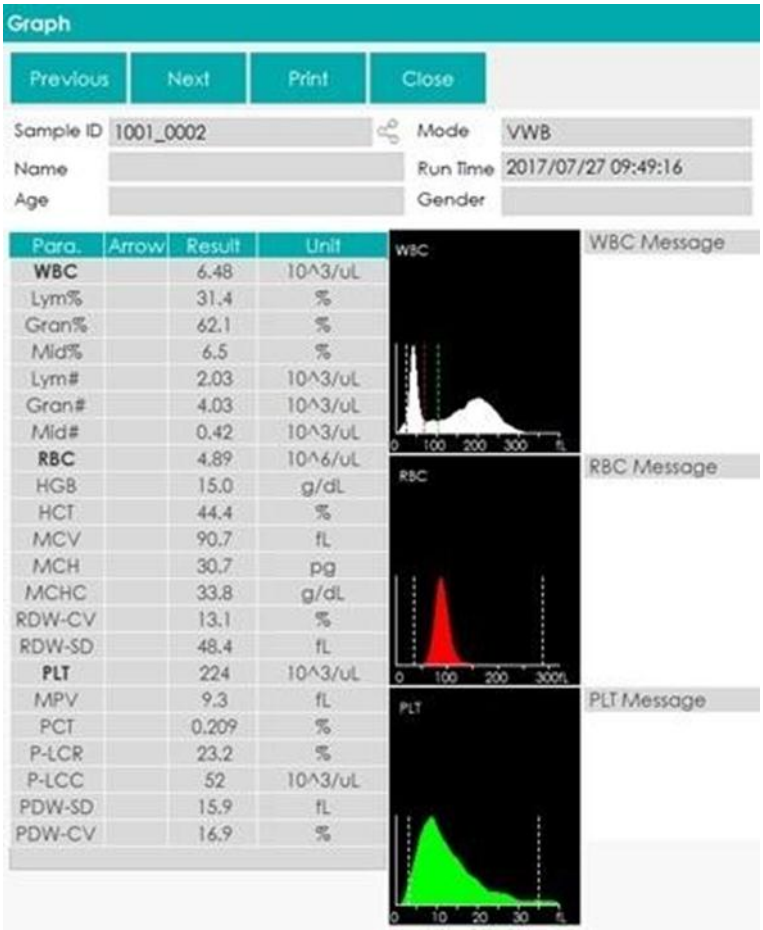


Рисунок 8-9. Обзор графиков

8.4.10 Параметры микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройку микроскопического исследования, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **Microscopic Exam. Para (Параметры микроскопических исследований)**.

На экране появится диалоговое окно интерфейса параметров микроскопического исследования, как показано на Рисунке 8-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

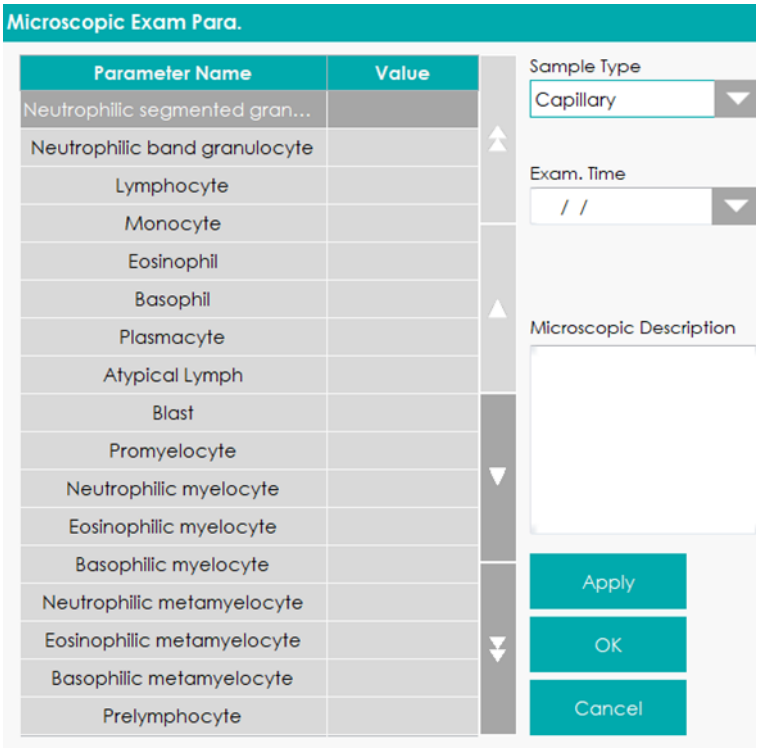


Рисунок 8-10. Параметры микроскопических исследований

b. Задайте параметры микроскопических исследований по Таблице 8-3.

Таблица 8-3. Параметры микроскопических исследований

Параметр	Это означает	Действие
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Группа крови	Группа крови пациента	Выберите группу крови пациента в колонке **Blood Type/ESR**. Кликните на первом комбинированном окне рядом с группой крови, выберите из **Blank (пропуск), A, B, O, AB**; кликните на втором комбинированном окне, выберите из **Blank (пропуск), RH+ и RH-**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время исследования	Время микроскопического исследования	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода тот же, что и при вводе даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты **yyyy/MM/dd HH:mm (год, месяц, дата, час и минута)**, вы должны вводить дату в последовательности год, месяц, день, час и минута. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время микроскопического исследования не должно быть позже установленного системного времени.
Микроскопическое описание	Описание клеточной морфологии	Введите морфологические данные для клеток в текстовом поле.

8.4.11 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты пользовательских параметров в интерфейсе **Review (Обзор)**. Действия приводятся ниже:

a. Выберите один образец.

b. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

c. Кликните на **Custom Para. (Пользовательские параметры),** чтобы задать настройки интерфейса пользовательских параметров, как показано на Рисунке 8-11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

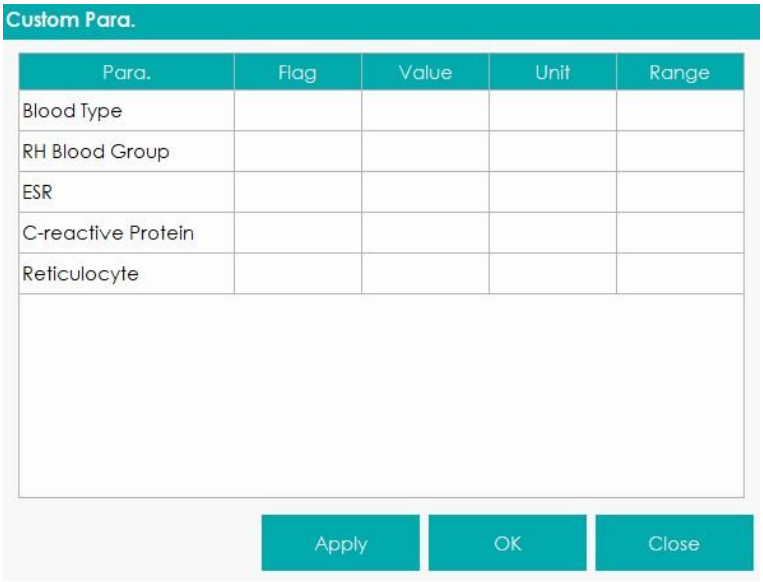


Рисунок 8-11. Пользовательские параметры

d. Кликните на ячейке, соответствующей столбцу **Value (Значение),** и введите значение. Если единица измерения и диапазон референтных значений параметров были установлены в интерфейсе меню **Setup (Настройка)> Parameter (Параметр)> Custom Para. (Пользовательский параметр).** Интерфейс, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если значение и диапазон параметров являются числами, а число выходит за пределы диапазона референтных значений, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Flag (Флажок).**

Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу ***5.4.6 Персонализованные параметры***.

8.4.12 Связь

Вы можете передавать данные выбранного образца, даты на текущей странице или данные в пределах заданного диапазона данных для системы ЛИС/ БИС в интерфейсе **Review (Обзор)**. Действия приводятся ниже:

- Выбранные записи:

  a. Выберите один или несколько данных образца в списке результатов.

  b. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

  c. Кликните на **Comm.. (Связь).**

  На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-12. Опция по умолчанию - **Selected Records (Выбранные записи)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

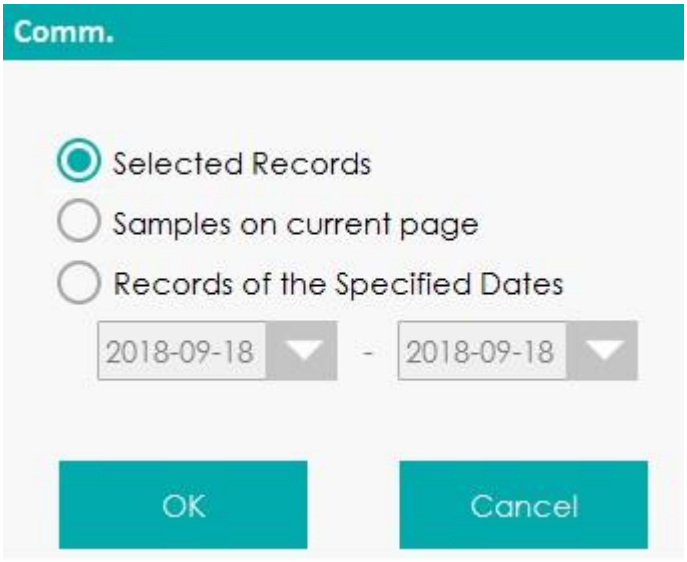


Рисунок 8-12. Связь для выбранных данных

d. Кликните на **OK**. После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.
e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Образцы на текущей странице

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Comm. (Связь).**
Выберите **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**. См. Рисунок 8-13.

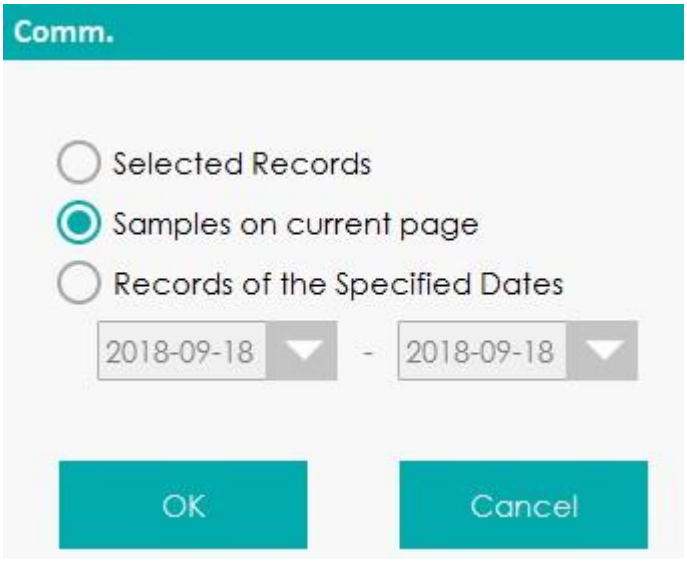


Рисунок 8-13. Связь для данных на текущей странице

c. Кликните на **OK**. После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Записи заданных дат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Comm. (Связь).**
c. Выберите **Specified Date (Заданные даты)** и установите время начала и окончания установления связи. См. Рисунок 8-14.

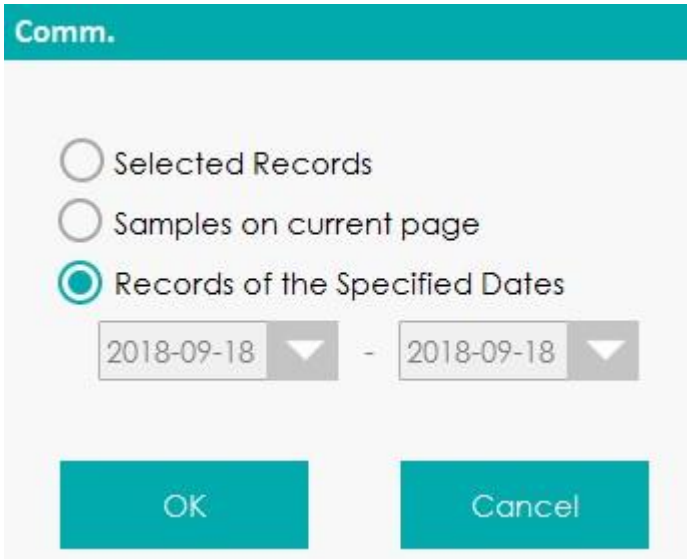


Рисунок 8-14. Связь для данных по заданным датам

d. Кликните на **OK**.
После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.
e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

8.4.13 Линейный график

Операторы могут проверять и просматривать линейные графики параметров образца в базе данных. Существует три режима просмотра: выбранные образцы, образцы на текущей странице и образцы в указанные даты выполнения.

- Просмотр линейного графика выбранного образца (по умолчанию)

a. Проверьте минимум три образца записей.
b. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
c. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**.
На экране появится системное диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

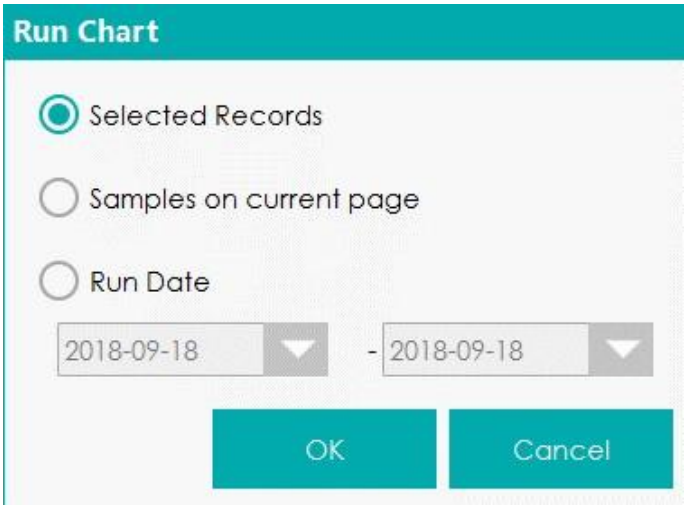


Рисунок 8-15. Обзор линейного графика для выбранного образца

d. Кликните на **OK**.
На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца. См. Рисунок 8-16.

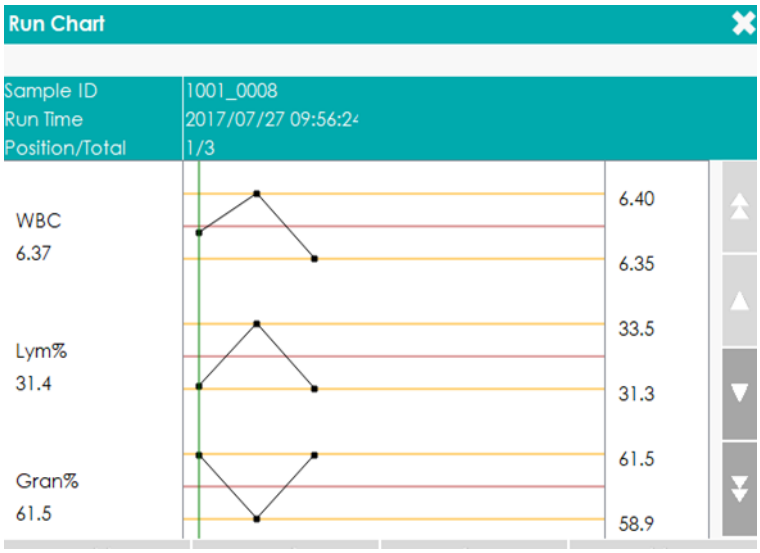


Рисунок 8-16. Линейный график

- Просмотр линейного графика образцов на текущей странице

a. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**. На экране появится системное диалоговое окно **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**, как показано на Рисунке 8-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

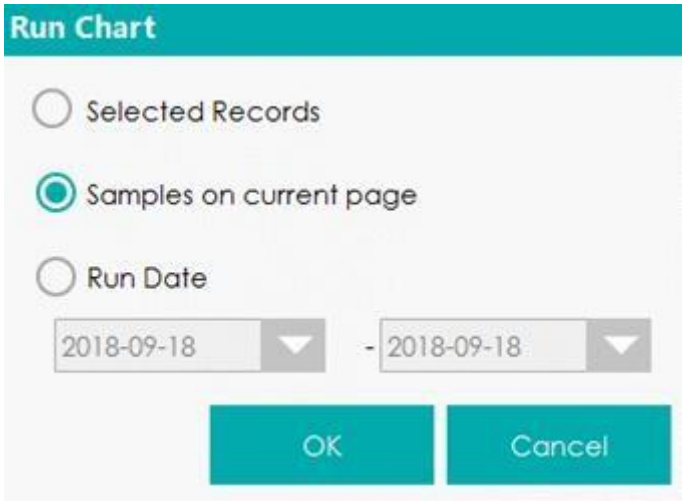


Рисунок 8-17. Обзор линейного графика для образцов на текущей странице

d. Кликните на **OK**.

На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца.

- Просмотр линейного графика образцов по заданным датам

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**. На экране появится системное диалоговое окно **Run Date (Дата выполнения)**, как показано на Рисунке 8-18.

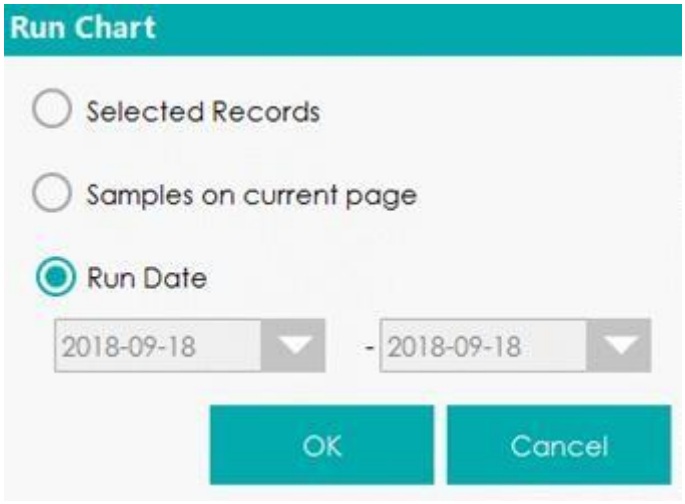


Рисунок 8-18. Обзор линейного графика образцов по заданным датам

c. Кликните на окне редактирования и задайте во всплывающем диалоговом окне диапазон даты, затем кликните на **OK**.

- Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (го/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность.

- Кликните на или , чтобы выбрать дату и время, и самостоятельно введите информацию в текстовом окне.

- Кликните на , чтобы очистить текущие данные и повторно введите информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Кликните на **OK**.

На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Контроль качества

9.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Результаты подразумевают достоверность результатов выборки. Контроль качества включает в себя измерение материалов с известными характеристиками через определенные промежутки времени.

Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод, что результаты выборки являются надежными. «Эрба Лахема» рекомендует запускать программу контроля качества ежедневно с элементами управления низкого, нормального и высокого уровня. Новая партия контролей должна анализироваться параллельно с текущей партией до их опыта. даты. Это может быть достигнуто путем запуска новой партии элементов управления два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла КК.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только «Эрба Лахема», указанные контроли и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты, следуя инструкциям по применению контролей и реагентов. Контроль за пределами их опыта. Дата не должна использоваться. Контрольные образцы (аналогичные стандартным образцам крови) должны быть хорошо перемешаны перед использованием.
- Обычные пользователи имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа контроля качества, кроме редактирования.

9.2 Контроль качества L-J

9.2.1 Принцип контроля качества

В контроле качества L-J контроль качества может быть применен к 23 параметрам. Вы можете выполнить QC по соответствующим параметрам в соответствии с режимом conRisuncd QC. После настройки КК вы можете выполнить анализ КК по соответствующим параметрам в соответствии с установленным режимом КК. Каждому файлу КК может быть назначен 1 номер лота для контроля высокого, нормального и низкого уровня. Каждый файл КК может хранить до 500 результатов КК. При наличии более 500 результатов КК новые результаты КК будут перезаписывать самые старые результаты в последовательности.

9.2.2 Настройки контроля качества



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.

Перед запуском новой партии элементов управления вам необходимо назначить файл контроля качества каждой партии элементов управления. Вы можете выполнить настройки КК, установив информацию о КК в файлах КК.

9.2.2.1 Ввод информации о контроле качества

Администратор можете задать файлы КК с помощью операций: **Копировать, Создать и Редактировать.** Ниже приводятся подробные действия.

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.

b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК),** чтобы ввести интерфейс **QC Settings**. См. Рисунок 9-1.



Рисунок 9-1. Контроль качества L-J

c. Кликните на **New (Создать)** или выберите файл КК (**Existing/Total** is **0/500 (Текущий/ Итого 0/ 500)**) без результатов подсчета и кликните на **Edit (Редактировать)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-2.

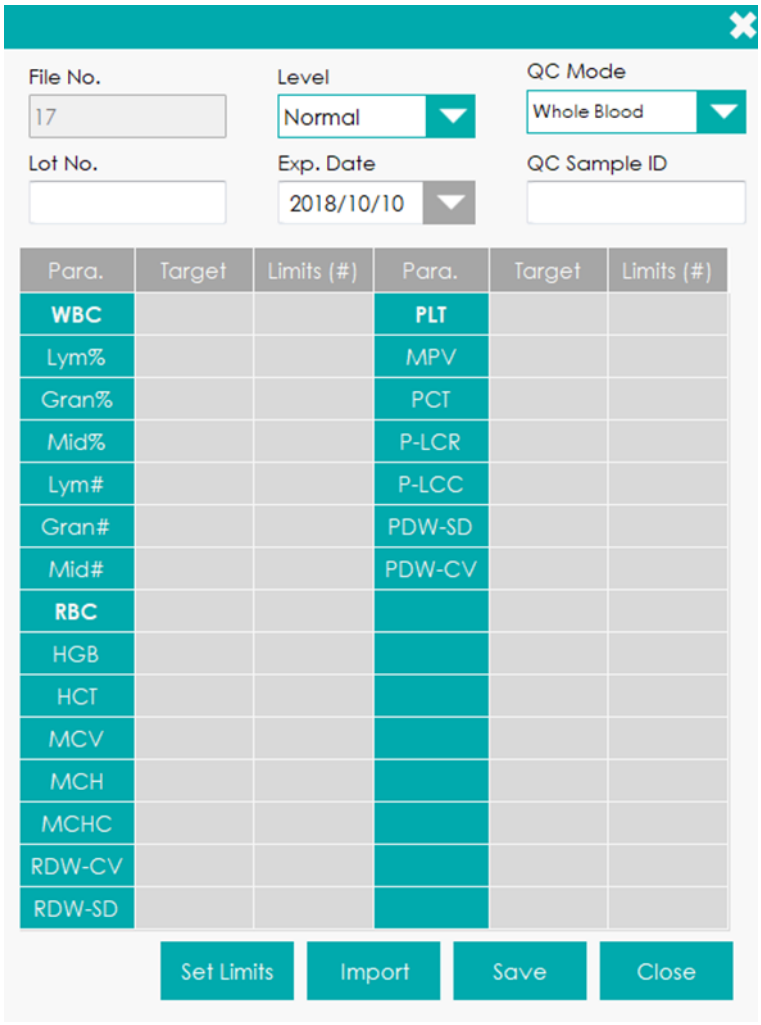


Рисунок 9-2. Ввод информации о контроле качества

Вы также можете выбрать файл КК, для которого были заданы данные. Затем кликните на **Copy (Копировать)** и отредактируйте содержание на основе исходных данных.

d. Задайте соответствующую информацию о настройке со ссылкой на Таблицу 9-1.

Таблица 9-1. Файл с информацией о контроле качества

Параметр	Описание параметра	Описание действия
Номер файла	Файл КК № __. Каждый файл КК может вместить до 500 результатов КК.	Только для чтения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер партии	Номер партии проверки	Введите самостоятельно в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер партии не может быть пустым, и можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы. Китайские символы запрещены.
Уровень	Уровень контроля, включая три уровня: высокий, нормальный и низкий.	Выберите из выпадающего списка значений.
Дата истечения срока действия	Дата истечения срока действия контроля	Дата истечения срока действия по умолчанию – это текущая системная дата, которую необходимо изменить в соответствии с текущей датой истечения срока действия контроля.
Режим КК	Режим КК, включая **Whole Blood (Цельная кровь)** и **Predilute (Предварительный разбавитель).**	Выберите из выпадающего списка значений.
Идентификатор образца КК	Номер образца КК • Пользователи должны установить количество элементов управления здесь, если он/ она привыкли проводить анализ с контрольными элементами, размещенными среди ежедневных проб. См. раздел ***9.2.3.2 Выполнение анализа КК в интрефейсе анализа образца***. • Если пользователь выполняет анализ в интерфейсе **QC Analysis (Анализ КК),** идентификатор вводить нельзя.	Введите самостоятельно в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** • Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), допускаются для идентификатора образца. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. • Длина записей варьируется от 1 до 25. Записи не должны быть пустыми. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цель	Цель параметра КК.	Введите цели в ячейку, соответствующую ожидаемому параметру контроля качества, в соответствии с контрольным списком целей с соответствующим номером партии.
Пределы (#)	Пределы (#) параметра КК	Введите пределы в ячейке, соответствующие ожидаемому параметру КК, согласно контрольному списку целей с соответствующим номером партии. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Вы можете кликнуть на **Set Limits (Задать пределы)**, чтобы установить форму отображения пределов или метод расчета пределов среди предварительно установленных значений. • **По SD**: пределы отображаются в виде абсолютного значения. Кликните на **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение в качестве предела. • **По CV**: пределы отображаются в процентах. Кликните на **2CV** или **3CV**, чтобы выбрать как двойной, так и тройной коэффициент вариации для ограничения.
В работе	Установите, если вы хотите указать идентификатор образца КК в выбранном файле, чтобы можно было запустить образец КК в интерфейсе, отличном от интерфейса КК. • Если этот флажок установлен, вы можете запустить образец с соответствующим идентификатором образца в любом интерфейсе, и система выполнит анализ контроля качества для этого образца. • Если флажок не	По умолчанию флажок не установлен. Установите параметр в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	установлен, вы можете запустить образец КК только в интерфейсе КК.	
Текущий/ итого	Существующие данные и общий КК приводят к текущему файлу КК. Для каждого файла QC можно сохранить до 500 результатов контроля качества.	Только для чтения.

e. В соответствии с целевым списком соответствующего номера партии введите целевые значения и пределы в текстовые поля параметров, которые будут включены в прогон контроля качества.
f. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить все настройки КК.

9.2.2.2 Удаление файлов с информацией о контроле качества

Если вы хотите удалить файлы КК, которые больше не будут использоваться, сделайте следующее:
a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу **QC (КК)**.
b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)** для входа в интерфейс настроек QC.
c. Выберите файл КК, который вы хотите удалить, и кликните на **Delete (Удалить).**
d. Кликните на **Yes (Да).**
Все выбранные файлы КК вместе с их результатами будут полностью удалены.

9.2.2.3 Очистка результатов контроля качества

Если вы хотите удалить результаты КК заданного файла, выполните следующие действия:
a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу **QC (КК)**.
b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)** для входа в интерфейс настроек QC.
c. Выберите файл КК, в котором вы хотите удалить результаты КК, и кликните на **Clear (Очистить).**
d. Кликните на **Yes (Да).**
Результаты КК в выбранном файле КК будут удалены. См. ниже. Значение в строке **Existing/Total (Текущий/ Итого)** будет восстановлено до исходного значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

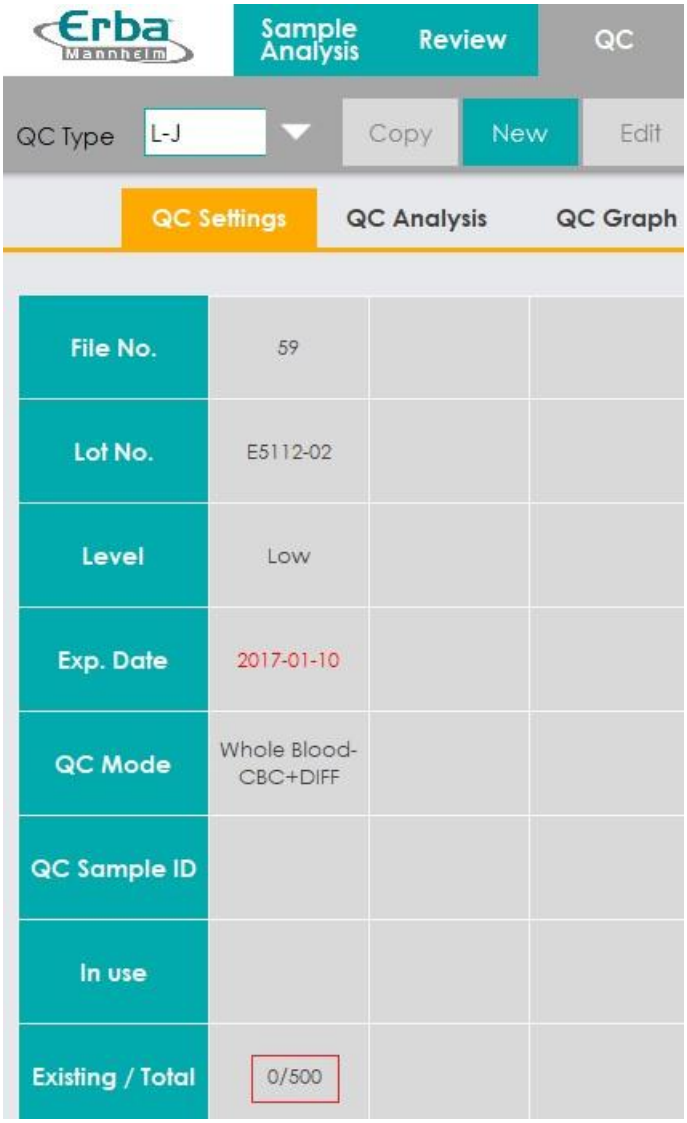


Рисунок 9-3. Очистка результатов контроля качества

9.2.3 Анализ контроля качества

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества, чтобы запустить образцы контроля качества.

- Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ КК).**
- Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**

9.2.3.1 Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе анализа контроля качества



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.



- Запуск процесса контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если увидите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, пожалуйста, остановите работу прибора и возобновите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. д.
- Скопление образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте наличие комков перед активацией запуска. Если будет выявлено скопление образца, обработайте его согласно соответствующим лабораторным процедурам.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать указанные контрольные пробы и реагенты только компании «Эрба Лахема». Храните и используйте контрольные пробы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению контрольных проб и реагентов. Использование других контрольных проб может привести к неверным результатам контроля качества.
- Перед использованием для анализа тщательно встряхните заданные контрольные образцы.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, рекомендуемые компанией «Эрба Лахема», включая пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выполнения настроек контроля качества пользователи могут размещать контрольные пробы и выполнять анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества).**

Специальные действия для выполнения анализа КК в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества)** указаны ниже:

a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу КК.

b. Кликните на **QC Analysis (Анализ контроля качества)** и войдите в интерфейс анализа контроля качества, как показано на Рисунке 9-4.

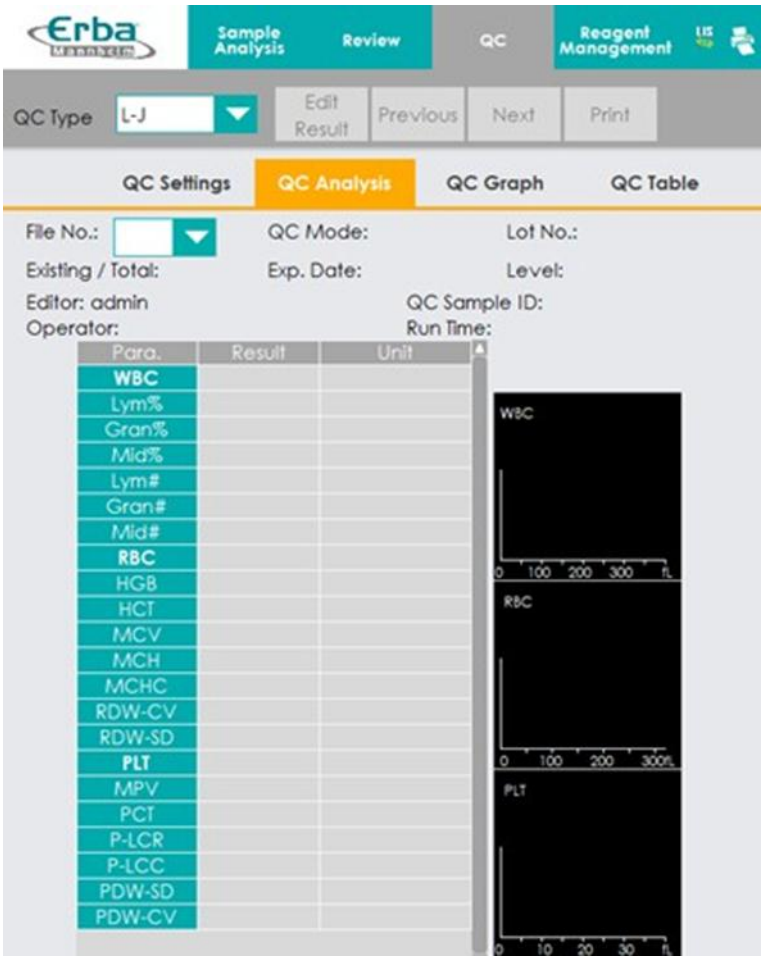


Рисунок 9-4. Анализ контроля качества

c. Выберите номер файла КК для запуска.

На экране отобразится соответствующая информация, как показано на Рисунке 9-5.

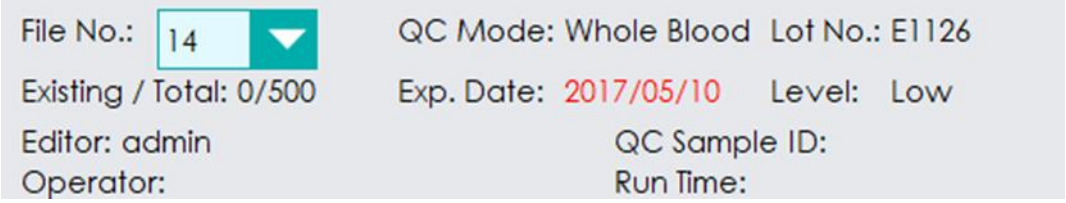


Рисунок 9-5. Информация файла КК

d. Убедитесь, что уровень контрольной пробы совпадает с текущим файлом КК, а срок действия запускаемого элемента управления не истек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Подготовьте контрольные пробы в соответствии с установленным режимом управления и инструкциями. Предварительно разведите контрольные пробы со ссылкой на главу ***6.5 Сбор и обработка образцов*** и получите разбавленные образцы КК, если задан режим **Predilute-DIFF (Дифференциал предварительного разбавителя)**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории, технике или методах отбора образцов.

f. Встряхните подготовленный контрольный образец, как показано на рисунке 9-5, чтобы хорошо перемешать.

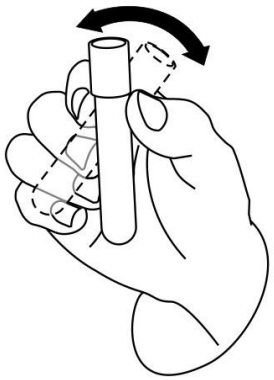


Рисунок 9-6. Смешивание контрольных проб

g. В состоянии готовности к подсчету (а именно, индикатор основного блока горит зеленым), поместите контроли под пробоотборник, где зонд может аспирировать хорошо перемешанные контроли.

h. Нажмите клавишу аспирации и запустите элементы управления.

i. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать управление.

j. После завершения анализа КК результаты КК будут отображены на текущем экране (как показано на рисунке 9-7) и автоматически сохранены в файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

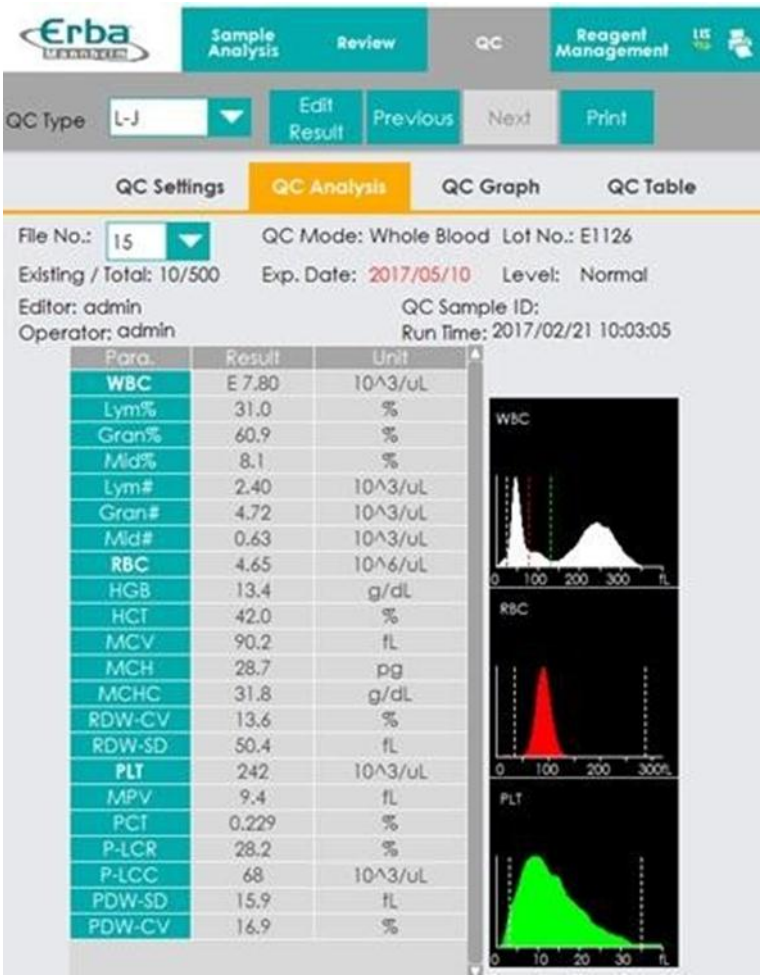


Рисунок 9-7. Результаты анализа контроля качества

k. Выполните приведенные выше действия, чтобы при необходимости прогон контрольных проб.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если срок действия файла КК истек, период действия будет выделен красным цветом.
- Символ “↑” или “↓” отобразится рядом результатами, имеющими отклонения по превышению заданных пределов.

9.2.3.2 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе анализа образцов

Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.



- Запуск процесса контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если увидите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, пожалуйста, остановите работу прибора и возобновите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. д.
- Скопление образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте наличие комков перед активацией запуска. Если будет выявлено скопление образца, обработайте его согласно соответствующим лабораторным процедурам.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать указанные контрольные пробы и реагенты только компании «Эрба Лахема». Храните и используйте контрольные пробы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению контрольных проб и реагентов. Использование других контрольных проб может привести к неверным результатам контроля качества.
- Перед использованием для анализа тщательно встряхните заданные контрольные образцы.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, рекомендуемые компанией «Эрба Лахема», включая пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- В режиме Predilute (Предварительное разбавление), если пользователь нажмет клавишу аспирации для выполнения подсчета, всплывет напоминание о подсчете предварительно разбавленных веществ. Для того, чтобы скрыть напоминание, смотрите ***5.9 Дополнительные настройки***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выполнения настроек контроля качества пользователи могут размещать контрольные пробы и выполнять анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества).** После выполнения анализа система сохранит результаты в файл КК с соответствующим идентификатором.

Специальные действия для выполнения анализа КК в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества)** указаны ниже:

a. Подготовьте контрольные пробы в соответствии с установленным режимом управления и инструкциями.

Предварительно разведите контрольные пробы со ссылкой на главу ***6.5 Сбор и обработка образцов*** и получите разбавленные образцы КК, если задан режим **Predilute (Предварительный разбавитель)**.

NOTE ВНИМАНИЕ

Не забудьте оценить стабильность предварительного разбавителя, основываясь на лабораторных технике и методах популяции и сбора проб.

b. Кликните на **Mode & ID (Режим и идентификатор)** на экране Анализа образца.

На экране отобразится диалоговое окно, как показано на Рисунке.

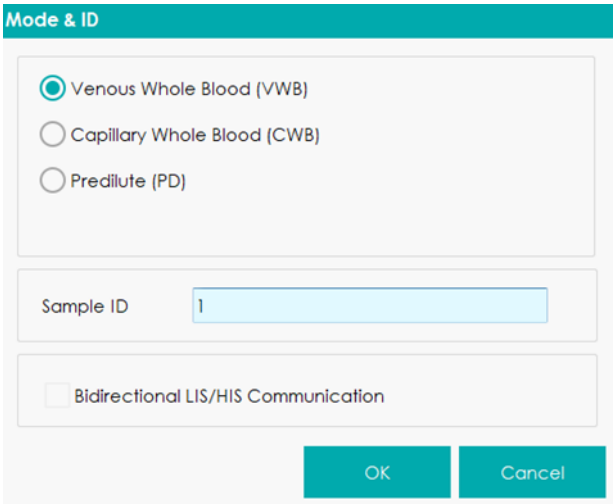


Рисунок 9-8. Установка режима и идентификатора образца

c. Введите установленный идентификатор образца КК в поле редактирования идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать). Обратитесь к разделу ***9.2.2.1 Ввод информации КК*** для установки идентификатора образца КК.

d. Хорошо перемешайте приготовленные контрольные пробы.

e. В состоянии готовности к подсчету (а именно, индикатор основного блока горит зеленым цветом), поместите контрольные пробы под пробоотборник, где зонд может аспирировать хорошо перемешанные контрольные пробы.

f. Нажмите клавишу аспирации и запустите обработку контрольных проб.

g. После завершения аспирации вы услышите характерный звуковой сигнал и сможете снять контрольные пробы. После завершения обработки контрольных проб результаты КК будут автоматически сохранены в файле КК.

h. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить обработку контрольных проб при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если срок действия файла КК истек, период действия будет выделен красным цветом.
- Символ “↑” или “↓” отобразится рядом результатами, имеющими отклонения по превышению заданных пределов.

9.2.3.3 Редактирование результатов

Кликните на **Edit (Редактировать).** Это позволит вам отредактировать результат анализа КК после выполнения анализа КК. См. Рисунок 9-9.



Рисунок 9-9. Редактирование результатов контроля качества

Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**, как показано ниже.

Para.	Result	Unit
WBC	E 7.80	10^3/uL
Lym%	31.0	%

Рисунок 9-10. Отредактированные данные

9.2.3.4 Восстановление результатов

Кликните на **Restore (Восстановить)**. Это позволит вам восстановить результаты анализа до исходных значений. После восстановления данных отметка **E** исчезнет.

9.2.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска обработки контрольных проб вы сможете просмотреть результаты КК в следующих двух формах:

- График КК;
- Таблица КК.

9.2.4.1 График

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Вы можете просмотреть результат графика контроля качества L-J, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу контроля качества.

b. Кликните на **QC Graph (График КК),** чтобы ввести интерфейс, как показано на Рисунке 9-11.

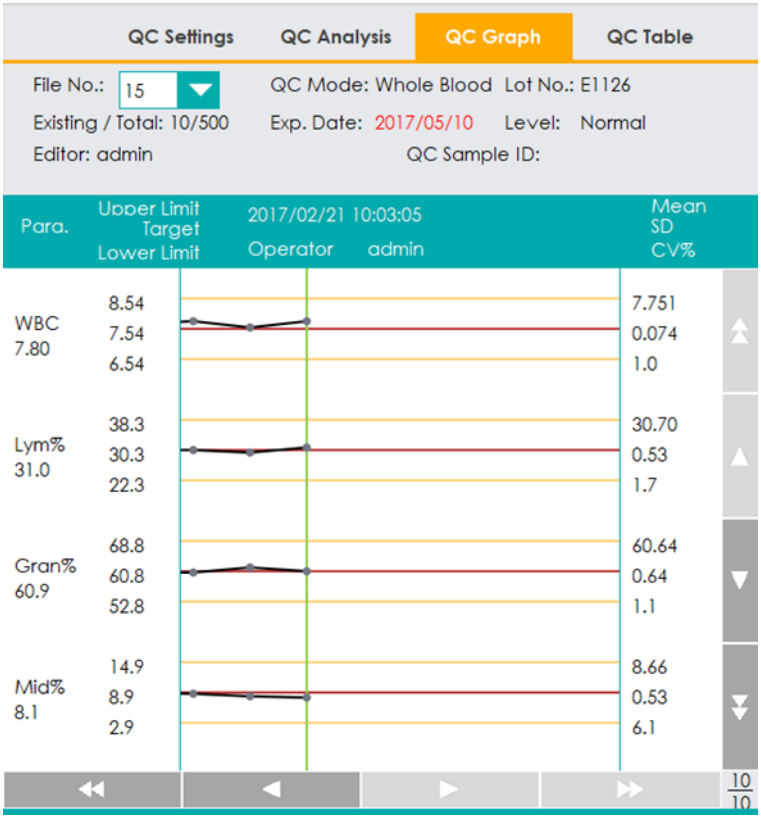


Рисунок 9-11. Интерфейс графика контроля качества L-J

c. Выберите **File No. (Номер файла)** контроля качества, который вы хотите просмотреть. На экране отобразятся соответствующие данные и график.

d. Кликните на кнопках справа от графика КК. Затем вы сможете просмотреть графики КК различных параметров. Кликните на кнопках в нижней части графика. Затем вы сможете просмотреть все результаты КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в интерфейс графика показан.

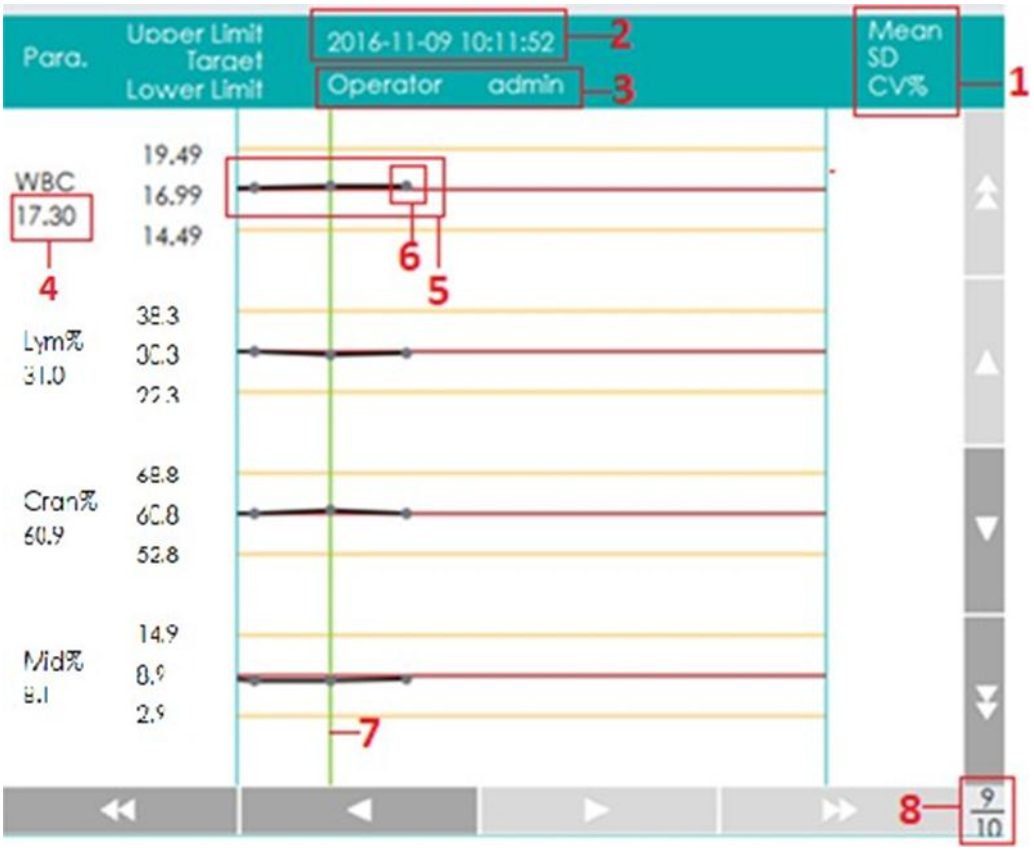


Рисунок 9-12. Интерфейс графика контроля качества L-J

Описание интерфейса:

1 – Mean (среднее значение), SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра в текущем графике.

2 - Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.

3 - Оператор, который провел анализ КК и получил точки КК, расположенные на зеленой линии.

4 - Результаты КК параметров, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.

5 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью с первой до последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.

6 - Точка КК соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в пределах нормы; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за пределы нормы.

7 - Когда вы кликните на точке контроля качества на графике, точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут выделены зеленой линией.

8 - Относительное положение точки КК, расположенной на серой линии, и общее количество точек КК, сохраненных на текущий момент.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резко отклоняющиеся значения исключаются из расчета показателей **Mean (среднее значение), SD** и **CV%.**

Удаление:

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

- Удалите один результат контроля качества.

a. Переместите зеленую линию к желаемому результату контроля качества и нажмите **Delete (Удалить).**

b. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK**.

- Удалите все результаты контроля качества в текущем файле контроля качества

a. Кликните на **Delete (Удалить).**

b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK.**

Ввод причин для резко отклоняющихся значений

Чтобы указать причины резко отклоняющихся значений, выполните следующие действия:

a. Переместите зеленую линию в нужную точку контроля качества, а затем кликните на **Outliers (Резко отклоняющиеся значения).**

Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, контрольные значения и пределы отклонения всех параметров, соответствующих зеленой линии, как показано на Рисунке 9-13.

Результаты контроля качества, превышающие предел нормы, отображаются красным цветом.

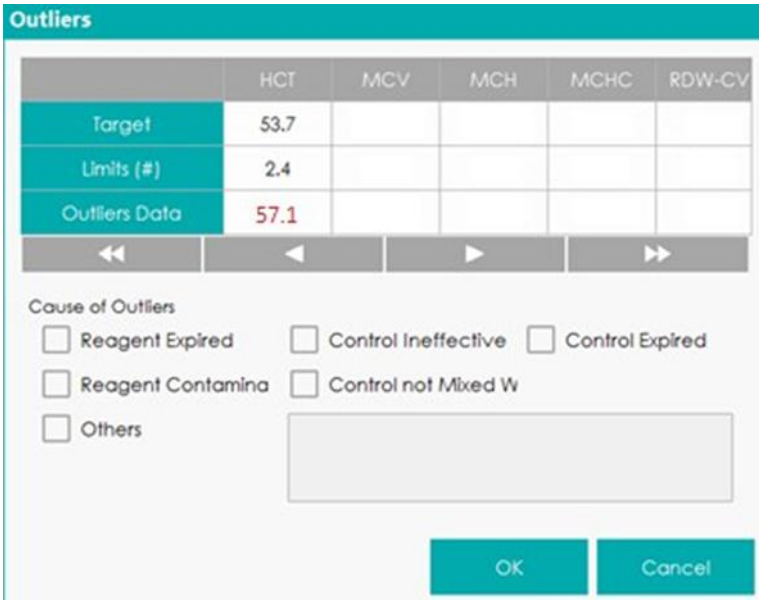


Рисунок 9-13. Ввод причины для резко отклоняющихся значений

b. Вы можете выбрать причину из предложенных или ввести информацию вручную (до 200 символов) в текстовом поле после выбора опции **Others (Прочее)**.

c. Кликните на **OK,** чтобы сохранить причины для резко отклоняющихся значений и выйти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если вы введете причину для группы точек контроля качества, результаты которых фактически находятся в пределах нормы, то соответствующие данные контроля качества, как на графике контроля качества, так и в таблице контроля качества, будут отображаться красным цветом. И данные будут вновь выделены черным цветом, если вы отмените причину, а затем сохраните изменения.

Печать

Вы можете распечатать данные контроля качества текущей страницы или все данные контроля качества в файле контроля качества, нажав кнопку **Print (Печать).**

NOTE ВНИМАНИЕ!

Распечатанный график КК не отобразятся параметры, не включенные в процесс контроля качества.

9.2.4.2 Таблица

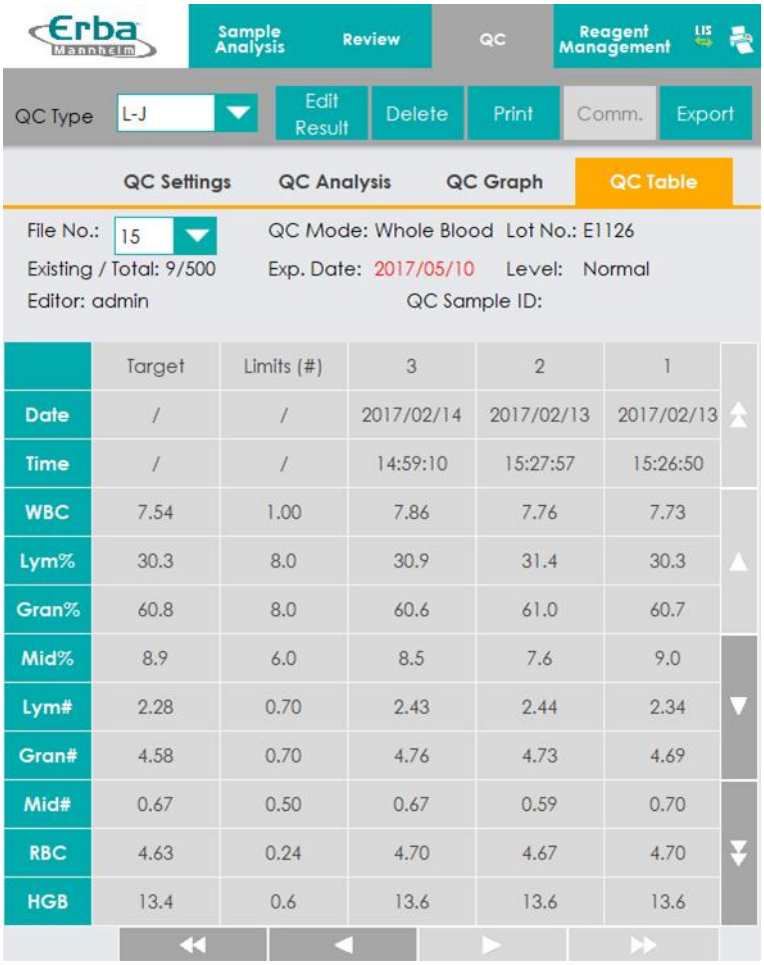


Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.

b. Кликните на **QCTable (Таблица КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу, как показано на Рисунке 9-14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Target	Limits (#)	3	2	1
Date	/	/	2017/02/14	2017/02/13	2017/02/13
Time	/	/	14:59:10	15:27:57	15:26:50
WBC	7.54	1.00	7.86	7.76	7.73
Lym%	30.3	8.0	30.9	31.4	30.3
Gran%	60.8	8.0	60.6	61.0	60.7
Mid%	8.9	6.0	8.5	7.6	9.0
Lym#	2.28	0.70	2.43	2.44	2.34
Gran#	4.58	0.70	4.76	4.73	4.69
Mid#	0.67	0.50	0.67	0.59	0.70
RBC	4.63	0.24	4.70	4.67	4.70
HGB	13.4	0.6	13.6	13.6	13.6

Рисунок 9-14. Интерфейс графика контроля качества L-J

c. Выберите **File No**. **(Номер файла),** который вы хотите просмотреть.

d. Кликните на кнопки внизу таблицы, чтобы выбрать данные КК желаемых параметров; Кликните на кнопки с правой стороны таблицы для поиска результатов КК.

Редактирование

Выберите строку в таблице КК и кликните на **Edit (Редактировать)**, затем вы сможете отредактировать выбранные данные КК.

Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**.

Восстановление данных

Кликните на **Restore (Восстановить),** чтобы отменить редактирование результатов КК. После восстановления данных КК отметка **E** исчезнет.

Удаление

Имея доступ на уровне администратора, пользователи могут удалять выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удалите выбранный результат КК.

a. Кликните на столбце, содержащем желаемый результат КК, а затем кликните на **Delete (Удалить)**.

b. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Кликните на **OK**.

- Удалите данные КК на текущей странице.

a. Кликните на **Delete** на странице, содержащей желаемые результаты КК для удаления.
b. Выберите **Current Page Data (Данные текущей страницы)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **OK**.

- Удалите все результаты КК.

a. Кликните на **Delete**.
b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **Yes,** чтобы удалить все результаты КК в текущем файле КК.

Печать

Вы можете распечатать все данные контроля качества или данные в указанном диапазоне дат выбранного файла контроля качества.
Этапы подробно описаны ниже:
a. Выберите номер файла КК для вывода на печать.
b. Кликните на **Print (Печать)**.
c. Выберите данные КК для вывода на печать: все данные или заданные данные.
- Если выбраны **All Data (Все данные)**, то будут распечатаны все данные КК из таблицы.
- Если выбраны **Specified Data (Заданные данные),** то на печать будут отправлены данные в рамках заданного временного диапазона в режиме управления датами.
d. Кликните на **OK,** чтобы распечатать данные.

Связь

Текущие данные контроля качества, данные в пределах заданного диапазона дат или все данные КК могут быть отправлены в систему ЛИС/ БИС.

- Связь для текущих данных

a. Выберите запись КК для передачи и кликните на **Comm. (Связь).**
b. Опция по умолчанию **Current Data (Текущие данные)**.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Связь для всех данных

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.
b. Выберите **All Data (Все данные)**.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Передача данных в пределах заданного временного диапазона

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.
b. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи заданных данных),** а затем задайте даты начала и окончания передачи данных.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Экспорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы хотите экспортировать информацию и текущий результат файла КК, выполните следующие действия:

a. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс анализатора.

b. Кликните на **Export (Экспорт)**.

c. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) под именем в формате **SampleInfo**_*yyyyMMdd_hhmmss*.**csv**., где *yyyyMMdd_hhmmss* означает год, месяц, день, минуты и секунды экспорта данных.

d. Кликните на **Save (Сохранить)**.

e. После завершения экспорта на экране появится окно сообщений. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

9.3 Контроль качества X-B

9.3.1 Принцип контроля качества

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего параметра, который использует значения, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 индекса эритроцитов, MCV, MCH и MCHC, чтобы показать характеристики гематологического инструмента. Это КК без элементов управления, который представляет собой метод контроля производительности, такой как контроль качества с элементами управления. Оба метода отражают анализ производительности анализатора с разных точек зрения. Таким образом, один метод не должен быть заменен другим.

Рекомендуется активировать анализ X-B, если объем анализа проб в вашей лаборатории превышает 100 проб в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Контрольный диапазон значений устанавливается с помощью заданных референтных значений, а также нижнего и верхнего пределов с целью наблюдения за изменением результатов контроля качества в пределах диапазона референтных значений.

Анализатор выполняет X-B КК для трех параметров, MCV, MCH и MCHC. От двадцати до двух ста образцов могут быть сгруппированы для выполнения численного анализа X-B. Образцы взяты из результатов нормального подсчета анализатора, без различия цельной крови или режима предварительного разведения. Анализатор может сохранить максимум 500 результатов X-B КК. Когда сохраненные результаты контроля качества достигнут максимального значения последний результат автоматически перезапишет первый сохраненный.

9.3.2 Настройки контроля качества



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Право доступа для редактирования настроек L-J есть только у администратора.

Задайте настройки КК перед запуском контрольных проб в обработку. Завершить процесс настройки КК можно, введя информацию о КК.

9.3.2.1 Ввод информации о контроле качества

Вы можете выполнить настройку X-B QC следующим образом:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.

b. Выберите **X-B** из выпадающего списка **QC Type (Тип КК)**.

c. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)**. В

Вы попадете в интерфейс **QC Settings,** как показано на Рисунке 9-13.

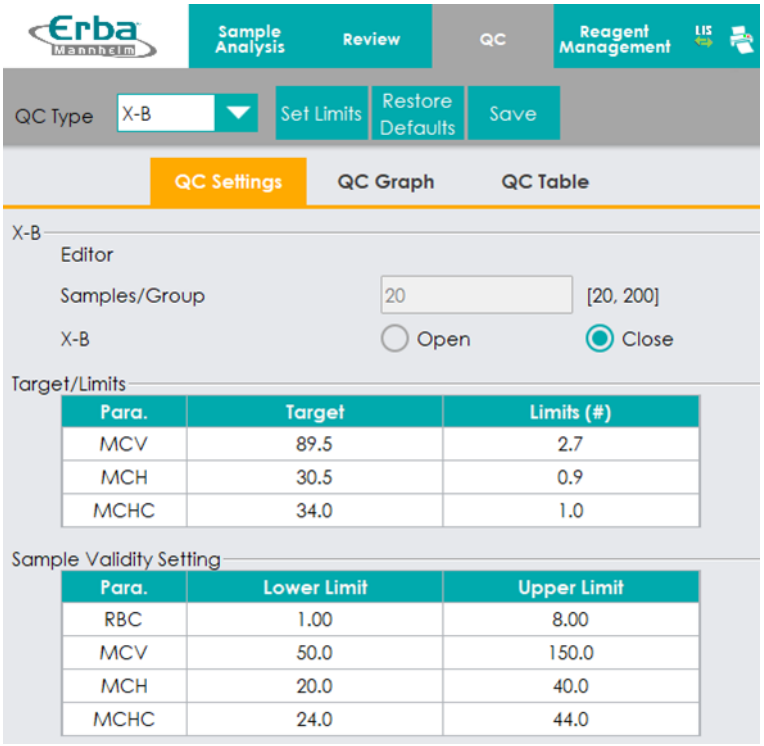


Рисунок 9-15. Настройки контроля качества X-B

d. В окне редактирования **Samples/Group (Образцы/ Группа)** введите количество образцов, включенных в подсчет для точки КК **X-B**.

Диапазон: от 20 до 200. Рекомендуемое значение: 20.

NOTE ВНИМАНИЕ!

После изменения **Samples/Group (Образцы/ Группа)** количество действительных результатов образцов пересчитывается. Например, если для расчета КК XB требуется 20 действительных проб, при изменении значения **Samples/Group (Образцы/ Группа)** после получения 10 групп результатов допустимых образцов эти 10 групп результатов будут сбрасываться. Генерируются только действительные результаты проб с последующим использованием для подсчета КК.

e. Кликните на **Open (Открыть) X-B,** чтобы перейти к контролю качества X-B. Результаты образцов будут включены в расчет X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Введите целевые и предельные значения для параметров КК.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Все целевые и предельные значения для параметров контроля качества должны быть введены.
- При первом использовании в настройке по умолчанию отобразятся начальные значения для целевых и предельных значений трех параметров контроля качества.
- Если данные КК были сохранены в файле КК, вы не сможете отредактировать целевые и предельные значения.

Вы можете установить форму отображения предельных значений или метод их расчета из предварительно заданных значений. См. раздел ***9.3.2.2 Установка предельных значений***.

g. Установите действительные верхний и нижний пределы для параметра КК в поле **Sample Validity Setting (Настройка проверки образца).**

Настройка проверки образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества, RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет КК X-B результаты образцов должны соответствовать действительным диапазонам всех этих четырех параметров.

h. Кликните на **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить все настройки КК.

Если введенное значение превышает диапазон допустимых значений или верхний предел ниже нижнего, появится сообщение с напоминанием. Вам будет предложено повторно ввести правильные данные и снова сохранить запись.

9.3.2.2 Настройка предельных значений

Вы можете предпринять следующие действия для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предварительно заданных предельных значений.

a. Кликните на **Set Limits (Задать предельные значения)**.

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 9-16.

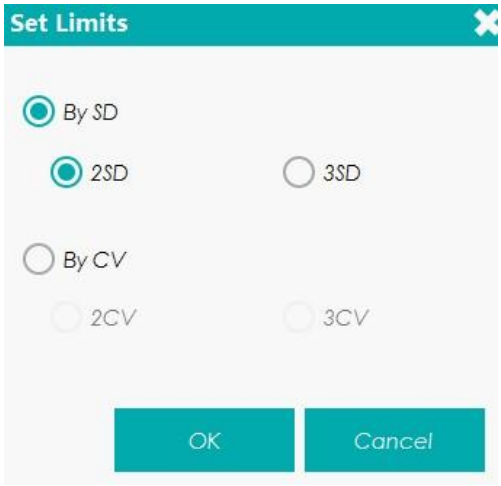


Рисунок 9-16. Установка предельных значений для контроля качества X-B

b. Выберите **By SD** или **By CV** согласно текущим потребностям.

- Если выбран параметр **By SD**, предельные значения отображаются в форме абсолютного значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кликните на **2SD** или **3SD,** чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение от предельных значений.

- Если выбран **By CV**, предельные значения отобразятся в виде процентов.

Кликните на **2CV** или **3CV,** чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение от предельных значений.

c. Кликните на **OK,** чтобы сохранить все настройки для предельных значений.

9.3.2.3 Восстановление данных по умолчанию

В настройках КК кликните на **Restores Defaults (Восстановить по умолчанию),** чтобы сбросить референтные значения параметров, предельные значения и проверку образца до значений по умолчанию.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если данные КК сохранены в файле КК, вы не сможете восстановить параметры.
- Кликните на **Restores Defaults (Восстановить по умолчанию),** чтобы восстановить **Target (Целевые значения)**, **Limits (Предельные значения)** и **Sample Validity Setting (Настройка проверки образца). Samples/Group (Образцы/ Группа)**, настройку промежуточных и предельных значений X-B QC восстановить нельзя.

9.3.3 Анализ контроля качества



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

После настройки контроля качества анализатор автоматически запустит анализ X-B КК.

После получения каждых 20 – 200 результатов (задается в настройках) система автоматически выполнит подсчет X-B. Вы можете просмотреть результат в виде графика X-B или таблицы X-B.

В X-B КК результаты образца, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться при расчете КК.

- Результаты образца, превышающие диапазон линейности
- Фоновые результаты
- Результаты образца, не соответствующие Sample Validity Setting (Настройка проверки образца).
- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J КК)
- Данные калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

9.3.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска обработки контрольных проб вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух формах:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- График КК
- Таблица КК

9.3.4.1 График контроля качества



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Доступ к интерфейсу графика КК X-B можно получить, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.
b. Выберите из выпадающего списка **X-B**: **QC Type (Тип КК)**.
c. Кликните на **Graph (График)**.
   На экране появится график КК X-B, как показано на Рисунке 9-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

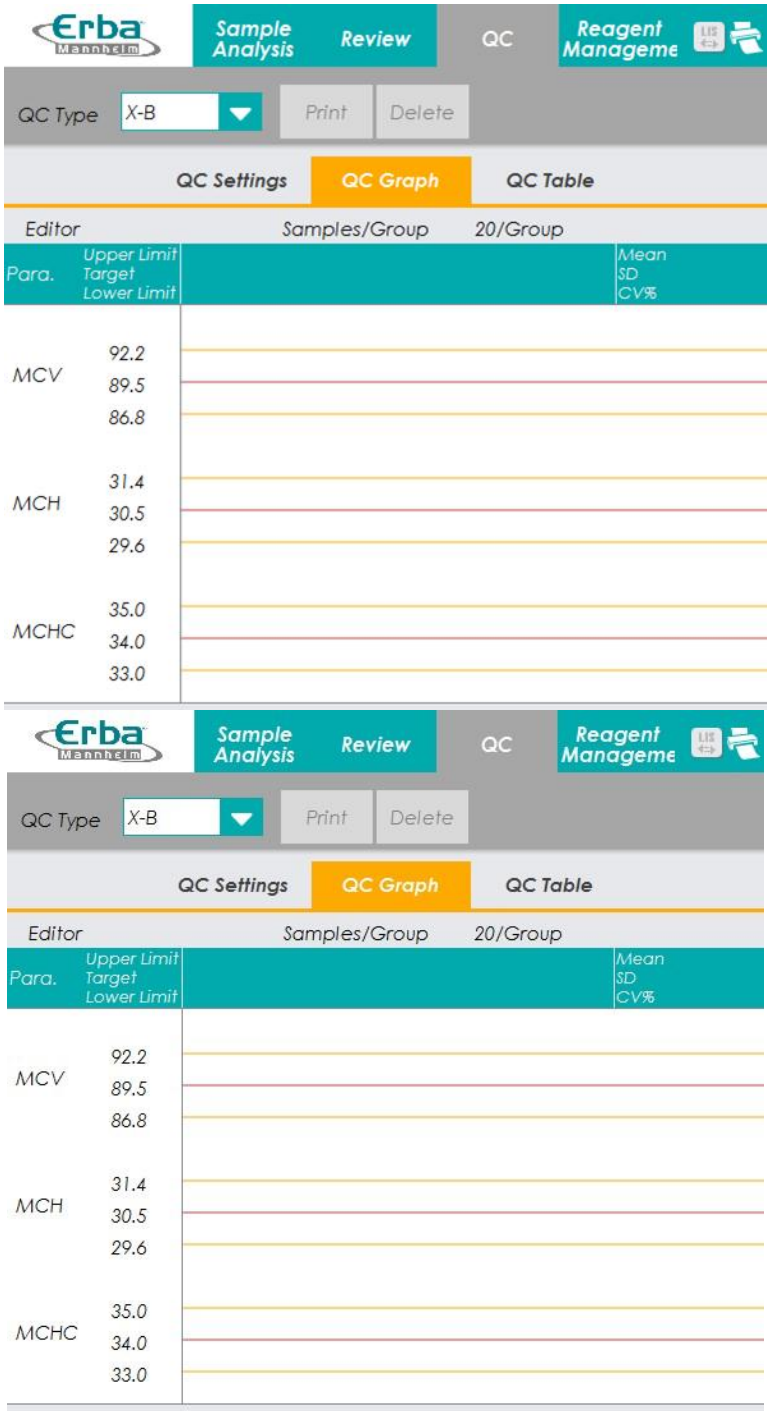


Рисунок 9-17. График контроля качества

d. Вы также можете воспользоваться колесом горизонтальной прокрутки, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

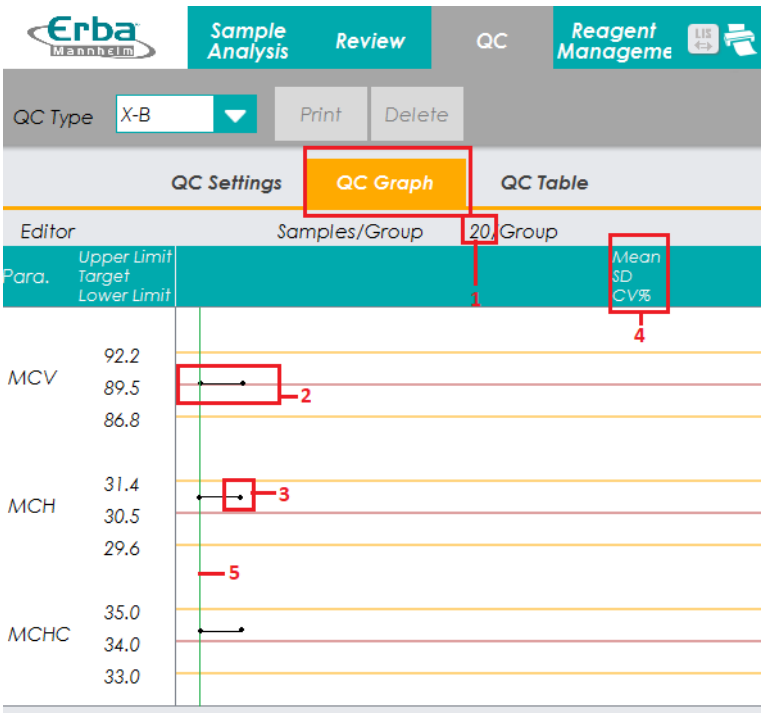


Рисунок 9-18. График контроля качества X-B

1 - Количество образцов, включенных в расчет для каждой точки контроля качества.
2 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью, начиная с первой и заканчивая последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
3 - Точка КК соответствует каждому результату контроля качества. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в пределах нормы; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за пределы нормы.
4 - Среднее значение, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра в текущем графике.
5 - Если вы кликните на точке контроля качества на графике, точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут соединены зеленой линией.

Удаление

Администратор может удалить все результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

- **Удалить один результат КК.**

a. Переместить зеленую линию к желаемому результату КК и кликнуть на **Delete (Удалить)**.
b. Выбрать **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне**.**
c. Кликнуть на **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в текущем файле КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кликните на **Delete, выберите All Data (Все данные) во всплывающем диалоговом окне и кликните OK.**

Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать график контроля качества.

9.3.4.2 Таблица

Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Доступ к интерфейсу графика КК X-B можно получить, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.
b. Выберите из выпадающего списка **X-B**: **QC Type (Тип КК)**.
c. Кликните на **QC Table (Таблица КК)**.

На экране появится таблица КК X-B, как показано на Рисунке 9-19.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 9-19. Таблица КК

Удаление

Имея доступ на уровне администратора, пользователи могут удалять выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удалите выбранный результат КК.

a. Кликните на столбце, содержащем желаемый результат КК, а затем кликните на **Delete (Удалить)**.

b. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK**.

- Удалите данные КК на текущей странице.

a. Кликните на **Delete** на странице, содержащей желаемые результаты КК для удаления.

b. Выберите **Current Page Data (Данные текущей страницы)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK**.

- Удалите все результаты КК.

a. Кликните на **Delete**.

b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK**.

d. Кликните на **Yes,** чтобы удалить все результаты КК в текущем файле КК.

Печать

Вы можете распечатать все данные контроля качества или данные в указанном диапазоне дат выбранного файла контроля качества.

Этапы подробно описаны ниже:

a. Выберите номер файла КК для вывода на печать.

b. Кликните на **Print (Печать)**.

c. Выберите данные КК для вывода на печать: все данные или заданные данные.

- Если выбраны **All Data (Все данные)**, то будут распечатаны все данные КК из таблицы.

- Если выбраны **Specified Data (Заданные данные),** то на печать будут отправлены данные в рамках заданного временного диапазона в режиме управления датами.

d. Кликните на **OK,** чтобы распечатать данные.

Связь

Текущие данные контроля качества, данные в пределах заданного диапазона дат или все данные КК могут быть отправлены в систему ЛИС/ БИС.

- Связь для текущих данных

a. Выберите запись КК для передачи и кликните на **Comm. (Связь).**

b. Опция по умолчанию **Current Data (Текущие данные)**.

c. Кликните на **OK**.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Связь для всех данных

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.

b. Выберите **All Data (Все данные)**.

c. Кликните на **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Передача данных в пределах заданного временного диапазона

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.

b. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи заданных данных),** а затем задайте даты начала и окончания передачи данных.

c. Кликните на **OK**.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и текущий результат файла КК, выполните следующие действия:

a. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс анализатора.

b. Кликните на **Export (Экспорт)**.

c. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) под именем в формате **SampleInfo**_*yyyyMMdd_hhmmss*.**csv**., где *yyyyMMdd_hhmmss* означает год, месяц, день, минуты и секунды экспорта данных.

d. Кликните на **Save (Сохранить)**.

После завершения экспорта на экране появится окно сообщений.

e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка

10.1 Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения отклонений в работе, если таковые имеются, от эталонных значений калибровки и применения любых необходимых коэффициентов поправки. Чтобы получить точные результаты анализа крови, при необходимости выполните калибровку анализатора, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с правами администратора. Входящие в систему пользователи с уровнем доступа обычных пользователей не могут выполнять процедуры калибровки. Они могут только просматривать коэффициенты калибровки.

- Вы должны использовать только калибраторы и реагенты, указанные компанией «Эрба Лахема». Храните и используйте калибратор и реагенты, следуя инструкциям по использованию калибровок и реагентов.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец, только в том случае, если анализ запускается из интерфейса **Cal. (Калибровка).**
- Расчет стабильности включен в процедуру калибровки.

10.2 Когда требуется калибровка

Данный анализатор проходит калибровку на заводе непосредственно перед отправкой. Это электронное устройство не требует частой повторной калибровки, если вы работаете и поддерживаете его функциональность в соответствии с инструкциями данного руководства. Вам необходимо выполнить калибровку этого анализатора, если:

- анализатор используется впервые (обычно это делает уполномоченный представитель компании «Эрба Лахема» при установке анализатора);
- аналитическая составляющая была изменена;
- результаты контроля качества указывают на наличие проблем;
- рабочая среда (например, температура) значительно изменилась.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Все измеренные параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания этого анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.
- Для лабораторий, проводящих стандартные испытания, калибровка должна применяться не реже одного раза за шесть месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Как выполнять калибровку

На этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.
Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью процедуры калибровки.

10.3.1 Подготовка



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте повторно использованные продукты: пробирки для сбора проба, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т.п.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только реагенты, указанные «Эрба Лахема». Храните и используйте реагенты, как указано в инструкции по применению реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая вакуумную пробирку для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполняйте калибровку только тогда, когда диапазон фона, стабильность и эффект следового переноса остаются в пределах нормы, указанных в руководстве пользователя. В противном случае, проблемы должны быть выявлены и решены, прежде чем вы решите, нужна ли калибровка. Если вы не можете решить проблемы, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема».

a. Проверьте и убедитесь, что для калибровки было подготовлено достаточно реагентов. Вам нужно начать с калибровки, если реагенты закончились в процессе обработки.

б. Выполните фоновую проверку.

Если аварийные сигналы анализатора активированы для аномальных фоновых результатов, см. ***13 Устранение неисправностей***. (См. раздел ***14.4.2. Нормальный фон*** для получения данных диапазона фона.)

c. Выполните тест на стабильность.

Запустите медианный контроль в режиме цельной крови - CBC + DIFF последовательно 11 раз. Просмотрите стабильность результатов подсчета от 2-го до 11-го запуска в интерфейсе **Review (Обзор)** и убедитесь, что они находятся в диапазоне, указанном в разделе ***14.4.4 Стабильность.***

d. Выполните тест следового переноса.

Запустите соответствующий разбавитель 3 раза сразу после запуска обработки контрольных проб высокого уровня 3 раза.

Рассчитайте эффект следового переноса по следующей формуле:

Эффект следового переноса (%) =
(первый результат образца нижнего предела значений – третий результат образца нижнего предела значений)/ ~~(третий результат образца верхнего предела значений - третий результат образца нижнего предела значений)~~ x 100%.

Расчетный эффект следового переноса должен соответствовать требованиям в ***14.4.5. Эффект следового переноса***

e. Рекомендуется создать Таблицу регистрации результатов для вашего анализатора. Предлагаемые пункты, которые вы можете включить в таблицу: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и предельные значения, а также результаты фоновой проверки.

10.3.2 Калибровка вручную

Выполните ручную калибровку согласно следующей процедуре:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню для получения доступа к интерфейсу калибровки.

b. Кликните на **Manual (Вручную)** для получения доступа к интерфейсу калибровки вручную. См. Рисунок 10-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

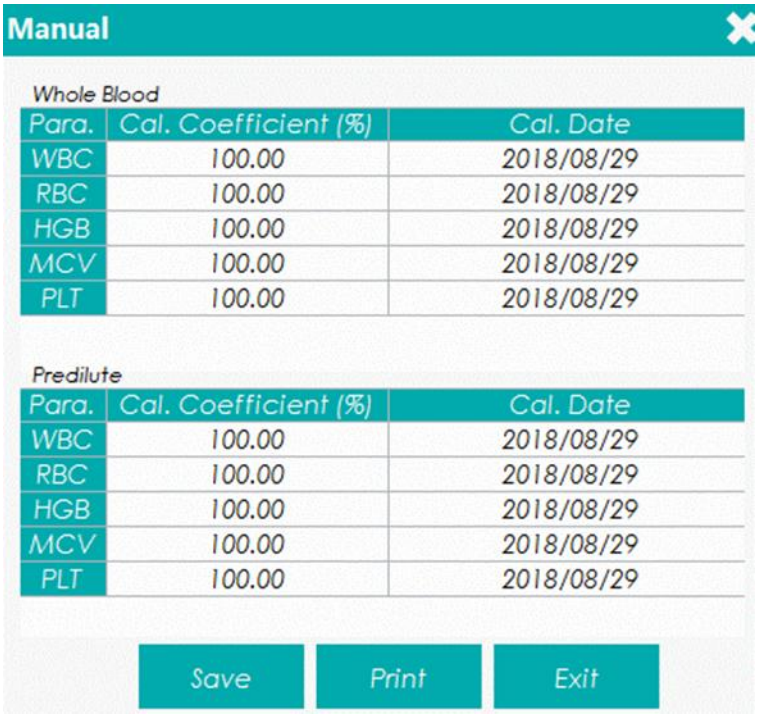


Рисунок 10-1. Калибровка вручную

Коэффициенты калибровки для режима цельной крови и режима предварительного разведения отображаются в интерфейсе ручной калибровки.

NOTE ВНИМАНИЕ

Пользователи с уровнем доступа обычного пользователя не могут сами производить калибровку, только просматривать коэффициенты калибровки на текущем экране. Для выполнения калибровки, пожалуйста, выйдите из программы, а затем авторизуйтесь, как админ.

c. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент по следующему уравнению:

Новый коэффициент калибровки = Текущий коэффициент калибровки x референтное значение/ среднее значение

Например, референтное значение WBC калибратора составляет 8,3, а текущий коэффициент калибровки для режима цельной крови составляет 99,00%.
Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты WBC со 2-го по 11-й запуск (n = 10): 8.4, 8.2, 8.2, 8.3, 8.3, 8.1, 8.2, 8.1, 8.2, 8.2. Полученное текущее значение составляет 1,1%, а среднее значение равно 8,22, что соответствует требованиям.
Новый коэффициент калибровки рассчитывается следующим образом:

Новый коэффициент калибровки = 99,00% x 8,3/ 8,22 = 99,96%

Коэффициенты калибровки должны оставаться в диапазоне от 75% до 125%. В случае неверного коэффициента калибровки попытайтесь выяснить причину (например,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

калибровочный материал не полностью перемешан, неправильная работа и т. д.). Затем проведите повторную калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

d. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента для параметра, который требует калибровки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,0%~125,0% (результаты расчета округляются до десятых).

e. Кликните на **Save (Сохранить)**.

- Если новые коэффициенты калибровки действительны и отличаются от первоначальных значений, всплывет следующее диалоговое окно. 3

На экране коэффициент калибровки обновляется до нового значения, а дата калибровки обновляется до текущей системной даты.

- Если новые коэффициенты калибровки недействительны, появится окно сообщения. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений и ввести действительный коэффициент.

f. (Дополнительно) Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.

g. Кликните на **Exit (Выход),** чтобы закрыть интерфейс **Manual (Вручную).**

10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов



Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Следует использовать только калибраторы, указанные «Эрба Лахема». «Эрба Лахема» не несет ответственности за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- См. инструкцию по применению калибраторов для партии № __, дату истечения срока действия и целевые значения.

Выполните калибровку с помощью калибраторов в соответствии со следующей процедурой:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню для получения доступа к интерфейсу калибровки.

b. Кликните на **Calibrator (Калибратор).**

Интерфейс калибратора появляется, как показано на Рисунке 10-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

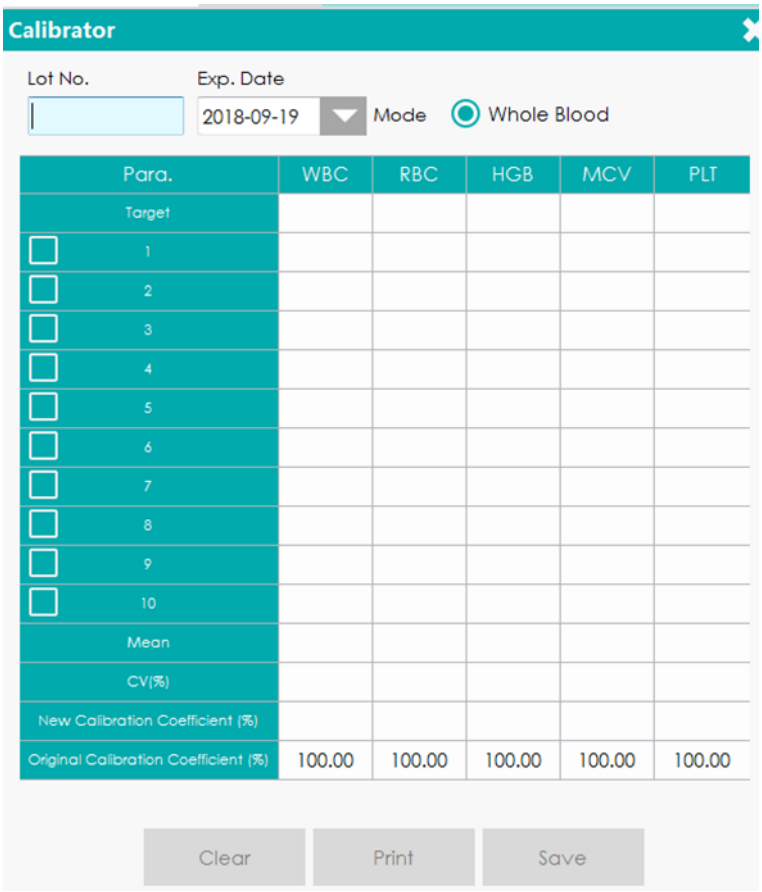


Рисунок 10-2. Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

c. Введите номер партии калибратора в окне **Lot No**. **(Номер партии).**

d. Кликните на **Exp. Date (Дата истечения срока действия)**, а затем отредактируйте **Exp. Date**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- **Exp. Date (Дата истечения срока действия)** должна быть не ранее текущей системной даты.
- Введенная **Exp. Date (Дата истечения срока действия)** должна быть напечатана на этикетке или является датой истечения срока действия открытого контейнера, в зависимости от того, какая дата по срокам наступит раньше. Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + дни стабильности открытого контейнера.

e. Введите целевые значения параметров в соответствующую ячейку **Target (Целевые показатели).**

f. Подготовьте калибраторы, следуя инструкциям по их использованию, и поместите калибраторы под пробоотборник.

g. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать подсчет калибровки.

После каждого запуска калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, и анализатор будет получать разные ответы в соответствии с различными результатами анализа.

- Действительные результаты в диапазоне линейности будут отображаться напрямую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если данные подсчета калибровки какого-либо параметра в текущем отсчете находятся вне диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится окно с сообщением о том, что данные калибровки недействительны.

Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

- Если какое-либо значение параметра в подсчете калибровки отличается от целевого значения более чем на 50%, система предложит вам сообщение с вопросом, следует ли сохранить результаты подсчета калибровки. Чтобы сохранить результаты, кликните на **Yes**; удалить результаты, Кликните на **NO**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После получения правильного результата калибровки параметры с соответствующими флажками будут включены в расчет коэффициентов калибровки по умолчанию.
- Если вы переключаетесь на другие интерфейсы до получения новых коэффициентов калибровки, система сбрасывает текущие данные калибровки и сохраняет исходные коэффициенты калибровки.

h. Чтобы получить 10 действительных результатов подсчета, повторите этапы десять раз.

По умолчанию анализатор рассчитывает среднее значение, текущее значение (%) и новые коэффициенты калибровки на основе всех отмеченных галочками данных калибровки в соответствии с формулами.

i. Выберите минимум 5 групп данных для расчета коэффициентов калибровки.

Если количество действительных калибровочных данных в списке достигает 10, появится окно сообщений **Calibrator calibration done! (Калибровка калибратора выполнена!).** Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений.

Если коэффициенты калибровки недействительны, Кликните на **Yes**, чтобы закрыть диалоговое окно. Затем Кликните на **Clear (Очистить)**, чтобы удалить текущие данные и повторить калибровку.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Текущие значения (%), выходящие за пределы диапазона, не влияют на отображение коэффициентов калибровки.

j. Кликните на **Save (Сохранить)**.

- Если расчетные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне 75% ~ 125%, а текущее значение (%) всех параметров также находится в пределах стабильности, то появится диалоговое окно для выполнения успешной калибровки. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений.

- Если полученный коэффициент калибровки какого-либо параметра не находится в диапазоне 75% ~ 125%, или текущее значение (%) любого параметра калибровки не соответствует условиям стабильности, коэффициент калибровки не будет сохранен, и появится диалоговое окно, указывающее на недопустимый новый коэффициент. Кликните на **Yes**, чтобы закрыть диалоговое окно и повторить операции калибровки.

k. (Дополнительно) Кликните на **Print (Печать)**, чтобы распечатать результаты калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови

Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Выполните калибровку с использованием свежезаготовленных образцов крови, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу.

b. Кликните на **Fresh Blood (Свежезаготовленная кровь)**.

На экране появится диалоговое окно образца свежезаготовленной крови, как показано на Рисунке 10-3.

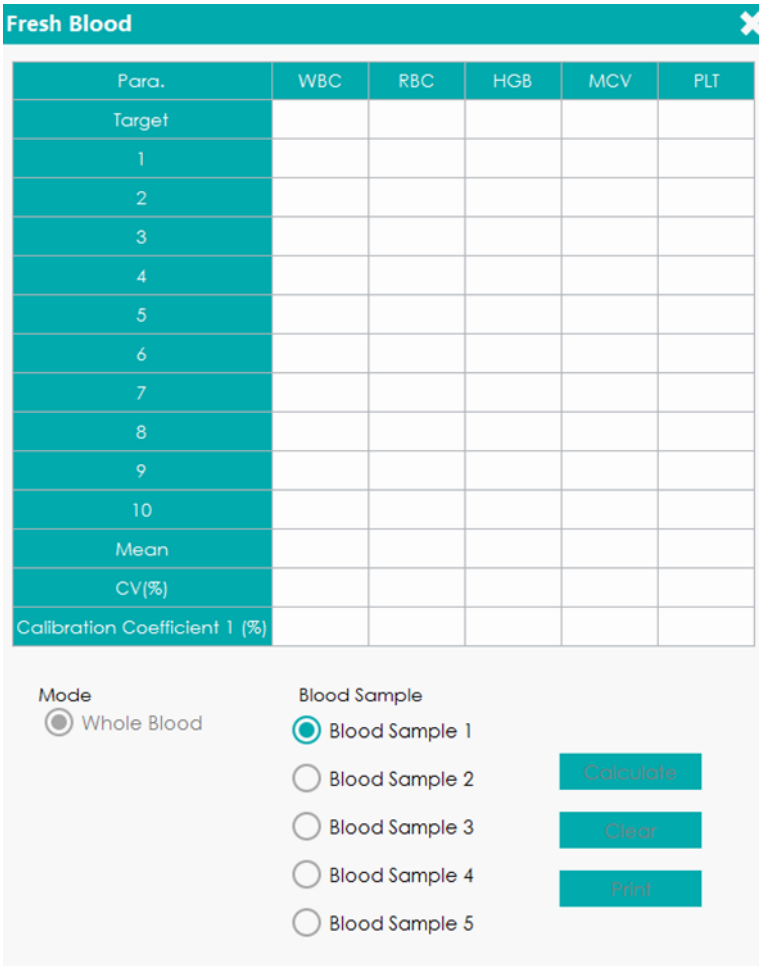


Рисунок 10-3. Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Заготовьте от 3 до 5 стандартных образцов крови согласно инструкциям, приведенным в главе ***6.5 Сбор и обработка образцов***.

d. Проведите минимум троекратную обработку каждого заготовленного образца на контрольном устройстве. Сопоставьте результаты с вашими референтными значениями.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Контрольный прибор должен быть правильно работающим стандартным анализатором, чтобы обеспечить точность референтных значений.

e. Введите эталонные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующем текстовом поле **Target (Целевой показатель).**

f. Поместите образец крови под пробоотборник, нажмите клавишу аспиратора на анализаторе, чтобы запустить обработку образцов.

Система рассчитает значения для WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца.

g. Повторите действие f 10 раз и рассчитайте результаты для образца № 1 за 10 прогонов.

Система рассчитает среднее значение, текущее значение и коэффициент калибровки для каждого параметра образца.

Если полученный коэффициент калибровки для какого-либо образца не находится в пределах допустимого диапазона, или текущее значение (%), или какие-либо параметры калибровки не соответствуют требованиям стабильности, появится диалоговое окно с указанием недопустимого нового коэффициента калибратора. Кликните на **Clear (Очистить)**, чтобы удалить данные калибровки образца. Повторите текущую калибровку или повторите калибровку с другим образцом, отвечающим всем критериям.

h. Обратитесь к пунктам f~g и выполните подсчет оставшихся четырех образцов крови.

Система рассчитает среднее значение, текущее значение и коэффициент калибровки для каждого параметра из оставшихся 4 образцов крови.

i. Кликните на **Calculate (Рассчитать).**

Система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки, а именно средний коэффициент калибровки (%) в качестве нового коэффициента калибровки на основе пяти образцов крови.

Вы также можете проверить минимум три точных коэффициента калибровки, и система пересчитает средний коэффициент калибровки (%).

NOTE ВНИМАНИЕ!

Среднее значение коэффициента калибровки недействительно, если его абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки больше или равно 5%.

j. Кликните на **Save (Сохранить)**.

- Если среднее значение коэффициента калибровки находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки составляет менее 5%), вам будет предложено сохранить среднее значение коэффициента калибровки.
- Если среднее значение коэффициента калибровки не находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки больше или равно 5%), вам будет предложено указать, что Среднее значение коэффициента калибровки недействительно.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Превышение Среднего показателя (%) не повлияет на отображение коэффициента калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k. Кликните ОК, чтобы закрыть информационное окно.
l. (Дополнительно) Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать результаты калибровки.

10.4 Проверка коэффициентов калибровки

Рекомендуется предпринять следующие шаги для проверки коэффициентов калибровки:
a. Запустите калибратор минимум три раза и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
b. Запустите обработку контрольных проб низкого, нормального и высокого уровня, каждую минимум три раза, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
c. Запустите обработку 3 контрольных проб свежезаготовленной крови с референтными контрольными значениями, каждую минимум шесть раз, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Управление реагентами

После того, как новый реагент будет подключен к анализатору, вы сможете установить настройки реагентов, включая срок действия, объем остатка и штрих-код реагента в интерфейсе управления реагентами. После завершения настройки реагента вы сможете выполнить процедуры замены реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в условиях лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните те же действия, если реагент случайно попадет в глаза.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После перевозки на дальние расстояния перед использованием реагент должен отстояться более одного дня.
- Если вы изменили разбавители, очистители или растворы для лизиса, запустите проверку данных, чтобы проверить соответствие результатов предъявленным требованиям.

11.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Reagent Management (Управление реагентами)** в меню навигации, чтобы получить доступ интерфейсу настройки управления реагентами. См. Рисунок 11-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11-1. Управление реагентами

См. Таблицу 11-1 для описания соответствующих параметров.

Таблица 11-1. Описание параметров по управлению реагентами

Параметр	**ПРИМЕЧАНИЕ**
Название реагента	Название реагента
Дата истечения срока действия	Дата истечения срока действия неоткрытого реагента будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт его контейнер или нет, не должен использоваться по истечения этой даты.
Дата открытия контейнера	Дата открытия контейнера с реагентом. Дата открытого контейнера по умолчанию - это дата завершения настройки реагента.
Период после открытия	Срок действия (дни) после открытия контейнера с реагентом. Он будет показан после завершения настроек реагента.
Дата истечения срока действия открытого контейнера	Дата истечения срока действия открытого контейнера с реагентом. Она будет показана после завершения настроек реагента.
Объем остатка	Текущий объем остатка реагента. Отображается в мл. после завершения настроек реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Настройка данных реагента

После того, как новый реагент подключен к анализатору, вы должны установить настройки реагентов, включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента в интерфейсе **Reagent Management** (**Управление реагентами)**. После завершения настройки реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.

Взяв в качестве примера **недостаточное количество Erba H360 Lyse**, представляем в этом разделе процедуры настройки для закрытого реагента:

a. Когда в правом верхнем углу экрана отобразится **недостаточное количество Erba H360 Lyse**, дважды кликните» на сообщении.

b. Выберите имя ошибки во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Remove Error (Удалить ошибку).** Откроется диалоговое окно.

c. Поместите RF-карту, прикрепленную к упаковке с реагентом, на считыватель RF-карт перед анализатором. Звуковой сигнал устройства считывания карт и всплывающее диалоговое окно укажут на успешную настройку реагента.

d. Кликните на **OK**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- RF-карта предназначена только для одноразового использования.
- Если проверка RF-карты не удалась, следуйте инструкциям системы и воспользуйтесь действительной RF-картой для повторного считывания.
- После успешного завершения настроек реагента в системной подсказке в верхнем правом углу экрана будет показано, что реагент не был заменен. Чтобы удалить эту ошибку, нажмите на сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error (Удалить ошибку)** во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента и устранит ошибку.

11.3 Замена реагентов

После завершения настроек реагента вы должны выполнить операции по замене реагента. Вы можете выбрать замену одного типа реагента за один раз или всех реагентов. Метод применяется следующим образом:

a. Выберите тип реагента, который нужно заменить, и кликните на **Replace (Заменить)**; или **Replace All (Заменить все)**, чтобы заменить все реагенты.

b. После завершения замены на экране появится окно с сообщением. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если вы заменили реагенты, запустите фоновую проверку, чтобы проверить соответствие предъявленным требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуживание

12.1 Введение

Этот анализатор предоставляет несколько функций обслуживания для целей обслуживания. В этой главе рассказывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неисправностей вашего анализатора. Профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии.



Устойчив к применению любых дез. Средств.



ОСТОРОЖНО!

- Выполнение несанкционированных процедур обслуживания может повредить ваш анализатор. Не выполняйте никаких процедур обслуживания, которые не описаны в этой главе.
- В случае возникновения проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему локальному агенту.
- Для проведения технического обслуживания могут использоваться только детали, поставляемые компанией «Эрба Лахема». По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов «Эрба Лахема» или к локальному агенту.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым пробоотборником при выполнении операций технического обслуживания.

12.2 Техническое обслуживание

Для выполнения ежедневных операций по техническому обслуживанию анализатор предоставляет пользователю множество функций.

12.2.1 Замена реагентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в условиях лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните те же действия, если реагент случайно попадет в глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После перевозки на дальние расстояния перед использованием реагент должен отстояться более одного дня.
- Если вы изменили разбавители, очистители или растворы для лизиса, запустите фоновую проверку данных для соблюдения соответствия требованиям.

Вы должны заменить реагенты, если:

- система показывает, что реагент израсходован.
- подозрительный флажок указывает на то, что реагент в трубке загрязнен.
- реагент загрязнен, или его срок годности истек.
- обнаружены пузырьки WBC или RBC.

Вы можете заменить любой из следующих реагентов:

- Erba H360 Dil
- Erba H360 Lyse

Для замены реагентов выполните следующие действия:

a. См. **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů** в разделе ***2.6.1 Электрические соединения*** для подключения реагентов.

b. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание),** как показано на Рисунке 12-1.

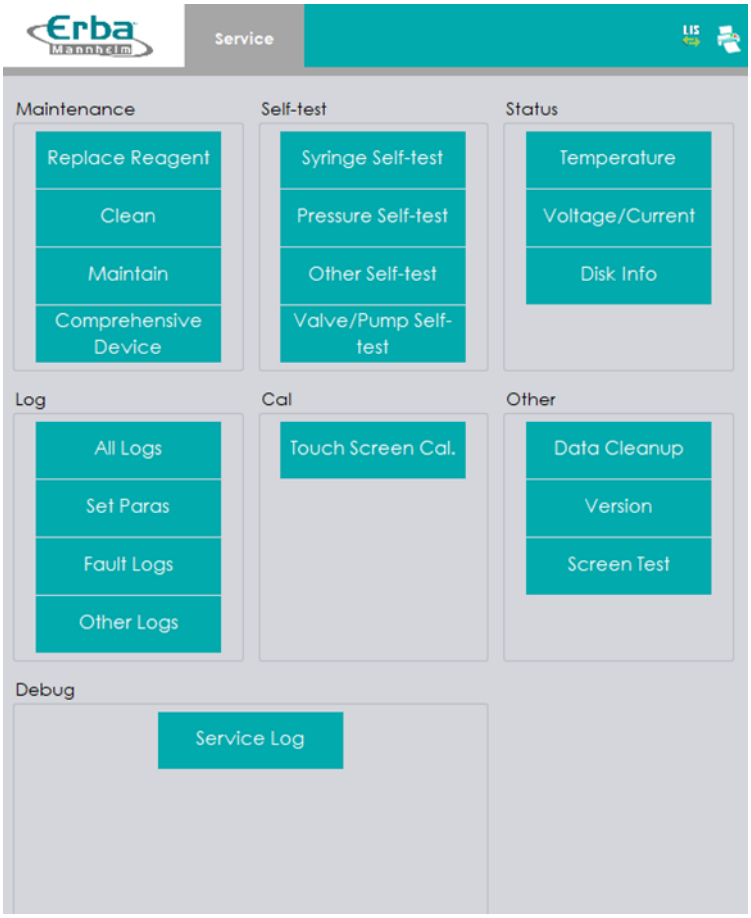


Рисунок 12-1. Обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Кликните на **Replace Reagent (Заменить реагент)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 12-2.



Рисунок 12-2. Замена реагентов

d. Кликните на **Replace All Reagents (Заменить все реагенты)**.

После завершения замены, появится окно сообщений.

e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

f. Выполните процедуры, приведенные выше, при необходимости замены других реагентов.

12.2.2 Очистка

Очистите соответствующие детали в соответствии с текущим состоянием:

- Очистка ванны WBC:

Очистите ванну WBC, если фон специфичных для WBC и/ или HGB, превышает диапазон референтных значений.

- Очистка ванны RBC:

Очистите ванну RBC, если фон специфичных для RBC и / или PLT параметров превышает диапазон референтных значений.

- Очистка пробоотборника

Очистите пробоотборник, если он загрязнен.

Процедуры очистки следующие:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.

b. Кликните на **Clean (Очистить)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание),** как показано на Рисунке 12-3.



Рисунок 12-3. Очистка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Кликните на значке детали, для которой требуется очистка **Clean Sample Probe (Очистить образец пробы)**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.
e. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется очистка других компонентов.

12.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает: очистку от загрязнений и засоров с использованием очистителя для каналов WBC и RBC.

12.2.3.1 Устранение засоров

При обнаружении засоров и загрязнений или подозрении на их наличие необходимо выполнить операции очистки во избежание получения неточных результатов вследствие засорения отверстия. Процедуры очистки представлены ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.
b. Кликните на **Maintain (Провести техобслуживание)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание),** как показано на Рисунке 12-4.

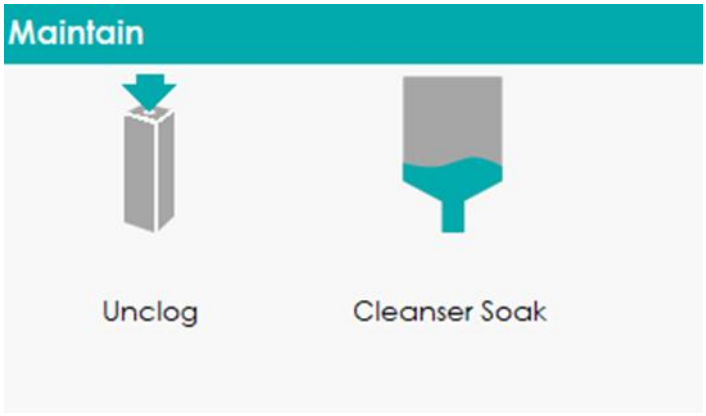


Рисунок 12-4. Техническое обслуживание

c. Кликните на значке **Unclog (Удалить засор).**
Система начнет удаление засора и появится окно сообщений. После того, как удаление будет завершено, появится окно с сообщением об завершении удаления засора.
d. Кликните на **OK,** чтобы открыть окно сообщений.
e. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется продолжение очистки.

12.2.3.2 Замачивание

Замачивание следует проводить при следующих обстоятельствах:

- если возникают или сохраняются проблемы, включая фоновые результаты, с превышением диапазона референтных значений, плохим дифференциалом диаграммы рассеивания и засорением после выполнения других процедур обслуживания.
- Анализатор работает более 24 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры замачивания выполняются следующим образом:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.

b. Кликните на **Maintain (Провести техобслуживание)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание)**.

На экране появится следующий интерфейс

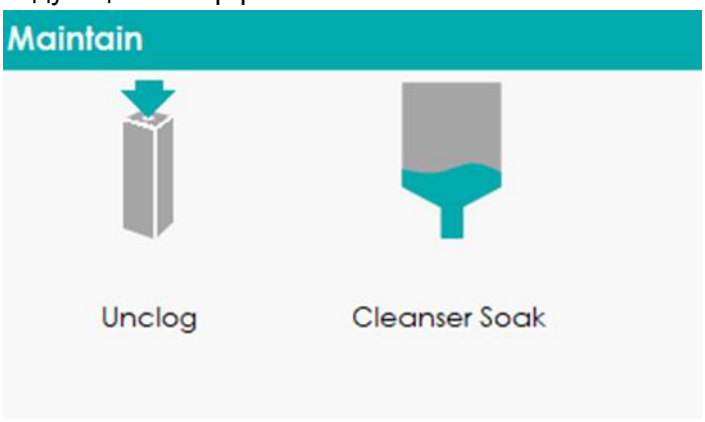


Рисунок 12-5 Техническое обслуживание

c. Кликните на значке **Cleanser Soak (Замачивание)**.

d. Кликните на **Yes**.

e. Добавьте очиститель в образец пробы и нажмите клавишу **Aspirate (Аспирировать)**.

Повторите аспирацию еще один раз после получения сообщения «Замачивание…» на экране появится время замачивания, как показано ниже.

Через минуту после замачивания вы можете остановить процесс вручную.

f. Кликните на Stop soaking (Остановить замачивание) или подождите 19 минут, пока не будет автоматически завершено замачивание. На экране появится сообщение Cleanser Maintenance done! (Замачивание завершено!).

g. Кликните на **Close (Закрыть)**.

h. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется повторное замачивание.

12.2.4 Комплексное техобслуживание устройства

Функция комплексного техобслуживания устройства включает в себя инициализацию жидкости, комплексную очистку устройства, опорожнение жидкости и подготовку к отправке.

12.2.4.1 Запуск струйной системы

После обслуживания струйной системы или замены основной части анализатора вы должны выполнить процедуру запуска струйной системы. Для запуска струйной системы выполните следующие действия:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.

b. Кликните на **Comprehensive (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**

На экране появится интерфейс, как на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

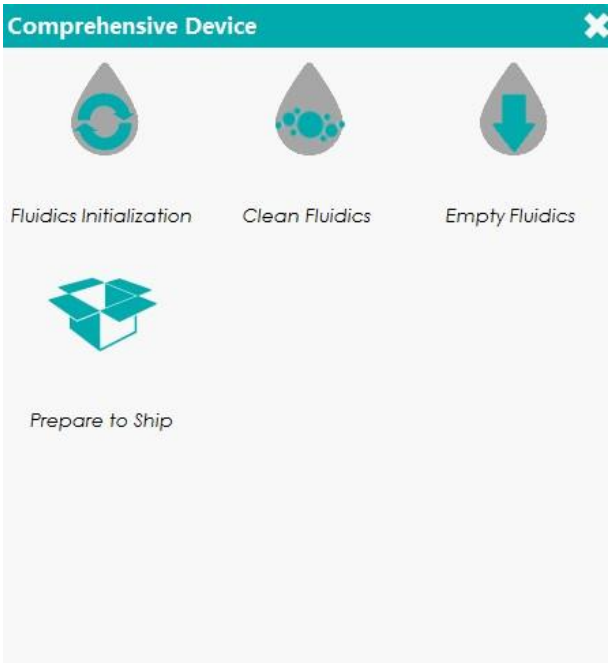


Рисунок 12-6. Техобслуживание комплексного устройства

c. Кликните на значке **Fluidics Initialization (Запуск струйной системы)**. Анализатор запустит процедуру запуска струйной системы. После выполнения запуска на экране появится окно с текстовым сообщением.
d. Кликните на **OK**.

12.2.4.2 Очистка струйной системы

Если фоновые результаты параметров выходят за пределы фонового диапазона, следует произвести полную очистку устройства.
Процедуры полной очистки устройства приводятся ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**
c. **Кликните на значок Clean Fluidics (Очистка струйной ситсемы).** Анализатор запустит процедуру очистки струйной системы.
d. Кликните на **OK**.

12.2.4.3 Опорожнение струйной системы

Эта функция позволяет устройству опорожнять струйную систему, чтобы предотвратить кристаллизацию и поддержать рабочие характеристики устройства, если устройство не использовалось более одной недели. Процедуры слива жидкости показаны ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**
c. Кликните на значке **Empty Fluidics (Удалить жидкости)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Кликните на **Yes**.

e. Снимите все пробирки для сбора реагентов в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**, чтобы начать процесс опорожнения струйной системы.

После завершения опорожнения появится окно с сообщением:



Опорожнение струйной системы завершено. Пожалуйста, отключите анализатор!

Рисунок: Отключите анализатор

f. Установите переключатель **[O / I (ВЫКЛ./ ВКЛ.]** в левой части основного блока в положение **[O].**

g. После выключения удалите отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с требованиями и распоряжениями локального законодательства.

12.2.4.4 Подготовка к перевозке

Если анализатор не планируется использовать более двух недель, или его необходимо перевозить на большие расстояния (время транспортировки > 2 часов), вам следует выполнить следующую процедуру.

Совершите следующие действия, чтобы подготовить оборудование к перевозке:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**

c. Кликните на значке **Prepare to Ship (Подготовить к перевозке)**.

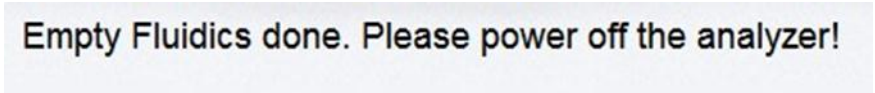
d. Кликните на **Yes**.

e. Снимите все пробирки для сбора реагентов в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**, чтобы начать процесс опорожнения струйной системы.

f. Поместите все пробирки в дистиллированную вода, а затем кликните на **OK,** чтобы начать процесс первичного заполнения.

g. Выньте трубки для разбавителя и лизиса из дистиллированной воды в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**.

После выполнения указанных действий, появится окно с сообщением о необходимости отключения оборудования.



Подготовка к перевозке окончена. Пожалуйста, отключите анализатор!

Рисунок: Отключите анализатор.

h. Установите переключатель **[O / I (ВЫКЛ./ ВКЛ.]** в левой части основного блока в положение **[O].**

i. После выключения удалите отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с требованиями и распоряжениями локального законодательства.

12.2.5 Автоматическая очистка

После запуска в обработку определенного количества проб накопится некоторое количество загрязнений без отключения анализатора. Когда количество проб превысит 100, анализатор автоматически выполнит процедуру очистки, и на экране появится подсказка.

Кроме того, анализатор будет выполнять процедуры автоматической очистки, если в течение более одного часа не осуществлялась последовательная работа с жидкостью.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

После выполнения автоматической очистки или отключения анализатора статистические данные автоматической очистки будут автоматически удалены.

12.2.6 Автоматическая подсказка для замачивания

Если анализатор работает более 24 часов, но по истечении времени автоматического обслуживания не выполнял обслуживание очистителя, система незамедлительно предложит выполнить замачивание, чтобы предотвратить накопление загрязнений и засоров.

Кликните на **Yes (Да)**, и вы сможете выполнить техобслуживание очистителя в соответствии с подсказкой и описанием, представленным в разделе ***12.2.3.2 Замачивание***.

Кликните на **No. (Нет).** После этого система будет напоминать о необходимости проведения техобслуживания каждые 10 минут.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

- В интерфейсе **Self-test (Самотестирование)** или **Status (Статус)** анализатор не запрашивает подтверждение для выполнения замачивания.
- Если анализатор работает, или возникают проблемы при выполнении условий автоматического запроса на замачивание, анализатор повторно выдаст подсказку после завершения текущей операции или устранения проблем.
- После замачивания значения накопленного количества будут автоматически удалены.
- Замачивание является важным этапом в комплексном обслуживании устройства. Рекомендуется не прерывать и не останавливать процесс в ходе его выполнения.

12.2.7 Автоматическая остановка

Когда струйная система прекращает работать в заданный период автоматического спящего режима (по умолчанию 30 минут), анализатор перейдет в режим ожидания. В случае необходимости вы можете изменить время ожидания для автоматического спящего режима, см. ***5.3.4 Уход в автоматическом режиме.***

Когда анализатор находится в спящем режиме, на экране будет отображаться подсказка. Коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы активировать его.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если произошел перехода в автоматический спящий режим, но анализатор при этом находится в состоянии ошибки, то спящий режим будет автоматически запускаться только после устранения ошибки.
- Различные виды техобслуживания будут выполняться анализатором автоматически при выходе из спящего режима. Время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в режиме ожидания.
- Если при попытке отменить автоматический спящий режим анализатора возникают ошибки, обратитесь к ***13 Устранение неполадок*** для решения проблем.

12.3 Самотестирование

Эта функция предназначена для проверки работоспособности некоторых важных компонентов устройства, включая самотестирование шприца и узла отбора проб, самотестирование под давлением и вакуумом, самотестирование клапана и другие виды самопроверки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

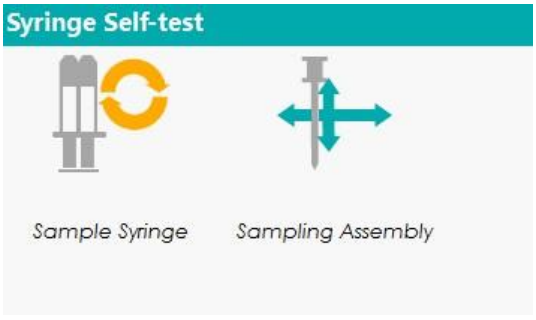
Если результат тестирования выходит за пределы нормы, повторите попытку несколько раз; если отклонения сохраняются, пожалуйста, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему локальному агенту.

12.3.1 Механизм забора проб и инструмента для подкожных инъекций

Вы можете проверить производительность всех шприцов и механизмов отбора проб. Процедуры самотестирования приводятся ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Syringe Self-test (Самотестирование шприца)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-15.



Шприц с образцом ***Узел отбора проб***

Рисунок 12-7. Шприц

c. Кликните на детали, которую необходимо протестировать, например, **Sample Syringe (Шприц с образцом)**, и дождитесь результатов самотестирования.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

12.3.2 Давление и вакуум

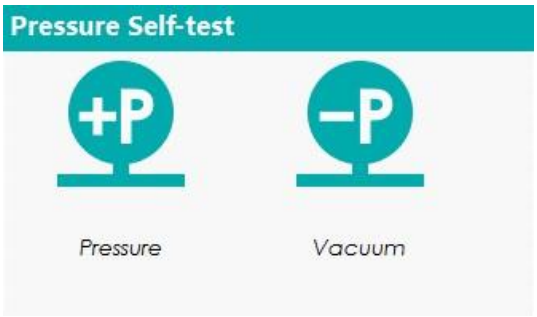
Эта функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры самопроверки под давлением (или в вакууме) показаны ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Pressure Self-test (Самотестирование давления)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-17.



Давление ***Вакуум***

Рисунок 12-8. Давление и вакуум. Самотестирование

c. Кликните на **Pressure (Давление)** (или **Vacuum (Вакуум)**). Система выполнит соответствующие операции самотестирования. После выполнения процесса самотестирования на экране появится диалоговое окно с полученными результатами.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

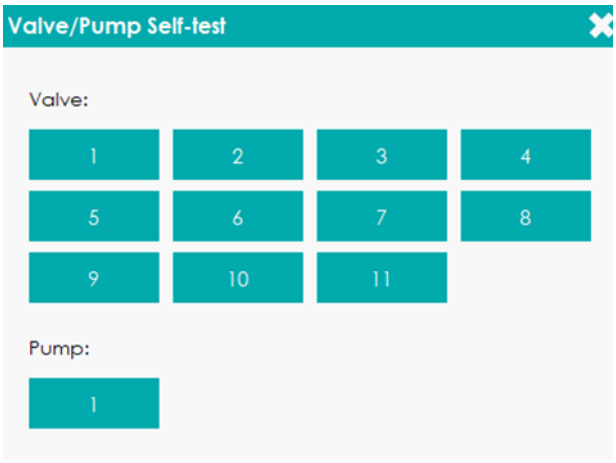
12.3.3 Клапаны и насосы

С помощью переключателей различных клапанов (насосов) вы можете оценить исправность функционирования клапанов (насосов) по звуку открытия, закрытия или ручного касания соответствующих клапанов (насосов).

Процедуры самопроверки клапана показаны следующим образом:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Valve/Pump Self-test (Самотестирование клапанов/ насоса)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-18.



Клапан:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Насос:

Рисунок 12-9. Самотестирование клапанов

c. Кликните на желаемом номере клапана (например, **1**), затем подтвердите, правильно ли он работает, судя по характерному звук открывания и закрывания.

12.3.4 Прочее

Вы можете самостоятельно провести тестирование напряжения на входе в отверстие WBC и RBC.

Проведите самотестирование напряжения на входе в отверстие RBC, произведя следующие действия:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Other Self-test (Другое самотестирование)** в разделе **Self-test (Самотестирование).**

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-10.



Напряжение на входе в отверстие WBC ***Напряжение на входе в отверстие RBC***

Рисунок 12-10. Прочее. Самотестирование

c. Кликните на **RBC Aperture Voltage (Напряжение на входе в отверстие RBC),** чтобы запустить процесс самотестирования.

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно для отображения результатов самопроверки.

12.4 Статус системы

Вы можете просмотреть статус системы в разделе **Status (Статус),** включая данные температуры, напряжения, тока и информацию о версии.

12.4.1 Температура

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Temperature (Температура)** в разделе **Status (Статус)**.

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

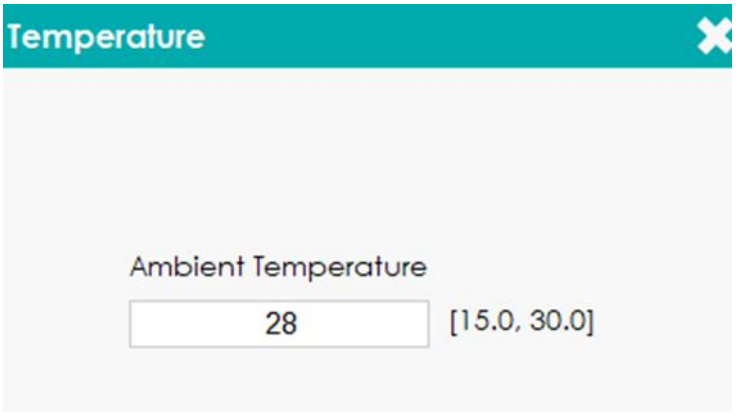


Рисунок 12-11. Обзор статуса температуры

Вы можете просматривать текущую температуру анализатора. Если результаты температурного тестирования превышают диапазон нормативных значений, они будут выделены оранжевым фоном.

12.4.2 Напряжение и ток

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Voltage/Current (Напряжение/ Ток)** в разделе **Status (Статус)**.

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-11.

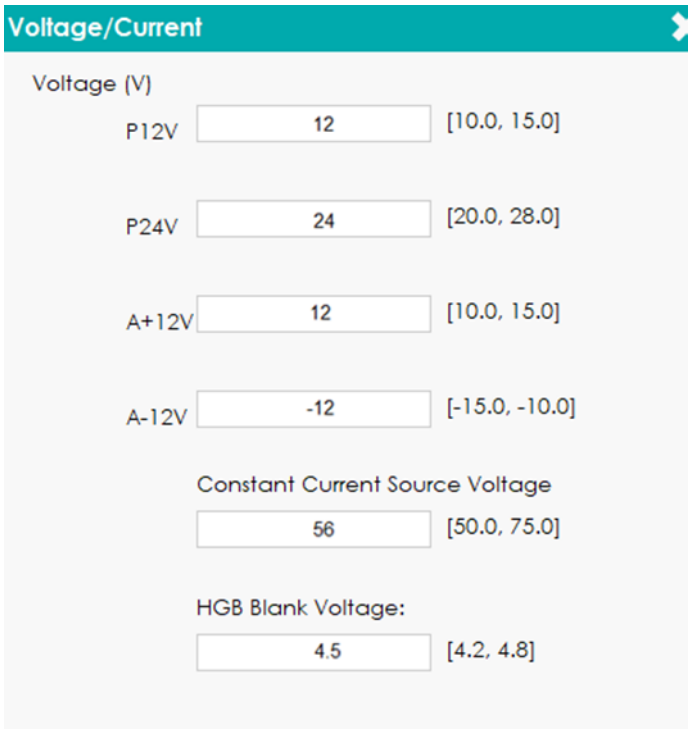


Рисунок 12-12. Напряжение и ток

Вы можете просмотреть данные напряжения и тока анализатора. Значение напряжения или тока, превышающее диапазон нормативных значений, будет выделяться оранжевым фоном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4.3 Информация о диске

Вы можете просмотреть информацию о диске, включая наименование диска, объем и использованное пространство. Специальные действия приводятся ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

Кликните на **Disk Info (Информация о диске)** в разделе **Status (Статус)**. На экране появится интерфейс.

Смотрите рис. 12-13.

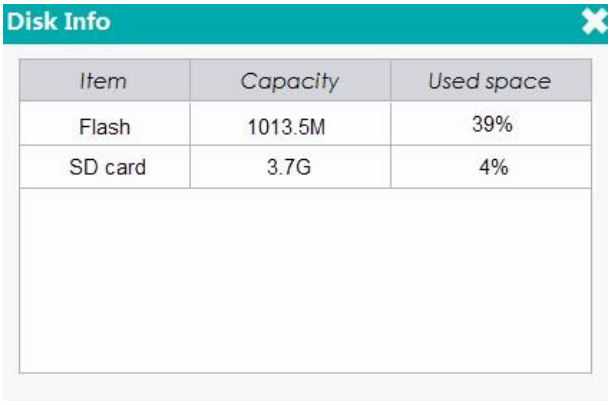


Рисунок 12-13. Информация о диске

12.5 Журнал

В интерфейсе журнала вы можете просмотреть записи: **All Logs (Все журналы)б Set Paras (Задать параметры)**, **Fault Logs (Журналы регистрации отказов)** и **Other Logs (Другие журналы)**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если при заполнении журнала добавляется новая запись, последняя запись автоматически перезаписывает первую.
- Администратор может просматривать как свои собственные журналы операций, так и журналы операций других пользователей, в то время как пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.
- Журнал может вести учет записей в течение 5 лет.

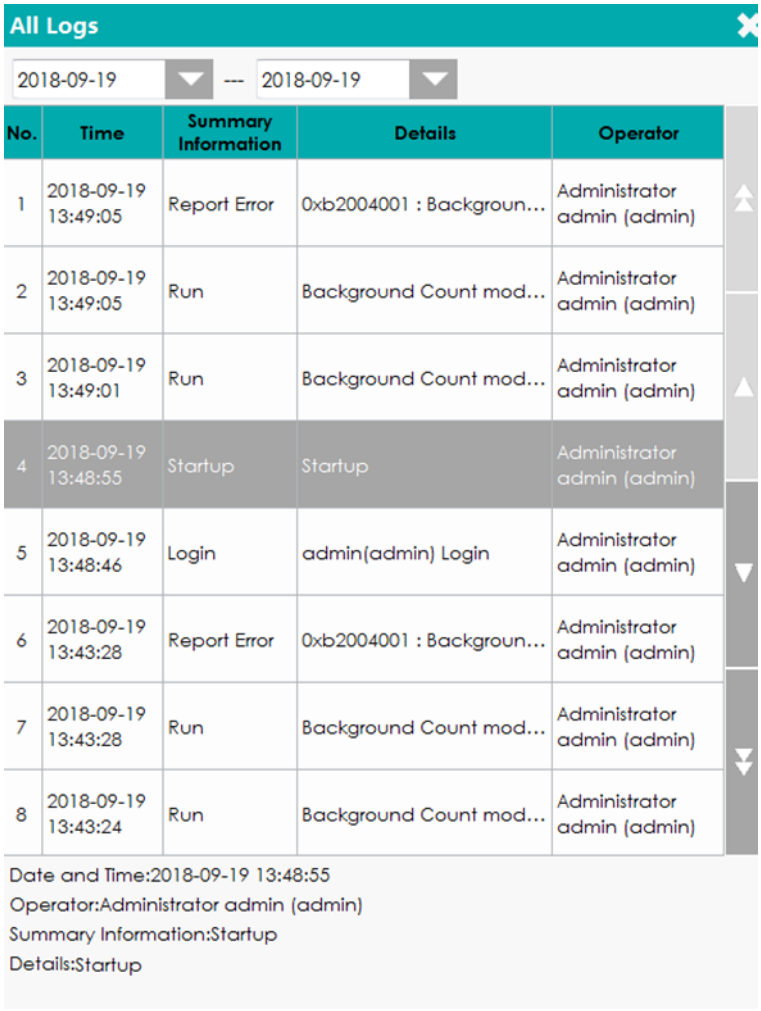
12.5.1 Все журналы

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **All Logs (Все журналы)** в разделе **Log (Журнал)**.

Вы сможете просмотреть все журналы (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата и время: 2018-09-19 13:48:55
Оператор: администратор (админ)
Сводная информация: Запуск
Подробнее: Запуск

Рисунок 12-14. Все журналы

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть все журналы во временном диапазоне, включая время работы, данные журнала и оператора.

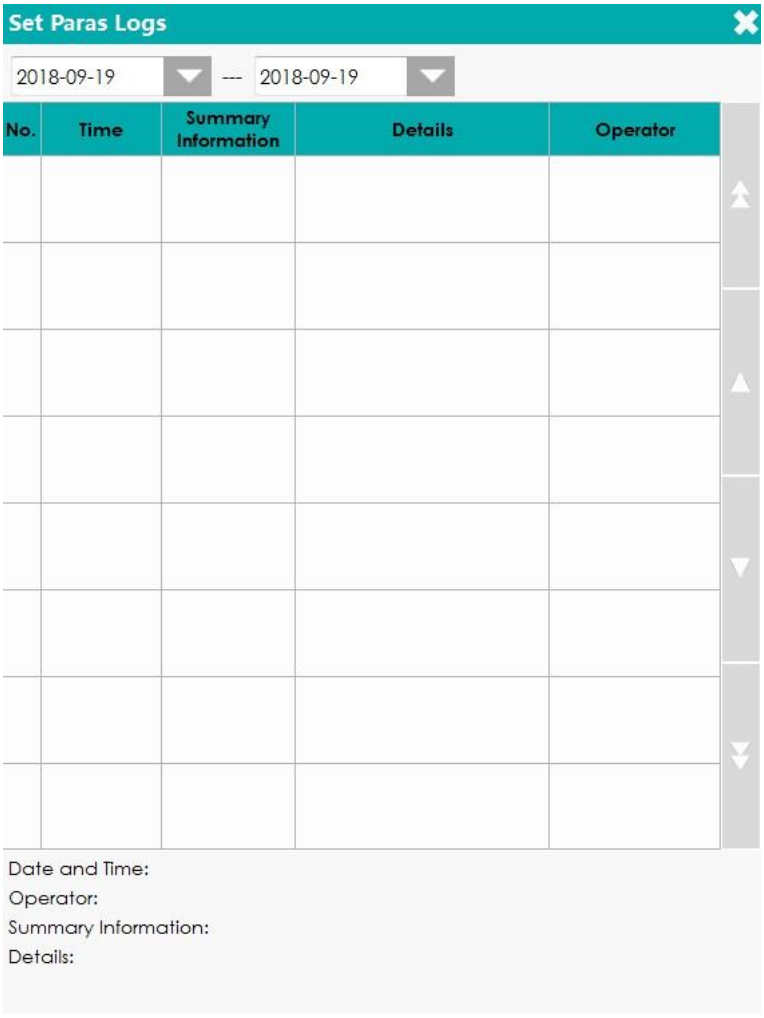
12.5.2 Журнал контроля параметров

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Set Paras (Задать параметры)** в разделе **Log (Жунал).**

Вы сможете просмотреть журналы контроля параметров в пределах заданного диапазона дат (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата и время:
Оператор:
Сводная информация:
Подробнее:

Рисунок 12-15. Журналы контроля параметров

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы контроля параметров во временном диапазоне, включая дату и время контроля, сводную информацию и оператора.

12.5.3 Журнал регистрации отказов

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Fault Logs (Журналы отказов)** в разделе **Log (Журнал)**.

Вы сможете просмотреть все журналы (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата и время: 2018-09-19 13:49:05
Оператор: администратор (админ)
Сводная информация: Ошибка отчета
Подробнее: 0 x b2004001: Аномальный фон

Рисунок 12-16. Журнал регистрации отказов

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы регистрации отказов во временном диапазоне, включая дату и время возникновения сбоя, описание неисправности и оператора.

12.5.4 Другие журналы

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Other Logs (Другие журналы)** в разделе **Log (Журнал)**.

Вы сможете просмотреть другие журналы, кроме журналов контроля параметров и журналов регистрации отказов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дата и время: 2018-09-19 13:49:05
Оператор: администратор (админ)
Сводная информация: Запуск
Подробнее: Режим подсчета фоновых показателей запущен

Рисунок 12-17. Другие журналы

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы во временном диапазоне, включая дату и время операции, записи об операции и оператора.

12.6 Очистка данных

Вы можете очистить данные, сохраненные в анализаторе. Выполните приведенные ниже действия:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Data Clean-up (Очистка данных)** в разделе **Other (Прочее)**.

На экране появится интерфейс очистки данных. См. Рисунок 12-18.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

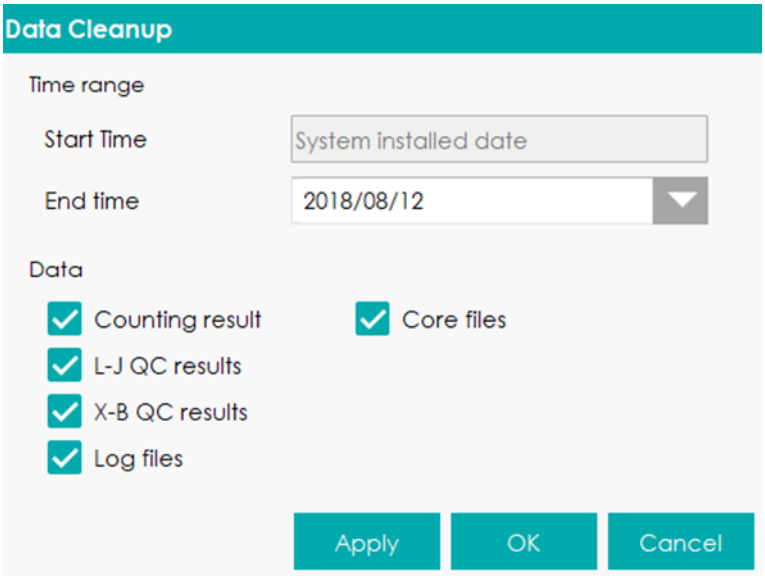


Рисунок 12-18. Очистка данных

c. Кликните на поле с комбинированным списком **End time (Время окончания)**, установите диапазон дат для очистки данных во всплывающем диалоговом окне.

- Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd**, вам необходимо ввести дату в последовательности: год/ месяц/ день.

- Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату и время для самостоятельного ввода информации в текстовом поле.

- Кликните на  , чтобы очистить данные и ввести их повторно.

Например, если **End time (Время окончания)** установлено как **2018/08/30**, данные, полученные от системы установки даты – 30 августа 2018, будут удалены.

d. Кликните на **OK,** чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

e. Выберите данные для очистки.

Вы можете очистить следующие данные:

- Результаты подсчета
- Результаты контроля качества L-J
- Результаты контроля качества X-B КК
- Регистрационные файлы
- Диаграмма рассеивания

f. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK**.

На интерфейсе всплывет диалоговое окно с сообщением о завершении очистки.

12.7 Информация о версии

Вы можете просматривать информацию о текущей версии всех компонентов анализатора и экспортировать информацию о версии на USB-накопитель. Подробные этапы описаны ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Version Info**. **(Информация о версии)** в разделе **Other (Прочее)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране появится диалоговое окно интерфейса с информацией о версии. См. Рисунок 12-19.

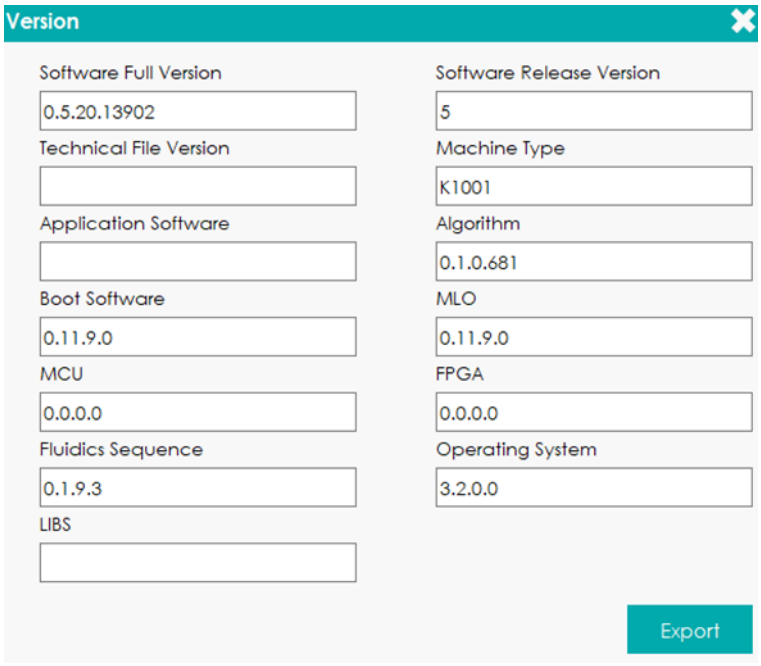


Рисунок 12-19. Информация о версии

c. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс на анализаторе.

d. Кликните на **Export (Экспорт)** и выберите путь экспорта данных в диалоговом окне. Затем введите имя файла. Файл экспортируется в корневую USB-диска (**/udisk/sda1**) по умолчанию, как показано ниже.

e. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы запустить экспортирование данных.

f. Кликните на **OK,** чтобы выйти.

12.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран отключен, требуется его повторная калибровка. Выполните следующие действия:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить досту к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Touch Screen Cal. (Калибровка сенсорного экрана)** в разделе **Cal (Калибровка)**.

c. Кликните на calibration point “+” (точка калибровки «+») на экране.

Когда точка калибровки исчезнет с экрана, и система вернется к экрану обслуживания, на нем появится сообщение о завершении калибровки.

12.9 Загрузка журналов обслуживания

При использовании анализатора, когда ошибки возникают, которые не могут быть устранены, рекомендуется экспортировать файл журнала обслуживания на USB-накопитель и отправить файл инженеру по обслуживанию клиентов. Выполните следующие действия:

a. Вставьте флэш-диск USB в USB-интерфейс на анализаторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
c. Кликните на **Service Log (Журнал обслуживания)** в разделе **Debug (Отладка).**
d. Выберите диапазон данных журнала для экспорта во всплывающем диалоговом окне. См. Рисунок 12-20.

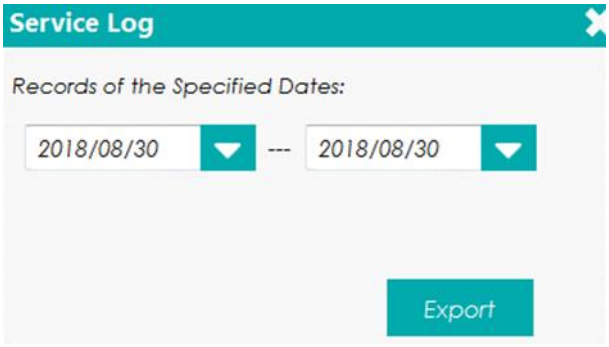


Рисунок 12-20. Загрузка журналов обслуживания

e. Кликните на **Export (Экспортировать)**.
Файл **host_download.tar** будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя.
f. Отправьте файл **host_download.tar** нашему системному инженеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неисправностей

13.1 Введение

В этой главе приводится информация, которая полезна при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть в процессе работы вашего анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/ или исправляются пользователем анализатора. Если рекомендованное решение не поможет устранить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или локальному агенту.

13.2 Обработка сообщений об ошибке

При использовании анализатора, когда программное обеспечение обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана будет отображаться сообщение об ошибке, как показано на рисунке 13-1, и основной блок подаст характерный звуковой сигнал.



Рисунок 13-1. Сообщения об ошибке

Чтобы просмотреть сообщения об ошибках, вы можете выполнить следующие действия:

a. Кликните на область сообщения об ошибке.

Во всплывающем диалоговом окне отобразится описание ошибки и справочная информация, как показано на рисунке 13-2 Описание ошибок появляется в порядке возникновения ошибок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

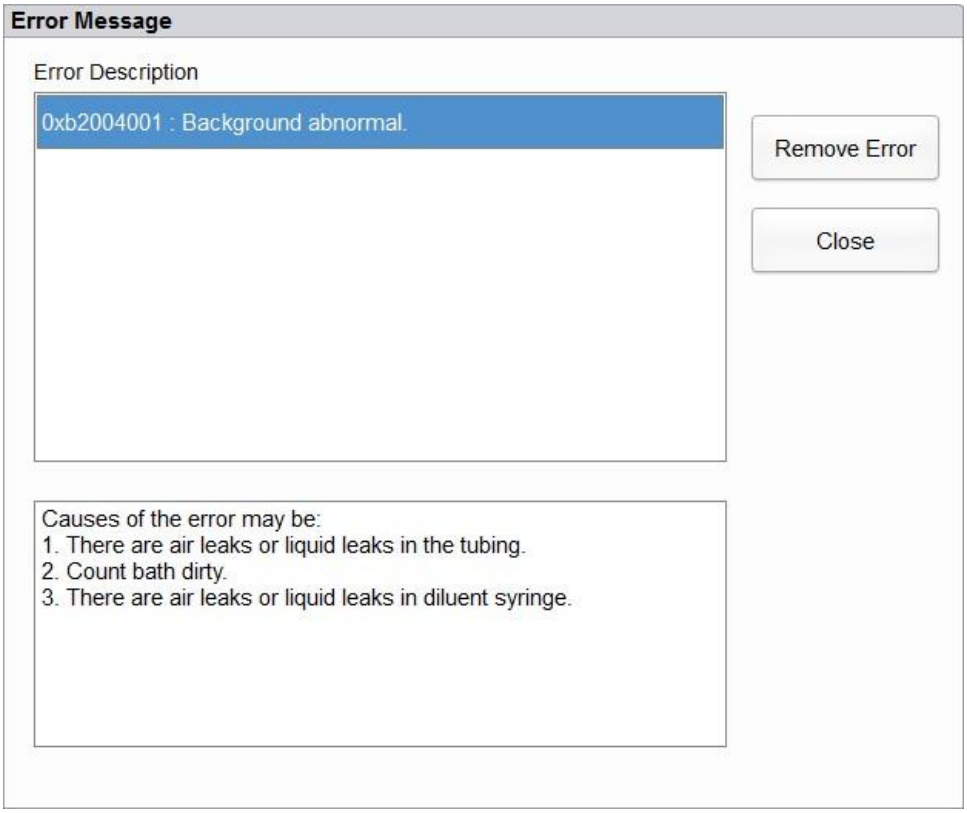


Рисунок 13-2. Диалоговое окно сообщения об ошибке

b. Коснитесь экрана, чтобы отключить сигнал.
c. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку)**.

Обычно система удаляет ошибки автоматически.

Для ошибок, которые невозмиожно удалить автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибках или положениям раздела ***13.3 Ссылки на сообщения об ошибках***.

13.3 Ссылка на сообщения об ошибке

Возможные ошибки и способы устранения неисправностей приводятся в Таблице 13-1.

Таблица 13-1. Ссылка на сообщения об ошибке

Название проблемы	Информация об устранении неисправностей
Питание -12 В не работает должным образом.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Крышка оптического узла открыта.	1. Закройте крышку оптического узла. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аномальное напряжение источника тока.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Ошибка запуска.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 1. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Начальная инициализация не выполняется.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Правая дверца открыта.	1. Закройте правую дверцу. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Питание -12 В не работает должным образом.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Срок действия Erba H360 Dil истек.	1. Проверьте срок действия для разбавителя Erba H360 Dil. Если срок действия истек, замените его на новый контейнер для Erba H360 Dil. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Срок действия Erba H360 Lyse истек.	1. Проверьте срок действия Erba H360 Lyse. Если срок действия истек, замените на новый контейнер для Erba H360 Lyse. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальное фоновое	1. Настройте фоновое напряжение HGB в пределах заданного диапазона (4,2В~4,8В), предпочтительно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напряжение HGB.	4,5В. См. раздел ***5.5.1 Настройки усиления***. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение отверстия RBC.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение отверстия WBC.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Засорение RBC	1. Кликните на Remove Error (Устранить ошибку), чтобы устранить неисправность. 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, см. ***12.2.3.2 Замачивание*** для того, чтобы окунуть ванну RBC в очиститель. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Засорение WBC	1. Кликните на Remove Error (Устранить ошибку), чтобы устранить неисправность. 2. Если сообщение об ошибке появляется часто, см. ***12.2.3.2 Замачивание*** для того, чтобы окунуть ванну RBC в очиститель. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальный фон.	1. Проверьте степень загрязненности разбавителя. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать параметры шприца для образца.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось настроить параметры шприца для образца.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Превышение времени ожидания шприца для образца	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Шприц для образца занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Ошибка параметров команды вертикального двигателя.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать параметры двигателя с вертикальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Превышение времени ожидания двигателя с вертикальным валом	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать остальные этапы для двигателя с вертикальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Двигатель с вертикальным валом занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать температуру окружающей среды.	1. Убедитесь в правильной установке температурного датчика. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов переполнен.	1. Освободите контейнер для отходов или установите новый контейнер. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не удалось прочитать параметры двигателя с горизонтальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось настроить параметры двигателя с горизонтальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Превышение времени ожидания двигателя с горизонтальным валом	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Фотоэлемент двигателя с горизонтальным валом работает неправильно.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Двигатель с горизонтальным валом занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Остановка работы Erba H360 Dil	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H560 Dil. Если контейнер заполнен, установите новый для Erba H360 Dil. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Остановка работы Erba H360 Lyse или наличие воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке.	1. Проверьте причину остановки работы Erba H360 Lyse. Возможно появление воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке Erba H360 Lyse. Если причина заключается в остановке работы Erba H360 Lyse, установите новый контейнер. Если Erba H360 Lyse заполнен, или появились воздушные пузырьки, перейдите к этапу 2. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Erba H360 Dil не заменен.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Erba H360 Lyse не заменен.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальная входная мощность 12 В	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальная входная мощность 24 В	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Erba H360 Lyse.	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H360 Lyse. Если он пуст, выполните шаг 2; если в нем еще достаточное количество Erba360 Lyse, свяжитесь с локальным отделом обслуживания клиентов. 2. Замените на новый контейнер для Erba H360 Lyse. 3. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 4. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 5. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Erba H360 Dil.	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H360 Dil. Если он пуст, выполните шаг 2; если в нем еще достаточное количество Erba360 Dil, свяжитесь с локальным отделом обслуживания клиентов. 2. Замените на новый контейнер для Erba H360 Dil. 3. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 4. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 5. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Спецификации

14.1 Классификация

В соответствии с классификацией ЕС Гематологический анализатор H360 относится к медицинским диагностическим приборам, в отличие от приборов, приведенных в Приложении II и устройств для оценки эксплуатации приборов.

14.2 Реагенты

Типа реагента	Наименование реагента
Разбавитель	Erba H360 Dil
Раствор для лизиса	Erba H360 Lyse
Медицинский очиститель	ELite H Clean

14.3 Параметры

Параметр	Сокращение	Единица измерения по умолчанию
Лейкоциты	WBC	10^3/μL
Количество гранулоцитов	Gran#	10^3/μL
Количество лимфоцитов	Lym#	10^3/μL
Количество моноцитов	Mid#	10^3/μL
Процентное содержание гранулоцитов	Gran%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержание моноцитов	Mid%	%
Эритроциты	RBC	10^6/μL
Концентрация гемоглобина	HGB	g/dL
Гематокрит	HCT	%
Средняя гематокритная величина	MCV	fL
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	pg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	g/dL
Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение (RDW-SD)	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариации (RDW-CV)	RDW-CV	%
Количество тромбоцитов (PLT count, 103/μл)	PLT	10^3/μл
Средний объем тромбоцитов (MPV. fL)	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов - стандартное отклонение (PDW-SD)	PDW	fL
Ширина распределения тромбоцитов - коэффициент вариации (PDW-CV)	PDW	%
Тромбокрит (PCT)	PCT	%
Количество больших тромбоцитов	P-LCR	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCC	10^3/μL
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	N/A
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	N/A
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	N/A

14.4 Требования к рабочим характеристикам

14.4.1 Диапазон индикации

Параметр	Линейный диапазон	Диапазон индикации
WBC	0~300×10³/μл	0~999×10³/μл
RBC	0,00~8,50×10^6/μл	0~18,00×10^6/μл
HGB	0~25 г/ дл	0~30 г/ дл
PLT	0~3000×10³/μл	0~5000×10³/μл
HCT	0~67%	0%~80%

14.4.2 Нормальный фон

Parameter	Normal Background
WBC	≤0,2×10³/μл
RBC	≤0,02×10^6/μл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HGB	≤0,1 г/ дл
PLT	≤5×10³/μл
HCT	≤0,5%

14.4.3 Линейный диапазон

Параметр	Линейный диапазон	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	(0,00~100,00)×10³/μл	±0,30×10³/μл или ±5%
	(100,01~300,00)×10³/μл	±10%
RBC	(0,00~8,50)×10^6/μл	±0,05×10^6/μл или ±5%
HGB	(0~25) г/ дл	±0,2 г/ дл или ±2%
PLT	(0~1000)×10³/μл (RBC≤7,0)	±10×10³/μл или ±8%
	1001~3000×10³/μл (RBC≤7,0)	±12%
HCT	0~67%	±2% (значение HCT) или ±3% (процентное отклонение)

14.4.4 Стабильность показаний

Эти требования стабильности показаний применяются только к ситуации, в которой квалифицированный отбор проб был выполнен 11 раз, а результаты со 2 по 11 серию используются для расчета стабильности.

Параметр	Условие	Стабильность показаний цельной крови (CV%/ абсолютное отклонение d*)
WBC	(7.0~15.0)×10³/μL	≤2.0%
	(4.0~6.9)×10³/μL	≤3.5%
RBC	(3.5~6.5)×10^6 /μL	≤1.5%
HGB	(10~18) г/дл	≤1.5%
MCV	(70~110)fL	≤0.5%
PLT	0,5%~1,5%	≤4.0%

Абсолютное отклонение d = результат анализа – средний показатель результатов анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4.5 Эффект следового переноса предыдущей пробы

Параметр	Эффект следового переноса предыдущей пробы
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%
HCT	≤0.5%

14.5 Устройство ввода/ вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту безопасности информационных технологий IEC 60950 и стандарту электромагнитной совместимости CISPR 22 (класс B)). При подключении дополнительного оборудования к входным или выходным портам, сигнальным входам система IVD отвечает за обеспечение правильной работы и ее соответствия требованиям безопасности и ЭМС. Если у вас возникнут проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания вашего локального агента.
- Обязательно используйте только указанный предохранитель.
- Анализатор

- Сенсорный экран: 10,4 дюйма, встроенный сенсорный экран с разрешением 800 × 600
- Один интерфейс локальной сети
- 4 USB-интерфейса

- Мощность

- Напряжение: 100 В ~ 240 В переменного тока
- Входная мощность: ≤200VA
- Частота: 50/60 Гц

- Предохранитель: T6.3AL 250 В
- Клавиатура (дополнительно, USB)
- Мышь (дополнительно, USB)
- Внешний сканер штрих-кода (дополнительно, USB)
- Внешний принтер (опционально, USB)
- Флэш-диск USB (дополнительно, USB)

14.6 Условия окружающей среды

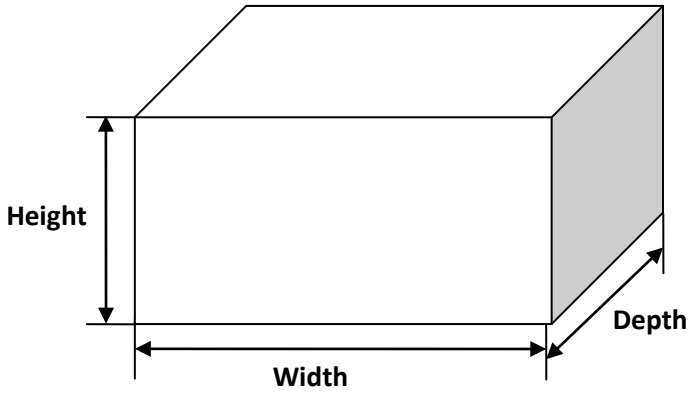
ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что при эксплуатации и хранении анализатора соблюдаются соответствующие требования, предъявляемые к рабочей среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения	Рабочая среда
Температура окружающей среды	15°C~30°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
Относительная влажность	20%~85%	10%~90%	10%~90%
Атмосферное давление	70~106 кПа	50~106 кПа	70~106 кПа

14.7 Габаритные размеры и вес



Анализатор	Габаритные размеры и вес
Ширина (мм)	364
Высота	477
Глубина (мм)	417
Вес (кг)	25

14.8 Прогнозируемый срок службы

8 лет.

14.9 Интерференция образцов

Интерференция образцов может повлиять на результаты анализа образца. Смотрите таблицу 14-1.

Параметр	Результаты анализа	Источник помех
Лейкоциты	Низкое содержание лейкоцитов	Лейкоагглютинация
	Высокое содержание лейкоцитов	• Возможно тромбоагглютинация • Охлажденный нерастворимый белок • Криоглобулины • Фибрин • Чрезмерное количество дистрофичных тромбоцитов (тромбоцитов> 1000 × 10^3 /μL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		• Ядерные эритроциты
Эритроциты	Низкое содержание эритроцитов	• Агглютинированные эритроциты (охлажденные агглютинины) • Микроцитоз • Шизоцит
	Высокое содержание эритроцитов	• Лейкоцитоз (>100×10³/μL) • Чрезмерное количество дистрофичных тромбоцитов (тромбоцитов> 1000 × 10³ /μL)
HGB	Высокое содержание глобулина	• Лейкоцитоз (>100×10³/μL) • Хилемия • Желтуха • Парапротеин
HCT	Низкая гематокритная величина	• Агглютинированные эритроциты (охлажденные агглютинины) • Микроцитоз • Шизоцит
	Высокая гематокритная величина	• Лейкоцитоз (>100×10³/μL) • Тяжелая степень диабета • Уремия • Сфероцит
PLT	Низкое содержание тромбоцитов	• Возможно тромбоагглютинация • Псевдотромбоцитопения • Тромбодистрофия
	Высокое содержание тромбоцитов	• Микроцитоз • Шизоцит • Фрагменты лейкоцитов • Охлажденный нерастворимый белок • Криоглобулины

14.10 Противопоказания

Нет.

15 Термины и сокращения

CWB Цельная капиллярная кровь

PD Предварительный разбавитель

VWB Цельная венозная кровь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Контактная информация

«Эрба Лахема» с.р.о.
Карасек 2219/1d
621 00 Брно
Республика Чехия
www.erbamannheim.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Реагенты H360

ELite H Clean
Очиститель для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
ELite H Clean	HEM00023	50 мл

Только для диагностики в лабораторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

ELite H Clean - решение для регулярной автоматической очистки и промывки капилляров, трубок и камер гематологического анализатора, для удаления осадков и отложений компонентов крови на гематологических анализаторах. ELite H Clean следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ИНГРЕДИЕНТЫ: Гипохлорит натрия, раствор 12,3% активный хлор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

• Не используйте продукт после истечения срока годности.

• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.

• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

ELite H Clean предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.

• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.

• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Опасность

Предостережения об опасности:
H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности: P260: Не вдыхать пары.
P280: Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты для глаз/ лица.
P301 + P330 + P331: В случае проглатывания незамедлительно прополоскать рот. Не вызывает рвоту.
P303 + P361 + P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ под душем.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии). Продолжить полоскание.

Erba H360 Dil
Разбавитель для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
Erba H360 Dil	HEM000280	20 л

Только для диагностики в лабораторных условиях.
НАЗНАЧЕНИЕ
Erba H360 Dil используется для разбавления крови и обеспечения среды для подсчета и определения размеров клеток крови на гематологическом анализаторе H360.
Erba H360 Dil следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.
ИНГРЕДИЕНТЫ:
Хлорид натрия
Сульфат натрия
Буферный агент
Противогрибковые и антибактериальные средства
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
• Не используйте продукт после истечения срока годности.
• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.
• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Erba H360 Dil предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

• Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.

• Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре минимум на 24 часа.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.

• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.

• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с (ЕС) 1272/2008.

Erba H360 Lyse1

Раствор для лизиса для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
Erba H360 Lyse1	HEM00029	500 мл

Только для диагностики в лабораторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba H360 Lyse используется для растворения эритроцитов и подсчета гемоглобина и лейкоцитов на гематологическом анализаторе H560. Erba H360 Lyse следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ИНГРЕДИЕНТЫ:

Поверхностно-активные вещества

Буферные агенты

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

• Не используйте продукт после истечения срока годности.

• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.

• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Erba H360 Lyse предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

• Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.

• Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре минимум на 24 часа.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.

• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.

• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.



Реагент содержит: додецилтриметиламмонийхлорид.

Предостережения об опасности:

H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273: Избегать попадания в окружающую среду.

P501: Утилизировать содержимое/ контейнер в соответствии с локальными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H 560

Гематологический анализатор

Руководство пользователя



REF **INS00078**

CE IVD

Редакция 1.0

SW-версия 1.0

UM/54/19/A, 02/2019

Эрба Лахема с.р.о., Карасек 2219/1д, 621 00 Брно, Республика Чехия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Руководство пользователя H560 опубликовано компанией «Эрба Лахема». Информацию, содержащуюся в данном документе, запрещается полностью или частично адаптировать или копировать для любого издания без предварительного письменного согласования с «Эрба Лахема».

Вся информация технического характера, а также особенности анализатора H560 и его использования, предоставлены компанией «Эрба Лахема» объективно и добросовестно, но могут содержать ошибки. Данное руководство предназначено исключительно для того, чтобы помочь пользователю в правильной эксплуатации анализатора H560. Следовательно, «Эрба Лахема» не несет ответственности за любые убытки или повреждения, возникшие в результате использования информации или особенностей эксплуатации прибора, а также любых ошибок или упущений в данном руководстве.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и примечания, предназначенные для защиты от травм и/ или повреждения прибора.

Неправильное использование прибора, несоблюдение предписаний по использованию и техническому обслуживанию прибора способны привести к аннулированию гарантии и травмам.

Декларация

Изменения могут быть внесены в данное руководство пользователя без предварительного уведомления.

Компания «Эрба Лахема» оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства пользователя.

Рисунки представлены в этом руководстве исключительно в качестве референтной информации. Если будет выявлено несоответствие между рисунками и фактическим продуктом, продукт имеет преимущественную силу. Не используйте рисунки для других целей, отличных от использования по назначению.

«Эрба Лахема» несет ответственность за сохранность, безопасность и эксплуатационные характеристики продукта только при соблюдении следующих условий:

- Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, усовершенствование, модификация и ремонт изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Эрба Лахема».
- Продукт эксплуатируется на основании данного руководства пользователя.
- Электроприборы, эксплуатируемые в специальном рабочем помещении, соответствуют действующим национальным и локальным требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Обзор руководства 8
1.1 Введение 8
1.2 Для кого предназначено данное руководство 8
1.3 Как найти информацию 9
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 9
1.5 Знаки 12
1.6 Информация по технике безопасности 14
2 Установка 14
2.1 Введение 14
2.2 Специалисты по установке 14
2.3 Требования к установке 14
2.4 Контроль неисправностей 15
2.5 Распаковывание 16
2.6 Подключение системы анализатора 16
2.6.1 Электрические соединения 16
2.6.2 Подключение реагентов 17
2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов 18
2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов 19
2.6.5 Подключение лабораторной информационной системы (ЛИС) 20
3 Обзор системы 24
3.1 Введение 24
3.2 Использование по назначению 24
3.3 Параметры измерений 24
3.4 Конструкция анализатора 26
3.4.1 Основной блок 26
3.4.2 Сенсорный экран 28
3.4.3 Аспирационный ключ 28
3.4.4 Индикатор электропитания/ статуса 28
3.4.5 Выключатель электропитания 29
3.4.6 USB-интерфейс 29
3.4.7 Сетевой интерфейс 29
3.4.8 Внешнее оборудование (по желанию заказчика) 29
3.5 Интерфейс пользователя 30
3.5.1 Экран анализа образцов 30
3.6 Реагенты, контрольные пробы и калибраторы 32
3.6.1 Реагенты 32
3.6.2 Контрольные пробы и калибраторы 33
4 Принцип работы 34
4.1 Введение 34
4.2 Аспирация 34
4.3 Разбавление 34
4.3.1 Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой 34
4.3.2 Процедура разбавления в режиме общего анализа предварительного разбавителя крови с лейкоцитарной формулой 35
4.4 Измерение содержания лейкоцитов 36
4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии 36
4.4.2 Отклонение параметров лейкоцитов 38
4.5 Измерение содержания гемоглобина 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1 Колориметрический метод 39
4.5.2 Содержание гемоглобина 39
4.6 Измерение содержания эритроцитов/ тромбоцитов 39
4.6.1 Метод электрического сопротивления 39
4.6.2 Содержание эритроцитов 40
4.6.3 Содержание тромбоцитов 41
4.7 Промывание 41
5 Настройка 42
5.1 Введение 42
5.2 Введение в интерфейс 42
5.3 Параметры системы 43
5.3.1 Дата и время 43
5.3.2 Параметры ввода данных 45
5.3.3 Лабораторные данные 46
5.3.4 Автоматическое техобслуживание 47
5.4 Настройки параметров 48
5.4.1 Словарь базы данных 48
5.4.2 Единицы параметров 49
5.4.3 Диапазон референтных значений 51
5.4.4 Настройки микроскопических исследований 57
5.4.5 Параметры «Только для исследований» 59
5.4.6 Параметры по требованию заказчика 60
5.5 Настройки измерительного прибора 62
5.5.1 Настройки усиления 62
5.5.2 Закладка 64
5.6 Настройки связи 65
5.6.1 Настройки сетевого узла 65
5.6.2 Связь ЛИС 67
5.7 Пользовательское управление 72
5.7.1 Доступ к интерфейсу 72
5.7.2 Создание пользователя 73
5.7.3 Редактирование пользователя 74
5.7.4 Удаление пользователя 74
5.7.5 Настройки пользователя по умолчанию 74
5.7.6 Изменение пароля 75
5.7.7 Сброс пароля 75
5.8 Настройки печати 76
5.8.1 Настройки принтера 76
5.8.2 Настройки отчетности 76
5.8.3 Настройки формата 77
5.8.4 Автоматические настройки 78
5.8.5 Опции печати 78
5.9 Дополнительные настройки 79
5.9.1 Правила нумерации образцов 80
5.9.2 Установка идентификатора образцов и режим измерения 81
5.9.3 Предварительное разбавление 81
5.9.4 Предварительное сохранение 81
5.9.5 Прочее 81
6 Ежедневные операции 83
6.1 Введение 83

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Предоперационная подготовка ... 83
6.3 Пуск ... 84
6.4 Ежедневный контроль качества ... 86
6.5 Сбор и обработка образцов ... 86
6.5.1 Образцы цельной венозной крови ... 86
6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови ... 87
6.5.3 Предварительно разбавленные образцы ... 87
6.6 Анализ образцов ... 89
6.7 Отключение ... 89
7 Анализ образцов ... 91
7.1 Введение ... 91
7.2 Введение в интерфейс ... 91
7.3 Ввод данных образцов ... 93
7.4 Работа с образцами ... 97
7.5 Обработка результатов анализа ... 99
7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа ... 99
7.5.2 Параметр «Закладки» ... 99
7.5.3 Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология ... 100
7.6 Функции кнопок ... 102
7.6.1 Назад/ далее ... 102
7.6.2 Режим и идентификатор ... 102
7.6.3 Предварительная запись ... 103
7.6.4 Проверка подтверждения/ отмены ... 103
7.6.5 Печать ... 103
7.6.6 Информация о пациенте ... 103
7.6.7 Пользовательские параметры ... 106
7.6.8 Параметры микроскопических исследований ... 107
7.6.9 Связь ... 109
7.6.10 Редактирование результатов ... 109
7.6.11 Удаление ... 109
8 Обзор результатов ... 111
8.1 Введение ... 111
8.2 Введение в интерфейс ... 111
8.3 Перечень образцов ... 112
8.4 Функции кнопок ... 113
8.4.1 Проверка ... 113
8.4.2 Отмена проверки ... 113
8.4.3 Печать ... 113
8.4.4 Удаление ... 113
8.4.5 Экспорт ... 114
8.4.6 Редактирование результатов ... 116
8.4.7 Информация о пациенте ... 117
8.4.8 Опрос ... 121
8.4.9 График ... 122
8.4.10 Параметры микроскопических исследований ... 123
8.4.11 Пользовательские параметры ... 125
8.4.12 Связь ... 125
8.4.13 Линейный график ... 127
9 Контроль качества ... 130
9.1 Введение ... 130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Контроль качества L-J 130
9.2.1 Принцип контроля качества 130
9.2.2 Настройки контроля качества 130
9.2.3 Анализ контроля качества 135
9.2.4 Обзор результатов контроля качества 141
9.3 Контроль качества X-B 146
9.3.1 Принцип контроля качества 146
9.3.2 Настройки контроля качества 147
9.3.3 Анализ контроля качества 149
9.3.4 Обзор результаов контроля качества 150
10 Калибровка 155
10.1 Введение 155
10.2 Когда требуется калибровка 155
10.3 Как выполнять калибровку 155
10.3.1 Подготовка 156
10.3.2 Калибровка вручную 157
10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов 158
10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови 160
10.4 Проверка коэффициентов калибровки 162
11 Управление реагентами 163
11.1 Получение доступа к интерфейсу 163
11.2 Настройка данных реагента 164
11.3 Замена реагентов 165
12 Обслуживание 166
12.1 Введение 166
12.2 Техническое обслуживание 166
12.2.1 Замена реагента 166
12.2.2 Очистка 168
12.2.3 Техническое обслуживание 169
12.2.4 Комплексное техобслуживание устройства 171
12.2.5 Автоматическая очистка 172
12.2.6 Автоматическая подсказка для замачивания очищающего или дезинфицирующего средства 173
12.2.7 Автоматическая остановка 173
12.3 Самотестирование 174
12.3.1 Механизм забора проб и инструмента для подкожных инъекций 174
12.3.2 Давление и вакуум 174
12.3.3 Клапаны и насосы 175
12.3.4 Прочее 175
12.4 Статус системы 176
12.4.1 Температура 176
12.4.2 Напряжение и ток 177
12.4.3 Информация о диске 178
12.5 Журнал 178
12.5.1 Все журналы 178
12.5.2 Журнал контроля параметров 179
12.5.3 Журнал регистрации отказов 180
12.5.4 Другие журналы 181
12.6 Очистка данных 182

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 Информация о версии. 183
12.8 Калибровка сенсорного экрана. 184
12.9 Загрузка журналов обслуживания. 184
13 Устранение неисправностей. 186
13.1 Введение. 186
13.2 Обработка сообщений об ошибе. 186
13.3 Ссылка на сообщения об ошибке. 187
14 Спецификации 193
14.1 Классификация 193
14.2 Реагенты. 193
14.3 Параметры. 193
14.4 Требования к рабочим характеристикам 195
14.4.1 Диапазон индикации 195
14.4.2 Нормальный фон 195
14.4.3 Линейный диапазон 195
14.4.4 Стабильность показаний. 195
14.4.5 эффект следового переноса предыдущей пробы. 196
14.5 Интерференция образцов. 196
14.6 Устройство ввода/ вывода. 197
14.7 Условия окружающей среды. 198
14.8 Габаритные размеры и вес. 199
14.9 Прогнозируемый срок службы. 199
14.10 Противопоказания. 199
15 Термины и сокращения 200
16 Контактная информация. 202
17 Реагенты H560. 203

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Обзор руководства

1.1 Введение

В этой главе приводится объяснение применения настоящего руководства пользователя «Гематологический анализатор H560», которое поставляется в комплекте с прибором и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании анализатора. Внимательно прочитайте его перед тем, как приступить к работе с анализатором. Строго соблюдайте положения настоящего руководства пользователя.

1.2 Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство содержит информацию, предназначенную для специалистов клинической лаборатории. С ее помощью они смогут узнать:
• об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
• о настройке системных параметров;
• о выполнении ежедневных операций;
• о техническом обслуживании системы и устранении неполадок.

1.3 Как найти информацию

Это руководство пользователя включает 16 глав. См. Таблицу 1-1, чтобы найти необходимую информацию.

Таблица 1-1. Описание глав

Смотрите…	Вы найдете...
1 Обзор руководства пользователя	Инструкции по использованию гематологического анализатора H560.
2 Установка	Требования к установке гематологического анализатора H560.
3 Обзор системы	Приложения, измеряемые параметры, конфигурация прибора, программный интерфейс и программные операции гематологического анализатора H560.
4 Принцип работы	Принцип и процедуры измерения гематологического анализатора H560.
5 Настройка	Настройки системных параметров, таких как программный формат даты и единицы измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Ежедневные операции	Ежедневные операции, такие как сбор и подготовка проб, процедуры анализа, запуск и выключение прибора.
7 Анализ образцов	Процедура анализа проб и обработка результатов анализа.
8 Обзор результатов	Обзор результатов анализа.
9 Контроль качества	Основные требования, предъявляемые к контролю качества, и методы контроля качества, обеспечиваемые гематологическим анализатором H560**.**
10 Калибровка	Основные требования, предъявляемые к калибровке, и методы контроля качества, обеспечиваемые гематологическим анализатором H560
11 Управление реагентами	Настройки и управление реагентами для гематологического анализатора H560
12 Обслуживание	Методы технического обслуживания и тестирования гематологического анализатора H560
13 Устранение неисправностей	Методы устранения неисправностей гематологического анализатора H560
14 Спецификации	Показатели спецификации гематологического анализатора H560
15 Термины и сокращения	Термины и сокращения для гематологического анализатора H560
16 Упаковочный лист	Упаковочный лист гематологического анализатора H560

1.4. Условные обозначения, используемые в этом руководстве пользователя

Тексты со специальными обозначениями выделяются в руководстве различными шрифтами и форматами.

Таблица 1-2. Значения формата, используемые в настоящем руководстве пользователя

Формат	Значение
[XX]	Все заглавные буквы, заключенные в [], обозначают название клавиши на анализаторе или периферийной клавиатуре, например, [ENTER] (ВВОД).
XX	Символы, выделенные жирным цветом, обозначают текст на экране, например, **Report (Отчет)**.
XX	*XX* указывает на переменные, а конкретное содержание зависит от текущей ситуации.
XX	Символы, выделенные жирным шрифтом и курсивом, обозначают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	названия глав, например, ***1.1 Введение***.

1.5. Значки

Следующие значки используются для указания опасности и предупреждающих сообщений в этом руководстве пользователя.

Таблица 1-3. Расшифровка значков

Если вы увидите ...,	то ...
	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
 **WARNING** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать травм.
 **CAUTION** **ОСТОРОЖНО!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком, чтобы избежать поломки или сбоя в работе анализатора или ненадежных результатов анализа.
NOTE **ВНИМАНИЕ!**	Следуйте инструкциям, приведенным под значком. Значок указывает на важную информацию в процедурах эксплуатации, привлекая особое внимание.
	Предупреждение о возможности прокола: Образец пробы острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо быть особенно внимательным.
	Предупреждение о лазерном воздействии: этот значок служит в качестве напоминания о лазерной радиации.

На анализаторе и внешней упаковке могут размещаться следующие лейблы и значки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если лейблы повреждены или отсутствуют, пожалуйста, свяжитесь с компанией или торговыми посредниками компании «Эрба Лахема» для их замены.
- Все иллюстрации в данном руководстве пользователя приведены только в качестве референтной информации. Они могут не отражать/ отражать реальную конфигурацию анализатора.

Таблица 1-4. Расшифровка значков

Если вы увидите ...,	то ...

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Предупреждение
	Биологическая опасность
	Будьте осторожны: опасность прокола
	Предупреждение о лазерном воздействии: Это лазерный продукт класса 3R с максимальной выходной мощностью 5,0 мВт при 635 нм. Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза.
	Инструкция по перемещению
	Сетевой интерфейс
	Защитное заземление
	Переменный ток

Если вы увидите ...,	**то это означает...**
	Только для диагностики в лабораторных условиях
	Номер партии
	Дата истечения срока действия
	Серийный номер
	Декларация соответствия ЕС
	Дата производства
	Производитель
	Температура хранения
	Уровень влажности для хранения
	Уровень атмосферного давления для хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к руководству пользователя.
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
	Храните в сухом месте.
	Не переворачивайте.
	Не штабелируйте.
	Поверните этой стороной вверх.
	Хрупкий материал, обращайтесь с осторожностью.
	Вторичный ресурс
Если вы увидите ...,	**то это означает ...**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Этот значок на продукте указывает на то, что данный продукт нельзя рассматривать в качестве бытовых отходов. Его необходимо доставить в соответствующий пункт сбора для переработки электрического и электронного оборудования. Убедившись в том, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом. Пожалуйста, обратитесь в локальную городскую службу по утилизации оборудования или свяжитесь с вашим дистрибьютором данного продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/ 96 / ЕС для медицинских изделий, продаваемых компанией «Эрба Лахема», соответствующие расходы делятся следующим образом: 1. Поставка соответствующего прибора до «Эрба Лахема» оплачивается заказчиком. 2. Демонтаж, сортировка деталей и устранение отходов осуществляется компанией «Эрба Лахема» в соответствии с действующим местным законодательством. 3. В случае продажи третьему лицу первый заказчик обязан уведомить компанию «Эрба Лахема», сообщив имя и адрес нового владельца, чтобы гарантировать возможность отслеживания прибора и получить разрешение на его дальнейшую ликвидацию, а также информировать нового владельца о необходимости оплаты доставки прибора в «Эрба Лахема» с целью утилизации. 4. В противном случае, первый заказчик должен оплатить все расходы и штрафы, наложенные на производителя судебными инстанциями за невыполнение процесса отслеживания утилизации прибора в соответствии с требованиями. • Для медицинских приборов, проданных до настоящего момента, за исключением особых случаев, утилизация прибора обеспечивается Заказчиком. По запросу компания «Эрба Лахема» может обеспечить утилизацию. Свяжитесь с нами для подачи запроса. • Для медицинских приборов продаваемых и используемых в других странах, заказчику необходимо связаться с «Эрба Лахема». Представитель будет проинформирован о своих обязанностях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Информация по технике безопасности



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны контакта с ними представляют потенциальную биологическую опасность. Носите требуемые средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, лабораторную униформу и т. п.) и соблюдайте безопасность при работе в лаборатории, обращении с вышеуказанными веществами и проведении процедур в отдельных зонах лаборатории.
- Если в анализаторе произошла утечка, жидкость представляет потенциальную биологическую опасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Пожалуйста, проверьте все двери/ крышки/ панели на прочность перед запуском анализатора, чтобы предотвратить неожиданное открытие или ослабление крепления в процессе эксплуатации анализатора.
- Убедитесь в том, что предприняты все меры техники безопасности. Не отключайте защитные устройства и датчики.
- Пожалуйста, незамедлительно отвечайте на любой сигнал тревоги или сообщение об ошибке.
- Не прикасайтесь к движущимся деталям прибора.
- Свяжитесь с уполномоченными агентами компании «Эрба Лахема» или обратитесь напрямую в «Эрба Лахема» в случае выявления любой поврежденной детали.
- Будьте осторожны при открывании/ закрывании и снятии/ установке дверей, крышек и панелей анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с государственными нормативными документами.



ОСТОРОЖНО!

- Пожалуйста, используйте анализатор в строгом соответствии с данным руководством пользователя.
- Пожалуйста, примите надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установка

2.1 Введение



ПРЕУДПРЕЖДЕНИЕ!

- Установка прибора персоналом, не уполномоченным или не прошедшим обучение в компании «Эрба Лахема», может привести к травмам или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия специального персонала компании «Эрба Лахема».

Перед отправкой с завода ваш анализатор прошел строгие испытания. Международно признанные значки и инструкции указывают перевозчику на правильное обращение с этим электронным прибором при транспортировке. Когда вы получите анализатор, внимательно осмотрите упаковку. Если вы увидите какие-либо признаки неправильного обращения с товаром или повреждения, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему региональному торговому представителю.

2.2 Специалисты по установке

Установка анализатора должна осуществляться только компанией «Эрба Лахема» или его уполномоченными представителями. Вы должны предоставить соответствующее пространство и условия. Если вам потребуется переместить анализатор, пожалуйста, свяжитесь с «Эрба Лахема» или ее региональными торговыми представителями.
После получения анализатора, пожалуйста, незамедлительно проинформируйте об этом компанию «Эрба Лахема» или вашего регионального представителя.

2.3 Требования к установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Перед включением анализатора убедитесь в том, что напряжение на входе соответствует требованиям.



ОСТОРОЖНО!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Использование коммутационной панели может создавать электрические помехи и генерировать некорректные результаты анализа. Пожалуйста, расположите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования коммутационной панели.
- Пожалуйста, используйте оригинальные электрические провода, поставляемые в комплекте с анализатором. Использование других электрических проводов может привести к поломке анализатора или неправильным результатам анализа.

Требования к установке анализатора приведены в Таблице 2-1.

Таблица 2-1. Требования к установке

Среда установки	Требования
Рабочая площадка	● Ровный пол и устойчивый верстак грузоподъемностью ≥ 50 кг. ● Отсутствие пыли, механических вибраций, источников тепла, ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. ● Избегайте прямых солнечных лучей и обеспечьте хорошую вентиляцию. Рекомендуется оценить электромагнитную среду лаборатории перед началом эксплуатации анализатора. ● Держите анализатор вдали от источников сильных электромагнитных помех, в противном случае, это может повлиять на его правильную работу.
Пространство (в дополнение к пространству, требуемому для эксплуатации анализатора, резерв:)	● Минимум по 50 см с каждой стороны, что является предпочтительным доступом для выполнения процедур обслуживания. ● Минимум 20 см с заднего края для прокладки кабелей и вентиляции. ● Достаточное количество места для размещения на столешнице и под ней контейнеров с разбавителем и отходами. ● Расположите анализатор рядом с электрической розеткой и не допускайте его блокирования какими-либо предметами, чтобы при необходимости вы могли легко отсоединить сетевой шнур.
Температура	15°C~30°C
Относительная влажность	20%~85%
Эксплуатационное амтосферное давление	70 кПа~106 кПа
Вентиляция	Обеспечьте хорошую циркуляцию воздуха. Ветер не должен дуть непосредственно на анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования по электропитанию	100 ~ 240 В переменного тока, мощность на входе ≤200 ВА, 50/60 Гц.
Электромагнитная волна	Держите анализатор вдали от электрических щеточных двигателей, флуоресцентного и электроконтактного оборудования, которое часто включается/ отключается.
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями локальных природоохранных органов.

2.4 Контроль неисправностей

Перед упаковкой и отправкой продукта компания «Эрба Лахема» провела серьезную проверку всех анализаторов. После получения анализатора и перед его распаковыванием, пожалуйста, тщательно проверьте продукт на наличие следующих повреждений:
- Внешняя упаковка размещена вверх ногами или деформирована.
- На внешней упаковке видны явные признаки воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные признаки разбитого прибора.
- На внешней упаковке видны признаки вскрытия товара.

Как только вы обнаружите вышеуказанные повреждения, немедленно сообщите об этом региональному торговому посреднику.
Если упаковка не повреждена, пожалуйста, откройте ее в присутствии персонала компании «Эрба Лахема» или ее торговых посредников и проведите следующую проверку:
Проверьте наличие в упаковке всех единиц товара, перечисленных в упаковочном листе.

- Тщательно осмотрите все единицы товара на наличие повреждений и деформации.

2.5 Распаковывание

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие действия:
1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; достаньте пакет с аксессуарами; выньте анализатор вместе с защитными и амортизирующими упаковочными материалами.
2. Удалите упаковку из пенопласта и защитную полиэтиленовую пленку.
3. Откройте правую дверцу (откройте линейный кулачковый зажим на правой дверце с помощью крестообразной отвертки).
4. Снимите зажимные скобы, которые используются для крепления двух транспортных лент.
Во избежание возможного столкновения в результате скольжения, вызванного тряской и наклоном при транспортировке. Центральное положение этих двух лент фиксируется с помощью зажимных скоб перед их отправкой с завода. Зажимные скобы следует удалить во время распаковывания.
5. Снимите зажимные скобы, которые используются для крепления кассеты отбора проб.

NOTE ВНИМАНИЕ!
Во избежание повреждения во время транспортировки кассета отбора проб анализатора фиксируется зажимами. Перед использованием анализатора снимите зажимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Электрические соединения

Пожалуйста, см. Рисунок 2-1 для получения информации об электрических соединениях анализатора.



Локальная сеть

Разъем питания

Рисунок 2-1. Подключение электрических устройств

2.6.2 Подключение реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и предписаниями.
Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную униформу и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с этими веществами в лаборатории.
Если реагент случайно попал на кожу, незамедлительно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичное действие, если реагент случайно попадет в глаза.

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, убедитесь в том, что длина трубы разбавителя и сливной трубы не превышает 1 500 мм. Длина трубы для лизиса и трубы очищающего/ дезинфицирующего средства не должна превышать 850 мм. Обеспечьте герметичность разъема панели струйной линии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

таким образом, чтобы общая струйная линия была закрыта во избежание утечки и просачивания, вызванных сифонированием и т. п..
См. Рисунок 2-2 для подключения реагентов, размещенных снаружи анализатора.



Рисунок 2-2. Подключения реагентов, размещенных снаружи анализатора

См. рисунок 2-3 для подключения реагентов, размещенных внутри анализатора.



Рисунок 2-3. Подключения реагентов, размещенных внутри анализатора (левая дверца открыта)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.3 Установка поплавкового датчика разбавителя и замена реагентов

Пожалуйста, установите поплавковый датчик разбавителя и проведите замену разбавителя согласно методам, приведенным в этом разделе.

2.6.3.1 Установка поплавкового датчика разбавителя

Установите поплавковый датчик разбавителя в соответствии со следующими этапами:

a. Нажмите и удалите круглый картонный пыж с пунктирной линией для разреза на верхней стороне коробки с разбавителем, чтобы освободить круглое отверстие.

b. Вытяните крышку контейнера так, чтобы картонный пыж вокруг круглого отверстия захватил горлышко под крышкой флакона для предотвращения инвагинации.

c. Поверните и откройте крышку (удерживайте крышку) во избежание попадания посторонних частиц в контейнер.

d. Установите блок поплавкового датчика разбавителя в комплекте с принадлежностями, как показано на Рисунке 2-4. Во время установки поплавковый датчик должен максимально сохранять вертикальное положение, а колпачковый переключатель должен быть плотно затянут.

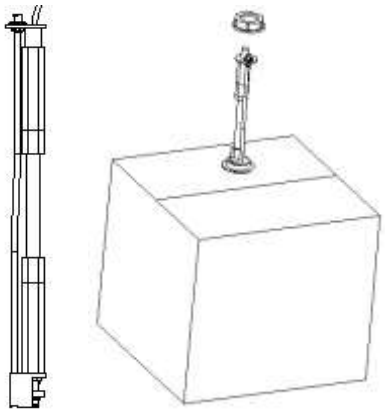


Рисунок 2-4. Установка поплавкового датчика разбавителя

2.6.3.2 Замена реагентов

Действия по замене разбавителя аналогичны действиям при установке датчика. Пожалуйста, сохраните пустой контейнер с разбавителем и крышку для дальнейшего использования.

2.6.4 Установка поплавкового датчика отходов

NOTE ВНИМАНИЕ!

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применяются только к контейнерам для отходов, поставляемым компанией «Эрба Лахема», или к контейнерам той же спецификации и модели (например, пустой контейнер для разбавителя):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Возьмите подходящий контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер для разбавителя, горлышко которого необходимо вытащить из отверстия коробки, чтобы освободить горлышко) и откройте крышку.
b) Установите блок поплавкового датчика поплавка в комплект с принадлежностями, как показано на рисунке 2-5. Во время установки поплавковый датчик должен максимально сохранять вертикальное положение, а колпачковый переключатель должен быть плотно затянут, чтобы предотвратить утечку отходов.

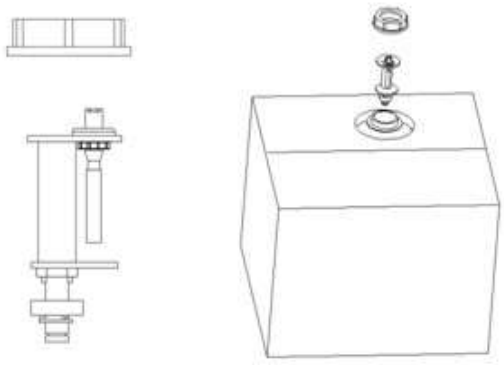


Рисунок 2-5. Установка поплавкового датчика отходов

Контейнер для отходов можно заменить в соответствии с этапами, указанными выше. Отходы, полученные в результате замены, следует надлежащим образом утилизировать во избежание загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и предписаниями.

2.6.5 Подключение лабораторной информационной системы (ЛИС)

Если анализатор необходимо подключить к лабораторной информационной системе (далее «ЛИС»), вы можете выполнить действия, указанные в этом разделе.

2.6.5.1 Установка рабочей станции ЛИС

a. Установите рабочую станцию ЛИС, задайте тип и модель инструмента.
b. Введите настройки сетевого интерфейса рабочей станции ЛИС после установки и настройки мониторинга IP-адреса и номера порта.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Свяжитесь с инженером по обслуживанию заказчиков компании «Эрба Лахема», чтобы получить Описание протокола связи ЛИС для гематологического анализатора и обеспечить функционирование рабочей станции ЛИС по протоколу связи ЛИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.5.2 Настройка связи с хостом

a. Воспользуйтесь сетевым кабелем для подключения анализатора к местной линии связи ЛИС.
b. Зарегистрируйте программное обеспечение гематологического анализатора H560 в качестве администратора. Если анализатор включен, пропустите этот этап.
Для получения дополнительной информации см. главу 6.3 «Пуск».
Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Пожалуйста, ожидайте.
c. В интерфейсе **Setup (Пуск)** кликните на **Host communication «Связь с хостом»** в разделе **Communication «Связь»**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек связи Лабораторной информационной системы (ЛИС). См. Рисунок 2-6.

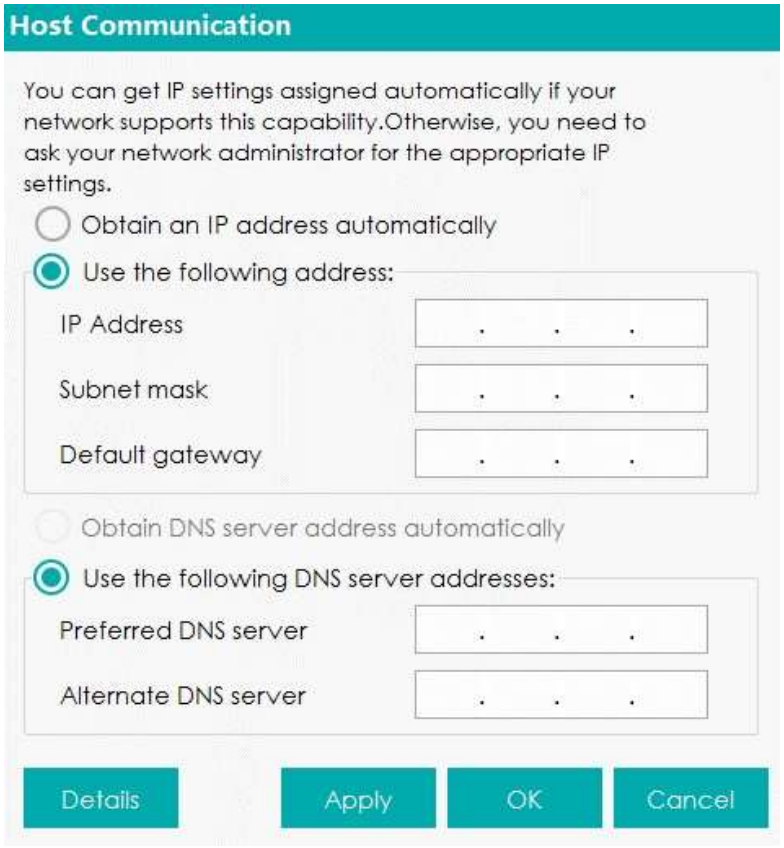


Рисунок 2-6. Настройка связи с хостом

d. Задайте IP-адрес и другую сетевую информацию анализатора в соответствии с текущей ситуацией.
Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор на сайте, выберите **Obtain an IP address automatically (Получить IP-адрес автоматически) и Obtain DNS server address automatically (Получить адрес DNS-сервера автоматически).**
Если доступ к сети осуществляется через сетевой коммутатор или анализатор напрямую подключен к ЛИС на сайте, пожалуйста, выберите **Use the following address (Использовать следующий адрес)**, чтобы установить IP-адрес и маску подсети анализатора вручную. IP-адреса анализатора и ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, их маски подсети должны быть одинаковыми, в то время как другие параметры могут сохранять нулевое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подробного описания параметров см. раздел ***5.6.1 Настройки сети хоста***.
e. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

2.6.5.3 Подключение анализатора к ЛИС

a. Зарегистрируйте программное обеспечение гематологического анализатора H560 в качестве администратора. Если анализатор включен, пропустите этот этап.
Для получения дополнительной информации см. главу 6.3 «Пуск».
Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Пожалуйста, ожидайте.
b. В интерфейсе **Setup (Пуск)** кликните на **LIS communication «Связь с ЛИС»** в разделе **Communication «Связь»**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек связи Лабораторной информационной системы (ЛИС). См. Рисунок 2-7.

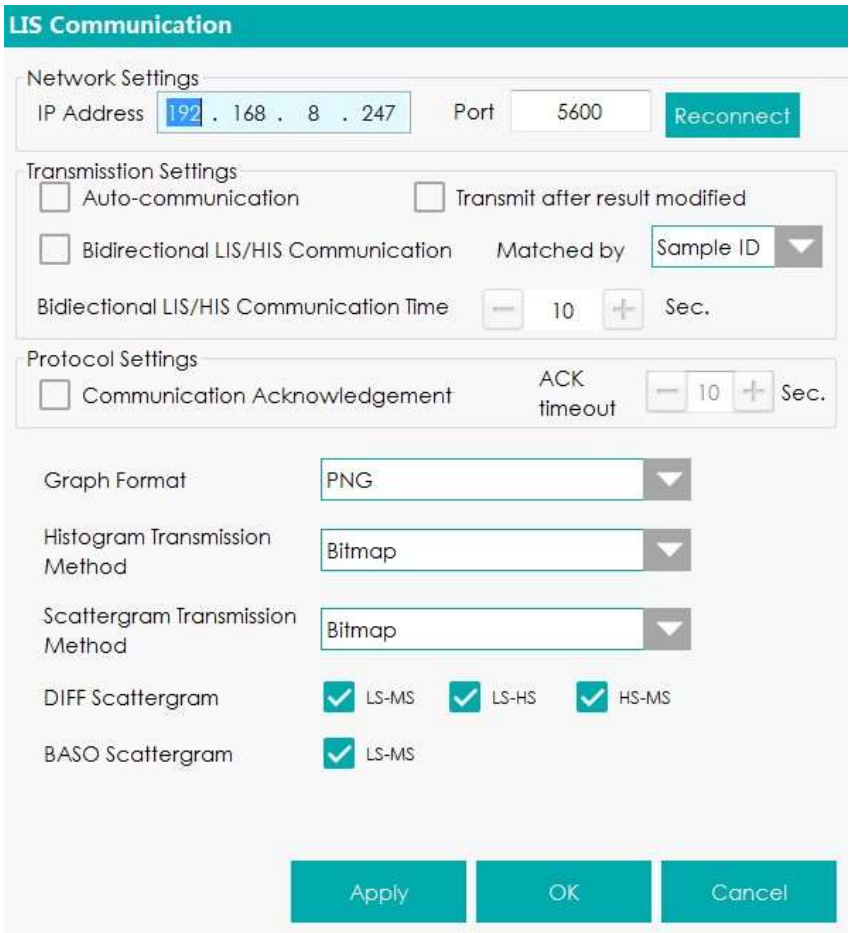


Рисунок 2-7. Настройка связи с ЛИС

c. Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области **Network Settings (Настройки сети)**. Найдите IP-адрес и порт ЛИС в интерфейсе настройки сети на рабочей станции ЛИС. Если IP-адрес невозможно найти, попробуйте метод ниже:
1. Введите операционную систему рабочей станции ЛИС.
2. Нажмите комбинацию клавиш **[Windows + R]**, чтобы открыть окно **Run (Выполнить)**.
3. Введите **cmd** и нажмите **OK**.
4. Введите команду **ipconfig** в появившемся окне **cmd.exe**.
Интерфейс отображает похожий контент следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

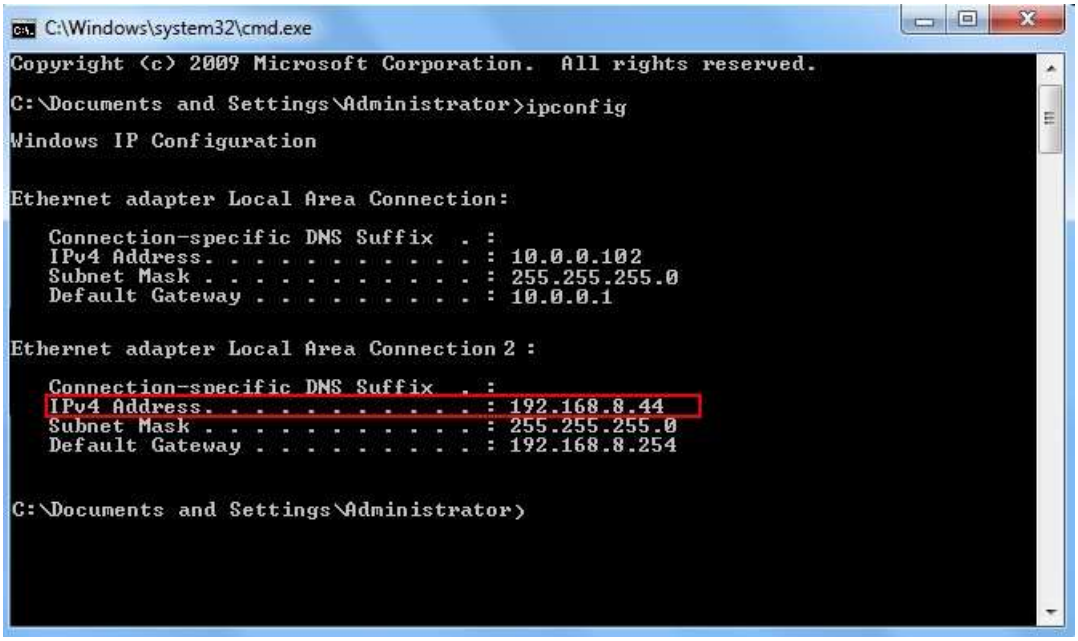


Рисунок 2-8. Адрес IPv4

Адрес IPv4 в красном окне является IP-адресом рабочей станции ЛИС.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС, приведенный выше, используется в качестве примера. Реальный IP-адрес должен находиться в том же сетевом сегменте, что и ЛИС-сервер.

---

d. Кликните **OK,** чтобы сохранить настройки.
e. Проверьте, прошло ли соединение.

Значок ЛИС в правой верхней части экрана анализатора меняет цвет с белого  на зеленый  , указывая на успешное подключение программного обеспечения гематологического анализатора H560 к ЛИС.
Если значок остается серым, соединение не установлено. Пожалуйста, проверьте правильность IP-адреса и порта ЛИС и осуществите повторное подключение, как описано выше. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с администратором сети стационарного медицинского учреждения или инженером по обслуживанию заказчиков компании «Эрба Лахема» для ее решения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Обзор системы

3.1 Введение

Представляем вашему вниманию количественный автоматизированный гематологический анализатор и 5-компонентный дифференциальный счетчик, используемый в клинических лабораториях.
В этом разделе подробно описывается использование прибора по назначению, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс и совместимые реагенты анализатора.

3.2 Использование по назначению

Прибор предназначен для подсчета клеток крови, 5-компонентной классификации лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в клинических исследованиях.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Анализатор предназначен для скрининга в клиническом исследовании. При принятии клинического решения на основании результатов анализа врачи также должны учитывать результаты клинического исследования или другие результаты испытаний.

3.3 Параметры измерений

Анализатор выполняет анализ образца для различных параметров в соответствии с различными режимами измерения (CBC (общий анализ крови) или CBC + DIFF (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой)).

- В режиме CBC + DIFF анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 33 параметрам (включая 26 гематологических параметров и 7 параметров исследования), 3 гистограмм и 4 диаграммы рассеивания DIFF (включая одну диаграмму рассеивания BASO и три диаграммы рассеивания DIFF).
- В режиме CBC анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 16 гематологическим параметрам, 3 гистограммам и одной диаграмме рассеивания BASO.

См. Таблицу 3-1 для получения подробной информации о параметрах.

Таблица 3-1. Параметры

Тип	Название параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
WBC	**Лейкоциты**	WBC	*	*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(содержание лейкоцитов) (16 единиц)	**Нейтрофилы (процентное содержание)**	Neu%	/	*
	Лимфоциты (процентное содержание)	Lym%	/	*
	Моноциты (процентное содержание)	Mon%	/	*
	Эозинофилы (процентное содержание)	Eos%	/	*
	Базофилы (процентное содержание)	Bas%	/	*

Тип	Название параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
	Нейтрофилы	Neu#	/	*
	Лимфоциты	Lym#	/	*
	Моноциты	Mon#	/	*
	Эозинофилы	Eos#	/	*
	Базофилы	Bas#	/	*
	Атипичные лимфоциты (процентное содержание)	ALY% (RUO)	/	*
	Большие незрелые клетки (процентное содержание)	LIC% (RUO)	/	*
	Атипичные лимфоциты	ALY# (RUO)	/	*
	Большие незрелые клетки	LIC# (RUO)	/	*
	Скорректированный подсчет количества лейкоцитов	cWBC# (RUO)	/	*
RBC (содержание эритроцитов) (10 единиц)	**Эритроциты**	RBC	*	*
	Гемоглобин	HGB	*	*
	Средний объём эритроцита	MCV	*	*
	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	*	*
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	*	*
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму – допустимое отклонение	RDW-SD	*	*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Гематокрит	HCT	*	*
	Ядросодержащие эритроциты (процентное содержание)	NRBC% (RUO)	/	*
	Ядросодержащие эритроциты	NRBC# (RUO)	/	*
PLT (содержание тромбоцитов) (7 единиц)	**Тромбоциты**	PLT	*	*
	Средний объём тромбоцитов	MPV	*	*
	Ширина распределения тромбоцитов по объёму – коэффициент вариации	PDW-CV	*	*
	Ширина распределения тромбоцитов по объёму – допустимое отклонение	PDW-SD	*	*
	Тромбокрит	PCT	*	*
	Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	*	*
	Количество больших тромбоцитов	P-LCC	*	*
Гистограмма	Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	*	*
(3 единицы)	Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	*	*
	Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	*	*
Диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеивания с лейкоцитарной формулой	Диаграмма рассеивания DIFF	/	*
	Диаграмма рассеивания базофилов	Диаграмма рассеивания BASO	*	*

ВНИМАНИЕ!

- “*” означает наличие параметра в режиме. “/” означает отсутствие параметра в режиме.
- ALY%, LIC%, NRBC%, ALY#, LIC#, NRBC# и cWBC# представляют собой параметры только для исследований, не для диагностического применения.

-

3.4 Конструкция анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пожалуйста, проверьте все двери, крышки и щиты на прочность перед запуском анализатора.
- Анализатор – тяжелый прибор, поэтому его перемещение одним лицом может привести к травме. Желательно, чтобы в случае необходимости транспортировки прибор вместе передвигали два человека. Убедитесь в том, что вы следуете инструкциям и используете соответствующие инструменты.
- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Во избежание поражения электрическим током отключите электропитание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанным номером модели и рабочим током.



- Пробоотборник острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.



- Этот значок предупреждает об опасности лазерного излучения. Не смотрите на лазерные лучи и сквозь оптический прибор.

3.4.1 Основной блок

Гематологический анализатор H560 состоит из основного блока (анализатора) и аксессуаровс звуковым сигналом. Основной блок является главным элементом анализа и обработки данных.

 Вид анализатора спереди



Рисунок 3-1. Анализатор: вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1: Аспирационный ключ
2: Пробоотборник
3: Индикатор электропитания/ статуса
4: Сенсорный экран

- Анализатор: вид сзади

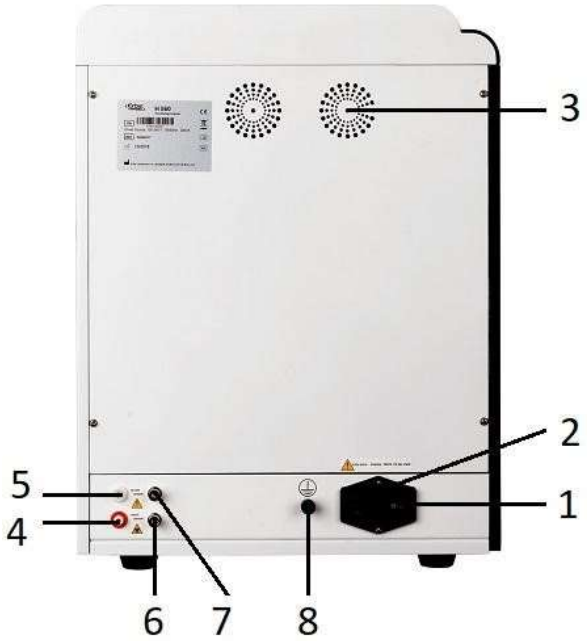


Рисунок 3-2. Анализатор: вид сзади

1: Выключатель электропитания
2: Вход питания переменного тока
3: Вентилятор охлаждения
4: Сливное отверстие
5: Впускное отверстие для разбавителя
6: Разъем для определения уровня отходов
7: Разъем для определения наличия разбавителя
8: Шпильки заземления

- Анализатор: вид сбоку



Рисунок 3-3. Анализатор: вид сбоку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1: USB-интерфейс
2: Сетевой интерфейс
3. Зажим для правосторонней дверцы
4. Зажим для малой левосторонней дверцы

3.4.2 Сенсорный экран

Сенсорный экран располагается на передней панели анализатора для выполнения операций интерфейса и отображения информации.

3.4.3 Аспирационный ключ

Аспирационный ключ располагается в середине передней панели анализатора (за пробоотборником) и предназначен для запуска анализа образцов, добавления разбавителя и отмены сна.

3.4.4 Индикатор электропитания/ статуса

Индикатор состояния находится в среднем сегменте правой части анализатора (передняя панель). Он показывает состояние анализатора, включая состояние готовности, работы, ошибки, сна, включения/ выключения и т.д..
Индикаторы меняются вместе с состоянием основного блока. Детали приводятся в Таблице 3-2.

Таблица 3-2. Индикаторы состояния основного блока

Статус инструмента	Статус индикатора	Примечания
Отключение	Откл.	Основной блок отключен.
Остановка из-за ошибки	Горит красный индикатор.	Остановка работы вызвана ошибкой.
Работа с ошибкой	Мигает красный индикатор.	Прибор работает с ошибкой.
Деактивация временной последовательности	Горит желтый индикатор.	Статус инициализации действия или сна меняется независимо от работы прибора.
Работа	Мигает зеленый индикатор.	Действия выполняются последовательно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Готово	Горит зеленый индикатор.	Выполнение последовательности действий разрешено.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если в процессе работы анализатора индикатор тухнет или отключается, обратитеьс пожалуйста, в компанию «Эрба Лахема» или к торговому представителю «Эрба Лахема», чтобы сделать запрос на проведение технического обслуживания.

3.4.5 Выключатель электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание повреждения анализатора повторно не включайте/ не отключайте прибор в короткие промежутки времени.

Выключатель электропитания находится на задней панели анализатора. С его помощью можно включить/ отключить прибор.

3.4.6 USB-интерфейс

USB-интерфейс располагается на правой панели основного блока. Для подключения внешнего оборудования (принтер, сканер штрих-кода, мышь, клавиатура и т.п.) и передачи данных всего предусмотрено 4 интерфейса.

3.4.7 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс располагается на правой панели основного блока. Для подключения к сети Ethernet всего предусмотрен 1 сетевой интерфейс.

3.4.8 Внешнее оборудование (по желанию заказчика)

Анализатор можно подключить к следующему внешнему оборудованию:

- Клавиатура

Клавиатура соединена с USB-интерфейсом на правой стороне анализатора для управления анализатором.

- Мышь

Мышь подключена к USB-интерфейсу на правой стороне анализатора для выполнения операций на экране анализатора.

- Принтер

Принтер подключен через USB-интерфейс на правой стороне анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода соединен с интерфейсом USB на правой стороне анализатора для простого и быстрого ввода информации о штрих-коде.

- USB-флешка

Флэш-диск USB соединен с USB-интерфейсом на правой стороне анализатора для экспорта данных образца.

3.5 Интерфейс пользователя

После запуска процедуры вы попадете в интерфейс пользователя. См. Рисунок 3-4.



Рисунок 3-4. Вид экрана по умолчанию

3.5.1 Экран анализа образцов

Интерфейс можно разделить на несколько областей согласно выполняемым функциям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

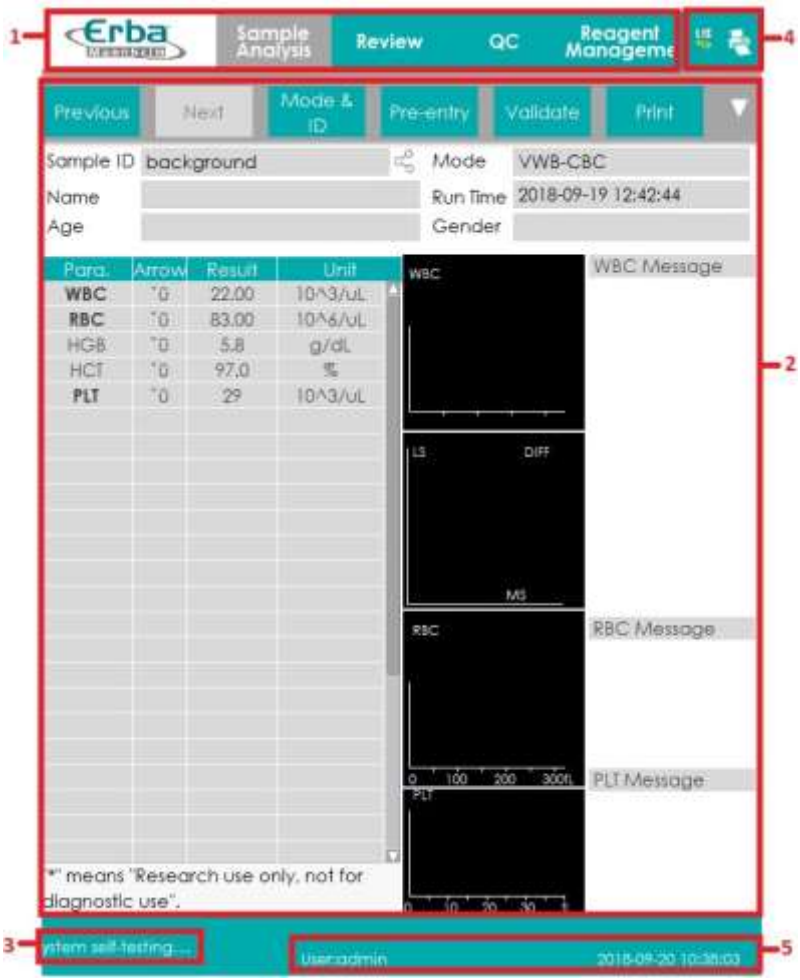


Рисунок 3-5. Экран анализа образцов

- 1 - Область навигации меню

В верхней части экрана находится область навигации меню. После нажатия кнопки меню система сразу переходит к соответствующему экрану.

- 2 - Область отображения содержимого меню

Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

- 3 - область сообщения об ошибке

В случае сбоя системы в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке. Если возникнет более одного сбоя, в этой области появится сообщение об ошибке последнего сбоя.

Кликните на этой области, и вы сможете устранить сбои во всплывающем диалоговом окне «Помощь в устранении неполадок». Для получения дополнительной информации см. ***0***

Устранение неполадок.

- Область показа статуса

В правом верхнем углу экрана находится область отображения статуса, в которой слева направо отображается состояние соединения между анализатором и системой ЛИС и статус принтера. Значки меняются в зависимости от статуса основного блока, как показано в Таблице 3-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3-3. Описание значка статуса

Статус	Значок	Примечания
Статус ЛИС/ БИС (Больничная информационная система)	Серый значок 	Компьютер не подключен к ЛИС/ БИС.
	Черный значок 	Компьютер подключен к ЛИС/ БИС.
Статус печати	Серый значок 	Внешний принтер не подключен к анализатору.
	Цветной значок 	Внешний принтер подключен к анализатору.

- 5 – Текущий пользователь, дата и время анализатора.

3.6 Реагенты, контрольные пробы и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные пробы и калибраторы являются компонентами системы, ее производительность зависит от общей целостности всех компонентов системы. Вам следует использовать только реагенты, указанные компанией «Эрба Лахема» (см. раздел 14.2. «Реагенты»), которые разработаны специально для системы разжижения вашего анализатора, чтобы достичь оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор с реагентами от различных поставщиков. В таких условиях анализатор может не достичь производительности, указанной в данном руководстве, и может привести к ненадежным результатам. Все ссылки на «реагенты» в данном руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора. Каждую упаковку с реагентом следует внимательно проверить перед применением. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или проникновения влаги. Если есть признаки утечки или неправильного обращения с продуктом, не используйте этот реагент.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После продолжительной перевозки реагент должен отстояться перед использованием минимум в течение суток.
- Храните и используйте реагенты, следуя инструкциям по применению реагентов.
- После замены разбавителей или растворов для лизиса запустите специальную проверку данных, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.
- Обратите внимание на срок годности и дни стабильности при открытом контейнере для всех реагентов. Ни в коем случае не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Реагенты

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для 5-компонентного подсчета отдельного вида клеток, ежедневной очистки и других операций.

- Erba H560 Dil

Этот продукт предназначен для разбавления образца и приготовления клеточной суспензии перед единичным отбором проб.

- Erba H560 Lyse1

Продукт предназначен для растворения эритроцитов и классификации лейкоцитов.

- Erba H560 Lyse2

Этот продукт предназначен для растворения эритроцитов, определения содержания гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.

- ELite H Clean

Этот продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки прибора.

3.6.2 Контрольные пробы и калибраторы

Контрольные пробы и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.
Контрольные пробы представляют собой продукты цельной крови заводского производства, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они доступны на низком, нормальном и высоком уровнях. При ежедневном использовании всех уровней проверяется корректность работы анализатора, которая обеспечивает получение надежных результатов.
Калибраторы - это продукты цельной крови заводского производства, используемые для калибровки анализатора.
Прочитайте инструкции и следуйте им при использовании контрольных проб и калибраторов.
«Калибраторы» и «контрольные пробы», упомянутые в данном руководстве пользователя, относятся к продуктам компании «Эрба Лахема». Их следует приобретать в «Эрба Лахема» или уполномоченного торгового представителя компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принцип работы

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в этом анализаторе: метод электрической индуктивности для исследования данных RBC (содержание эритроцитов) и PLT (содержание тромбоцитов); колориметрический метод определения HGB (гемоглобин); лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC (содержание лейкоцитов). В ходе каждого цикла анализа образец аспирируется, разбавляется и смешивается перед исследованием каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор поддерживает режим общего анализа цельной крови (включая анализ венозной цельной крови и капиллярной цельной крови) и режим общего анализа предварительного разбавителя крови.
В режиме общего анализа цельной крови анализатор забирает количественный образец цельной крови.
В режиме общего анализа предварительного разбавителя крови анализатор аспирирует предварительно разбавленный образец (с коэффициентом разбавления 1:25), который представляет собой смесь из 15 мкл образца цельной крови/ капиллярной крови и 480 мкл разбавителя. Приготовленный таким образом разбавленный образец затем подается в анализатор для отбора проб и аспирации.

4.3 Разбавление

После забора образца в анализатор он разделяется на две части. После реакции с реагентами в процедурах параллельного разбавления каждая часть формирует образец для эритроцитов/ тромбоцитов/ лейкоцитов/ гемоглобина и дифференциального измерения лейкоцитов. Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы (цельная кровь и предварительное разбавление) и два режима измерения (CBC (общий анализ крови) или CBC + DIFF (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой)).
Рассматривая режим CBC + DIFF в качестве примера, мы отдельно представляем вашему вниманию в этом разделе процедуры разбавления тестируемого образца в режиме общего анализа цельной крови и режиме общего анализа предварительного разбавителя. (Процедура разбавления в режиме CBC здесь не представлены, поскольку она аналогична режиму CBC + DIFF.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

Режим CBC, а именно полный анализ клеток крови, предназначен только для подсчета лейкоцитов, но не для классификации. Режим CBC + DIFF применяется как для подсчета, так и для классификации лейкоцитов.

4.3.1 Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой

Процедуры разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой CBC+DIFF представлены на Рисунке 4-1.

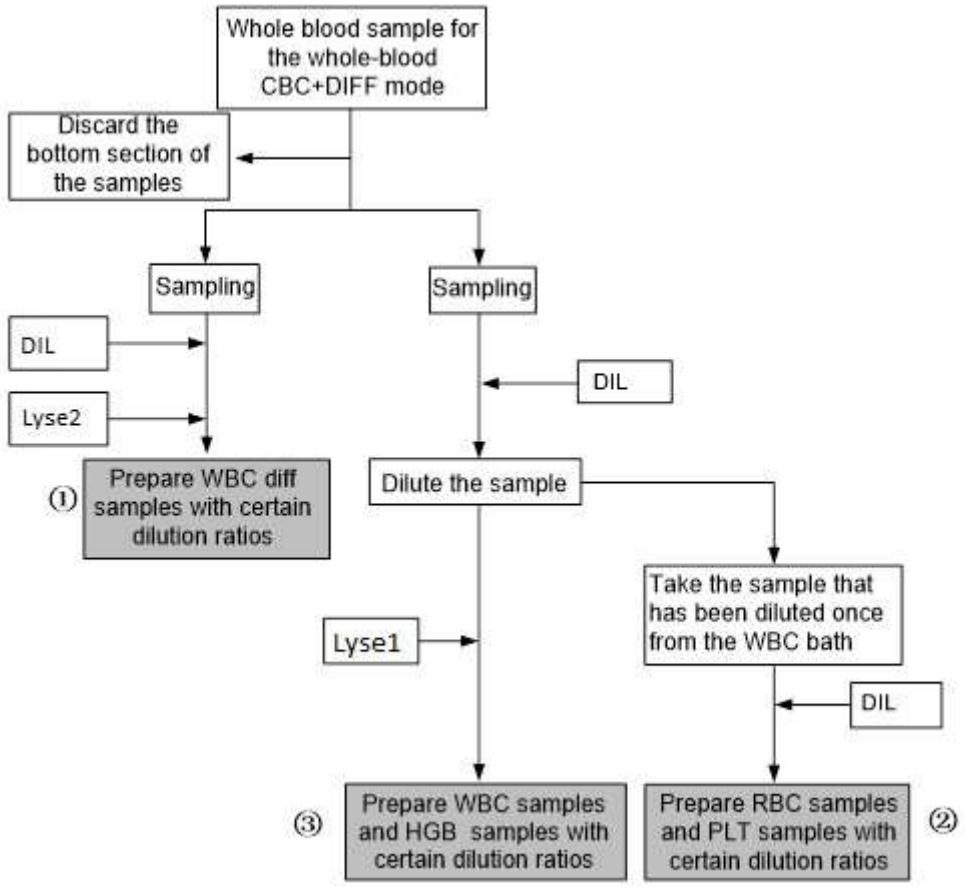


Рисунок 4-1. Процедура разбавления в режиме общего анализа цельной крови с лейкоцитарной формулой CBC+DIFF

Перевод рисунка:

Оригинал	Перевод
Whole blood sample for the whole-blood CBC + DIFF mode	Образец цельной крови для режима общего анализа цельной крови CBC + DIFF
Discard the bottom section of the samples	Исключите из анализа нижнюю секцию образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sampling	Отбор образцов
DIL	Разбавитель
Lyse	Раствор для лизиса
Prepare WBC diff samples with certain dilution ratios	Подготовьте дифференциальные образцы лейкоцитов с определенными пропорциями разбавления.
Dilute the sample	Разбавьте образец.
Take the sample that has been diluted once from the WBC bath	Возьмите из ванны однократно разбавленный образец лейкоцитов.
Prepare WBC samples and HGB samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы лейкоцитов и гемоглобина с определенными пропорциями разбавления.
Prepare RBC samples and PLT samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы эритроцитов и тромбоцитов с определенными пропорциями разбавления.

Где:

① ● это процедура разбавления для дифференциального измерения лейкоцитов, то есть DIFF;

② ● это процедура разбавления для эритроцитов и тромбоцитов;

③ ● это процедура разбавления для подсчета лейкоцитов/ измерения гемоглобина, то есть CBC.

4.3.2 Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца в режиме общего анализа с лейкоцитарной формулой CBC+DIFF

Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца в режиме общего анализа с лейкоцитарной формулой CBC+DIFF представлена на Рисунке 4-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

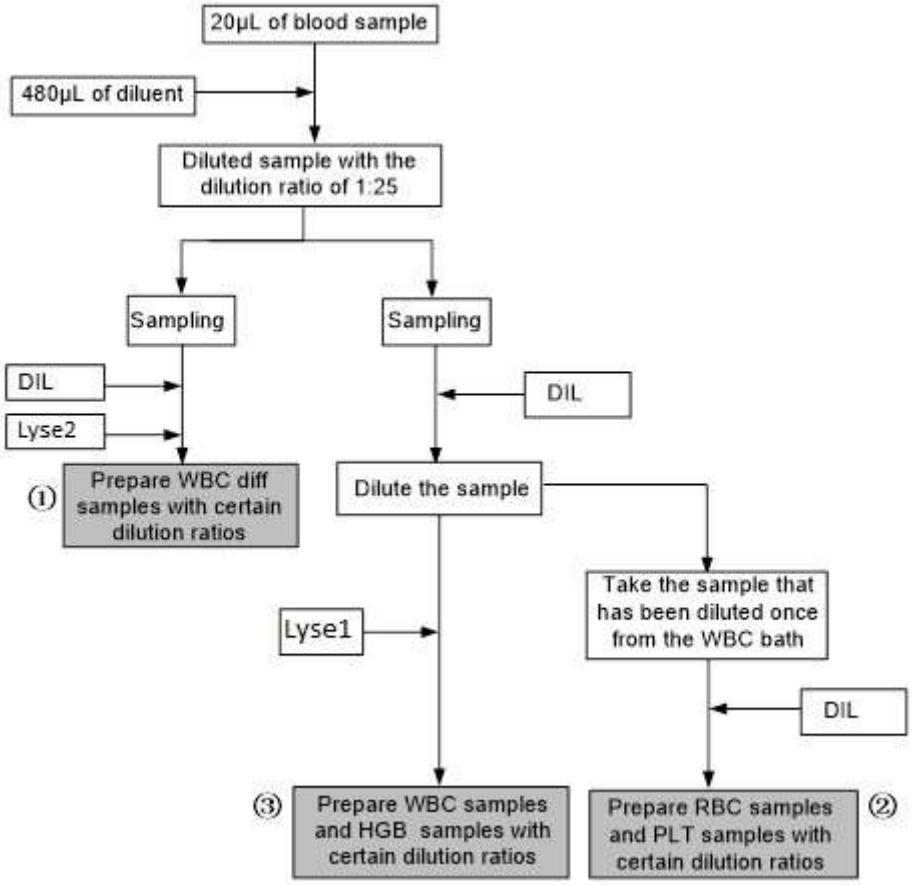


Рисунок 4-2. Процедура разбавления для предварительно разбавленного образца в режиме общего анализа с лейкоцитарной формулой CBC+DIFF

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
15μL of blood sample	15 мкл образца крови
480μL of diluent	480 мкл разбавителя
Diluted sample with the dilution ration of 1 : 25	Разбавленный образец с пропорцией разбавления 1 : 25
Sampling	Отбор образцов
DIL	Разбавитель
Lyse	Раствор для лизиса
Prepare WBC diff samples with certain dilution ratios	Подготовьте дифференциальные образцы лейкоцитов с определенными пропорциями разбавления.
Dilute the sample	Разбавьте образец.
Take the sample that has been diluted once from the WBC bath	Возьмите из ванны однократно разбавленный образец лейкоцитов.
Prepare WBC samples and HGB samples with certain dilution ratios	Подготовьте образцы лейкоцитов и гемоглобина с определенными пропорциями разбавления.
Prepare RBC samples and PLT samples with	Подготовьте образцы эритроцитов и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

certain dilution ratios	тромбоцитов с определенными пропорциями разбавления.

Где:

① ● это процедура разбавления для дифференциального измерения лейкоцитов, то есть DIFF;

② ● это процедура разбавления для эритроцитов и тромбоцитов;

③ ● это процедура разбавления для подсчета лейкоцитов/ измерения гемоглобина, то есть CBC.

4.4 Измерение содержания лейкоцитов

Анализатор получает результаты 5-компонентной классификации лейкоцитов и подсчета лейкоцитов/ базофилов с использованием проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера и в итоге рассчитывает параметры, относящиеся к лейкоцитам.

4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии

Принцип работы лазерной проточной цитометрии представлен на Рисунке 4-3.

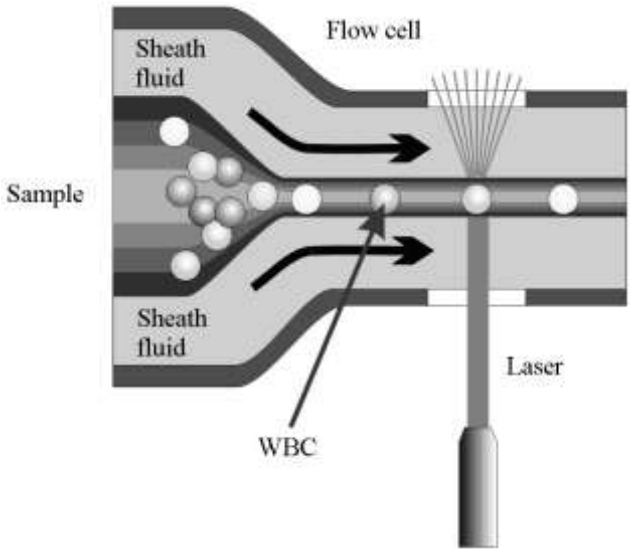


Рисунок 4-3. Измерение содержания лейкоцитов

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
Sample	Образец
Flow cell	Проточная ячейка
Sheath fluid	Проточная жидкость
WBC	Лейкоциты
Laser	Лазер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После того, как предварительно заданный объем крови забирается и разбавляется определенным количеством реагента, его вводят в проточную камеру. Окруженные проточной жидкостью (разбавителем), клетки крови проходят через центр проточной камеры в одном столбце с более высокой скоростью. Когда клетки крови, выдержанные в разбавителе, проходят через проточную камеру, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивно рассеянный свет отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Сигнал рассеянного света под малым углом показывает размер клетки, в то время как сигнал рассеянного света под средним углом и под высоким углом показывает внутриклеточную информацию (данные о ядре и цитоплазме). Оптический детектор принимает этот рассеянный сигнал и преобразует его в электрические импульсы. Собранные таким образом данные импульсов можно использовать для построения четырех двумерных каналов распределения (диаграмм рассеивания), как показано на Рисунке 4-4.

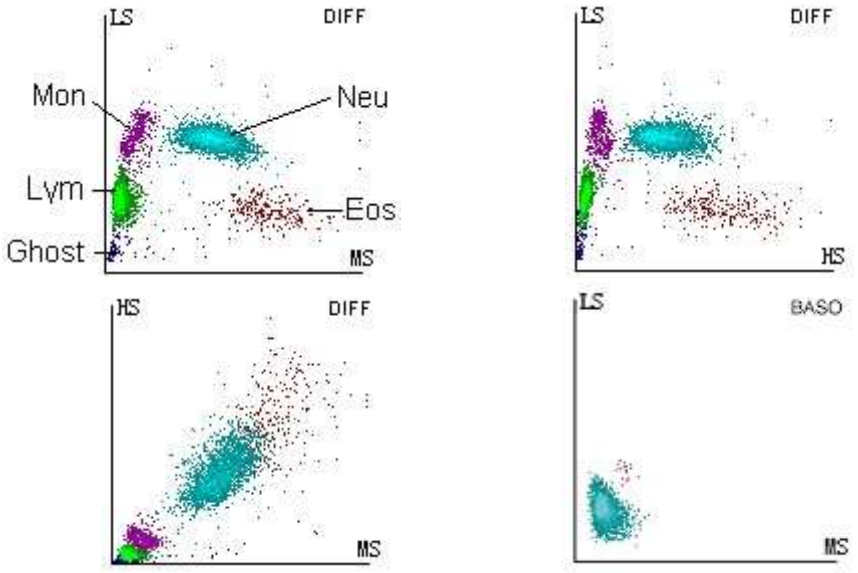


Рисунок 4-4. Диаграмма рассеивания по каналу DIFF

Проведите двухканальное исследование лейкоцитов. Используйте трехкомпонентное лазерное рассеивание и проточную цитометрию для подсчета и классификации различных видов лейкоцитов в двух каналах. Анализируя диаграмму рассеивания канала DIFF, анализатор представляет процентное содержание лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, нейтрофилов (Lym%, Mon%, Eos% и Neu%).
Независимый канал лейкоцитов/ базофилов должен использовать определенный вид гемолитического агента, который может извлечь специфичность базофильных клеток, чтобы сохранить полную информацию о базофильных клетках. Проведите точный и надежный подсчет базофильных/ лейкоцитных клеток в сочетании с трехкомпонентным лазерным рассеиванием и проточной цитометрией.

4.4.2 Отклонение параметров лейкоцитов

На основе диаграммы рассеивания DIFF и анализа для зоны лимфоцитов, зоны нейтрофилов, зоны моноцитов и зоны эозинофилов анализатор может получить процентное содержание лимфоцитов (% Lym), нейтрофилов (Neu%), моноцитов (Mon %) и эозинофилов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Eos%), а затем получить количество базофилов (Bas #), лимфоцитов (Lym #), нейтрофилов (Neu #), моноцитов (Mon #) и эозинофилов (Eos #), основанное на расчете количества лейкоцитов, полученного с использованием принципа работы лазерной проточной цитометрии. Единица количества клеток составляет 10^3/ мкл.

- Количество лейкоцитов
- Подсчет количества лейкоцитов - это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через проточную камеру.
- Скорректированное количество лейкоцитов
- Скорректированное количество лейкоцитов WBC # = WBC (лейкоциты) - NRBC# (ядросодержащие эритроциты)
- Количество базофилов (Bas #)
- Bas# - это количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через проточную камеру.
- Процентное содержание базофилов (BAS%)

Bas% = Bas# / WBC x 100%

- Процентное содержание лимфоцитов (Lym%)

Lym% = частицы в области лимфоцитов канала DIFF/ сумма всех частиц в канале DIFF, исключая область тени x 100%

- Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)

Neu% = частицы в области нейтрофилов канала DIFF/ сумма всех частиц в канале DIFF, исключая область тени x 100% □——————————————————————————□100%

- Процентное содержание моноцитов (Mon%)

Mon% = частицы в области моноцитов канала DIFF/ сумма всех частиц в канале DIFF, исключая область тени x 100%

- Процентное содержание эозинофилов (EOS%)

Eos% = частицы в области эозинофилов канала DIFF/ сумма всех частиц в канале DIFF, исключая область тени x 100%

- Количество лимфоцитов (Lym#)

Lym# = WBC x Lym%

- Количество нейтрофилов (Neu#)

Neu# =WBC x Neu%

- Количество моноцитов (Mon#)

Mon# = WBC x Mon%

- Количество эозинофилов (Eos#)

Eos# = WBC x Eos%

4.5 Измерение содержания гемоглобина

Содержание гемоглобина определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Разбавитель лейкоцитов/ гемоглобина помещается в ванну для гемаглобина, где смешивается с определенным количеством раствора для лизиса, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, который можно измеряется в диапазоне 525 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает монохроматический свет с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с контрольным отсчетом (значения считываются, когда в ванне присутствует только разбавитель).

4.5.2 Содержание гемоглобина

Содержание гемоглобина рассчитывается с применением следующего уравнения и выражается в г/ дл.
Содержание гемоглобина (г / дл) = константа x Ln (бланк фототока/ образец фототока)

4.6 Измерение содержания эритроцитов/ тромбоцитов

Анализатор определяет количество эритроцитов и количество тромбоцитов и их объемное распределение методом электрического сопротивления, в итоге получает результаты соответствующих параметров.

4.6.1 Метод электрического сопротивления

Содержание эритроцитов и тромбоцитов подсчитывается и измеряется методом электрического сопротивления. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, удерживаемую в проводящем разбавителе при прохождении через отверстие заданного размера. Электрод погружен в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрической цепи. Когда каждая частица проходит через отверстие, происходит временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение вызывает измеримый электрический импульс. Количество генерируемых импульсов равно числу частиц, прошедших через отверстие.

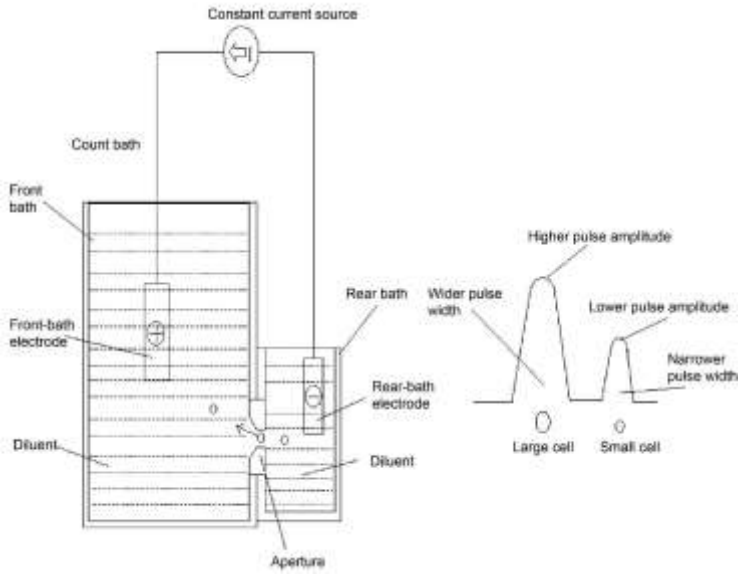


Рисунок 4-5. Метод электрического сопротивления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод рисунка:

Оригинал	Перевод
Constant current source	Источник постоянного тока
Count bath	Счетная камера
Front bath	Передняя ванна
Front bath electrode	Электрод в передней ванне
Diluent	Разбавитель
Aperture	Отверстие
Higher pulse amplitude	Высокая амплитуда импульса
Rear bath	Задняя ванна
Rear bath electrode	Электрод в задней ванне
Wider pulse width	Продолжительность длинного импульса
Narrower pulse width	Продолжительность короткого импульса
Large cell	Крупная ячейка
Small cell	Малая ячейка

Каждый импульс усиливается по сравнению с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы заданной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения содержания лейкоцитов/ базофилов, он считается как содержание лейкоцитов/ базофилов. Анализатор представляет гистограмму лейкоцитов/ тромбоцитов, где x-координата представляет объем ячейки (fL), а y-координата - количество ячеек.

4.6.2 Содержание эритроцитов (RBC)

- Количество эритроцитов

Содержание эритроцитов (10^6/ мкл) - это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.

- Средний объем эритроцита (MCV)

На основе гистограммы эритроцитов этот анализатор рассчитывает средний корпускулярный объем и выражает результат в фемтолитрах (фл).

- Гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC).

Этот анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/ дл) следующим образом, где содержание эритроцитов (RBC) выражается в 10^6/ мкл, MCV в фл, а гемоглоблин (HGB) в г/ дл.

HCT = RBC x MCV/ 10

MCH = HGB/ HCT x 100

- Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации (RDW-CV)

На основе гистограммы RBC этот анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения эритроцитов по объему.

- Ширина распределения эритроцитов по объему - допустимое отклонение (RDW-SD)

RDW-SD (ширину распределения эритроцитов по объему с допустимым отклонением, фл.) получают путем расчета допустимого отклонения ширины распределения эритроцитов по размерам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 Содержание тромбоцитов (PLT)

- Количество тромбоцитов

Содержание тромбоцитов (PLT) измеряется непосредственно путем подсчета количества тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Средний объем тромбоцитов (MPV, фл)

На основе гистограммы тромбоцитов этот анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему - коэффициент вариации (PDW-CV)

На основе гистограммы тромбоцитов этот анализатор вычисляет CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения тромбоцитов по объему.

- Ширина распределения тромбоцитов по объему - допустимое отклонение (PDW-SD)

PDW-SD (ширину распределения тромбоцитов по объему с допустимым отклонением, фл) получают путем вычисления допустимого отклонения распределения тромбоцитов по размерам.

- Тромбокрит (PCT)

Этот анализатор рассчитывает тромбокирт следующим образом и выражает его в%, где содержание тромбоцитов выражается в 10^3/ мкл, а средний объем тромбоцитов в фл.
PCT = PLT x MPV/ 10000

4.7 Промывание

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора следует промыть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Настройка

5.1 Введение

Перед доставкой анализатор был установлен в исходное положение. При первом запуске анализатора интерфейсы представляют собой настройки системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора можно сбросить для удовлетворения различных требований в практических приложениях.
Анализатор разделяет операторов на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе приводится информация о том, как настроить свой анализатор в режиме администратора.

5.2 Введение в интерфейс

После входа в систему (см. раздел 6.3 «Пуск») кликните на **Setup (Настройка),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек **Setup**. См. Рисунок 5-1.



Рисунок 5-1. Настройка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Администратору разрешено задать в интерфейсе настроек следующие функции:

- Настройки системы
- Настройки параметров
- Настройки показаний измерительного прибора
- Связь ЛИС
- Административное управление пользователями
- Параметры печати
- Дополнительные параметры

5.3 Параметры системы

5.3.1 Дата и время

В системе анализатора вы можете задать текущую дату и время, а также формат отображения даты.

Этапы выполнения действий:

a. Кликните на области **Date and Time (Дата и время)** в области **System (Система)**. На экране появится диалоговое окно интерфейса параметров формата даты и времени.

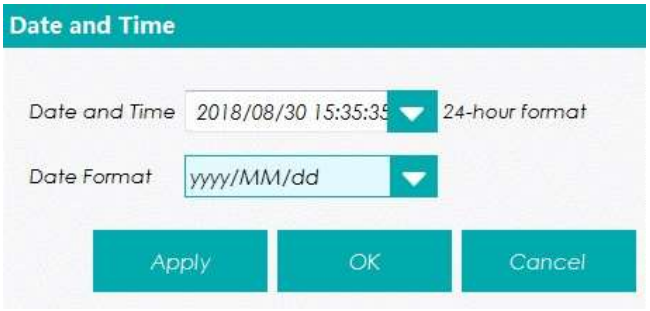


Рисунок 5-2. Настройка даты и времени

b. Кликните в выпадающем списке **Date and Time (Дата и время)** и задайте текущую дату и время системы в появившемся диалоговом окне.

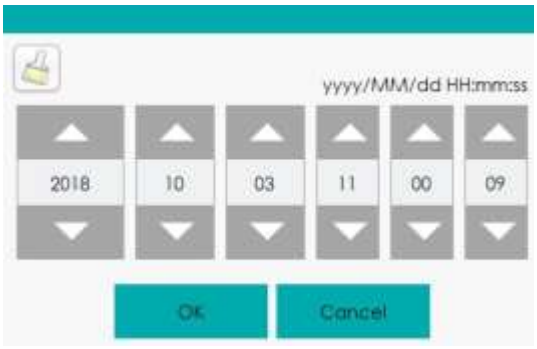


Рисунок 5-3. Настройка даты и времени

Связанные описания:

Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в правом верхнем углу диалогового окна. Например, если формат даты **yyyy/mm/dd hh:mm:ss (год/**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

месяц/ день/: часы: минуты: секунды), вам необходимо ввести данные в последовательности: год/ месяц/ день/ часы/ минуты/ секунды.

Кликните на , чтобы выбрать дату и время или ввести информацию напрямую в текстовом поле.

Кликните на , чтобы очистить текущие данные и повторно внести информацию.

c. Кликните на **OK,** чтобы сохранить данные и закрыть окно сообщений.

d. Выберите настройку формата из выпадающего списка **Date Format (Формат даты)**. См. Рисунок 5-4.

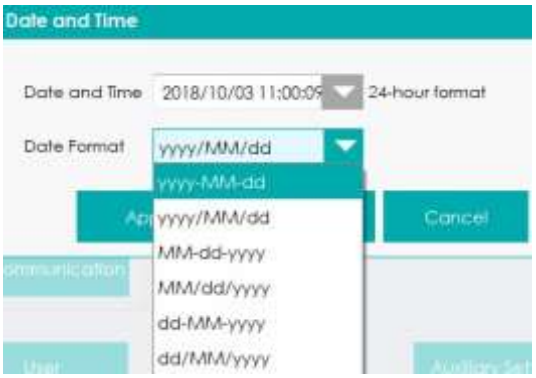


Рисунок 5-4. Настройка формата даты

e. Кликните на **Apply (Применить)**.

На экране появится системное сообщение с указанием успешной настройки. См. Рисунок 5-5.

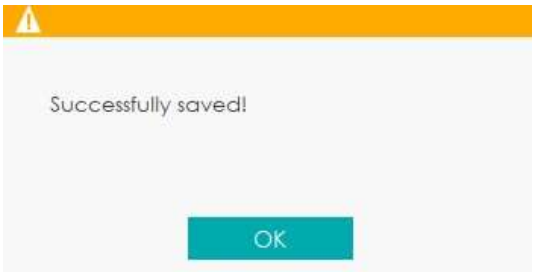


Рисунок 5-5. Успешная настройка формата даты

Дата и время будут отображаться в правом нижнем углу в последнем заданном формате.

f. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

g. Кликните на **OK,** чтобы выйти.

5.3.2 Параметры ввода данных

Кликните на **Input Setting (Параметры ввода)** в области **System (Система)**. Затем вы сможете задать функциональную клавиатуру для создания шаблона ввода данных. На Рисунке 5-6 показано, как вы можете включить/ отключить клавиатуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

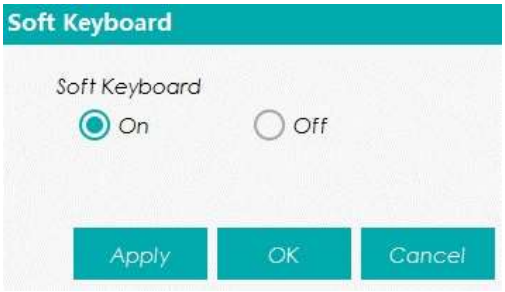


Рисунок 5-6. Настройки ввода

 Функциональная клавиатура

On (Вкл. по умолчанию)

С помощью появившейся на экране клавиатуры вы можете ввести контент на экране. Функции и приложения для клавиш отображены на Рисунке 5-7.

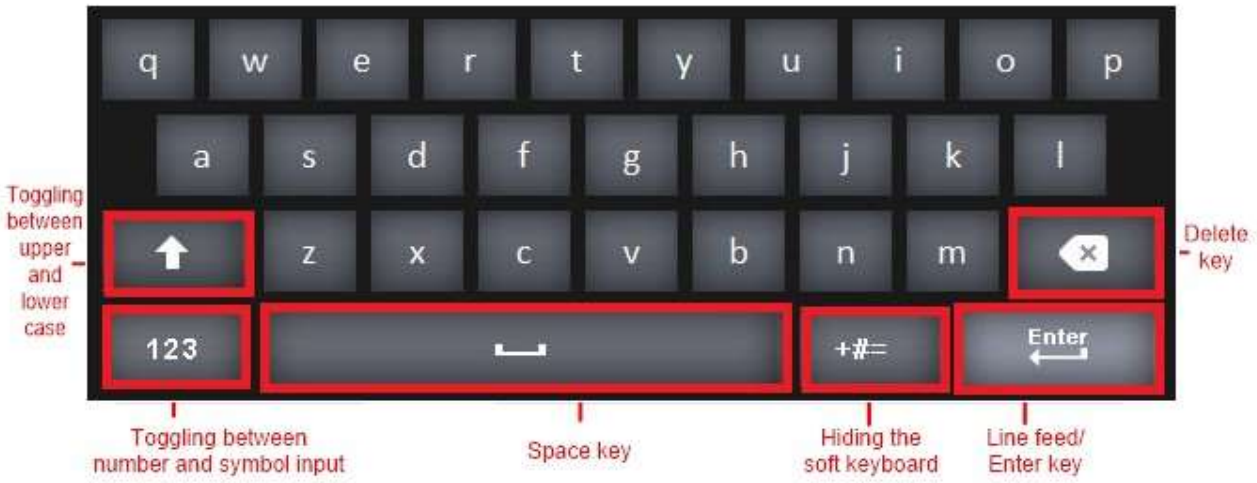


Рисунок 5-7. Функциональная клавиатура

Перевод рисунка:

Оригинал	**Перевод**
Toggling between upper and lower case	Переключение верхнего и нижнего регистра
Toggling between number and symbol input	Переключение ввода цифр и символов
Space key	Клавиша «Пробел»
Hiding the soft keyboard	Скрыть функциональную клавиатуру
Line feed/ Enter key	Клавиша перехода на следующую строку/ клавиша ввода данных
Delete key	Клавиша «Удалить»

Off – Выкл.

Для ввода данных вам потребуется внешняя USB-клавиатура.

5.3.3 Лабораторные данные

Кликните на **Lab Information (Лабораторные данные)** в разделе **System (Система)**, а затем задайте лабораторные данные. См. Рисунок 5-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

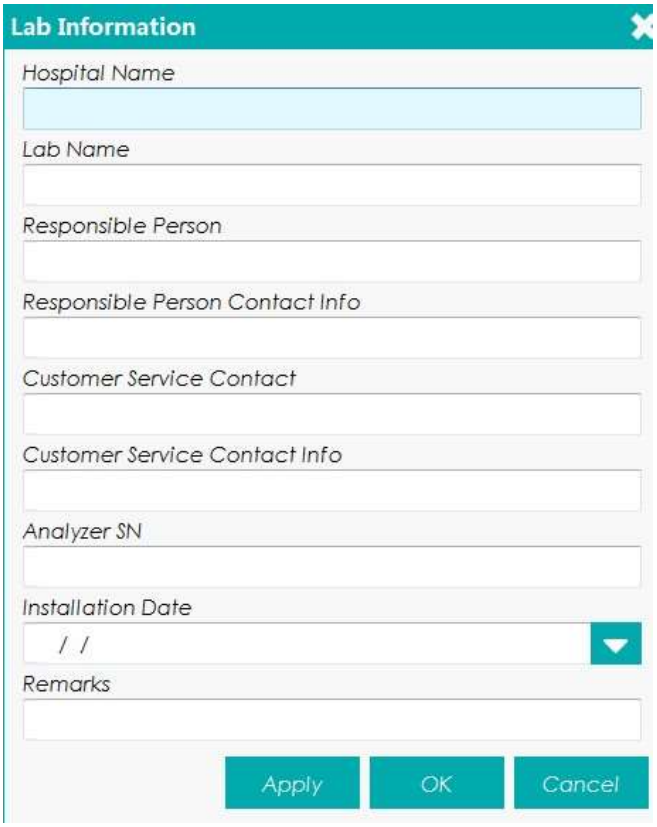


Рисунок 5-8. Параметры лабораторных данных

NOTE ВНИМАНИЕ!

Доступ к параметрам лабораторных данных есть только у администратора. Остальным пользователям разрешено лишь просматривать эту информацию.

См. Таблицу 5-1 для получения инструкций по настройке параметров.

Таблица 5-1. Параметры лабораторных данных

Параметр	Описание настройки
Название больницы	Введите название больницы, в которой расположена лаборатория.
Название лаборатории	Введите название лаборатории.
Ответственное лицо	Введите ответственное лицо лаборатории.
Контакты	Введите контактную информацию (номер телефона или адрес электронной почты) лаборатории.
Контактное лицо отдела обслуживания	Введите имя контактного лица отдела обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация отдела обслуживания	Введите контактную информацию контактного лица отдела обслуживания.
Заводской номер анализатора	Выведите на экран серийный номер анализатора. Только для чтения
Дата установки	Выведите на экран дату установки анализатора. Только для чтения.
Примечания	Введите замечания к работе лаборатории.

5.3.4 Уход в автоматическом режиме

Кликните на **Auto Maintenance (Уход в автоматическом режиме)** в разделе **System (Система),** чтобы получить доступ к интерфейсу параметров **Auto Maintenance**. Время автоматического ожидания системы и время ухода за очищающим или дезинфицирующим средством можно установить в интерфейсе **Auto Maintenance**.

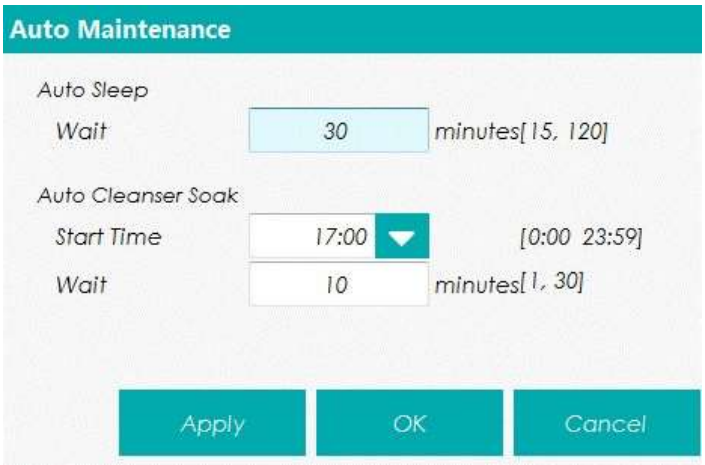


Рисунок 5-9. Автоматическое техническое обслуживание

Автоматическое ожидание
В текстовом поле **Wait (Ожидание)** администраторы могут установить время для перехода в состояние ожидания после остановки основного блока. Диапазон составляет от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию - 30 минут.

Замачивание очищающего или дезинфицирующего средства
Администратор может установить исходное время замачивания очищающего или дезинфицирующего средства в текстовом поле **Start time (Время пуска)**. Применимые диапазоны значений варьируются от 0:00 до 23:59. Значение по умолчанию: **17:00**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Настройки параметров

5.4.1 Словарь базы данных

Вы можете установить коды комбинаций клавиш быстрого доступа для соответствующих пунктов данных пациента.
Если установлен код комбинаций клавиш быстрого доступа, код, соответствующий вышеупомянутому пункту, можно ввести непосредственно, когда информация вводится или нумеруется. Тогда полная информация может отображаться без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого доступа. Для разных пунктов может совместно использоваться один код комбинации клавиш быстрого доступа.

5.4.1.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Data (Данные)** в разделе **Para (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек словаря данных. См. Рисунок 5-10. В этом интерфейсе вы можете установить код комбинации клавиш быстрого доступа для соответствующих пунктов информации о пациенте.

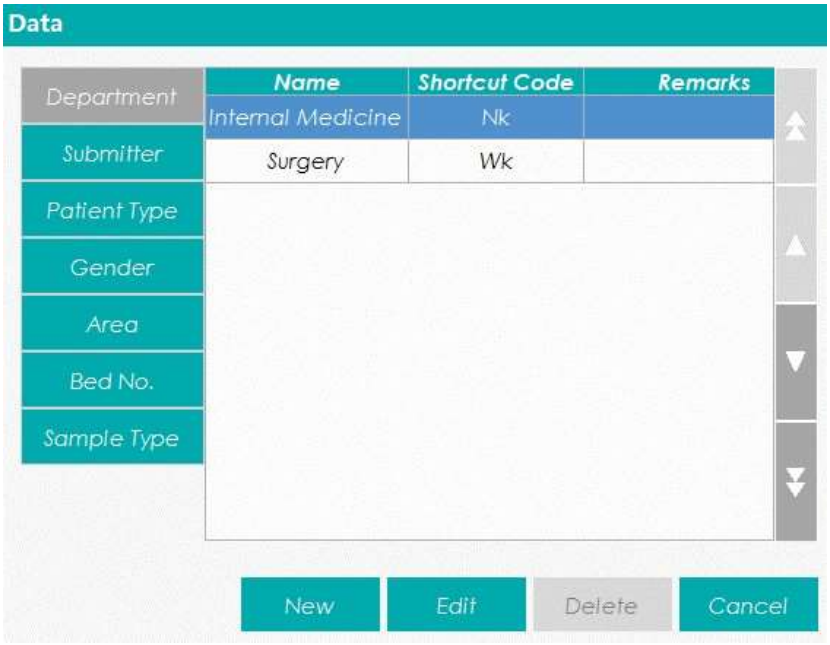


Рисунок 5-10. Код комбинаций клавиш быстрого доступа

Вы можете задать код комбинации клавиш быстрого доступа для следующих пунктов: **Department (Отделение)**, **Submitter (Заказчик)**, **Patient Type (Тип пациента)**, **Gender (Пол)**, **Area (Участок)**, **Bed No**. **(Номер койки)** и **Sample Type (Тип образца)**.

5.4.1.2 Добавление нового пункта

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отделения как метод добавления нового пункта и его кода комбинации клавиш быстрого доступа. Способ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

добавления других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.
Этапы добавления нового отделения отображаются на экране следующим образом:
a. Нажмите **New (Создать)** в интерфейсе **Department (Отделение)**.
Появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-11.

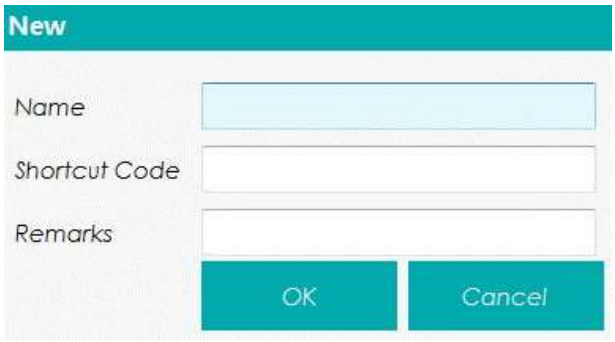


Рисунок 5-11. Добавление нового пункта

b. Введите название нового отделения, код комбинации клавиш быстрого доступа и примечания.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Название недавно добавленного отделения не должно совпадать с текущим названием.
- Код комбинации клавиш быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код становится уникальным.

c. Кликните на **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.
Информация о недавно добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отделения.

5.4.1.3 Редактирование пункта/ кода комбинации клавиш быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается редактирование отделения как метод редактирования пунктов и их кодов комбинации клавиш быстрого доступа. Способ редактирования других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.
Этапы редактирования отделения отображаются на экране следующим образом:
a. Выберите отделение, которое необходимо изменить, в интерфейсе **Department (Отделение)** (например, **Internal Medicine (Терапевтическое отделение)**, затем нажмите **Edit (Редактировать)**.
b. Измените **Name (Имя), Shortcut Code (Код комбинации клавиш быстрого доступа)** и **Remarks (Примечания)** в каждом текстовом поле в соответствии с текущей потребностью.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Название недавно добавленного отделения не должно совпадать с текущим названием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Код комбинации клавиш быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код становится уникальным.

c. Кликните на **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении.

5.4.1.4 Удаление кода комбинации клавиш

В этом разделе в качестве примера рассматривается удаление отделения как метод удаления пунктов и их кодов комбинации клавиш быстрого доступа. Способ удаления других новых пунктов аналогичен представленному и здесь подробно не описывается.
Этапы удаления отделения отображаются на экране следующим образом:
a. Выберите отделение, которое необходимо удалить, в интерфейсе **Department (Отделение)**, затем нажмите **Delete (Удалить)**.
b. Нажмите **OK**, чтобы удалить отделение.

5.4.2 Единицы параметров

Для некоторых параметров анализатора могут использоваться различные единицы, которые выбираются по запросу пользователя.

5.4.2.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Parameter Unit (Единицы параметров)** в разделе **Para. (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек **Parameter Unit (Единицы параметров)**. См. Рисунок 5-12.

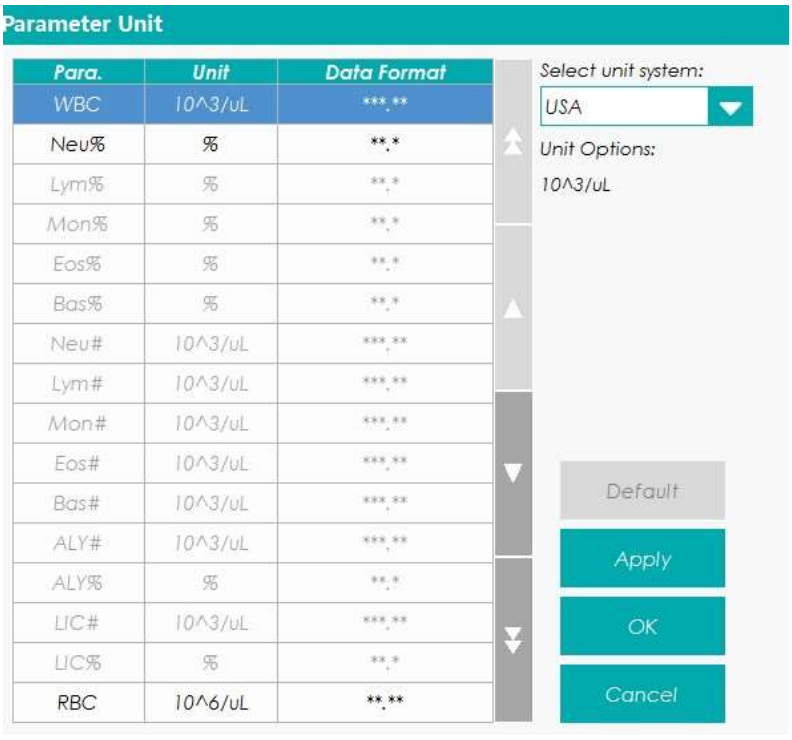


Рисунок 5-12. Настройка единиц параметров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2.2 Выбор системы единиц

Кликните на выпадающем списке **Select unit system (Выбрать систему единиц)** и выберите систему единиц для ввода параметров из 6 представленных систем (**Custom (Пользовательская)**, **International (Международная)**, **Britain (Британия)**, **Canada (Канада)**, **USA (США)** и **Netherlands (Нидерланды)**). Система единиц по умолчанию - **USA**.

NOTE ВНИМАНИЕ!
При выборе различных стандартов единиц соответствующий список единиц и опции единиц будут отображаться на экране по-разному.
Если выбрана опция, отличная от **Custom (Пользовательская)**, то единицы каждого параметра можно только просматривать.

5.4.2.3 Индивидуальная настройка единицы параметров

a. Выберите из выпадающего списка **Select unit system (Выбрать систему единиц): Custom (Пользовательская)**.
b. Кликните на параметре из списка параметров (например, WBC), из которого необходимо задать единицу.
c. Выберите новую единицу параметра из списка **Unit Options (Опции единиц)**.
d. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Для параметров в той же группе, если изменяется единица какого-либо параметра, соответственно изменяются единицы других параметров. (В списке параметры будут отсортированы по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а остальные параметры в этой же группе будут отображаться серым цветом.)
- Если единицы параметров изменяются, формат отображения данных из списка также изменится.

5.4.2.4 Возврат настроек по умолчанию

При настройке системы единиц **Custom (Пользовательская)**, если вы кликните на **Default (По умолчанию)**, единица параметров может сброситься до исходных значений по умолчанию.

5.4.3 Диапазон референтных значений

Диапазон референтных значений, основанный на различных стандартных группах, может быть установлен для анализатора для использования на практике. Если результат анализа образца выходит за пределы контрольного диапазона референтных значений, с клинической точки зрения он будет считаться как не соответствующий норме. Интерфейс **Ref. Range (Диапазон референтных значений)** - это область, в которой вы просматриваете и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устанавливаете верхние и нижние пределы для своих пациентов. Анализатор закладывает в закладки значение любого параметра выше или ниже этих пределов.
Этот анализатор разделяет пациентов на 5 демографических групп: **General (Общая), Man (Мужчины), Woman (Женщины), Child (Дети)** и **Neonate (Новорожденные)**. Вы также можете настроить другие группы. Рекомендуемые пределы приведены только для справки. Чтобы избежать создания закладок параметров, вводящих в заблуждение, обязательно устанавливайте пределы для пациентов в соответствии с типичными особенностями местного населения.

5.4.3.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Ref. Group (Референтная группа)** в разделе **Para. (Параметры),** чтобы получить доступ к интерфейсу настройки референтной группы. См. Рисунок 5-13.



Рисунок 5-13. Диапазон референтных значений

5.4.3.2 Копирование референтной группы

Выберите референтную группу и нажмите **Copy (Копировать).** В систему будет добавлена новая референтная группа со всем содержимым, кроме названия референтной группы. На экране появится информация, как показано на Рисунке 5-14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5-14. Копирование референтной группы

Вы можете отредактировать новую референтную группу. Сохраните и закройте экран, после чего скопированная референтная группа отобразится в списке референтных групп.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-15. Новая референтная группа в списке

ВНИМАНИЕ!
Введенное имя референтной группы не должно оставаться пустым или совпадать с существующими.

5.4.3.3 Добавление новой референтной группы

Если встроенные референтные группы не могут удовлетворить фактический спрос, вы можете добавить новые и ввести информацию вручную, такую как диапазоны ссылок для каждого параметра, имени и пола.
Действия приводятся ниже:

a. Нажмите **New (Создать).** Появится экран для добавления новой референтной группы. См. Рисунок 5-16.



Рисунок 5-16. Добавление новой референтной группы

b. Введите данные для каждого референтного параметра в Таблице 5-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-2. Описание параметров референтной группы

Параметр	Значение	Действие
Референтная группа	Название новой референтной группы	Кликните на окне редактирования и введите информацию, используя виртуальную клавиатуру. Разрешается вводить числа и символы на английском языке. Специальные символы не вводятся. NOTE **ВНИМАНИЕ!** Введенное название референтной группы не должно быть пустым или похожим на имеющееся.
Нижняя возрастная граница	Нижняя возрастная граница референтной группы	Введите в текстовом поле целое значение и выберите формат возраста (**year (год)**, **month (месяц)**, **week (неделя)**, **day (день)** или **hour (час)**) from из выпадающего списка справа. NOTE **ВНИМАНИЕ!** **Lower Limit of Age (Нижняя возрастная граница)** должна быть ниже **Upper Limit of Age (Верхняя возрастная граница)**.
Верхняя возрастная граница	Верхняя возрастная граница референтной группы.	Введите в текстовом поле целое значение и выберите формат возраста (**year (год)**, **month (месяц)**, **week (неделя)**, **day (день)** или **hour (час)**) from из выпадающего списка справа. NOTE **ВНИМАНИЕ!** **Upper Limit of Age (Верхняя возрастная граница)** должна быть выше **Lower Limit of Age (Нижняя возрастная граница)**.
Пол	Пол референтной группы.	Выберите **Man (Мужчина)**, **Woman (Женщина)**, **Not defined (Не определено)** из выпадающего списка. Значение по умолчанию остается пустым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел параметра	Нижний предел параметров контрольной группы. Если результат теста ниже этого значения, он будет рассматриваться как клинически не соответствующий норме.	Кликните на **Lower Limit (Нижний предел),** который соответствует параметру и введите новое значение. NOTE **ВНИМАНИЕ! Lower Limit** должен быть меньше, чем **Upper Limit (Верхний предел)**.
Верхний предел параметра	Верхний предел параметров контрольной группы. Если результат теста выше этого значения, он будет рассматриваться как клинически не соответствующий норме.	Кликните на **Lower Limit (Нижний предел),** который соответствует параметру и введите новое значение. NOTE **ВНИМАНИЕ!** The **Upper Limit (Верхний предел)** должен быть больше, чем **Lower Limit (Нижний предел)**.

c. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить настройки.
d. Кликните на **Close (Закрыть),** чтобы выйти из интерфейса.

5.4.3.4 Редактирование референтной группы

Вы можете изменить диапазон значений параметров в соответствии с текущими потребностями и установить интервалы референтных значений (возрастные границы, пол и т. д.).
Действия приводятся ниже:
a. Выберите референтную группу, которую нужно установить, и нажмите **Edit (Редактировать)**, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit	Para.	Lower Limit	Upper Limit	Unit
WBC	3.50	9.50	10^3/uL	**RBC**	3.80	5.80	10^6/uL
Neu%	40.0	75.0	%	HGB	11.5	17.5	g/dL
Lym%	20.0	50.0	%	HCT	35.0	50.0	%
Mon%	3.0	10.0	%	MCV	82.0	100.0	fL
Eos%	0.4	8.0	%	MCH	27.0	34.0	pg
Bas%	0.0	1.0	%	MCHC	31.6	35.4	g/dL
Neu#	1.80	6.30	10^3/uL	RDW-CV	11.0	16.0	%
Lym#	1.10	3.20	10^3/uL	RDW-SD	35.0	56.0	fL
Mon#	0.10	0.60	10^3/uL	**PLT**	125	350	10^3/uL
Eos#	0.02	0.52	10^3/uL	MPV	6.5	12.0	fL
Bas#	0.00	0.06	10^3/uL	PDW-SD	9.0	17.0	fL
ALY#	0.00	0.20	10^3/uL	PDW-CV	10.0	17.9	%
ALY%	0.0	2.0	%	PCT	0.108	0.282	%
LIC#	0.00	0.20	10^3/uL	P-LCR	11.0	45.0	%
LIC%	0.0	2.5	%	P-LCC	30	90	10^3/uL
NRBC#	0.000	0.012	10^3/uL				
NRBC%	0.00	0.06	%				

Рисунок 5-17. Редактирование референтной группы

b. См. Таблицу 5-2 с описанием параметров референтной группы, чтобы завершить редактирование.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Для встроенной референтной группы вы можете изменить верхний и нижний пределы параметров, верхнюю и нижнюю возрастную границу, пол. Название группы изменить нельзя.
- Нажмите **Set as default (Установить по умолчанию)**, чтобы восстановить настройки выбранной референтной группы до значений по умолчанию.
- Для невстроенной референтной группы (которая добавлена пользователем) восстанавливать значения по умолчанию нельзя.

c. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить изменения.
d. Кликните на **Close (Закрыть),** чтобы выйти.

5.4.3.5 Удаление референтной группы

Кликните на **Delete (Удалить)** и выберите **Yes (Да)** в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить выбранную референтную группу по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!
Встроенную референтную группу удалять нельзя.

5.4.3.6 Настройка референтной группы по умолчанию

Когда вы предварительно вводите информацию о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца), Ref. Group (Референтная группа)**, отображаемая по умолчанию, является референтной группой по умолчанию.
По умолчанию установлено значение **General (Общие).** Вы можете изменить его при необходимости. Выберите референтную группу и кликните на **Set as default (Установить по умолчанию)**, чтобы установить выбранную референтную группу как референтную группу по умолчанию.
Как показано на рисунке 5-18, референтная группа, отмеченная галочкой в столбце **Default (По умолчанию)** является референтной группой по умолчанию.



Рисунок 5-18. Настройка референтной группы по умолчанию

5.4.3.7 Автоматическая проверка соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу

При **Автоматической проверке соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу** настроенная референтная группа будет автоматически назначаться пациентам системой в соответствии с их возрастом и полом при вводе информации о пациенте. Если не удается найти соответствующую настроенную контрольную группу для пациента, пациент будет назначен во встроенную контрольную группу.
Когда система автоматически сопоставляет контрольную группу в соответствии с возрастом и полом, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблице 5-3.

Таблица 5-3. Правила проверки соответствия для референтной группы

Автоматическая проверка соответствия пользовательской референтной группы по возрасту и полу	**Пользовательская референтная группа**	**Проверка соответствия для референтной группы**
Не проверено	Недоступно	Встроенная референтная группа
Проверено	Отсутствует	Встроенная референтная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		группа
Проверено	Создано	Преимущественная проверка соответствия референтной группы

ВНИМАНИЕ!

Когда пользовательские референтные группы используются для проверки соответствия, сопоставление будет выполняться сверху вниз в соответствии с пользовательскими референтными группами, отображенными на экране.

5.4.4 Настройки микроскопических исследований

Вы можете выполнить микроскопическое исследование, настройки, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка в списке в соответствии с фактическим спросом.

ВНИМАНИЕ!

- Операции добавления, редактирования, удаления и настройки порядка в списке не влияют на запись образца, в которую были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записи, в которой не были сохранены результаты микроскопического исследования, а образцы проанализированы после операций настройки.

5.4.4.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Microscopic Exam (Микроскопические исследования)** в разделе **Para.** (Параметры), для получения доступа к интерфейсу настроек микроскопических исследований. См. Рисунок 5-19.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

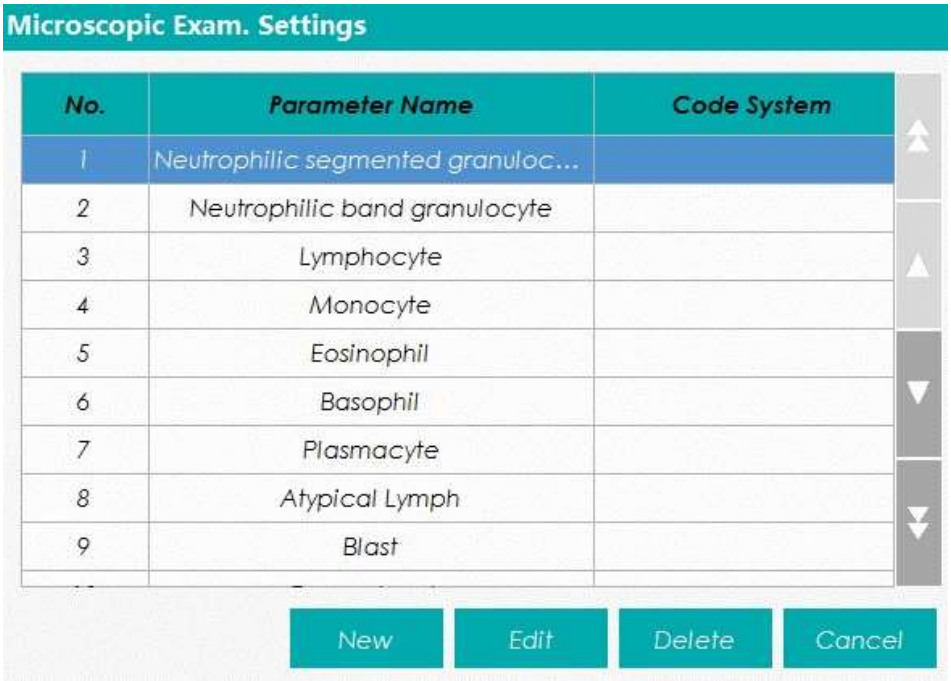


Рисунок 5-19. Настройка микроскопических исследований

5.4.4.2 Добавление параметра «Создать микроскопические исследования»

Выполните следующие действия, чтобы добавить новый параметр микроскопического исследования.

a. Кликните на New **(Создать)** в Microscopic Exam. Setting interface **(Микроскопическое исследование. Настройки интерфейса)**. Появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-20.

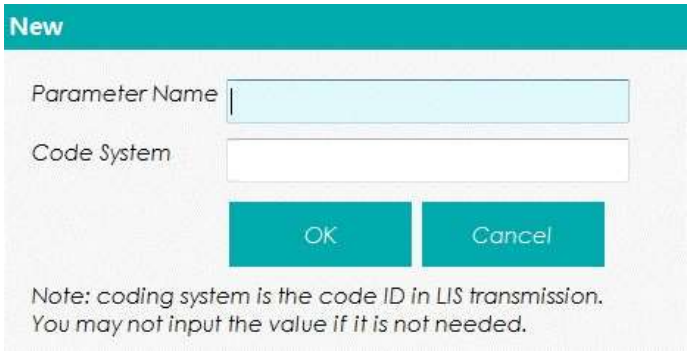


Рисунок 5-20. Добавление параметра «Создать микроскопические исследования

b. Введите имя параметра и его систему кодирования в соответствующие текстовые поля. - Имя параметра не может быть пустым и может содержать до 32 символов.

- Система кодирования - это идентификатор кода параметра. Используется для передачи по ЛИС только тогда, когда параметр передается в ЛИС. Вы не можете вводить значение, если оно не нужно. Можно ввести до 20 символов.

c. Кликните на **OK**.

Название нового параметра будет отображаться в **microscopic exam. Parameter** (**Микроскопическое исследование. Параметр).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

список.

5.4.4.3 Редактирование параметра «Микроскопические исследования»

Выберите название параметра из списка и кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы внести изменения. См. Рисунок 5-21.

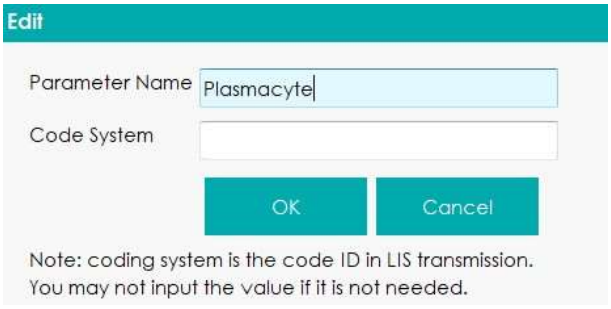


Рисунок 5-21. Редактирование параметра «Микроскопические исследования»

5.4.4.4 Удаление параметра «Микроскопические исследования»

Выберите название параметра из списка и кликните на **Delete,** а затем кликните на **Yes (Да)** в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить данный параметр.

5.4.5 Параметры «Только для исследований» (RUO)

Кликните на **RUO Parameters (Параметры «Только для исследований)** в интерфейсе **Setup** > **Parameter (Настройка** > **Параметры),** чтобы задать интерфейс настроек **RUO Parameters**. См. Рисунок 5-22.

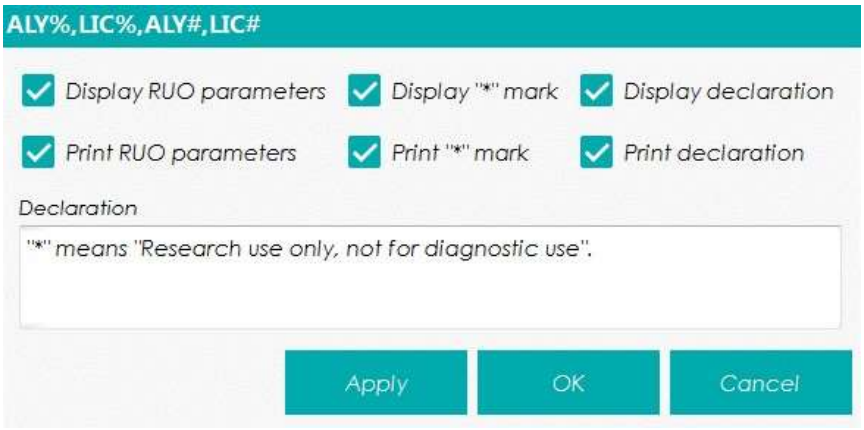


Рисунок 5-22. Настройка параметров «Только для исследований»

RUO включает ALY%, LIC%, ALY# и LIC#.

ВНИМАНИЕ!
Параметры предназначены только для исследования, а не для диагностики.

- Показать параметры RUO:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Параметр установлен по умолчанию. Это означает, что информация о параметрах RUO будет отображаться в результатах подсчета. Если флажок снят, параметры RUO, знак * и сообщение не будут отображаться в результатах подсчета.
- Отображать метку «*»: по умолчанию она отмечена флажком. Это означает, что метка «*» будет отображаться в результатах подсчета; Если этот флажок снят, знак «*» и сообщение отображаться не будут.
- Отображать сообщение: по умолчанию оно отмечено, что означает, что сообщение будет отображаться в результатах подсчета. Если оно не отмечено флажком, сообщение отображаться не будет.
- Распечатать параметры RUO:
- Параметр установлен по умолчанию. Это означает, что параметры RUO будут напечатаны в отчете. Если флажок снят, параметры RUO, знак «*» и сообщение не будут напечатаны в отчете.
- Печать отметки «*»: по умолчанию эта опция отмечена флажком. Это означает, что отметка «*» будет напечатана в отчете. Если флажок снят, знак "*" и объявление не будут напечатаны в отчете.
- Печать сообщения: параметр по умолчанию отмечен флажком. Это означает, что сообщение будет напечатано в отчете. Если этот флажок снят, сообщение не будет напечатано в отчете.
- Редактировать сообщение:
- Сообщение по умолчанию: «*» означает «только для исследовательских целей, а не для диагностических целей». Вы можете изменить содержание в текстовом поле в соответствии с фактическими требованиями. Можно ввести на клавиатуре до 50 символов, включая все символы, цифры, буквы и другие специальные символы (кроме «/» и «\»).

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Любые изменения, сделанные в настройках дисплея или печати параметров RUO, знака «*» и сообщения будут применены ко всем параметрам RUO (до и после внесения изменений).

5.4.6 Параметры по требованию заказчика

За исключением параметров анализа данного анализатора, параметры, собранные из других инструментов тестирования или путем ручного тестирования пользователем, являются настраиваемыми параметрами. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы они могли быть напечатаны вместе с подробностями параметров анализа этого анализатора в отчете гематологического анализа.
Настраиваемые параметры этого анализатора по умолчанию включают: группу крови, относительную группу крови, СОЭ, С-реактивный белок и ретикулоцит. Вы можете установить единицу измерения и контрольный диапазон настраиваемых параметров по умолчанию, а также добавить и настроить настраиваемые параметры.

5.4.6.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Custom Para. (Параметры по требованию заказчика)** в разделе **Para. (Параметры).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно интерфейса настроек персонализованных параметров показано на Рисунке 5-23.

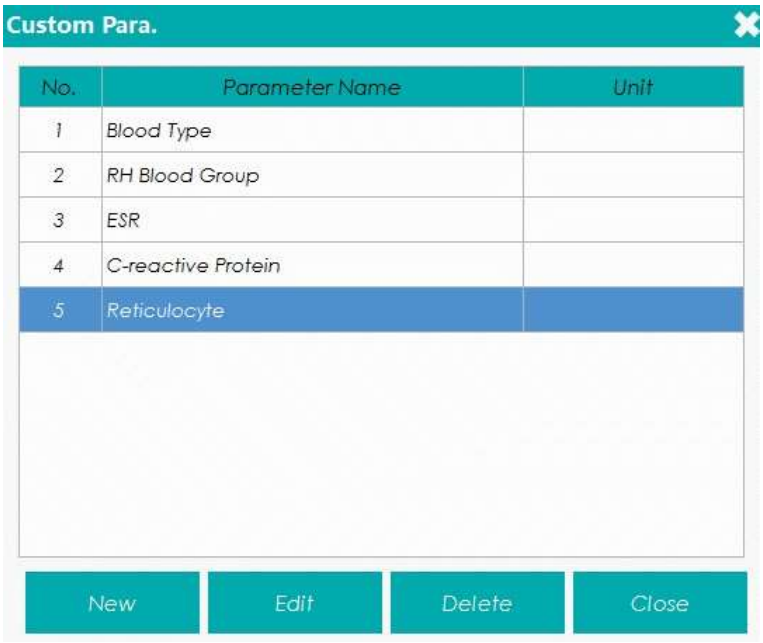


Рисунок 5-23. Настройки персонализованных параметров

5.4.6.2 Добавление персонализованного параметра

a. Кликните на **New (Создать)**. На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 5-24.

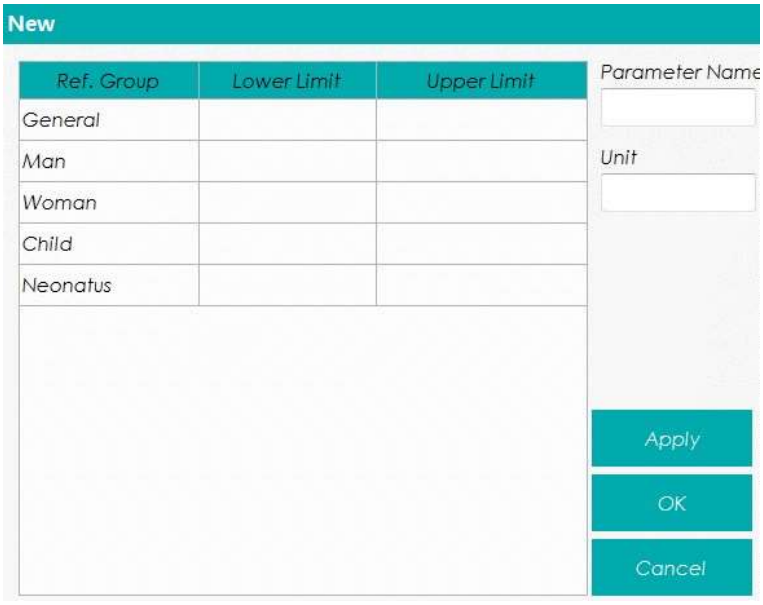


Рисунок 5-24. Добавление персонализованного параметра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Кликните на текстовые поля Имя параметра и Единицы соответственно и введите имя и единицу настраиваемого параметра.

c. Кликните на соответствующие ячейки Верхний предел и Нижний предел контрольной группы и введите значения.

d. Кликните на **ОК.**

Добавленный параметр будет отображаться в настраиваемом списке параметров.

Редактирование персонализованного параметра

Вы можете установить единицу измерения и диапазон значений настраиваемых параметров. Подробные этапы приводятся ниже:

a. Выберите настраиваемый параметр, который нужно отредактировать, и кликните на **Редактировать**. На экране появится интерфейс, показанный на Рисунке 5-25.

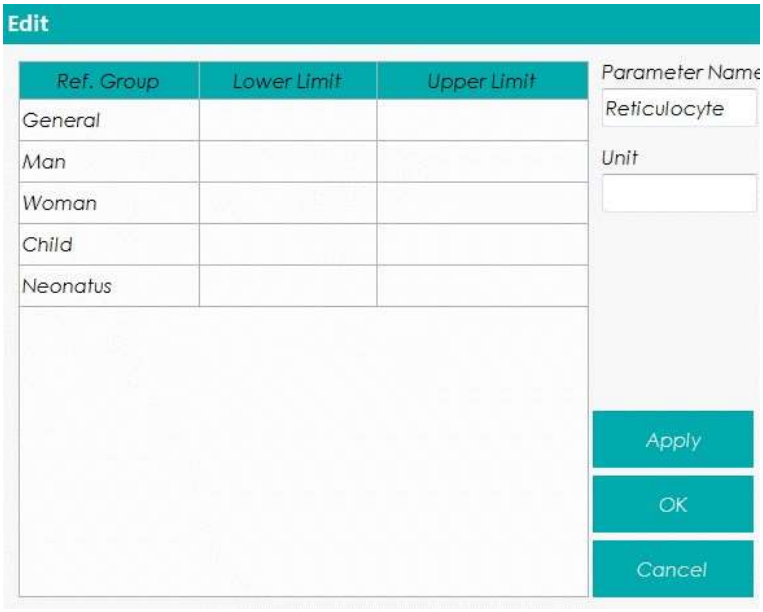


Рисунок 5-25. Редактирование персонализованного параметра

a. Кликните на текстовом поле **Имя параметра и Единицы** соответственно и измените имя и единицу настраиваемого параметра.

б. Кликните на соответствующие ячейки верхнего и нижнего пределов контрольной группы и измените значения.

Вы также можете настроить референтную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробнее м. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений***.

a. Кликните на **Save (Сохранить)**.

5.4.6.3 Удаление персонализованного параметра

Выберите персонализованный параметр и кликните на **Delete (Удалить)**. Параметр и соответствующая референтная группа будут удалены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Настройки измерительного прибора

5.5.1 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой банк в интерфейсе настроек усиления. Не рекомендуется часто регулировать усиление.
Кликните на **Настройки усиления** измерительного прибора для доступа к интерфейсу настроек усиления. Рисунок 5-26.

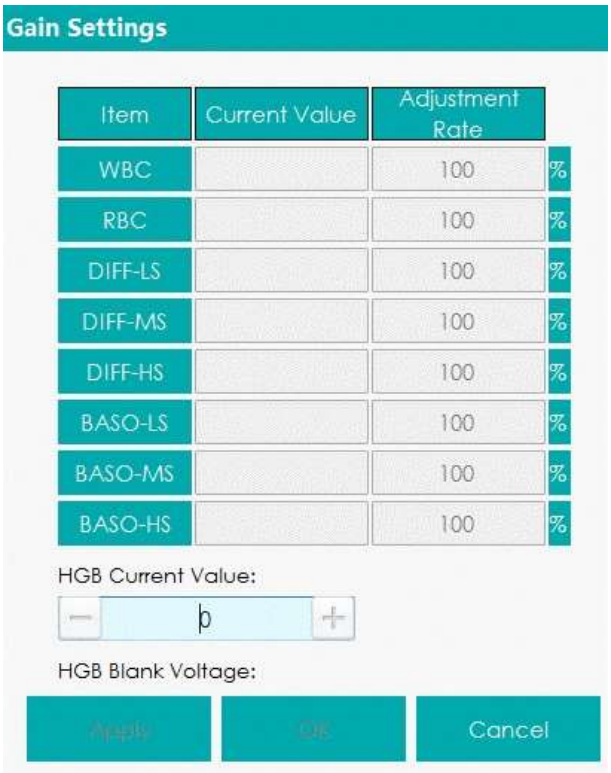


Рисунок 5-26. Настройки усиления

ВНИМАНИЕ!
Новое значение настройки усиления = текущее значение x коэффициент корректировки

- Настройка усиления WBC

Прирост WBC выражается здесь в режиме цельной крови.
Метод настройки I: Кликните на Текущее значение WBC и введите новое значение.
Метод настройки II: Кликните на ячейку Скорости корректировки WBC и введите скорость корректировки нового значения относительно текущего значения.

- Настройка усиления WBC

Усиление канала РБК.
Метод настройки I: Кликните на Текущее значение РБК и введите новое значение.
Способ настройки II: Кликните на ячейку Скорости корректировки RBC и введите скорость корректировки нового значения относительно текущего значения.

- DIFF-LS, DIFF-HS, DIFF-MS

DIFF усиление канала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод настройки I: Кликните на Текущее значение параметра и введите новое значение. Метод настройки II: Кликните на ячейку Скорости корректировки параметра и введите норму корректировки нового значения относительно текущего значения.

• BASO-LS, BASO-XS, BASO-MS

Усиление канала BASO.

Метод настройки I: Кликните на Текущее значение параметра и введите новое значение. Метод настройки II: Кликните на ячейку Скорости корректировки параметра и введите норму корректировки нового значения относительно текущего значения.

- Настройка усиления HGB

Текущее усиление цифровой цепи. Целью регулировки усиления канала HGB является изменение фонового напряжения HGB.

Вы можете ввести значение непосредственно в текстовом поле **HGB Current Value (Текущее значение гемоглобина)** или кликните на кнопке регулировки, чтобы настроить усиление HGB.

- Установка пустого значения напряжения HGB

Фоновое напряжение, полученное из усиления HGB, не может быть изменено. Фоновое напряжение HGB можно регулировать в пределах указанного диапазона (4,2 ~ 4,8 В) путем изменения значения тока HGB**.**

5.5.2 Закладка

Если результат теста соответствует требованиям правил оформления закладки (флажка), на экране отобразится соответствующая закладка-флажок. Вы можете отредактировать правила оформления закладки в соответствии с текущим запросом и лабораторными процедурами.

5.5.2.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Flag (Закладка)** в разделе **Meterage (Измерительный прибор),** чтобы получить доступ к интерфейсу правила закладки. См. Рисунок 5-27.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

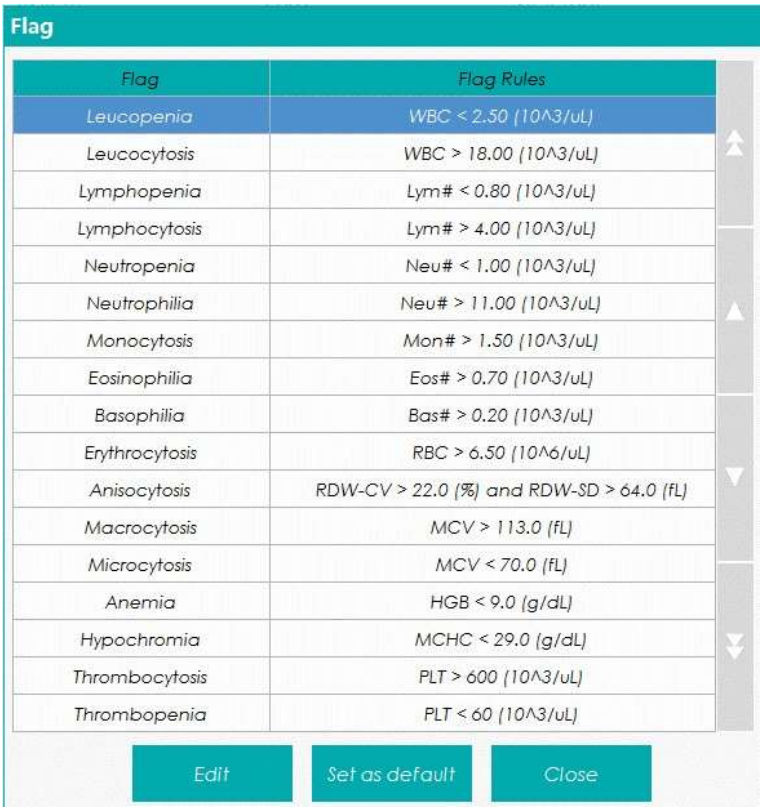


Рисунок 5-27. Закладка

5.5.2.2 Настройка правил закладки

Вы можете выбрать название **Flag (Закладка)** в интерфейсе **Flag**, а затем кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы изменить правила в появившемся диалоговом окне. См. Рисунок 5-28.



Рисунок 5-28. Настройка правил закладки

5.5.2.3 Восстановление данных по умолчанию

Кликните на **Set as default** (Установить по умолчанию), чтобы восстановить параметры значения по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Настройки связи

5.6.1 Настройки сетевого узла

На экране связи сетевого узла вы можете задать данные сети анализатора, чтоб подключить сеть.

Кликните на **Host Communication (Связь сетевого узла)** в разделе **Communicate (Установить связь),** чтобы получить доступ к интерфейсу сетевого узла. См. Рисунок 5-29.

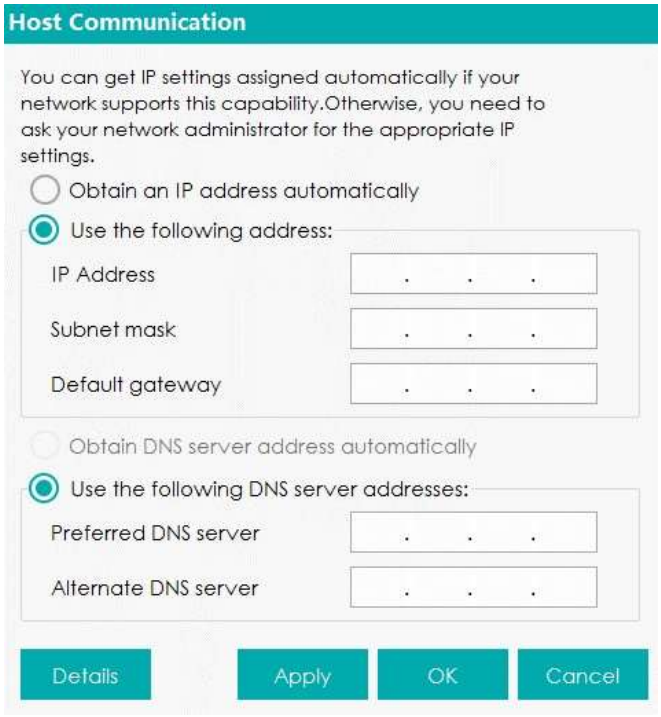


Рисунок 5-29. Настройки сетевого узла

См. Таблицу 5-4 для описания соответствующих параметров.

Таблица 5-4. Описание параметров настройки связи сетевого узла

Параметр	Это означает	Действие
Получить IP-адрес автоматически	Хост получает IP-адрес динамически с сервера DHCP или сервера удаленного доступа по сети PPP. Эта опция не применима для модемного соединения сервера SLIP.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использовать следующий адрес:	Укажите хост для использования установленного вручную IP-адреса. Если выбрана эта опция, вам необходимо установить: - IP-адрес IP-адрес, полученный от сетевого администратора или интернет-провайдера. Mask маска подсети Маска подсети, полученная от администратора сети или интернет-провайдера. - Шлюз по умолчанию IP-адрес шлюза по умолчанию; IP-адрес маршрутизатора для подключения сегмента независимой IP-сети.	Получите IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию хоста у сетевого администратора или Интернет-провайдера.
Получить адрес DNS-сервера автоматически	Получите IP-адрес сервера доменных имен (DNS) автоматически.	Пожалуйста, выберите в соответствии с реальной ситуацией.
Использовать следующие адреса DNS-серверов:	Укажите IP-адрес DNS-сервера хоста. • Предпочитаемый DNS-сервер IP-адрес предпочитаемых или основных DNS-серверов. • Альтернативный DNS-сервер (необязательно). IP-адрес альтернативного или вторичного DNS-сервера хоста. Этот сервер будет использоваться, если указанный IP-адрес Предпочитаемого DNS-сервера недоступен или если DNS-имя не может быть разрешено как IP-адрес DNS-сервера, который запрашивал хост.	Получите IP-адрес DNS-сервера у сетевого администратора или Интернет-провайдера.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Кликните на **Details (Подробнее),** чтобы проверить сетевые данные анализатора, фактический адрес, IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS-сервер и т.п..

5.6.2 Связь ЛИС

В интерфейсе связи ЛИС вы можете установить связь между системой и LIS, включая настройки сети, настройки протокола и режим передачи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кликните на ЛИС Связь в разделе «Связь» для доступа к интерфейсу настройки связи Лабораторной информационной системы (LIS). См. Рисунок 5-30.

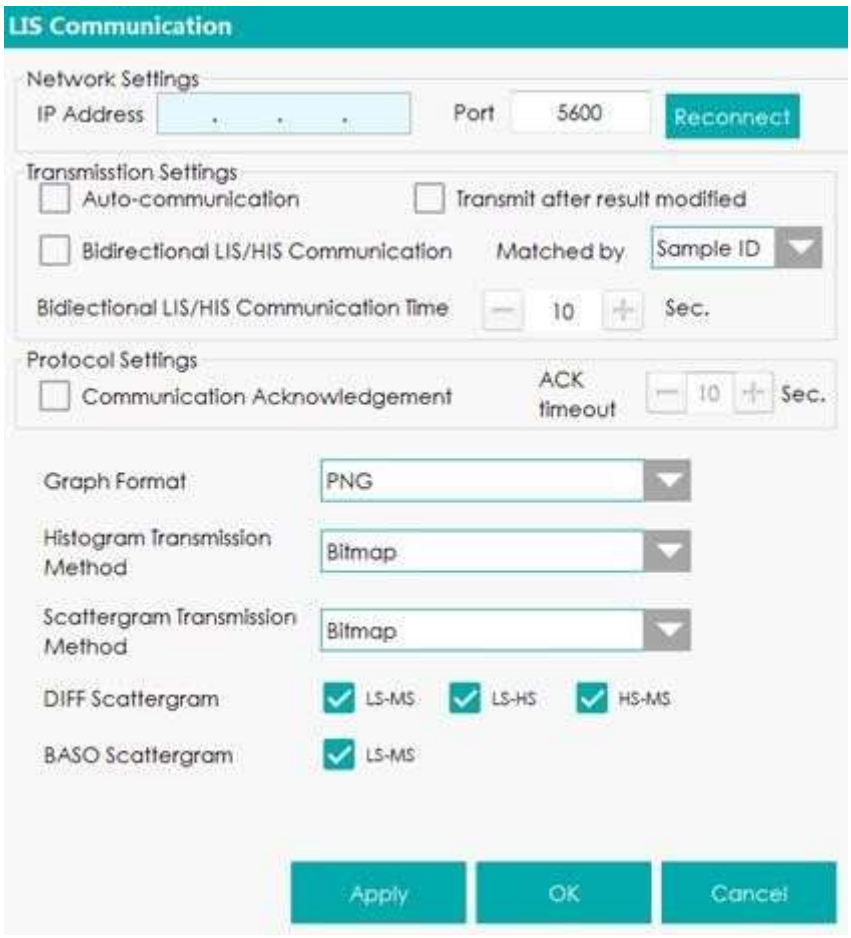


Рисунок 5-30. Настройка связи ЛИС

См. Таблицу 5-5 для описания соответствующих параметров.

Таблица 5-5. Описание параметров связи ЛИС

Параметр		**Это означает**	**Действие**
Настройки сети	IP-адрес	IP-адрес сети ЛИС.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Порт	Порт связи ЛИС. Значение по умолчанию: 5600.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией. Можно ввести целое число в диапазоне значений 1025 и 65535. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если анализатор отключен от связи ЛИС, кликните на **Reconnect (Восстановить соединение)** для повторного подключения к связи ЛИС.
Режим трансмиссии	Автоматическая связь	Независимо от того, чтобы загрузить образцы результатов автоматически. • Если установлен этот флажок, система автоматически загрузит результат в ЛИС после завершения анализа. ● Если флажок не установлен, результат анализа не будет автоматически загружен. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При установленном флажке **Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь ЛИС/ БИС)** это параметр проверяется автоматически.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Двунаправленная связь ЛИС/ БИС	Следует ли включить двунаправленную связь между программным обеспечением и ЛИС/ БИС. Checked Если флажок установлен, система автоматически получит информация о пробе / пациенте ЛИС/ БИС после начала анализа пробы или редактирования информации о пациенте и автоматической загрузки результата в LIS по завершении анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если информация соответствует идентификационному образцу, вам нужно только ввести образец Если информация соответствует номеру медицинской записи, вам нужно только ввести номер медицинской карты. • Если этот флажок снят, система программного обеспечения не получит информацию об образце / пациенте и решит, загружать ли результат на основе настройки параметра **Автоматическая связь.**	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Проверено на соответствие	Метод сопоставления анализатора с информацией об образце ЛИС/ БИС. - Идентификатор образца Информация об образце ЛИС/ БИС совпадает с идентификатором образца при запуске образцов. - Номер медицинской записи Информации об образце ЛИС/ БИС соответствует номеру медицинской записи при запуске образцов. Если номер медицинской записи отсутствует, информация об образце не пройдет на соответствие. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметр действителен только при установленном флажке **Bidirectional LIS/HIS Communication (Двунаправленная связь ЛИС/ БИС)**.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
	Передача после изменения результатов	Необходимость автоматической загрузки результатов выборки после редактирования результатов выборки. • Если этот флажок установлен, результаты выборки будут автоматически загружены после редактирования результатов выборки. ● Если не отмечено, система не будет выполнять никаких операций.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки протокола	Подтверждение связи	Если флажок установлен, связь между системой и ЛИС будет успешной, когда реакция на подтверждение от связи ЛИС будет получено в течение времени ожидания подтверждения; если ответ не получен, то это указывает на сбой связи. Если этот флажок не установлен, связь между системой и ЛИС считается успешной независимо от того, получен/ не получен ответ о подтверждении от связи ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Система будет непрерывно отправлять следующее сообщение, независимо от того, успешно ли установлена связь или нет.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Параметр		**Это означает**	**Действие**
	Задержка подтверждения	Время ожидания ответа подтверждения. Значение по умолчанию составляет 10 секунд, то есть связь будет считаться неудачной, если система не получит ответ подтверждения в течение 10 секунд.	Кликните на ↑ или ↓ либо введите непосредственно в текстовом поле. Необходимо ввести целое число в диапазоне от 1 до 120. Единица измерения: секунда (сек.) **ПРИМЕЧАНИЕ** Параметр действителен только в том случае, если установлен флажок подтверждения связи.
Графический формат		Графический формат трансмиссии, включая форматы PNG и BMP.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод трансмиссии гистограммы	Способы передачи диаграммы рассеивания в ЛИС при передаче результата системой, в том числе: ● Не передавать Не передавайте диаграмму рассеивания в ЛИС. ● Битовое отображение Передайте диаграмму рассеяния в ЛИС в формате экранного дисплея. ● Передача растрового изображения для печати. Диаграмма рассеивания передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
Метод трансмиссии диаграммы рассеивания	Способы передачи диаграммы рассеивания в ЛИС при передаче результата системой, в том числе: ● Не передавать Не передавайте диаграмму рассеивания в ЛИС. ● Битовое отображение Передайте диаграмму рассеяния в ЛИС в формате экранного дисплея. ● Передача растрового изображения для печати. Диаграмма рассеивания передается системой в ЛИС в формате печатного отчета.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией.
Диаграмма рассеивания DIFF	Диаграмма рассеивания DIFF передана ЛИС, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметр недействителен, если задан метод трансмиссии диаграммы рассеивания **Not transmit (Не передавать)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграмма рассеивания BASO	Диаграмма рассеивания BASO передана ЛИС, а именно LS-MS.	Пожалуйста, выберите в соответствии с текущей ситуацией. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметр недействителен, если задан метод трансмиссии диаграммы рассеивания **Not transmit (Не передавать)** .

5.7 Пользовательское управление

После входа в систему администратор получает доступ к настройке учетной записи обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

5.7.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **User (Пользователь)** в интерфейсе **Setup (Настройка),** чтобы получить доступ к интерфейсу пользовательского управления, как показано на Рисунке 5-31.

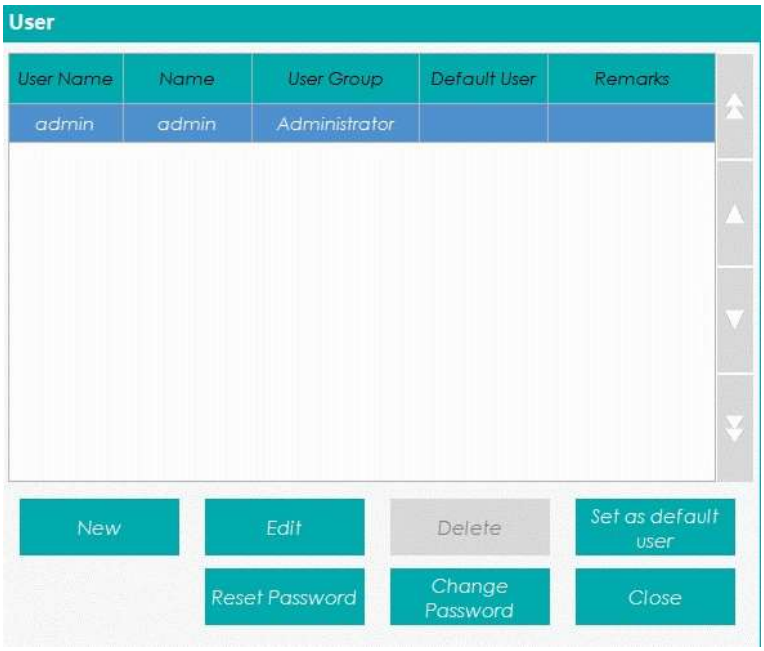


Рисунок 5-31. Пользовательское управление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.2 Создание пользователя

Кликните на **New (Создать),** чтобы задать информацию о новом пользователе в появившемся диалоговом окне интерфейса, включая имя пользователя, Ф.И.О., группу пользователя и примечания. См. Рисунок 5-32.

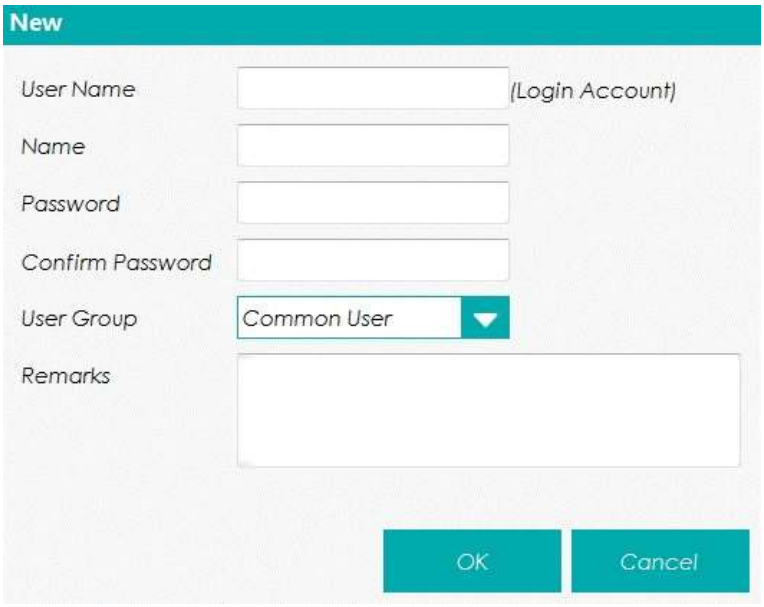


Рисунок 5-32. Создание пользователя

NOTE ВНИМАНИЕ!

User Group (Пользовательская группа) включает **Common User (Общий пользователь)** и **Administrator (Администратор)**. Пользователи получают различные уровни в зависимости от пользовательской группы, к которой они принадлежат.

Кликните на **OK** после завершения установки. Данные нового пользователя отобразятся в списке пользователей.

5.7.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и кликните на **Edit (Редактировать),** чтобы изменить имя и пользовательскую группу. См. Рисунок 5-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

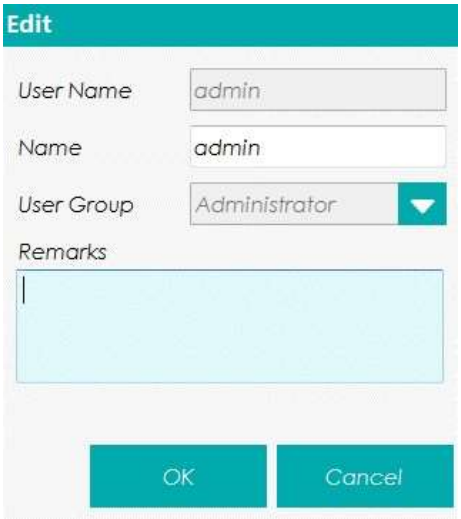


Рисунок 5-33. Редактирование пользователя

5.7.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя для удаления и нажмите **Delete (Удалить),** а затем нажмите **OK** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить пользователя.

ВНИМАНИЕ!
Администратор не может удалить свои данные.

5.7.5 Настройки пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Set as default user (Установить как пользователя по умолчанию)**, чтобы установить этого пользователя в качестве пользователя по умолчанию. После того, как оно установлено успешно, имя пользователя по умолчанию будет отображаться в поле для входа в следующий раз, и вам нужно будет только ввести соответствующий пароль. См. Рисунок 5-34.



Рисунок 5-34. Вход после настройки пользователя по умолчанию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.6 Изменение пароля

Кликните на **Change Password (Изменить пароль)**, введите прежний и новый пароль пользователя, подтвердите новый пароль в появившемся диалоговом окне, а затем кликните на **OK**.



Рисунок 5-35. Изменение пароля

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Вы можете изменить только свой пароль и не имеете права изменять пароль других пользователей.

5.7.7 Сброс пароля

Если пользователь забудет пароль, или ему потребуется сбросить пароль по какой-либо причине, пожалуйста, кликните на **Reset Password (Сбросить пароль),** чтобы сбросить пароль выбранного пользователя до исходного. Пароль сброса совпадает с именем пользователя.

NOTE **ВНИМАНИЕ!**

Администратор может сбросить пароль всех администраторов и обычных пользователей. Обычные пользователи не имеют доступа к сбросу пароля.

5.8 Настройки печати

Кликните на **Print Settings (Настройки печати)** в интерфейсе **Setup (Настройка)**, чтобы задать соответствующие настройки печати, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, копии, поля и т.п. См. Рисунок 5-36.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

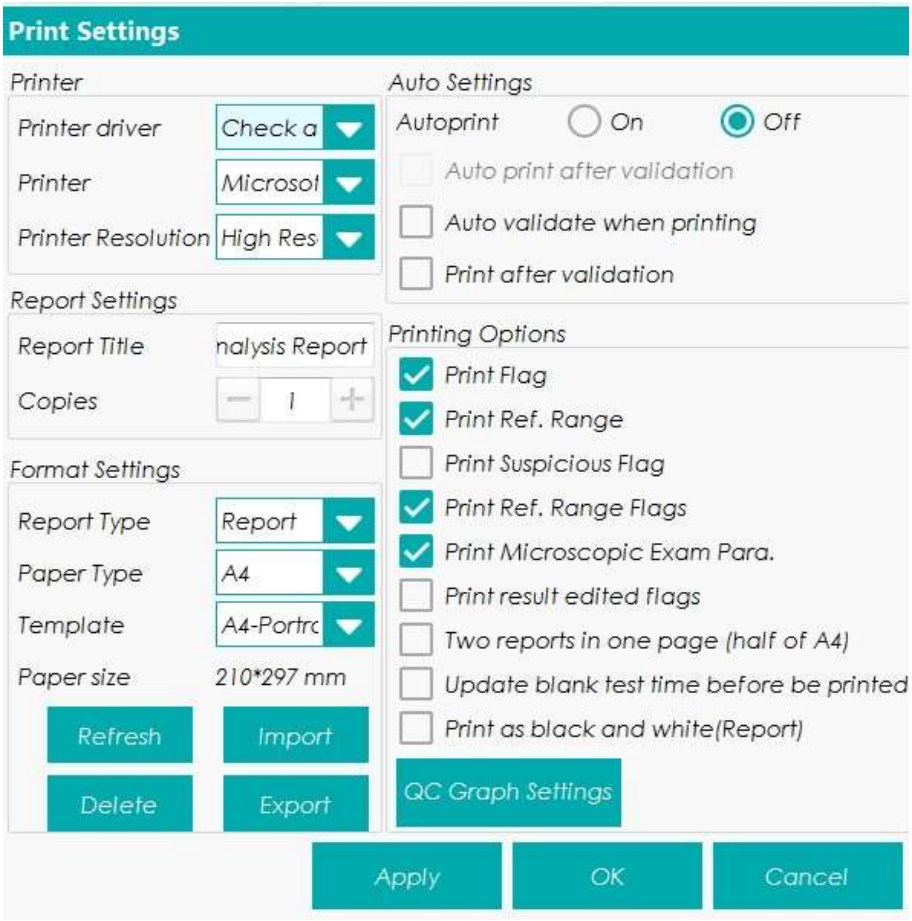


Рисунок 5-36. Настройки печати

5.8.1 Настройки принтера

Вы можете установить принтер и драйвер системы в разделе «Выбор принтера».

- Драйвер принтера

Система автоматически определяет драйвер принтера по умолчанию.

- Принтер

Выберите принтер для использования из выпадающего списка. Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер не был установлен для операционной системы. В этом случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

- Разрешение принтера

Выберите правильное разрешение из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

5.8.2 Настройки отчетности

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в поле со списком «Параметры отчета».

- Заголовок отчета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите заголовок отчета в текстовое поле «Заголовок отчета». Значением по умолчанию является отчет гематологического анализа.

- Копии

Вы можете ввести количество копий для отчета в текстовом поле «Копии» в соответствии с фактическим спросом. Кликните на  , чтобы увеличить количество копий. Кликните на  , чтобы уменьшить количество копий и ввести количество копий в диалоговом окне. Диапазон копий составляет от 1 до 100 штук. Значение по умолчанию равно 1.

5.8.3 Настройки формата

Тип отчета и шаблон печати можно задать в комбинированном поле **Format Settings (Настройки формата).** См. Рисунок 5-37.

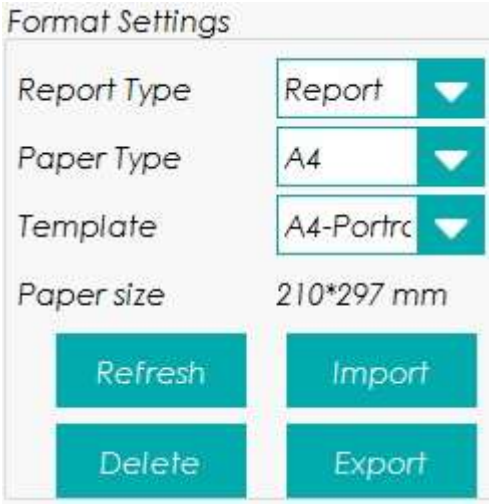


Рисунок 5-37. Настройки формата

Выбор типа отчета

Выберите тип формата для установки из раскрывающегося списка **Report Type (Тип отчета).** Значением по умолчанию является **Report (Отчет).**

- Выбор типа бумаги

Выберите тип (размер) бумаги в раскрывающемся списке **Paper Type (Тип бумаги),** например, A4. После завершения выбора соответствующий размер бумаги будет показан внизу списка, например, **210 * 148 мм.**

- Выбор шаблона

Выберите шаблон для настройки в раскрывающемся списке **Template (Шаблон»).**

- Обновить

Кликните на **Refresh (Обновить),** чтобы обновить список форматов после настройки администратором.

- / Импорт / экспорт шаблона

Вы можете экспортировать существующий шаблон на флэш-диск USB и отредактировать шаблон. После редактирования импортируйте шаблон в систему, чтобы завершить настройку шаблона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Перед импортом / экспортом шаблона вставьте флэш-диск USB в USB-интерфейс анализатора.

- Экспорт шаблона

Выберите шаблон для экспорта из раскрывающегося списка **Template (Шаблон»)** и выберите **Export (Экспорт).** Выберите путь экспорта во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Save (Сохранить).**

- Импорт шаблона

Кликните на **Import (Импортировать)** и выберите нужный шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем кликните на **Open (Открыть).**

- Удаление шаблона

Выберите шаблон для удаления из выпадающего списка шаблона.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Удалять можно только пользовательские шаблоны. Встроенные шаблоны удалять запрещено.

5.8.4 Автоматические настройки

- **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПЕЧАТЬ**

По умолчанию установлено значение **Off (Выкл.).** Это означает, что отчет должен быть напечатан вручную после получения результатов.

Если установлено значение **Off (Вкл.),** система автоматически распечатает отчет образца согласно текущему шаблону отчета, как только будут получены результаты подсчета.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если после проверки установлен флажок «Печать», функция автоматической печати становится недействительной.
- Автоматическая печать не применима для фоновых результатов.

- Автоматическая печать после подтверждения

По умолчанию этот флажок снят, что означает: система может распечатать отчет автоматически без проверки.

Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан автоматически после проверки, а не сразу после получения каждой партии результатов.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Параметр действителен, если включена опция **On (Вкл.) Autoprint (Автоматическая печать)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматическая проверка при печати

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати.

Если этот флажок установлен, отчет будет автоматически проверен и распечатан системой во время печати.

- Печать после проверки

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отчет можно распечатать без проверки. Если этот флажок установлен, отчет можно распечатать только после проверки, а автоматическая печать не выполняется.

5.8.5 Опции печати

- Печать флажка

Эта опция отмечена по умолчанию, что означает: информация о флажке будет напечатана в отчете. Если опция не отмечена, отчет не будет напечатан.

- Печать диапазона референтных значений

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: диапазон референтных значений параметра будет отображаться в распечатанном отчете. Если этот флажок снят, в распечатанном отчете будут отображаться только результаты, а не диапазон референтных значений.

- Печать подозрительного флажка

По умолчанию эта опция не отмечена, что означает: подозрительный флажок «?» не будет отображаться в распечатанном отчете. Если флажок установлен, он можете отображаться в распечатанном отчете.

- Печать флажков диапазона референтных значений

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: в распечатанном отчете может быть указан флажок диапазона референтных значений (↑ или ↓). Если этот флажок не установлен, он не будет отображаться.

- Печатать параметров микроскопического исследования

По умолчанию этот флажок установлен, что означает: результат **параметров микроскопического исследования**. Параметры будут отражены в отчете. Если этот флажок не установлен, он не будет отображаться в распечатанном отчете.

- Печать результатов отредактированных флажоков

По умолчанию этот флажок снят, что означает: отметка для отредактированных результатов не будет отображаться в распечатанном отчете.

Если этот флажок установлен, отметка (**M** или **m**) для отредактированных результатов будет отображаться в распечатанном отчете, если параметры были изменены.

- Два отчета на одной странице (половина формата A4)

По умолчанию этот флажок не установлен. Если этот флажок установлен, размер шаблона по умолчанию в настройках формата составляет половину страницы A4 (например, A4_Half-Portrait-Parameters), поэтому два отчета можно распечатать на одном листе бумаги A4.

ВНИМАНИЕ!

Если включена **ON** опция **Autorpint (Автоматическая печать)**, страница отчета продолжает печататься.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обновите незаданное время испытания перед печатью

По умолчанию этот флажок снят. Это означает, что незаданное время испытания не будет обрабатываться системой.
Если этот флажок установлен, **Delivery Time (Время доставки)** будет автоматически обновляться системой как **Run Time (Время выполнения)** во время печати.

- Печать в черно-белом режиме (Отчет)

ВНИМАНИЕ!

Параметр действителен только в том случае, если **Report Type (Тип отчета)** задан как **Report (Отчет).**
По умолчанию этот флажок снят. Это означает, что отчет будет напечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.
Если этот флажок установлен, отчет будет напечатан в черно-белом варианте.

5.9 Дополнительные настройки

Кликните на **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)** в интерфейсе **Setup (Установка),** чтобы получить доступ к интерфейсу **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)**. См. Рисунок 5-38.

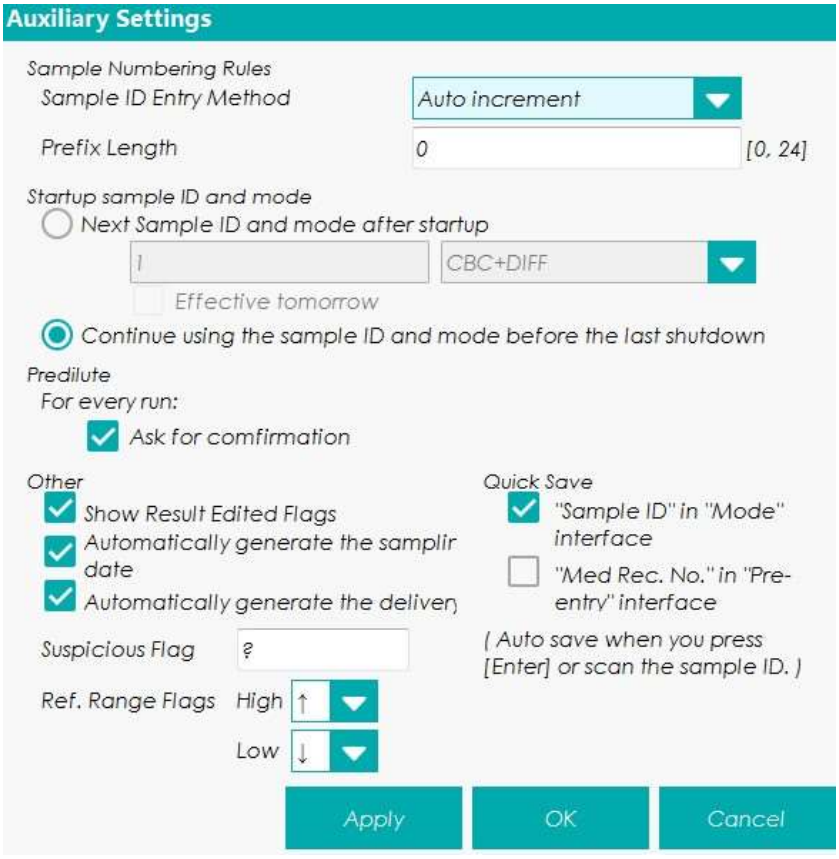


Рисунок 5-38. Дополнительные настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Администратору разрешено выполнять следующие функции в интерфейсе **Auxiliary Settings (Дополнительные настройки)**:

- Правила нумерации страниц
- Установка идентификатора образцов и режим измерения
- Предварительное разбавление
- Прочее

5.9.1 Правила нумерации образцов

Установите образец правила ввода идентификатора.

- Метод ввода идентификатора образца

Кликните на раскрывающемся списке **Sample ID Entry Method (Метод ввода идентификатора образца)** и выберите метод ввода идентификатора образца из следующих параметров.

а. Автоматическое увеличение индекса (настройка по умолчанию)

б. Ручной ввод

- Длина префикса

Если в качестве метода ввода идентификатора образца выбран параметр **Auto Increment (Автоматическое увеличение индекса)**, можно добавить префикс к определенной партии образцов для идентификации.

Введите длину префикса в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) идентификатора образца в текстовом поле **Prefix Length (Длина префикса)**. Длина префикса будет применена ко всем идентификаторам образцов после сохранения настроек.

5.9.2 Установка идентификатора образцов и режим измерения

Установите идентификатор образца и режим измерения для следующего образца после запуска.

- Следующий образца и режим после запуска

Идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, когда указанный идентификатор образца будет введен в текстовое поле, а режим измерения (CBC или CBC + DIFF) выбран из раскрывающегося списка.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если установлен флажок **Effective tomorrow (Эффективно завтра)**, то изменение следующего идентификатора образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

- Продолжайте использовать идентификатор образца и режим до последнего отключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору пробы, проанализированному до отключения, в качестве следующего идентификатора пробы после запуска.

5.9.3 Предварительное разбавление

Установите, если хотите увидеть всплывающее диалоговое окно при выполнении подсчетов для предварительного разбавления.

- Запросите подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме предварительного разбавления, когда вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно, напоминающее, что текущий анализ предназначен для подсчета предварительного разбавления.
- Не запрашивайте подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчетов для предварительного разбавления не отобразится.

5.9.4 Предварительное сохранение

- «Идентификатор образца» в интерфейсе **Mode (Режим)**

Установите, включена ли функция быстрого сохранения для интерфейса **Mode**.
Если флажок установлен (настройка по умолчанию), когда вы вводите идентификатор образца и нажмите **[Enter]** (с клавиатуры) или сканируете идентификатор образца (с помощью сканера штрих-кода) в интерфейсе **Mode**, информация о образце будет сохранена автоматически.
Если флажок не установлен, информация об образце должна быть сохранена вручную.

- **Номер медицинской записи** в интерфейсе **Pre-entry (Предварительная запись)**

Установите, включена ли функция быстрого сохранения для интерфейса предварительной записи.
Если установлен флажок, когда вы вводите **Номер медицинской записи** в интерфейсе **Pre-entry**, нажмите **[Enter]** (с клавиатуры), данные образца будут сохранены автоматически.
Если этот флажок не установлен (настройка по умолчанию), данные образца необходимо сохранить вручную.

5.9.5 Прочее

- Показать флажки отредактированных результатов

По умолчанию этот флажок снят, что означает, что отредактированные результаты помечены знаком **M** в конце, а соответствующие результаты с изменениями, внесенными вручную, помечены знаком **m** в конце. **M** или **m** отображается между данными результата и единицей измерения параметров по умолчанию.
Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен символами **M** или **m**.

- Автоматически генерировать дату доставки

Он установлен по умолчанию, что означает, что вам не нужно вручную вводить **Delivery Time (Время доставки)** при изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата обработки будет отображаться в текстовом поле даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если этот флажок не установлен, **Delivery** Time (Время доставки) должно вводиться вручную при изменении информации о пациенте в интерфейсе анализа проб.

- Автоматически генерировать дату выборки

Он установлен по умолчанию, что означает, что вам не нужно вручную вводить **Sampling Time (Время отбора проб)** при изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата работы будет отображаться в текстовом поле даты.

Если флажок не установлен, время выборки вводится вручную при изменении информации о пациенте в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**

- Подозрительный флажок

Отдельный символ (только английские символы) может быть повторно введен в текстовое поле как подозрительный флажок. Значением по умолчанию является **?**

- Флажки диапазона референтных значений

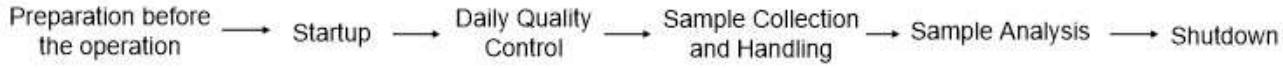
Вы можете выбрать **Ref. Range Flags (Флажки диапазона референтных значений)** из выпадающего списка. Стрелка вверх по умолчанию - ↑ (или H), стрелка вниз по умолчанию - ↓ (или L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Ежедневные операции

6.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от запуска до выключения анализатора. Блок-схема, показывающая общий ежедневный рабочий процесс, представлена ниже на Рисунке 6-1.



Подготовка перед операцией – Запуск – Ежедневный контроль качества – Отбор и обработка проб – Анализ образцов – Отключение

Рисунок 6-1. Последовательность выполнения ежедневных операций

6.2 Предоперационная подготовка



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только реагенты, указанные «Эрба Лахема». Храните и используйте реагенты, как указано в инструкции по применению реагентов.
- Проверьте правильность подключения реагентов перед использованием анализатора.
- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
- Обязательно используйте чистые вакуумные пробирки для сбора крови K2EDTA с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла/ пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая вакуумную пробирку для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполните следующие виды проверки, прежде чем включить анализатор.

- Контейнер для отходов

Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

- Жидкостные трубки и подключение к сети питания

Проверьте и убедитесь, что реагенты и отработанные трубки правильно подключены и не согнуты.

Проверьте и убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.

- Принтер (опционально)

Проверьте и убедитесь, что установлено достаточное количество бумаги.

Проверьте и убедитесь, что шнур питания принтера правильно подключен к розетке и принтер правильно подключен к периферийному компьютеру.

- Сетевой кабель (опционально)

Проверьте и убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к анализатору.

6.3 Пуск

В этом разделе приводятся операции, необходимые для запуска анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если вам не удалось запустить анализатор непрерывно, немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов «Эрба Лахема» или местным агентом.
- После запуска, пожалуйста, убедитесь, что данные / время отображаются на экране правильно.

a. Установите выключатель питания на задней панели анализатора в положение [I].
Индикатор питания будет включен.
b. Проверьте индикатор на анализаторе.
Если индикатор горит, это означает, что анализатор был запущен. Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию последовательно. Весь процесс будет длиться от 4 до 10 минут. (Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как ранее был отключен анализатор.)
c. Введите правильное имя пользователя и пароль в окне сообщения для входа. См. Рисунок 6-2.



Рисунок 6-2. Авторизация

Исходное имя пользователя и пароль администратора - **admin**, которое было установлено сервисным инженером. Для имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифровых символов. Использование китайских иероглифов запрещено.
я. Кликните на **Log In (Вход),** чтобы войти в пользовательский интерфейс.
По умолчанию система отобразит экран **Sample Analysis (Анализ образца)** и отобразит результаты фонового теста при запуске анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!
- Фоновый тест предназначен для обнаружения помех от частиц и электрических помех.
- Для справочного диапазона каждого параметра, пожалуйста, см. раздел ***14.4.2. Нормальный фон.***
- Идентификатор образца для фонового теста является фоновым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если фоновые результаты превышают **Ref. Range (Диапазон референтных значений)** в первый раз в ходе инициализации жидкостей, анализатор повторно запустит фоновую проверку.
- При выполнении тестирования в ненормальном фоновом режиме вы получите ненадежные результаты тестирования.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, фоновые результаты превышают **Ref. Range (Диапазон референтных значений)**, анализатор активирует сигнал тревоги. Подробнее см. ***0.***

6.4 Ежедневный контроль качества

Чтобы обеспечить достоверные результаты анализа, проводите ежедневный анализ контроля качества на анализаторе перед запуском проб. Для получения подробной информации см. главу ***9 Контроль качества.***

6.5 Сбор и обработка образцов



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

- Не касайтесь образца пациента руками.

 **ОСТОРОЖНО!**

- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, пробирки, капиллярные пробирки и т. д. - Подготовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагента.

 **ВНИМАНИЕ!**

- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора крови K2EDTA vacutainer с антикоагулянтом, пробирки из кварцевого стекла / пластика, центробежные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая пробирку для сбора крови vacutainer, пробирки для сбора крови vacutainer с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.
- Для образцов цельной крови, которые будут использоваться для классификации WBC или подсчета PLT, храните их при комнатной температуре и проверяйте в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не требуются результаты дифференциальных измерений PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2–8 ° C) в течение 24 часов. Вам необходимо нагреть хранящиеся образцы при комнатной температуре в течение не менее 30 минут перед их запуском в обработку.
- Обязательно смешайте любой образец, который был подготовлен за некоторое время до его запуска.

6.5.1 Образцы цельной венозной крови

Процедура приготовления образца цельной венозной крови заключается в следующем:
Используйте чистые вакуумные пробирки для сбора крови K2EDTA (1,5 - 2,2 мг / мл) с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.
Немедленно смешайте венозную кровь с антикоагулянтом в пробирке.

ОСТОРОЖНО!

- Для пробирки для сбора крови vacutainer (12 x 75 мм, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови

Соберите образец цельной капиллярной крови с помощью вакуумной пробирки для сбора крови, указанной производителем.

ОСТОРОЖНО!

- Для обеспечения точности анализа убедитесь, что объем образца цельной крови капилляра не менее 100 мкл.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проведите анализ капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после ее сбора.
- Трубка должна быть расположена вертикально вверх, не наклонена и не перевернута. В противном случае внутренняя стенка пробирки может быть загрязнена излишним

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцом, что приведет к отходам. Кроме того, это может привести к неравномерному смешиванию образца и ненадежным результатам анализа.

6.5.3 Предварительно разбавленные образцы

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте антикоагулянт во время процедуры анализа предварительно разведенного образца; в противном случае, на результат анализа будет оказано воздействие.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, опираясь на ряд образцов вашей лаборатории, техники и методы отбора проб.

Процедура приготовления предварительно разведенного образца заключается в следующем:
a. Кликните на верхнем левом углу и войдите в экран меню, как показано на Рисунке 6-3.



Рисунок 6-3. Экран меню

b. Кликните на значке **Add Diluent (Добавить разбавитель)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Возьмите чистую центрифужную пробирку, снимите крышку и подайте ее на пробоотборник, как показано на Рисунке 6-4, в котором наконечник пробоотборника вертикально соприкасается с дном пробирки, чтобы избежать образования пузырьков и жидкости на внутренней стенке или брызгов.



Рисунок 6-4. Образец под пробоотборником

d. Нажмите клавишу аспирации и добавьте разбавитель (480 мкл за один прием). После добавления разбавителя вы услышите звуковой сигнал. После этого вы можете удалить центрифужную пробирку.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Вы также можете добавить пипеткой 480 мкл разбавителя в пробирку.
e. Если требуется больше порций разбавителя, повторите этапы c ~ d.
f. Добавьте 10 мкл крови в разбавитель, закройте пробирку и встряхните пробирку, чтобы перемешать образец.
g. После того, как предварительно разведенный образец подготовлен, нажмите **Cancel (Отменить)**, чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Предварительно разведенный образец, полученный после однократного сбора крови, может быть подсчитан дважды.
- Берегите приготовленный разбавитель от попадания пыли.
- Обязательно разведите предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно смешайте любой образец, который был подготовлен некоторое время, прежде чем его запускать.
- Центрифужная пробирка должна располагаться вертикально вверх, не наклоняться и не переворачивать. В противном случае внутренняя стенка трубки будет загрязнена излишним образцом, что приведет к отходам. Кроме того, это может привести к неравномерному смешиванию образца и ненадежным результатам анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Анализ образцов

После подготовки образца вы можете выполнить операции анализа образца. Для получения подробной информации см. главу ***7 Анализ образцов***.

6.7 Отключение



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



- Пробоотборник острый и потенциально биологически опасен. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с образцом.



- Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд перед включением питания, чтобы избежать повреждения прибора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения производительности анализатора и получения точных результатов анализа обязательно выполните процедуру **Shutdown (Выключение)** анализатора после его непрерывной работы в течение 24 часов.
- Когда анализатор работает или выполняет анализ жидкостей, не пытайтесь отключить его принудительно.
- Если во время процедуры отключения обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние до выполнения процедуры отключения, а затем активирует сигнал тревоги. См***. 0***
- Устранение неполадок для получения подробной информации об устранении ошибки. - Обязательно выключите анализатор в строгом соответствии с инструкциями ниже.

Процедуры выключения анализатора следующие:

a. Кликните на кнопке  на экране меню. Появится диалоговое окно интерфейса.
b. Кликните на **Yes**.
Система начинает выполнять последовательность выключений, и появляется всплывающее сообщение с указанием процедур обслуживания очистителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Следуйте инструкциям и установите моющее средство под пробоотборник и нажмите кнопку аспиратора на анализаторе или нажмите **Aspirate (Аспирировать)**, чтобы запустить аспирацию моющего средства.

d. Установите переключатель **[O / I**] на задней панели основного блока в положение **[O].**

e. После выключения выбросьте отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. п. в соответствии с местным законодательством и локальными правилами утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Анализ образцов

7.1 Введение

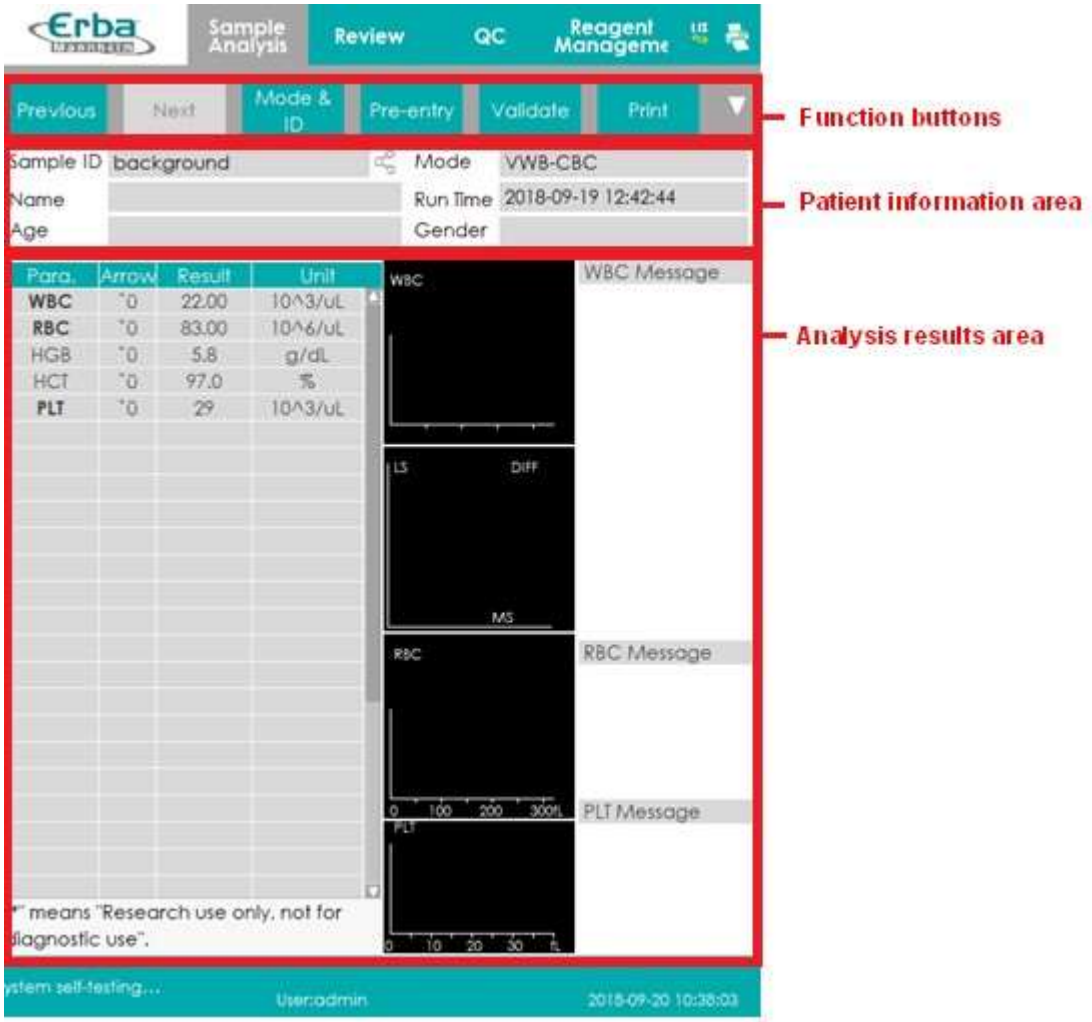
Анализ проб является наиболее важной функцией гематологического анализатора H560. Вы можете получить количество клеток крови, концентрацию гемоглобина и результаты подсчета эритроцитов с помощью 5-компонентной классификации, выполнив анализ проб.
Краткое изложение процедур анализа образцов выглядит следующим образом:

a. Ввод информации об образце.
b. Запуск образцов в обработку.
c. Обработка результатов анализа.

7.2 Введение в интерфейс

Интерфейс **Sample Analysis (Анализ образца)** является основным интерфейсом анализатора (Рисунок 7-1). Вы можете выполнить такие операции, как ввод информации о пробе, выполнение анализа пробы, просмотр / печать результатов анализа в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перевод рисунка:

- Функциональные кнопки
- Область данных пациента
- Область результатов анализа

Рисунок 7-1. Интерфейс анализа образца

Связанные описания:

- Функциональные кнопки

Вы можете выполнять такие операции, как установка режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих / следующих записей и печать. Кликните на  и прсмотрите все функциональные кнопки. См. раздел ***7.6 Функции кнопок***.

- Область данных пациента

Здесь отображается информация о пациенте, соответствующая текущему образцу.

- Область результатов анализа

Здесь отображаются результаты анализа образца, включая результаты параметров, флажки, диаграммы рассеяния DIFF, диаграммы рассеяния BASO и гистограммы (включая WBC, RBC и PLT). В них по умолчанию отображаются результаты анализа последнего запуска анализа образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты параметра:
В этом списке отображаются результаты анализа всех параметров образцов.
Вы можете сравнить значения в столбце **Result (Результат)** с соответствующим **Ref. Range (Диапазон референтных значений).** Если значения находятся в пределах контрольного диапазона, это означает, что они нормальные. Если нет, это означает, что выборка может быть ненормальной, и соответствующие символы будут отображаться в столбце **Flag (Флажок).**

Сообщение WBC:
Отображает предупреждающее сообщение о WBC.
Сообщение RBC:
Отображает предупреждающее сообщение о RBC.
Сообщение PLT:
Отображает предупреждающее сообщение о PLT.
DIFF:
Диаграмма рассеивания WBC DIFF в режиме CBC+DIFF. Для вывода на экран кликните на диаграмме рассеивания, трех диаграммах рассеивания WBC DIFF, включая диаграмму рассеивания LS-MS, LS-HS, HS-MS и одну BASO.
WBC:
Гистограмма распределения WBC.
RBC:
Гистограмма распределения RBC.
PLT:
Гистограмма распределения PLT.

7.3 Ввод данных образцов

Вы можете ввести информацию из рабочего списка образцов, которые следует протестировать перед анализом.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если установлен флажок **Bidirectional LIS/ HIS (Двусторонняя связь ЛИС/ БИС)**, и информация об образце **Matched by (Проверено на соответствие) Sample ID (Идентификатору образца)** в интерфейсе **Setup (Настройка)> Communication (Связь)> LIS (ЛИС),** вам не нужно предварительно вводить информацию о образце. Анализатор автоматически получает информацию о пациенте из ЛИС/ БИС по идентификатору пробы, введенному в интерфейсе **Mode (Режим)** или **Worklist (Рабочий список)**. Подробнее см. раздел ***5.6 Связь.***
- Если установлен флажок **Bidirectional LIS/ HIS (Двусторонняя связь ЛИС/ БИС)**, и информация об образце **Matched by (Проверено на соответствие) Med Rec.No. (Номер медицинской записи)** в меню «Настройка»> «Связь»> «ЛИС» вам нужно лишь ввести **Med Rec.No. (Номер медицинской записи).** Анализатор получит другую информацию об образце от ЛИС/ БИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вы также можете ввести информацию о пробе/ пациенте после завершения анализа пробы. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу ***8. Обзор результатов.***

Подробные этапы приводятся ниже:
a. Кликните на кнопке **Pre-entry (Предварительная запись)** в области функциональных кнопок.
На экране появится интерфейс, показанный на рисунке 7-2.

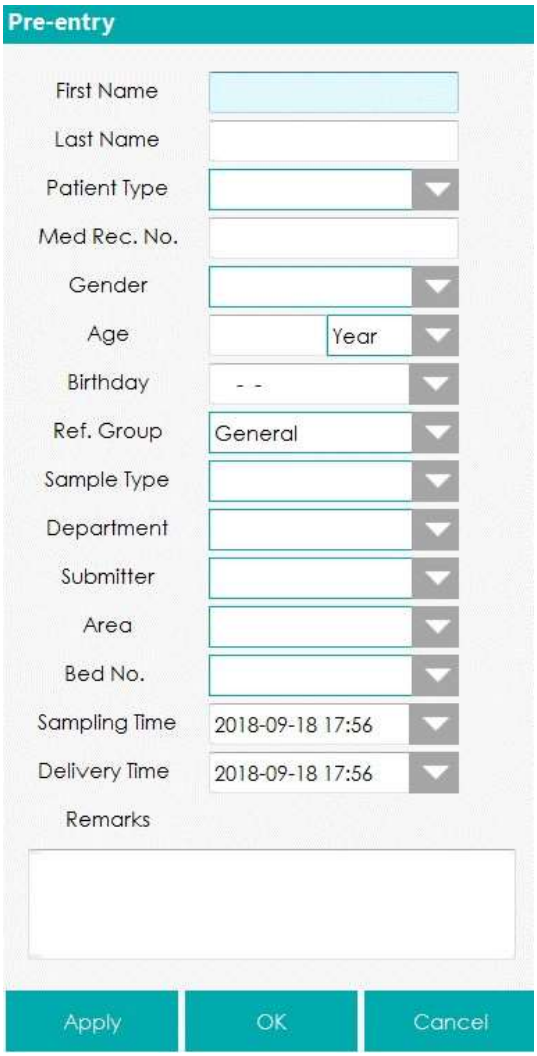


Рисунок 7-2. Предварительный ввод данных пациента

b. Введите информацию о пациенте. См. описание параметров в Таблице 7-1.

Таблица 7-1. Описание параметров

Параметр	**Это означает**	**Действие**
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● (нет) ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.
Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● (нет) ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		текущие данные и внести информацию повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если день рождения задан, возраст отобразится автоматически.
Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о стационарных больных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		текущего системного времени.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите в текстовое поле.

a Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

7.4 Работа с образцами



- Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) И следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

- Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

 **ОСТОРОЖНО!**

- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, пробирки, капиллярные трубки и т. д.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца и режим в точности совпадают с теми образцами, которые нужно запустить.

 **ВНИМАНИЕ!**

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна располагаться вертикально вверх, не быть наклонена и не перевернута. В противном случае, внутренняя стенка пробирки может быть загрязнена излишками образца, что приведет к образованию отходов. Более того, это может привести к получению неравномерно перемешанного образца и ненадежным результатам анализа.
- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с пробой, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Не допускайте контакта наконечника зонда со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед анализом должен быть выбран правильный эталонный диапазон на интерфейсе настройки. В противном случае результаты могут быть ошибочно помечены.
- Системной настройкой по умолчанию для режима подсчета является **Venous Whole Blood (Цельная венозная кровь) (VWB) -CBC + DIFF.**
- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **Review (Просмотр)** для выполнения операций, включая просмотр и экспорт и т. д., а также можете переключаться на другие интерфейсы. Но все функции, связанные с последовательностью струйных элементов, недоступны.

Пройдите следующие этапы, чтобы выполнить анализ образца.
a. Подготовьте образцы в соответствии с инструкциями главы ***6.5. Сбор и обработка образцов***. Подробнее о приготовлении образцов венозной цельной крови, см. ***раздел 6.5.1. Образцы цельной венозной крови.***
Подробнее о приготовлении капиллярных образцов цельной крови, см. раздел ***6.5.2. Образцы цельной капиллярной крови.***
Подробнее о приготовлении предварительно разведенных образцов, см. раздел ***6.5.3 Предварительно разбавленные образцы.***
b. Встряхните пробирку с пробами для получения однородного образца.
c. Когда зеленый индикатор горит непрерывно, выберите **Mode & ID (Режим и идентификатор)** в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**
На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 7-3. Анализатор поддерживает шесть режимов подсчета: цельная венозная кровь (VWB) -CBC + DIFF, цельная венозная кровь (VWB) -CBC, цельная капиллярная кровь (CWB) -CBC + DIFF, цельная капиллярная кровь (CWB) -CBC, предварительный разбавитель (PD)) -CBC + DIFF и предварительный разбавитель (PD)-CBC.

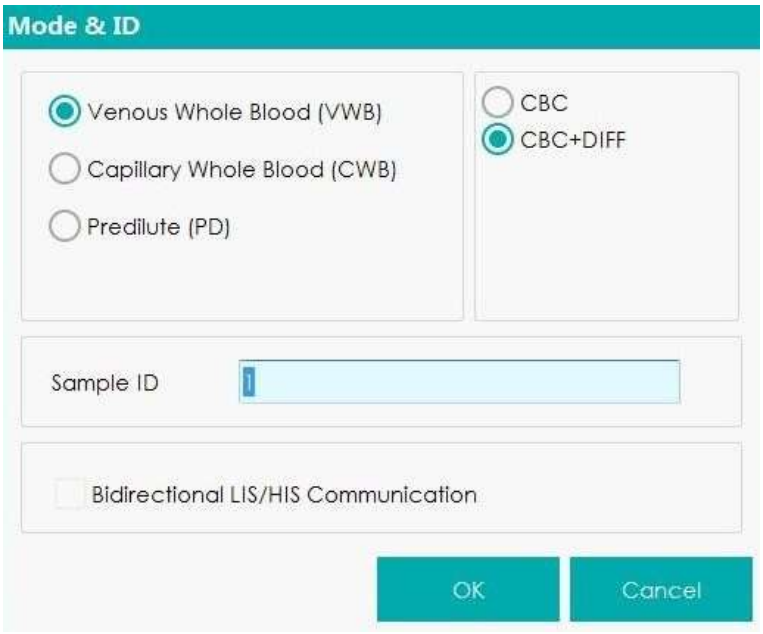


Рисунок 7-3. Режим и настройки идентификатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Выберите режим отбора проб крови: **Venous Whole Blood (Цельная венозная кровь) (VWB)**, **Capillary Whole Blood (Цельная капиллярная кровь (CWB)** или **Predilute (Предварительный разбавитель (PD)** образца.
e. Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с фактическим тестовым примером и введите идентификатор образца.
Обратитесь к Таблице 7-2 для описания соответствующих параметров.

Таблица 7-2. Описание параметров анализа образцов

Параметр	Это означает…	Действие
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета содержат 13 параметров, 3 гистограммы (включая WBC, RBC и PLT) и одну диаграмму рассеивания BASO.	Выберите на пульте радиоуправления.
CBC+DIF F	Полный анализ крови плюс дифференциальный счет для эритроцитов. Результаты подсчета включают 23 параметра измерения, 4 параметра RUO, одну диаграмму рассеивания DIFF, одну диаграмму рассеивания BASO и три гистограммы (включая WBC, RBC и PLT).	Выберите на пульте радиоуправления.
Идентификатор образца	Идентификационный номер испытуемых образцов	Введите в текстовом поле самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), допускаются для идентификатора образца. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) Не поддерживаются. ● Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. ● Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Кликните на **OK**.
g. Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
h. Нажмите клавишу аспиратора на анализаторе, чтобы начать анализ пробы.
i. Образец будет автоматически аспирирован пробоотборником.
j. Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку.
k. Анализатор автоматически запустит пробу, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут мигать зеленым цветом. Когда анализ завершен, индикатор анализатора постоянно горит зеленым.
l. Повторите шаги a ~ i, чтобы запустить оставшиеся образцы.

7.5 Обработка результатов анализа

7.5.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты выборки. Когда будет достигнуто максимальное количество, последний результат заменит первый из сохраненных (уже скопированный).

7.5.2 Параметр «Закладки»

- Если за параметром следует «↑» или «↓», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел контрольного диапазона, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если за параметром следует «?», Это означает, что результат анализа является подозрительным.
- Если ты См. «***» вместо результата означает, что результат недействителен или находится за пределами диапазона отображения.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Для фонового теста флажки для параметров или аномальной дифференцировки и морфологии клеток крови недоступны.

7.5.3 Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология

Анализатор будет отмечать ненормальные или подозрительные WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о флажке приводится в Таблице 7-3.

Таблица 7-3. Закладки для аномального дифференциала клеток крови или морфология

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип закладки		Информация о закладке
WBC	Аномальный	Лейкоцитоз
		Лейкопения
		нейтрофилез
		Нейтропения
		Лимфоцитоз
		Лимфопения
		Моноцитоз
		Эозинофилия
		Базофилия
	Подозрительный	Аномальные WBC
		Диаграмма рассеивания аномальных WBC
		Гистограмма аномальных WBC
		Сдвиг влево?
		Незрелая клетка?
		Устойчивые к лизису RBC?
		Аномальные/ атипичные лимфоциты?
		Канал аномальных WBC
		Канал аномальных DIFF
RBC/HGB	Аномальный	Эритроцитоз
		Анизоцитоз
		Макроцитоз
		Микроцитоз
		Малокровие
		Гипохромия
	Подозрительный	Распределение аномальных RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Двойная морфология
		Дефицит железа?
		Аномальный HGB/ Нарушение?
		Скопление RBC?
		Канал аномальных RBC
		Канал аномального HGB
PLT	Аномальный	Тромбоцитоз
		Тромбопения
	Подозрительный	Распределение аномальных PLT
		Скопление PLT?

Система показывает флажки для ненормальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения в соответствии с влиянием ненормальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты параметров. Корреляция показана в Таблице 7-4.

Таблица 7-4. Флажки для аномальных и подозрительных показателей в различных образцах и режимах измерений

Тип	**Закладка**	**Цельная кровь**		**Предварительный разбавитель (PD)**	
		CBC	**CBC+DIFF**	**CBC**	**CBC+DIFF**
WBC	Аномальные WBC?	√	√	√	√
	Устойчивые к лизису RBC?	×	√	×	√
	Диаграмма рассеивания аномальных WBC	×	√	×	√
	Гистограмма аномальных WBC	√	√	√	√
	Сдвиг влево?	×	√	×	√
	Незрелая клетка?	×	√	×	√
	Аномальные/ атипичные лимфоциты?	×	√	×	√
	Лейкоцитоз	√	√	√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Лейкопения	√	√	√	√
	нейтрофилез	×	√	×	√
	Нейтропения	×	√	×	√
	Лимфоцитоз	×	√	×	√
	Лимфопения	×	√	×	√
	Моноцитоз	×	√	×	√
	Эозинофилия	×	√	×	√
	Базофилия	×	√	×	√
	Канал аномальных WBC	×	√	×	√
	Канал аномальных DIFF	×	√	×	√
RBC/HGB	Двойная морфология	√	√	√	√
	Аномальный HGB/ Нарушение?	√	√	√	√
	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Анизоцитоз	√	√	√	√
	Макроцитоз	√	√	√	√
	Микроцитоз	√	√	√	√
	Малокровие	√	√	√	√
	Гипохромия	√	√	√	√
	Распределение аномальных RBC	√	√	√	√
	Дефицит железа?	√	√	√	√
	Скопление RBC?	√	√	√	√
	Канал аномальных RBC	√	√	√	√
	Канал аномального HGB	√	√	√	√
PLT	Скопление PLT?	√	√	√	√
	Тромбоцитоз	√	√	√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Тромбопения	√	√	√	√
	Распределение аномальных PLT	√	√	√	√

NOTE ВНИМАНИЕ!

"√" указывает, что флажки будут отображаться в режиме. «×» указывает, что флажки не будут отображаться в режиме.
Когда значение PLT меньше 100 × 109 / л, рекомендуется подсчет под микроскопом вручную.

7.6 Функции кнопок

7.6.1 Назад/ далее

Кликните на **Previous (Назад)**, и на экране появятся результаты анализа образца, полученные до текущего момента. Кликните на **Next (Далее)**, и на экране появятся результаты анализа образца, полученные после текущего момента.

7.6.2 Режим и идентификатор

Кликните на кнопке **Mode & ID (Режим и идентификатор)**, чтобы задать режим измерения в ходе анализа образца. См. раздел ***7.4 Running Samples (Работа с образцами).***

7.6.3 Предварительная запись

Кликните на **Pre-entry (Предварительная запись)**, и вы сможете повторно задать информацию об образцах, тестируемых перед выполнением анализа образца. См. раздел ***7.3 Ввод данных образцов***.

7.6.4 Проверка подтверждения/ отмены

После запуска обработки образца вы можете кликнуть на **Validate (Подтвердить)**, чтобы проверить образец. После проверки кнопка будет заменена на **Cancel Validation (Отменить проверку)**. После проверки вы не сможете редактировать данные образца/ пациента и результат.
Если текущий образец был проверен, его можно отменить, нажав **Cancel Validation (Отменить проверку)**. После отмены проверки вы можете отредактировать образец/ информацию о пациенте и результат.

7.6.5 Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать отчет результата анализа образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.6 Информация о пациенте

Вы можете просмотреть и отредактировать информацию о пациенте по выбранному образцу в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**. Действия приводятся ниже:

a. Кликните на **Patient Info (Данные пациента),** чтобы ввести информацию о пациенте в интерфейсе настроек, как показано на Рисунке 7-4.

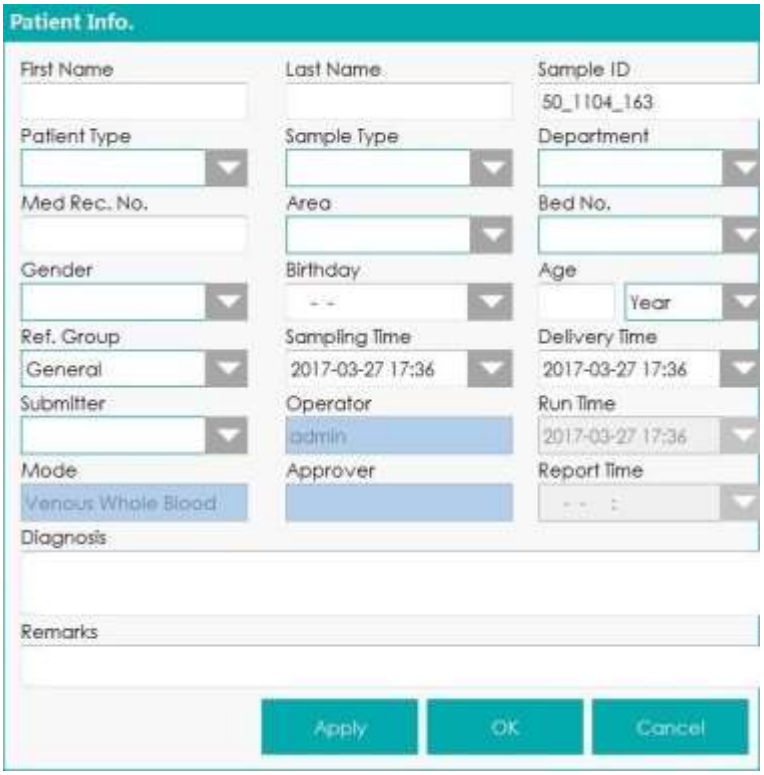


Рисунок 7-4. Информация о пациенте

b. Введите данные пациента. См. описание параметров в Таблице 7-5 ниже.

Таблица 7-5. Описание параметров «Информация о пациенте»

Параметр	Это означает	Действие
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Отображается автоматически. Вы сможете внести изменения вручную.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● (нет) ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.
Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● (нет) ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и внести информацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если день рождения задан, возраст отобразится автоматически.
Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о стационарных больных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Режим и идентификатор	Режим подсчета для выбранного образца. Форматом является режим измерения образца крови.	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Оператор	Персонал, работающий с образцом	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Утверждающее лицо	Персонал, подтверждающий проверку образца	Этот параметр отображается автоматически после проверки образца.
Время отчета	Дата и время вывода первого отчета на печать	Этот параметр отображается автоматически после проверки образца.
Диагноз	Представленная информация о диагнозе.	Введите в текстовое поле.
Примечания	Пояснения и примечания	Введите в текстовое поле.

c. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

7.6.7 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты персонализованных параметров в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца)**. Действия приводятся ниже:

a. Кликните на **Custom Para. (Пользовательские параметры),** чтобы задать настройки интерфейса пользовательских параметров, как показано на Рисунке 7-5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

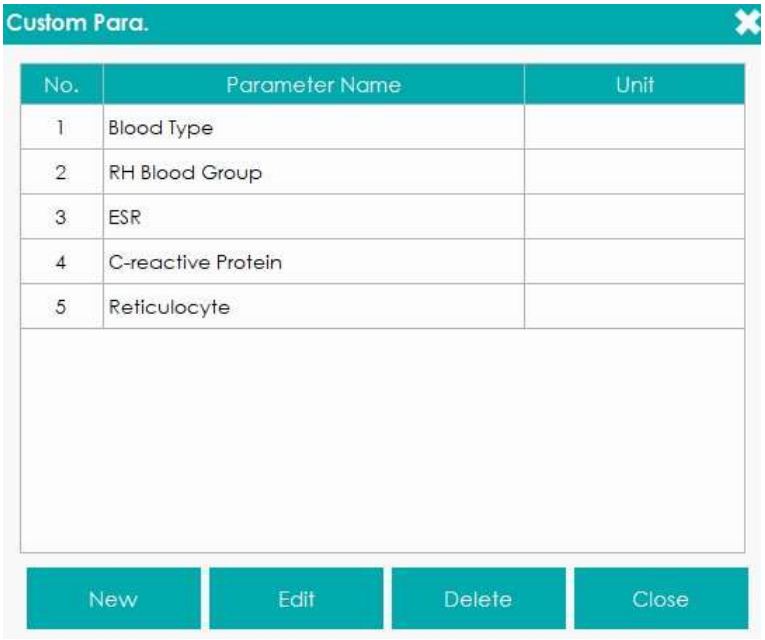


Рисунок 7-5. Пользовательские параметры

b. Кликните на ячейке, соответствующей столбцу **Value (Значение),** и введите значение. Если единица измерения и диапазон референтных значений параметров были установлены в интерфейсе меню **Setup (Настройка)> Parameter (Параметр)> Custom Para. (Пользовательский параметр).** Интерфейс, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если значение и диапазон параметров являются числами, а число выходит за пределы диапазона референтных значений, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Flag (Флажок).** Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу ***5.4.6 Персонализованные параметры.***

7.6.8 Параметры микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройку параметров микроскопических исследований.
a. Кликните на **Microscopic Exam. Para (Параметры микроскопических исследований).**
На экране появится окно интерфейса параметров микроскопических исследований, как показано на Рисунке 7-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

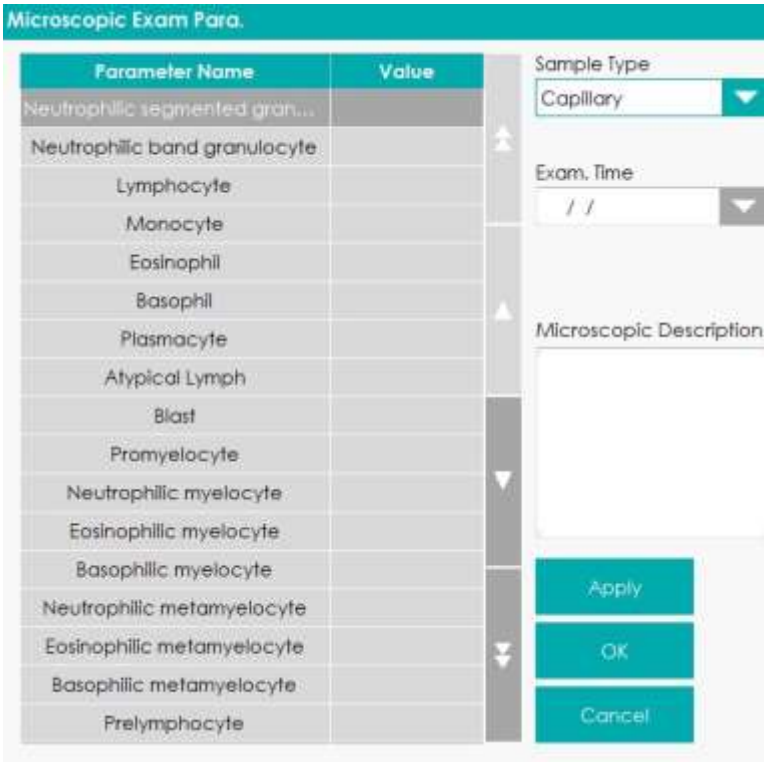


Рисунок 7-6. Добавление нового параметра микроскопических исследований

См. Таблицу 7-6 для описания параметров и действий в процессе микроскопических исследований.

Таблица 7-6. Параметры микроскопических исследований

Параметр	Это означает	Действие
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Время исследования	Время микроскопического исследования	Кликните на комбинированном окне **Exam. Time (Время исследования)** и выберите время и дату микроскопического исследования. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время микроскопического исследования не должно быть позже установленного системного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскопическое описание	Описание клеточной морфологии	Введите морфологические данные для WBC, RBC и PLT в текстовом поле.

7.6.9 Связь

Вы можете предоставить текущие данные образца (кроме фонового образца) в систему ЛИС/ БИС интерфейса **Sample Analysis (Анализ образца)**.

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Comm. (Связь).**

7.6.10 Редактирование результатов

ВНИМАНИЕ!

- Вы не можете редактировать результаты проверенных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты фонового тестирования.
- В режиме CBC доступны только результаты тестовых параметров. Результаты процентного содержания параметров WBC недоступны.

Вы можете отредактировать результат выбранного образца, выполнив следующие этапы:

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Edit Result (Редактировать результат).**

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 7.7.



Рисунок 7-7. Редактирование параметров результата

c. Измените результаты подсчета соответствующих параметров образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить изменения.

Если сумма в процентах дифференциала параметров не равна 100,00%, или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения подсказку о том, что введенное значение недопустимо. Пожалуйста, введите данные повторно после подтверждения.

Если результат одного параметра будет изменен, то результат другого связанного параметра будет изменен соответствующим образом. Флажки верхнего/ нижнего/ подозрительного параметра также будут обновлены.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Результат параметра, который вы изменили вручную, будет отмечен буквой **M**. Если какой-либо из параметров будет изменен позже из-за изменения того параметра, который вы изменили вручную, он будет обозначен буквой **m**.

7.6.11 Удаление

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей образцов.

a. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Delete (Удалить)**, а затем на **Yes (Да)** в всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить образец**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обзор результатов

8.1 Введение

После завершения анализа каждой пробы анализатор автоматически сохраняет информацию о пробе, данные результатов, отмеченные сообщения, гистограммы и диаграммы рассеивания в базе данных обзора. В интерфейсе **Review (Обзор)** вы можете просматривать сохраненную информацию об образце, данные результатов, отмечать сообщения, гистограммы и диаграммы рассеивания, а также искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию об образце.

8.2 Введение в интерфейс

Вы можете просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать текущие результаты в интерфейсе **Review (Обзор)**.
Кликните на **Review,** чтобы ввести обзор данных образца в интерфейсе. См. Рисунок 8-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер последовательности/ общее количество результатов

Текущая страница/ итого страниц

Рисунок 8-1. Обзор

Описание интерфейса:

- Список результатов: вы можете просматривать подробные записи образцов.
- Функциональные кнопки: вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр графиков выполнения анализа образца, экспорт и печать отчетов.

8.3 Перечень образцов

Интерфейс обзора показывает список проанализированных образцов, который содержит номер образца, статус, режим и результаты различных параметров и другую информацию.
Кликните на образце или нескольких образцах в области списка, затем выполните такие операции, как экспорт в пакетном режиме для выбранных образцов. Чтобы отменить выбор, повторно кликните на выбранных образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Функции кнопок

8.4.1 Проверка

ВНИМАНИЕ!
После проверки вы не сможете редактировать данные образца/ пациента и результат анализа.

После запуска анализа образцов вы можете проверить образцы согласно следующим этапам.
a. Кликните на **Validate (Подтвердить).** Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 8-2.
b. Выберите образец, который необходимо проверить.
Выбранные записи: результаты выбранного образца с синим фоном.
Образцы на текущей странице: результаты всех образцов, показанных на текущей странице.

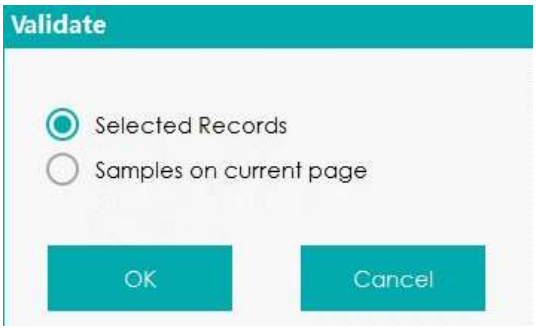


Рисунок 8-2. Опции проверки результатов

a. Кликните на **OK**.
b. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

8.4.2 Отмена проверки

ВНИМАНИЕ!

После отмены проверки вы можете редактировать данные образца/ пациента и результаты анализа.

Вы можете отменить проверку образцов. Подробные этапы отмены проверки приводятся ниже:
a. Кликните на **Cancel Validation (Отменить проверку).**
б. Выберите образец, который необходимо проверить.
- Выберите **Selected Records (Выбранные записи)**, и система отменит проверку результатов выбранного образца с синим фоном.
- Выберите **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**, и система отменит проверку всех образцов на текущей странице.
c. Кликните на **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

д. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

8.4.3 Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать отчет о результатах анализа выбранного образца.

8.4.4 Удаление

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Проверенные образцы не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей данных образцов.

a. Выберите один или несколько записей образцов для удаления.
б. Кликните на **Delete (Удалить).**
Появится окно с подсказкой, как показано на Рисунке 8-3.

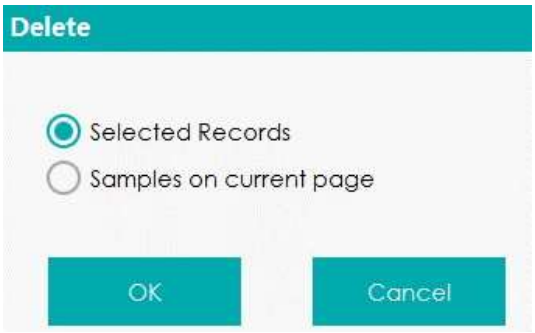


Рисунок 8-3. Удаление записей данных образца

c. Выберите одну или несколько образцов записей для удаления в соответствии с реальной ситуацией.
- Выбранные записи: результаты выбранного образца с синим фоном.
- Образцы на текущей странице: результаты всех образцов, показанных на текущей странице.
d. Кликните на **OK**, чтобы удалить выбранные записи.

8.4.5 Экспорт

Оператор может экспортировать данные примера на флэш-диск USB для резервного копирования. Существует два способа экспорта образцов данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей с указанными датами.

- Экспорт выбранных записей

a. Вставьте флэш-диск USB в USB- интерфейс анализатора.
b. Выберите записи для резервного копирования и кликните на **Export (Экспорт).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на рисунке 8-4, диапазон экспорта системы по умолчанию - **Selected Records (Выбранные записи).**

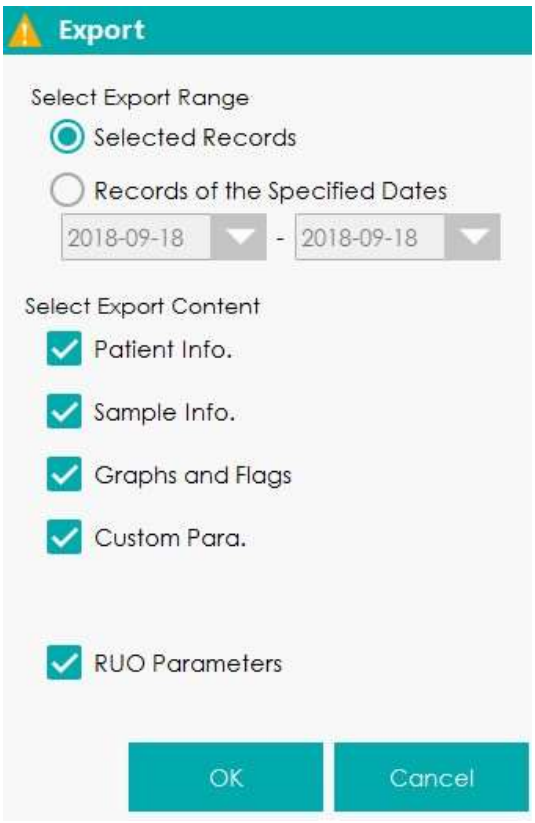


Рисунок 8-4. Экспорт выбранных записей

c. Выберите контент для экспорта в соответствии с фактическим спросом.

a. Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: **Patient Info. (Информация о пациенте), Sample Info. (Информация об образце), Graphs and Flags (Графики и флажки), Custom Para. (Пользовательский параметр), RUO Parameters (Параметры RUO).**

d. Кликните на **OK.**

e. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save (Сохранить).**

Файл будет экспортирован в корневой каталог флэш-диска USB **(/ udisk / sda1)** и будет иметь имя в формате **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**. Здесь **yyyyMMdd_hhmmss** означает год, месяц, день, часы, минуты и секунды экспорта данных.

f. Кликните на **Save (Сохранить).**

Система отобразит диалоговое окно, указывающее на то, что экспорт данных выполнен успешно.

- Экспорт записи указанных дат

a. Вставьте флэш-диск USB в интерфейс USB анализатора.

b. Кликните на **Export (Экспорт).**

c. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи указанных дат)** и задайте диапазон дат выполнения отбора проб в двух текстовых полях даты. См. Рисунок 8-5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8-5. Экспорт записей указанных дат

d. Выберите контент для экспорта в соответствии с фактическим спросом.
Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: **Patient Info. (Информация о пациенте), Sample Info. (Информация об образце), Graphs and Flags (Графики и флажки), Custom Para. (Пользовательский параметр), RUO Parameters (Параметры RUO).**
e. Кликните на **OK.**
f. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Save (Сохранить).**
Файл будет экспортирован в корневой каталог флэш-диска USB **(/ udisk / sda1)** и будет иметь имя в формате **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**. Здесь **yyyyMMdd_hhmmss** означает год, месяц, день, часы, минуты и секунды экспорта данных.
g. Кликните на **Export (Экспортировать).**
Система отобразит диалоговое окно, указывающее на то, что экспорт данных выполнен успешно.

8.4.6 Редактирование результатов

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы не можете редактировать результаты проверенных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты фонового тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В режиме CBC доступны только результаты тестовых параметров. Результаты процентного содержания параметров WBC недоступны.

Вы можете отредактировать результат выбранного образца, выполнив следующие этапы:

a. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Edit Result (Редактировать результат).**

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-6.

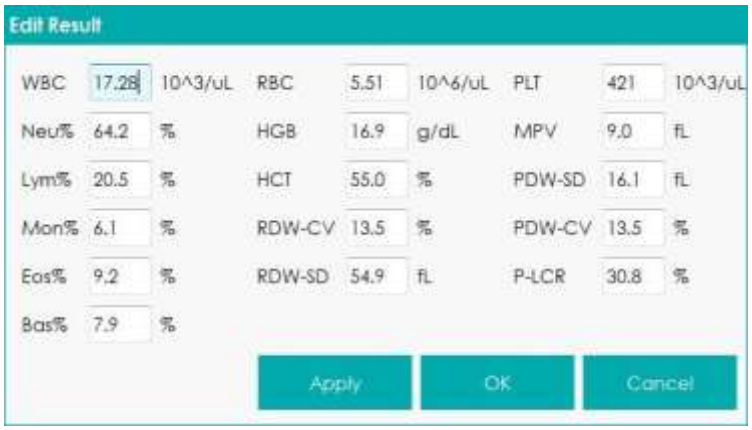


Рисунок 8-6. Редактирование результатов параметра

b. Измените результаты подсчета соответствующих параметров образца.

c. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK,** чтобы сохранить изменения.

Если сумма в процентах дифференциала параметров не равна 100,00%, или значение WBC является недопустимым после изменения, система выведет в окне сообщения подсказку о том, что введенное значение недопустимо. Пожалуйста, введите данные повторно после подтверждения.

Если результат одного параметра будет изменен, то результат другого связанного параметра будет изменен соответствующим образом. Флажки верхнего/ нижнего/ подозрительного параметра также будут обновлены.

8.4.7 Информация о пациенте

Вы можете просмотреть и отредактировать данные образца/ пациента после завершения анализа образца:

a. Кликните на **Patient Info. (Информация о пациенте)**.

На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 8-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

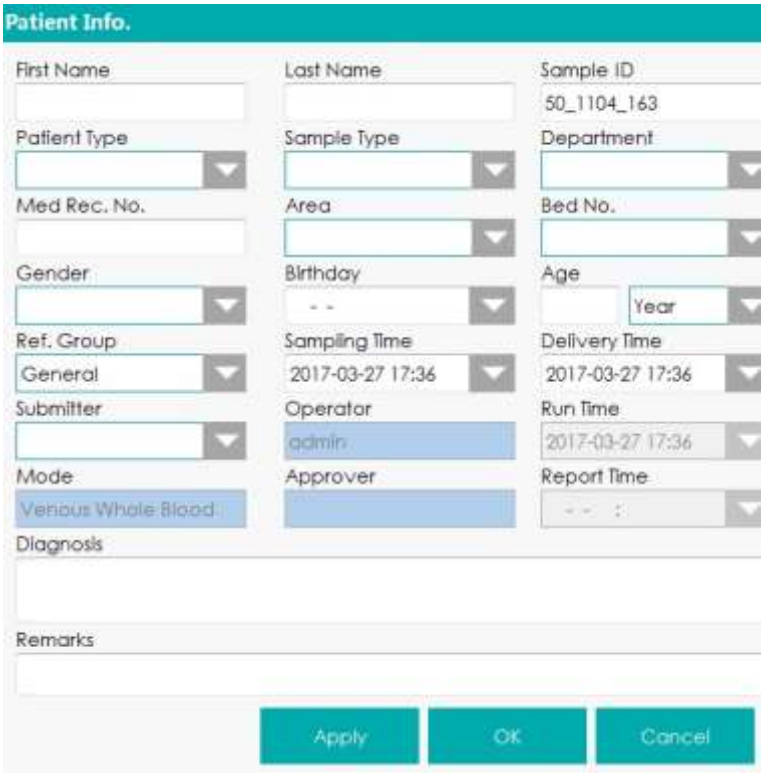


Рисунок 8-7. Информация о пациенте

b. Введите данные пациента. См. описание параметров в Таблице 8-1.

Параметр	Это означает	Действие
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Отображается автоматически. Вы сможете внести изменения вручную.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента	Введите в текстовое поле фамилию пациента.
Тип пациента	Тип пациента. Значения: ● (нет) ● Стационар ● Физическое обследование ● Экспресс-анализ ● Амбулатория	Выберите из выпадающего списка значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Тип образца микроскопического исследования. Значения: ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца микроскопического исследования.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Пол	Пол пациента Значения: ● (нет) ● мужчина ● женщина ● не определено	Выберите из выпадающего списка значений.
День рождения	День рождения пациента	Выберите: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (год/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату. Или кликните на текстовом поле, чтобы ввести дату самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и внести информацию повторно.
Возраст	Возраст пациента	Выберите параметр из выпадающего списка (**Year**, **Month**, **Day (год, месяц, день)** или **Hour (час)**) и введите возраст пациента в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если день рождения задан, возраст отобразится автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референтная группа	Контрольная группа анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с контрольным диапазоном референтной группы. Результат за пределами нормального диапазона будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка значений. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Если **Automatically match the customized reference group (Автоматическая проверка соответствия персонализированной группы)** задана в соответствии с полом и возрастом, проверка пола и возраста пациента будет осуществлять автоматически (Независимо от выбора референтной группы). ● См. раздел ***5.4.3 Диапазон референтных значений*** для настройки референтной группы и диапазона референтных значений.
Отделение	Отделение, принимающее пациента	Выберите из выпадающего списка значений.
Область	Область лечения пациента	Введите в текстовое поле.
Номер койки	Номер койки пациента	Выберите из выпадающего списка значений или введите самостоятельно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Номер койки требуется для ввода информации о стационарных больных.
Время отбора проб	Дата и время сбора образцов	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Заказчик	Лицо, представившее образец для анализа	Выберите из выпадающего списка значений или введите напрямую.
Режим и идентификатор	Режим подсчета для выбранного образца. Форматом является режим измерения образца крови.	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Время доставки	Дата и время доставки образца	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd HH:mm (год/ месяц/ день час: минута)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность. ● Кликните на  ил  , чтобы выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. **ПРИМЕЧАНИЕ:** ● Система автоматически отображает текущее значение времени как время отбора проб. ● Время отбора проб не должно быть позже текущего системного времени.
Оператор	Персонал, работающий с образцом	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Параметр	Параметр и диапазон запрашиваемых значений	Выберите параметр из первого выпадающего списка и символ сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго выпадающего списка, затем введите значение в текстовом поле. Например, если вы выбрали **WBC** и >,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		введите **3** в текстовом поле. Результаты образца, значение RBC которого больше 3,0 x 10^6/ мкл., будет запрошено и отобразится на экране.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Статус образца	Статус проверки, вывода на печать или связи • Не проверен • Не напечатан • Не передан	Выберите согласно текущей ситуации. Значение по умолчанию **Not Validated (Не проверен).**

Таблица 8-1. Описание параметров

ВНИМАНИЕ!

- Auto select (Автоматический выбор), отмеченный флажком по умолчанию, указывает на то, что выбран результат запроса (с синим фоном). Если флажок не стоит, результат опроса останется на белом фоне.
- Кликните на **All Samples (Все образцы),** чтобы закрыть текущее окно. Повторно отобразите все образцы и восстановите все условия фильтрации до значений по умолчанию.

c. Кликните на **Query (Опрос)** или **OK,** чтобы сохранить настройки.

8.4.8 Опрос

Вы можете просмотреть результаты тестирования пациента в заданном диапазоне дат, введя условия запроса. Процедуры приводятся ниже:

a. Кликните на **Query (Опрос)** для входа в диалоговое окно множественного запроса, как показано на рисунке ниже.

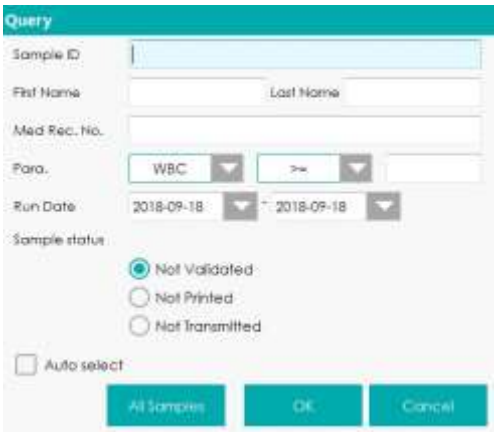


Рисунок 8-8. Условия опроса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Определите необходимые условия опроса.

Для описания специальных параметров см. Таблицу 8-2.

Таблица 8-2. Параметры описания условий опроса

Параметр	Это означает	Действие
Идентификатор образца	Номер выбранного образца	Отображается автоматически. Вы сможете внести изменения вручную.
Имя	Имя пациента	Введите в текстовое поле имя пациента.
Номер медицинской записи	Номер медицинской записи пациента	Введите в текстовое поле.
Параметр	Параметр и диапазон запрашиваемых значений	Выберите параметр из первого выпадающего списка и символ сравнения (≥, >, ≤, <, =) из второго выпадающего списка, затем введите значение в текстовом поле. Например, если вы выбрали **WBC** и >, введите **3** в текстовом поле. Результаты образца, значение RBC которого больше 3,0 x 10^6/ мкл., будет запрошено и отобразится на экране.
Время запуска	Время запуска образца в обработку	Ввод не требуется. Отображается автоматически.
Статус образца	Статус проверки, вывода на печать или связи • Не проверен • Не напечатан • Не передан	Выберите согласно текущей ситуации. Значение по умолчанию **Not Validated (Не проверен).**

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Auto select (Автоматический выбор), отмеченный флажком по умолчанию, указывает на то, что выбран результат запроса (с синим фоном). Если флажок не стоит, результат опроса останется на белом фоне.

- Кликните на **All Samples (Все образцы),** чтобы закрыть текущее окно. Повторно отобразите все образцы и восстановите все условия фильтрации до значений по умолчанию.

c. Кликните на **Query (Опрос).**

Система отобразит все результаты опроса, которые соответствуют условиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.9 График

В интерфейсе обзора кликните на **Graph (График),** чтобы просмотреть выбранные результаты графика для образца, результаты параметров и сообщения флажков. Действия приводятся ниже:

a. Выберите результат для просмотра в графическом интерфейсе.

b. Кликните на  , чтобы развернуть все функциональные кнопки.

c. Кликните на **Graph (График),** чтобы ввести графический интерфейс выбранного образца.

В графическом интерфейсе вы можете просмотреть данные образца, а именно: результаты параметров, графики и сообщения флажков. Вы можете дополнительно распечатать отчет. См. Рисунок 8-9.

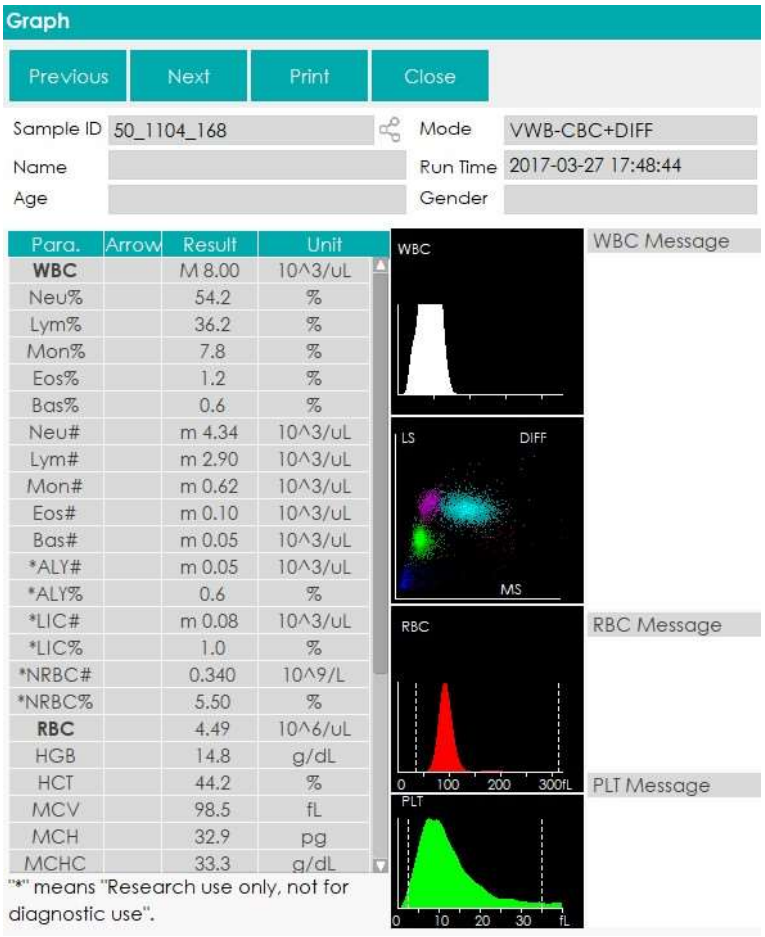


Рисунок 8-9. Обзор графиков

8.4.10 Параметры микроскопических исследований

Вы можете выполнить настройку микроскопического исследования, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **Microscopic Exam. Para (Параметры микроскопических исследований)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране появится диалоговое окно интерфейса параметров микроскопического исследования, как показано на Рисунке 8-10.

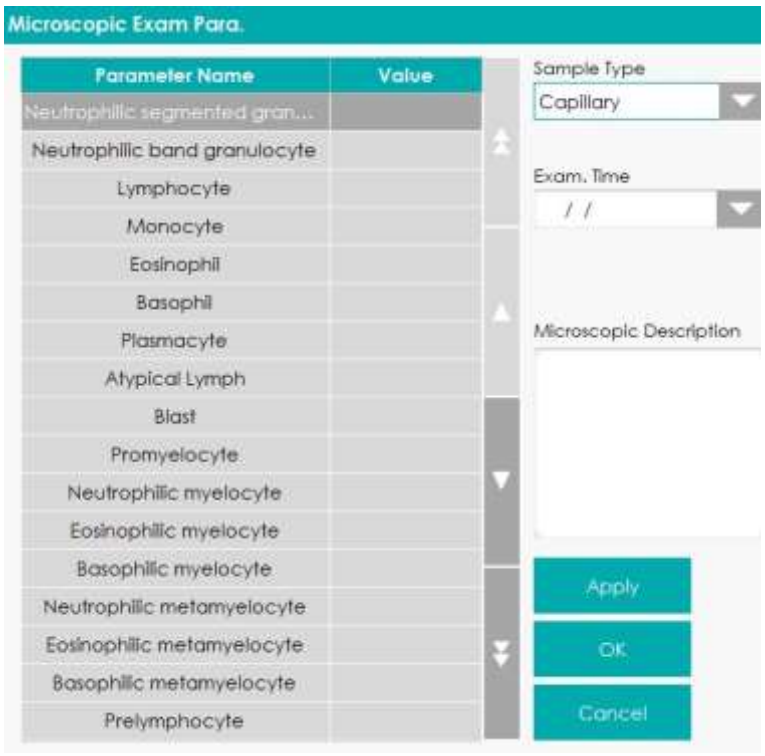


Рисунок 8-10. Добавление нового параметра микроскопических исследований

b. Задайте параметры микроскопических исследований по Таблице 8-3.

Таблица 8-3. Параметры микроскопических исследований

Параметр	Это означает	Действие
Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования. ● Венозная кровь ● Капиллярная кровь ● Пуповинная кровь ● Проба на наличие крови	Кликните на выпадающем списке **Sample Type (Тип образца)** и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Время исследования	Время микроскопического исследования	Кликните на регулировке времени для настройки: ● Последовательность ввода: год, месяц, дата, час и минута. ● Кликните на ▲ ил ▼, чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		выбрать дату, или кликните на текстовом поле, чтобы ввести самостоятельно. ● Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и ввести информацию повторно. . **ПРИМЕЧАНИЕ** Время микроскопического исследования не должно быть позже установленного системного времени.
Микроскопическое описание	Описание клеточной морфологии	Введите морфологические данные для клеток в текстовом поле.

8.4.11 Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты пользовательских параметров в интерфейсе **Review (Обзор)**. Действия приводятся ниже:
a. Выберите один образец.

b. Кликните на  , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
c. Кликните на **Custom Para. (Пользовательские параметры),** чтобы задать настройки интерфейса пользовательских параметров, как показано на Рисунке 8-11.

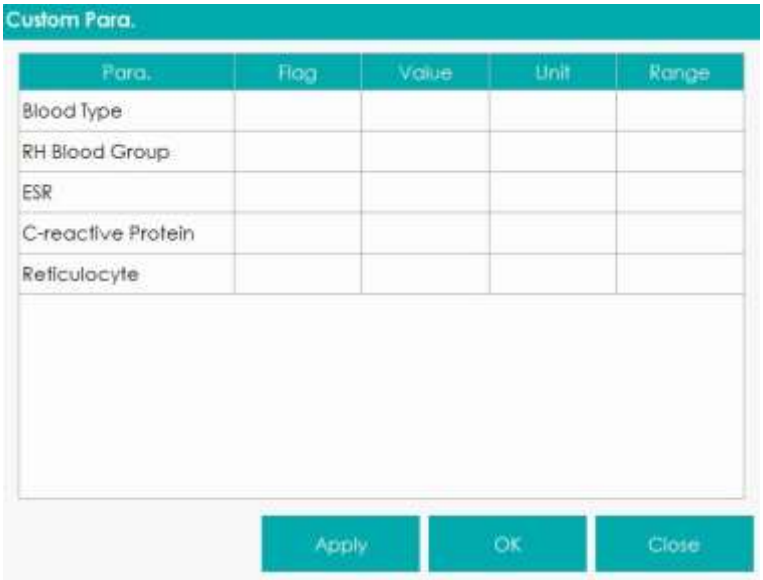


Рисунок 8-11. Пользовательские параметры

d. Кликните на ячейке, соответствующей столбцу **Value (Значение),** и введите значение. Если единица измерения и диапазон референтных значений параметров были установлены в интерфейсе меню **Setup (Настройка)> Parameter (Параметр)> Custom**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para. (Пользовательский параметр). Интерфейс, соответствующая единица измерения и диапазон (нижний предел ~ верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Если значение и диапазон параметров являются числами, а число выходит за пределы диапазона референтных значений, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Flag (Флажок).** Для настройки пользовательских параметров, пожалуйста, обратитесь к разделу ***5.4.6 Персонализованные параметры***.

8.4.12 Связь

Вы можете передавать данные выбранного образца, даты на текущей странице или данные в пределах заданного диапазона данных для системы ЛИС/ БИС в интерфейсе **Review (Обзор)**. Действия приводятся ниже:

- Выбранные записи:

a. Выберите один или несколько данных образца в списке результатов.

b. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

c. Кликните на **Comm.. (Связь).**

На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-12. Опция по умолчанию - **Selected Records (Выбранные записи)**.

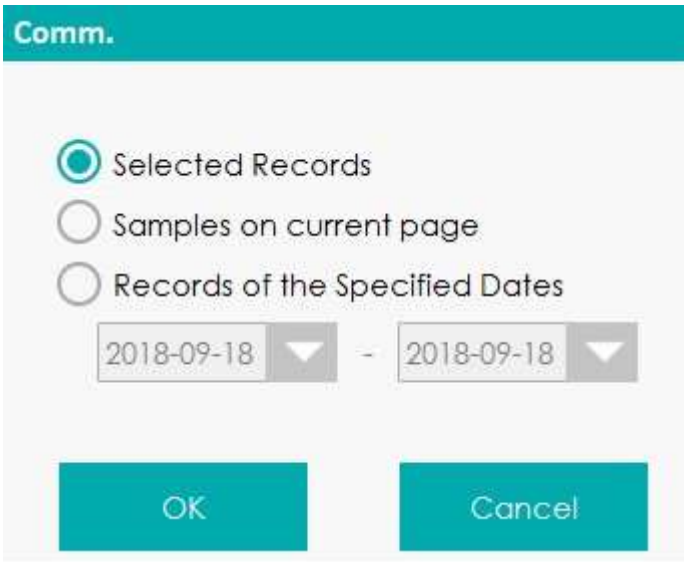


Рисунок 8-12. Связь для выбранных данных

d. Кликните на **OK**. После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.

e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Образцы на текущей странице

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

b. Кликните на **Comm. (Связь).**

c. Выберите **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**. См. Рисунок 8-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

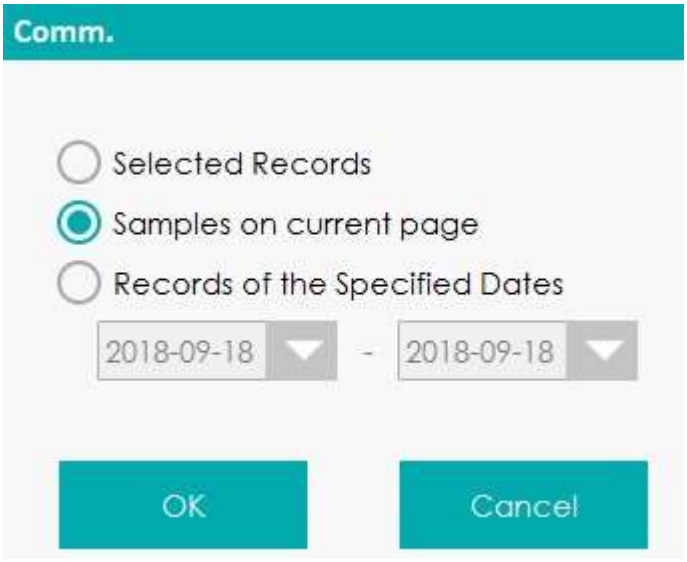


Рисунок 8-13. Связь для данных на текущей странице

d. Кликните на **OK**. После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.
e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Записи заданных дат

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Comm. (Связь).**
c. Выберите **Specified Date (Заданные даты)** и установите время начала и окончания установления связи. См. Рисунок 8-14.

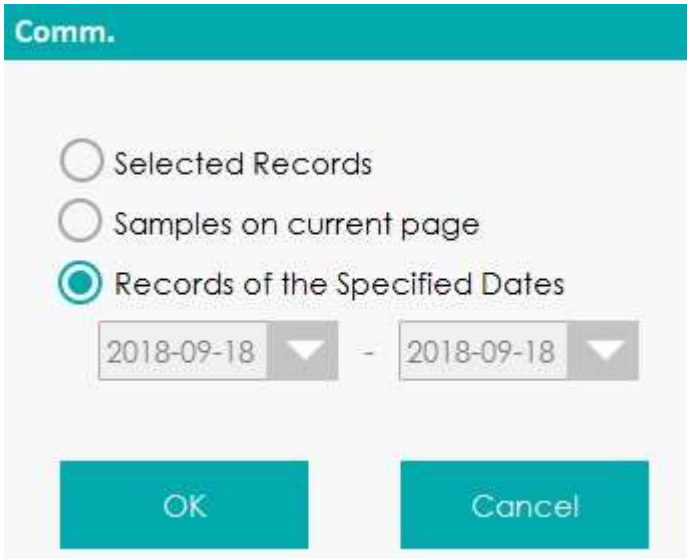


Рисунок 8-14. Связь для данных по заданным датам

d. Кликните на **OK**. После передачи данных в систему ЛИС/ БИС на экране появится окно сообщений.
e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.13 Линейный график

Операторы могут проверять и просматривать линейные графики параметров образца в базе данных. Существует три режима просмотра: выбранные образцы, образцы на текущей странице и образцы в указанные даты выполнения.

• Просмотр линейного графика выбранного образца (по умолчанию)

a. Проверьте минимум три образца записей.

b. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.

c. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**. На экране появится системное диалоговое окно, как показано на Рисунке 8-15.

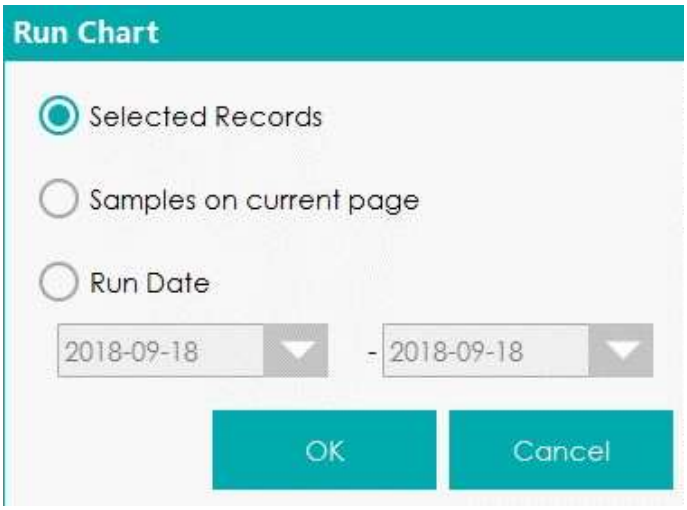


Рисунок 8-15. Обзор линейного графика для выбранного образца

d. Кликните на **OK**.

На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца. См. Рисунок 8-16.

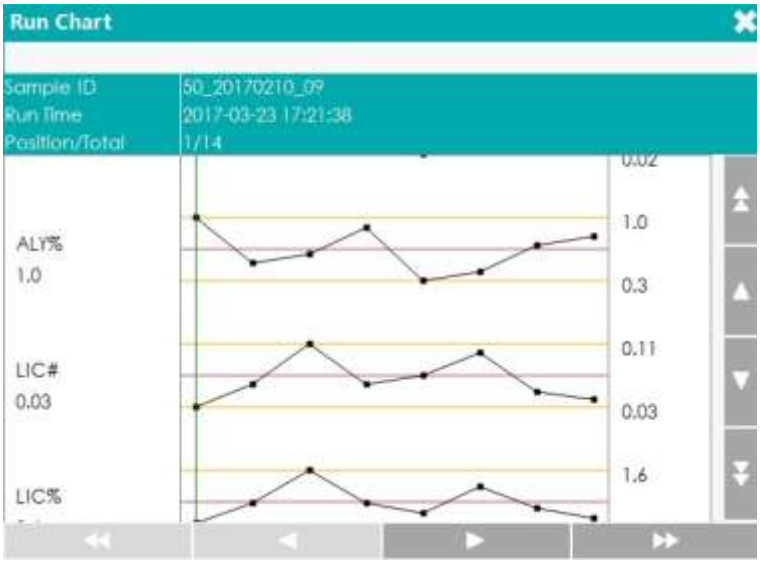


Рисунок 8-16. Линейный график

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Просмотр линейного графика образцов на текущей странице

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**. На экране появится системное диалоговое окно **Samples on current page (Образцы на текущей странице)**, как показано на Рисунке 8-17.

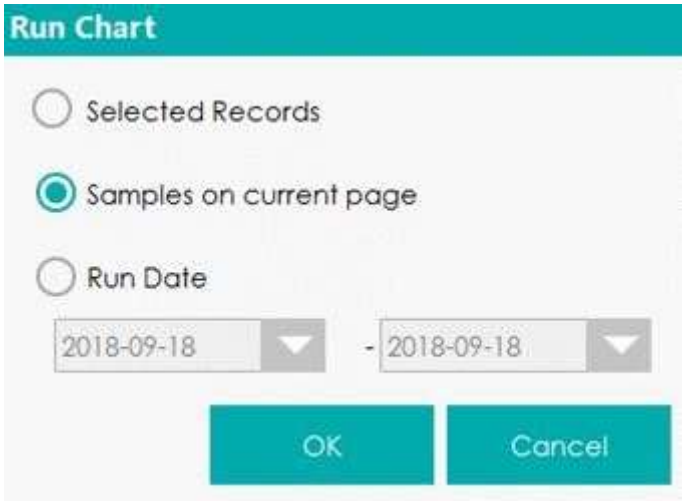


Рисунок 8-17. Обзор линейного графика для образцов на текущей странице

c. Кликните на **OK**. На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца.
• Просмотр линейного графика образцов по заданным датам

a. Кликните на , чтобы развернуть список всех функциональных кнопок.
b. Кликните на **Run Chart (Линейный график)**. На экране появится системное диалоговое окно **Run Date (Дата выполнения)**, как показано на Рисунке 8-18.

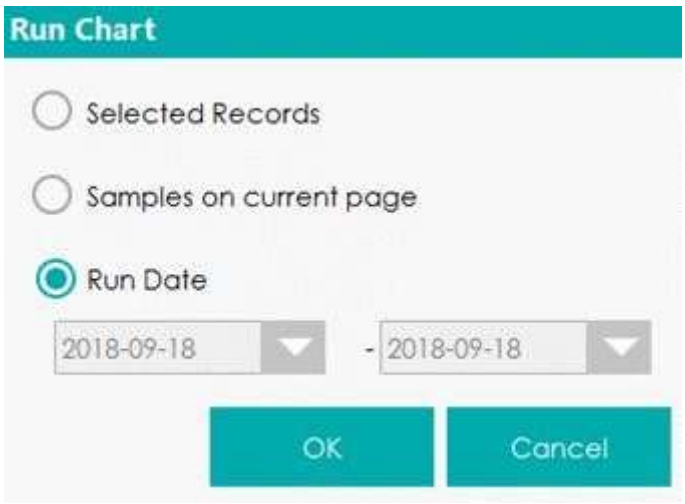


Рисунок 8-18. Обзор линейного графика образцов по заданным датам

a. Кликните на окне редактирования и задайте во всплывающем диалоговом окне диапазон даты, затем кликните на **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd (го/ месяц/ день)**, вам необходимо выбрать соответствующую последовательность.

Кликните на  or  , чтобы выбрать дату и время, и самостоятельно введите информацию в текстовом окне.
Кликните на  , чтобы очистить текущие данные и повторно введите информацию.
d. Кликните на **OK**. На экране появится линейный график результата параметров выбранного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Контроль качества

9.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Результаты подразумевают достоверность результатов выборки. Контроль качества включает в себя измерение материалов с известными характеристиками через определенные промежутки времени.
Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод, что результаты выборки являются надежными. «Эрба Лахема» рекомендует запускать программу контроля качества ежедневно с элементами управления низкого, нормального и высокого уровня. Новая партия контролей должна анализироваться параллельно с текущей партией до их опыта. даты. Это может быть достигнуто путем запуска новой партии элементов управления два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла КК.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только «Эрба Лахема», указанные контроли и реагенты. Храните и используйте контроли и реагенты, следуя инструкциям по применению контролей и реагентов.
- Контроль за пределами их опыта. Дата не должна использоваться. Контрольные образцы (аналогичные стандартным образцам крови) должны быть хорошо перемешаны перед использованием.
- Обычные пользователи имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа контроля качества, кроме редактирования.

9.2 Контроль качества L-J

9.2.1 Принцип контроля качества

В контроле качества L-J контроль качества может быть применен к 23 параметрам. Вы можете выполнить QC по соответствующим параметрам в соответствии с режимом conRisuncd QC. После настройки КК вы можете выполнить анализ КК по соответствующим параметрам в соответствии с установленным режимом КК. Каждому файлу КК может быть назначен 1 номер лота для контроля высокого, нормального и низкого уровня. Каждый файл КК может хранить до 500 результатов КК. При наличии более 500 результатов КК новые результаты КК будут перезаписывать самые старые результаты в последовательности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Настройки контроля качества



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.
- Перед запуском новой партии элементов управления вам необходимо назначить файл контроля качества каждой партии элементов управления. Вы можете выполнить настройки КК, установив информацию о КК в файлах КК.

9.2.2.1 Ввод информации о контроле качества

Администратор можете задать файлы КК с помощью операций: **Копировать, Создать и Редактировать.** Ниже приводятся подробные действия.

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.

b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК),** чтобы ввести интерфейс **QC Settings**. См. Рисунок 9-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9-1. Контроль качества L-J

c. Кликните на **New (Создать)** или выберите файл КК (**Existing/Total** is **0/500 (Текущий/ Итого 0/ 500)**) без результатов подсчета и кликните на **Edit (Редактировать)**.
На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9-2. Ввод информации о контроле качества

Вы также можете выбрать файл КК, для которого были заданы данные. Затем кликните на **Copy (Копировать)** и отредактируйте содержание на основе исходных данных.

d. Задайте соответствующую информацию о настройке со ссылкой на Таблицу 9-1.

Таблица 9-1. Файл с информацией о контроле качества

Параметр	Описание параметра	Описание действия
Номер файла	Файл КК № __. Система предоставляет 60 файлов КК для настройки параметров пользователями.	Только для чтения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер партии	Номер партии проверки	Введите самостоятельно в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер партии не может быть пустым, и можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы. Китайские символы запрещены.
Уровень	Уровень контроля, включая три уровня: высокий, нормальный и низкий.	Выберите из выпадающего списка значений.
Дата истечения срока действия	Дата истечения срока действия контроля	Дата истечения срока действия по умолчанию – это текущая системная дата, которую необходимо изменить в соответствии с текущей датой истечения срока действия контроля.
Режим КК	Режим КК, включая **Whole Blood-DIFF (Дифференциал цельной крови)** и **Predilute-DIFF (Дифференциал предварительного разбавителя).**	Выберите из выпадающего списка значений.
Идентификатор образца КК	Номер образца КК • Пользователи должны установить количество элементов управления здесь, если он/ она привыкли проводить анализ с контрольными элементами, размещенными среди ежедневных проб. См. раздел ***9.2.3.2 Выполнение анализа КК в интрефейсе анализа образца***. ● Если пользователь выполняет анализ в интерфейсе **QC Analysis (Анализ КК),** идентификатор вводить нельзя.	Введите самостоятельно в текстовом поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** ● Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), допускаются для идентификатора образца. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. ● Длина записей варьируется от 1 до 25. Записи не должны быть пустыми. ● Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цель	Цель параметра КК.	Введите цели в ячейку, соответствующую ожидаемому параметру контроля качества, в соответствии с контрольным списком целей с соответствующим номером партии.
Пределы (#)	Пределы (#) параметра КК	Введите пределы в ячейке, соответствующие ожидаемому параметру КК, согласно контрольному списку целей с соответствующим номером партии. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Вы можете кликнуть на **Set Limits (Задать пределы)**, чтобы установить форму отображения пределов или метод расчета пределов среди предварительно установленных значений. • **По SD**: пределы отображаются в виде абсолютного значения. Кликните на **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение в качестве предела. • **По CV**: пределы отображаются в процентах. Кликните на **2CV** или **3CV**, чтобы выбрать как двойной, так и тройной коэффициент вариации для ограничения.
В работе	Установите, если вы хотите указать идентификатор образца КК в выбранном файле, чтобы можно было запустить образец КК в интерфейсе, отличном от интерфейса КК. • Если этот флажок установлен, вы можете запустить образец с соответствующим идентификатором образца в любом интерфейсе, и система выполнит анализ контроля качества для этого образца. • Если флажок не	По умолчанию флажок не установлен. Установите параметр в соответствии с текущей ситуацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	установлен, вы можете запустить образец КК только в интерфейсе КК.	
Текущий/ итого	Существующие данные и общий КК приводят к текущему файлу КК. Для каждого файла QC можно сохранить до 500 результатов контроля качества.	Только для чтения.

e. В соответствии с целевым списком соответствующего номера партии введите целевые значения и пределы в текстовые поля параметров, которые будут включены в прогон контроля качества.
f. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы сохранить все настройки КК.

9.2.2.2 Удаление файлов с информацией о контроле качества

Если вы хотите удалить файлы КК, которые больше не будут использоваться, сделайте следующее:
a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу **QC (КК)**.
b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)** для входа в интерфейс настроек QC.
c. Выберите файл КК, который вы хотите удалить, и кликните на **Delete (Удалить).**
d. Кликните на **Yes (Да).**
Все выбранные файлы КК вместе с их результатами будут полностью удалены.

9.2.2.3 Очистка результатов контроля качества

Если вы хотите удалить результаты КК заданного файла, выполните следующие действия:
a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу **QC (КК)**.
b. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)** для входа в интерфейс настроек QC.
c. Выберите файл КК, в котором вы хотите удалить результаты КК, и кликните на **Clear (Очистить).**
d. Кликните на **Yes (Да).**
Все выбранные файлы КК вместе с их результатами будут полностью удалены.
Результаты КК в выбранном файле КК будут удалены. См. the Рисунок 9-3. Значение в строке **Existing/Total (Текущий/ Итого)** будет восстановлено до исходного значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

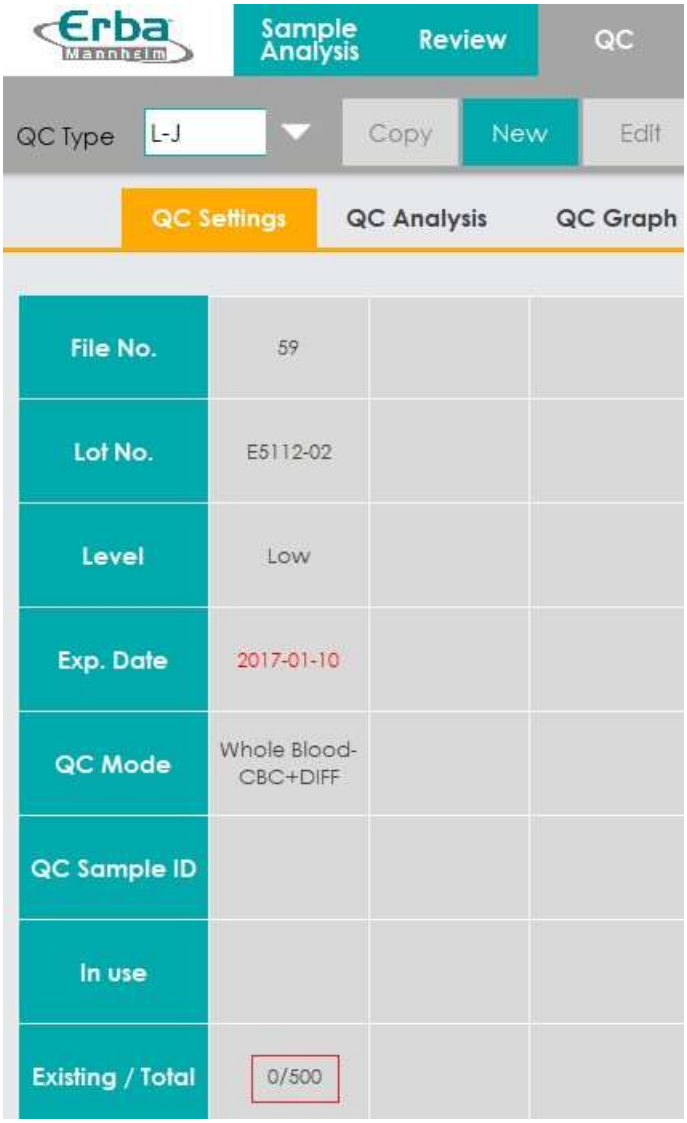


Рисунок 9-3. Очистка результатов контроля качества

9.2.3 Анализ контроля качества

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества, чтобы запустить образцы контроля качества.

- Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ КК).**
- Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе **Sample Analysis (Анализ образца).**

9.2.3.1 Выполнение анализа контроля качества в интерфейсе анализа контроля качества



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.



- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.



- Запуск процесса контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если увидите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, пожалуйста, остановите работу прибора и возобновите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. д.
- Скопление образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте наличие комков перед активацией запуска. Если будет выявлено скопление образца, обработайте его согласно соответствующим лабораторным процедурам.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать указанные контрольные пробы и реагенты только компании «Эрба Лахема». Храните и используйте контрольные пробы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению контрольных проб и реагентов. Использование других контрольных проб может привести к неверным результатам контроля качества.
- Перед использованием для анализа тщательно встряхните заданные контрольные образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обязательно используйте одноразовые продукты, рекомендуемые компанией «Эрба Лахема», включая пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

После выполнения настроек контроля качества пользователи могут размещать контрольные пробы и выполнять анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества).** После выполнения анализа система сохранит результаты в файл КК с соответствующим идентификатором.
Специальные действия для выполнения анализа КК в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества)** указаны ниже:
a. Кликните на **QC (КК)** для доступа к интерфейсу КК.
b. Кликните на **QC Analysis (Анализ контроля качества)** и войдите в интерфейс анализа контроля качества, как показано на Рисунке 9-4.



Рисунок 9-4. Анализ контроля качества

c. Выберите номер файла КК для запуска.
На экране отобразится соответствующая информация и параметры контроля качества.
d. Убедитесь, что уровень контрольной пробы совпадает с текущим файлом КК, а срок действия запускаемого элемента управления не истек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Подготовьте контрольные пробы в соответствии с установленным режимом управления и инструкциями. Предварительно разведите контрольные пробы со ссылкой на главу ***6.5 Сбор и обработка образцов*** и получите разбавленные образцы КК, если задан режим **Predilute-DIFF (Дифференциал предварительного разбавителя)**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, основываясь на популяции образцов вашей лаборатории, технике или методах отбора образцов.

f. Встряхните подготовленный контрольный образец, как показано на рисунке 9-5, чтобы хорошо перемешать.

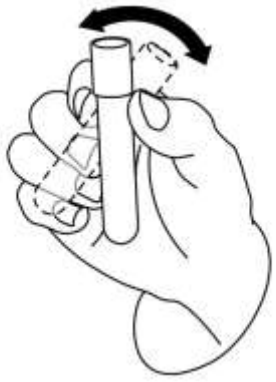


Рисунок 9-5. Смешивание контрольных проб

g. В состоянии готовности к подсчету (а именно, индикатор основного блока горит зеленым), поместите контроли под пробоотборник, где зонд может аспирировать хорошо перемешанные контроли.
h. Нажмите клавишу аспирации и запустите элементы управления.
i. По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать управление.
j. После завершения анализа КК результаты КК будут отображены на текущем экране (как показано на рисунке 9-6) и автоматически сохранены в файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

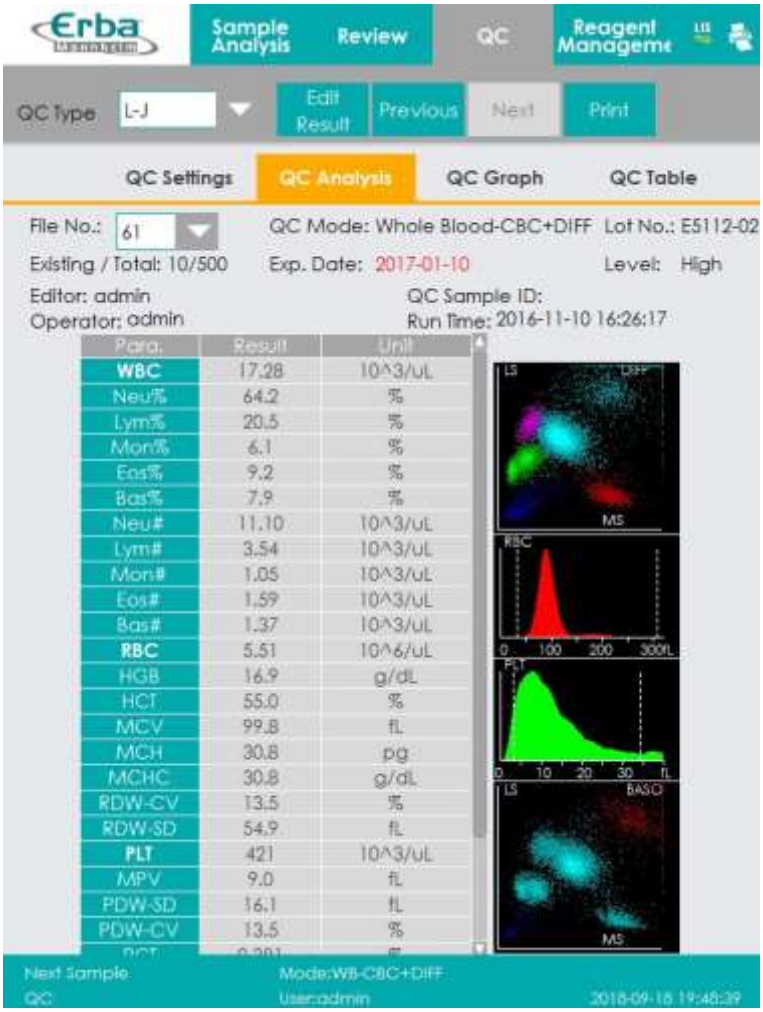


Рисунок 9-6. Результаты анализа контроля качества

k. Выполните приведенные выше действия, чтобы при необходимости прогон контрольных проб.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если срок действия файла КК истек, период действия будет выделен красным цветом.
- Символ “↑” или “↓” отобразится рядом результатами, имеющими отклонения по превышению заданных пределов.

9.2.3.2 Завершение анализа контроля качества в интерфейсе анализа образцов

- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.



- Запуск процесса контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если увидите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, пожалуйста, остановите работу прибора и возобновите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т. д.
- Скопление образца может привести к неверным результатам анализа. Проверьте наличие комков перед активацией запуска. Если будет выявлено скопление образца, обработайте его согласно соответствующим лабораторным процедурам.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать указанные контрольные пробы и реагенты только компании «Эрба Лахема». Храните и используйте контрольные пробы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению контрольных проб и реагентов. Использование других контрольных проб может привести к неверным результатам контроля качества.
- Перед использованием для анализа тщательно встряхните заданные контрольные образцы.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, рекомендуемые компанией «Эрба Лахема», включая пробирки для сбора крови, вакуумные пробирки, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

После выполнения настроек контроля качества пользователи могут размещать контрольные пробы и выполнять анализ контроля качества в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

качества). После выполнения анализа система сохранит результаты в файл КК с соответствующим идентификатором.

Специальные действия для выполнения анализа КК в интерфейсе **QC Analysis (Анализ контроля качества)** указаны ниже:

a. Подготовьте контрольные пробы в соответствии с установленным режимом управления и инструкциями. Предварительно разведите контрольные пробы со ссылкой на главу ***6.5 Сбор и обработка образцов*** и получите разбавленные образцы КК, если задан режим **Predilute-DIFF (Дифференциал предварительного разбавителя)**.

b. Кликните на **Mode & ID (Режим и идентификатор)** на экране Анализа образца. На экране отобразится диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-7.

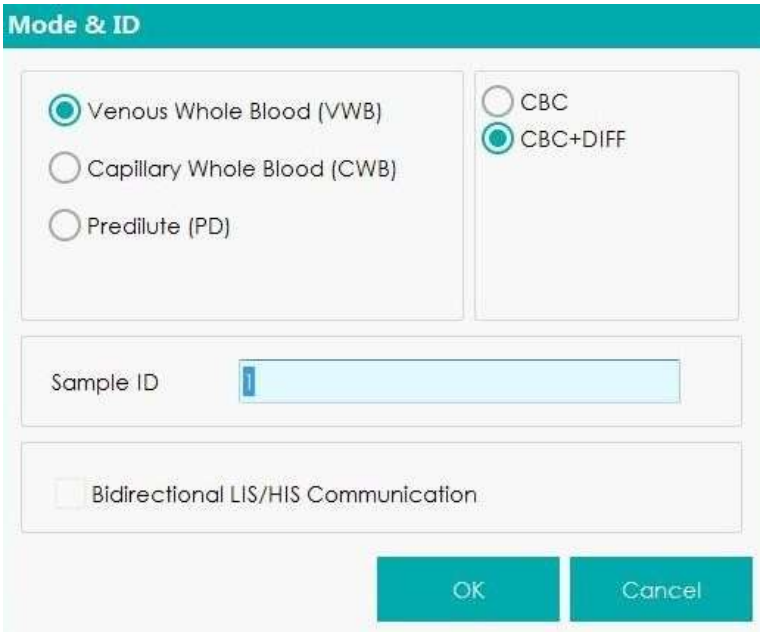


Рисунок 9-7. Установка режима и идентификатора образца

c. Введите установленный идентификатор образца КК в поле редактирования идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать). Обратитесь к разделу ***9.2.2.1 Ввод информации КК*** для установки идентификатора образца КК.

d. Хорошо перемешайте приготовленные контрольные пробы.

e. В состоянии готовности к подсчету (а именно, индикатор основного блока горит зеленым цветом), поместите контрольные пробы под пробоотборник, где зонд может аспирировать хорошо перемешанные контрольные пробы.

f. Нажмите клавишу аспирации и запустите обработку контрольных проб.

g. После завершения аспирации вы услышите характерный звуковой сигнал и сможете снять контрольные пробы. После завершения обработки контрольных проб результаты КК будут автоматически сохранены в файле КК.

h. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить обработку контрольных проб при необходимости.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если срок действия файла КК истек, период действия будет выделен красным цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ “↑” или “↓” отобразится рядом результатами, имеющими отклонения по превышению заданных пределов

9.2.3.3 Редактирование результатов

Кликните на **Edit (Редактировать).** Это позволит вам отредактировать результат анализа КК после выполнения анализа КК. См. Рисунок 9-8.

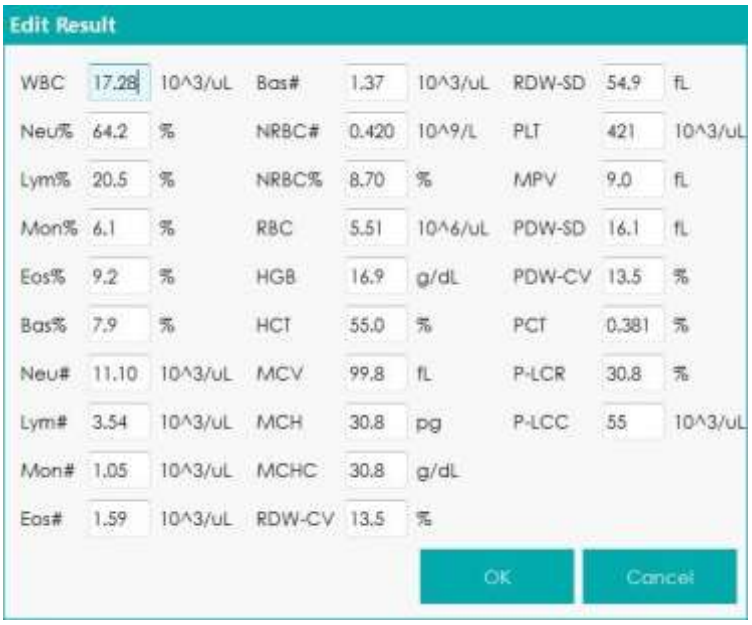


Рисунок 9-8. Редактирование результатов контроля качества

Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**.

9.2.3.4 Восстановление результатов

Кликните на **Restore (Восстановить)**. Это позволит вам восстановить результаты анализа до исходных значений. После восстановления данных отметка **E** исчезнет.

9.2.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска обработки контрольных проб вы сможете просмотреть результаты КК в следующих двух формах:

- График КК;
- Таблица КК.

9.2.4.1 График

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Вы можете просмотреть результат графика контроля качества L-J, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу контроля качества.
b. Кликните на **QC Graph (График КК),** чтобы ввести интерфейс, как показано на Рисунке 9-9.



Рисунок 9-9. Интерфейс графика контроля качества L-J

c. Выберите **File No. (Номер файла)** контроля качества, который вы хотите просмотреть.
На экране отобразятся соответствующие данные и график.
d. Кликните на кнопках справа от графика КК. Затем вы сможете просмотреть графики КК различных параметров. Кликните на кнопках в нижней части графика. Затем вы сможете просмотреть все результаты КК.
Вход в интерфейс графика показан на Рисунке 9-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

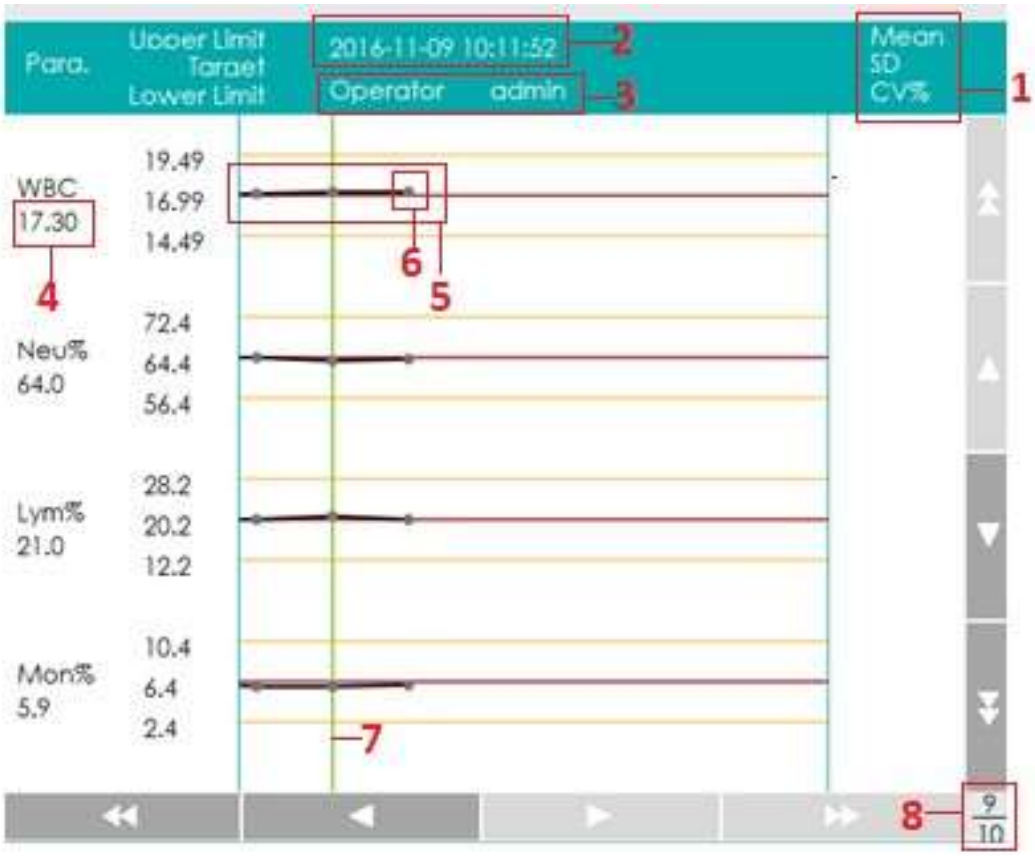


Рисунок 9-10. Интерфейс графика контроля качества L-J

Описание интерфейса:

1 – Mean (среднее значение), SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра в текущем графике.

2 - Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.

3 - Оператор, который провел анализ КК и получил точки КК, расположенные на зеленой линии.

4 - Результаты КК параметров, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.

5 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью с первой до последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.

6 - Точка КК соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в пределах нормы; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за пределы нормы.

7 - Когда вы кликните на точке контроля качества на графике, точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут выделены зеленой линией.

8 - Относительное положение точки КК, расположенной на серой линии, и общее количество точек КК, сохраненных на текущий момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Резко отклоняющиеся значения исключаются из расчета показателей Mean (среднее значение), SD и CV%.

Удаление:
Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:
- Удалите один результат контроля качества.
a. Переместите зеленую линию к желаемому результату контроля качества и нажмите **Delete (Удалить).**
b. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **ОК**.
- Удалите все результаты контроля качества в текущем файле контроля качества
a. Кликните на **Delete (Удалить).**
b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **ОК.**
Ввод причин для резко отклоняющихся значений
Чтобы указать причины резко отклоняющихся значений, выполните следующие действия:
a. Переместите зеленую линию в нужную точку контроля качества, а затем кликните на **Outliers (Резко отклоняющиеся значения).**
Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, контрольные значения и пределы отклонения всех параметров, соответствующих зеленой линии, как показано на Рисунке 9-11.

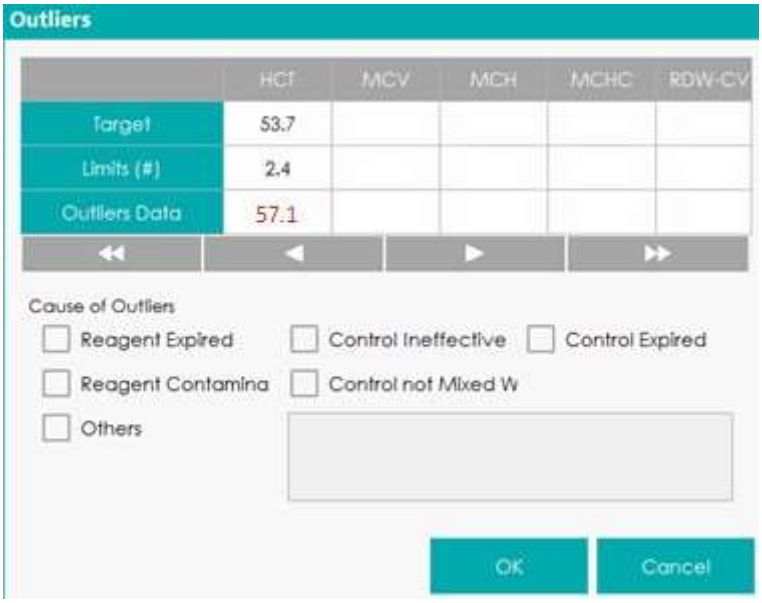


Рисунок 9-11. Ввод причины для резко отклоняющихся значений

Результаты контроля качества, превышающие предел нормы, отображаются красным цветом.
a. Вы можете выбрать причину из предложенных или ввести информацию вручную (до 200 символов) в текстовом поле после выбора опции **Others (Прочее)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Кликните на **OK,** чтобы сохранить причины для резко отклоняющихся значений и выйти.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если вы введете причину для группы точек контроля качества, результаты которых фактически находятся в пределах нормы, то соответствующие данные контроля качества, как на графике контроля качества, так и в таблице контроля качества, будут отображаться красным цветом. И данные будут вновь выделены черным цветом, если вы отмените причину, а затем сохраните изменения.

Печать
Вы можете распечатать данные контроля качества текущей страницы или все данные контроля качества в файле контроля качества, нажав кнопку **Print (Печать).**

ВНИМАНИЕ!

Распечатанный график КК не отобразятся параметры, не включенные в процесс контроля качества.

9.2.4.2 Таблица



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

---

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.
b. Кликните на **QCTable (Таблица КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу, как показано на Рисунке 9-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9-12. Интерфейс графика контроля качества L-J

c. Выберите **File No**. **(Номер файла),** который вы хотите просмотреть.

Редактирование

Выберите строку в таблице КК и кликните на **Edit (Редактировать)**, затем вы сможете отредактировать выбранные данные КК.

Отредактированные данные будут отмечены буквой **E**.

Восстановление данных

Кликните на **Restore (Восстановить),** чтобы отменить редактирование результатов КК. После восстановления данных КК отметка **E** исчезнет.

Удаление

Имея доступ на уровне администратора, пользователи могут удалять выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удалите выбранный результат КК.

a. Кликните на столбце, содержащем желаемый результат КК, а затем кликните на **Delete (Удалить)**.

b. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.

c. Кликните на **OK**.

- Удалите данные КК на текущей странице.

a. Кликните на **Delete** на странице, содержащей желаемые результаты КК для удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Выберите **Current Page Data (Данные текущей страницы)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **OK**.
- Удалите все результаты КК.
a. Кликните на **Delete**.
b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **Yes,** чтобы удалить все результаты КК в текущем файле КК.

Печать

Вы можете распечатать все данные контроля качества или данные в указанном диапазоне дат выбранного файла контроля качества.

Этапы подробно описаны ниже:

a. Выберите номер файла КК для вывода на печать.
b. Кликните на **Print (Печать)**.
c. Выберите данные КК для вывода на печать: все данные или заданные данные.
- Если выбраны **All Data (Все данные)**, то будут распечатаны все данные КК из таблицы.
- Если выбраны **Specified Data (Заданные данные),** то на печать будут отправлены данные в рамках заданного временного диапазона в режиме управления датами.
d. Кликните на **OK,** чтобы распечатать данные.

Связь

Текущие данные контроля качества, данные в пределах заданного диапазона дат или все данные КК могут быть отправлены в систему ЛИС/ БИС.

- Связь для текущих данных
a. Выберите запись КК для передачи и кликните на **Comm. (Связь).**
b. Опция по умолчанию **Current Data (Текущие данные)**.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.
- Связь для всех данных
a. Кликните на **Comm. (Связь)**.
b. Выберите **All Data (Все данные)**.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.
- Передача данных в пределах заданного временного диапазона
a. Кликните на **Comm. (Связь)**.
b. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи заданных данных),** а затем задайте даты начала и окончания передачи данных.
c. Кликните на **OK**.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и текущий результат файла КК, выполните следующие действия:

a. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс анализатора.
b. Кликните на **Export (Экспорт)**.
c. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) под именем в формате **SampleInfo**_*yyyyMMdd_hhmmss*.**csv**., где *yyyyMMdd_hhmmss* означает год, месяц, день, минуты и секунды экспорта данных.

c. Кликните на **Save (Сохранить)**. После завершения экспорта на экране появится окно сообщений.

d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

9.3 Контроль качества X-B

9.3.1 Принцип контроля качества

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего параметра, который использует значения, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 индекса эритроцитов, MCV, MCH и MCHC, чтобы показать характеристики гематологического инструмента. Это КК без элементов управления, который представляет собой метод контроля производительности, такой как контроль качества с элементами управления. Оба метода отражают анализ производительности анализатора с разных точек зрения. Таким образом, один метод не должен быть заменен другим.

Рекомендуется активировать анализ X-B, если объем анализа проб в вашей лаборатории превышает 100 проб в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Контрольный диапазон значений устанавливается с помощью заданных референтных значений, а также нижнего и верхнего пределов с целью наблюдения за изменением результатов контроля качества в пределах диапазона референтных значений.

Анализатор выполняет X-B КК для трех параметров, MCV, MCH и MCHC. От двадцати до двух ста образцов могут быть сгруппированы для выполнения численного анализа X-B. Образцы взяты из результатов нормального подсчета анализатора, без различия цельной крови или режима предварительного разведения. Анализатор может сохранить максимум 500 результатов X-B КК. Когда сохраненные результаты контроля качества достигнут максимального значения последний результат автоматически перезапишет первый сохраненный.

9.3.2 Настройки контроля качества



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

Право доступа для редактирования настроек L-J есть только у администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задайте настройки КК перед запуском контрольных проб в обработку. Завершить процесс настройки КК можно, введя информацию о КК.

9.3.2.1 Ввод информации о контроле качества

Вы можете выполнить настройку X-B QC следующим образом:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.

b. Выберите **X-B** из выпадающего списка **QC Type (Тип КК)**.

c. Кликните на **QC Settings (Настройки КК)**. Вы попадете в интерфейс **QC Settings,** как показано на Рисунке 9-13.



Рисунок 9-13. Настройки контроля качества X-B

d. В окне редактирования **Samples/Group (Образцы/ Группа)** введите количество образцов, включенных в подсчет для точки КК **X-B**. Диапазон: от 20 до 200. Рекомендуемое значение: 20.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После изменения **Samples/Group (Образцы/ Группа)** количество действительных результатов образцов пересчитывается. Например, если для расчета КК XB требуется 20 действительных проб, при изменении значения **Samples/Group (Образцы/ Группа)** после получения 10 групп результатов допустимых образцов эти 10 групп результатов будут сбрасываться. Генерируются только действительные результаты проб с последующим использованием для подсчета КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Кликните на **Open (Открыть) X-B,** чтобы перейти к контролю качества X-B. Результаты образцов будут включены в расчет X-B.
f. Введите целевые и предельные значения для параметров КК.

NOTE ВНИМАНИЕ!
- Все целевые и предельные значения для параметров контроля качества должны быть введены.
- При первом использовании в настройке по умолчанию отобразятся начальные значения для целевых и предельных значений трех параметров контроля качества.
- Если данные КК были сохранены в файле КК, вы не сможете отредактировать целевые и предельные значения.

Вы можете установить форму отображения предельных значений или метод их расчета из предварительно заданных значений. См. раздел ***9.3.2.2 Установка предельных значений***.
g. Установите действительные верхний и нижний пределы для параметра КК в поле **Sample Validity Setting (Настройка проверки образца).**
Настройка проверки образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества, RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет КК X-B результаты образцов должны соответствовать действительным диапазонам всех этих четырех параметров.
h. Кликните на **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить все настройки КК.
Если введенное значение превышает диапазон допустимых значений или верхний предел ниже нижнего, появится сообщение с напоминанием. Вам будет предложено повторно ввести правильные данные и снова сохранить запись.

9.3.2.2 Настройка предельных значений

Вы можете предпринять следующие действия для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предварительно заданных предельных значений.
a. Кликните на **Set Limits (Задать предельные значения)**. На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 9-14.

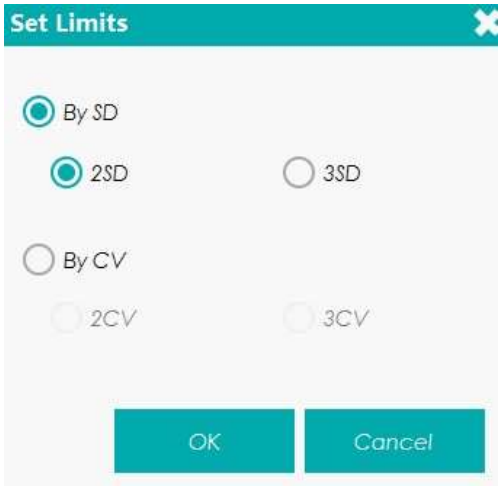


Рисунок 9-14. Установка предельных значений для контроля качества X-B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Выберите **By SD** или **By CV** согласно текущим потребностям.

- Если выбран параметр **By SD**, предельные значения отображаются в форме абсолютного значения.

Кликните на **2SD** или **3SD,** чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение от предельных значений.

- Если выбран **By CV**, предельные значения отобразятся в виде процентов.

Кликните на **2CV** или **3CV,** чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение от предельных значений.

c. Кликните на **OK,** чтобы сохранить все настройки для предельных значений.

9.3.2.3 Восстановление данных по умолчанию

В настройках КК кликните на **Restores Defaults (Восстановить по умолчанию),** чтобы сбросить референтные значения параметров, предельные значения и проверку образца до значений по умолчанию.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если данные КК сохранены в файле КК, вы не сможете восстановить параметры.
- Кликните на **Restores Defaults (Восстановить по умолчанию),** чтобы восстановить **Target (Целевые значения)**, **Limits (Предельные значения)** и **Sample Validity Setting (Настройка проверки образца). Samples/Group (Образцы/ Группа)**, настройку промежуточных и предельных значений X-B QC восстановить нельзя.

9.3.3 Анализ контроля качества



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

После настройки контроля качества анализатор автоматически запустит анализ X-B КК.

После получения каждых 20 – 200 результатов (задается в настройках) система автоматически выполнит подсчет X-B. Вы можете просмотреть результат в виде графика X-B или таблицы X-B.

В X-B КК результаты образца, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться при расчете КК. Результаты образца, превышающие диапазон линейности:

- Фоновые результаты

Результаты образца, не соответствующие **Sample Validity Setting (Настройка проверки образца).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J КК)
- Данные калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

9.3.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска обработки контрольных проб вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух формах:

- График КК
- Таблица КК

9.3.4.1 График контроля качества



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Доступ к интерфейсу графика КК X-B можно получить, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.
b. Выберите из выпадающего списка **X-B**: **QC Type (Тип КК)**.
c. Кликните на **Graph (График)**.

На экране появится график КК X-B, как показано на Рисунке 9-15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9-15. График контроля качества

d. Вы также можете воспользоваться колесом горизонтальной прокрутки, чтобы просмотреть все результаты контроля качества, как показано на Рисунке 9-16.

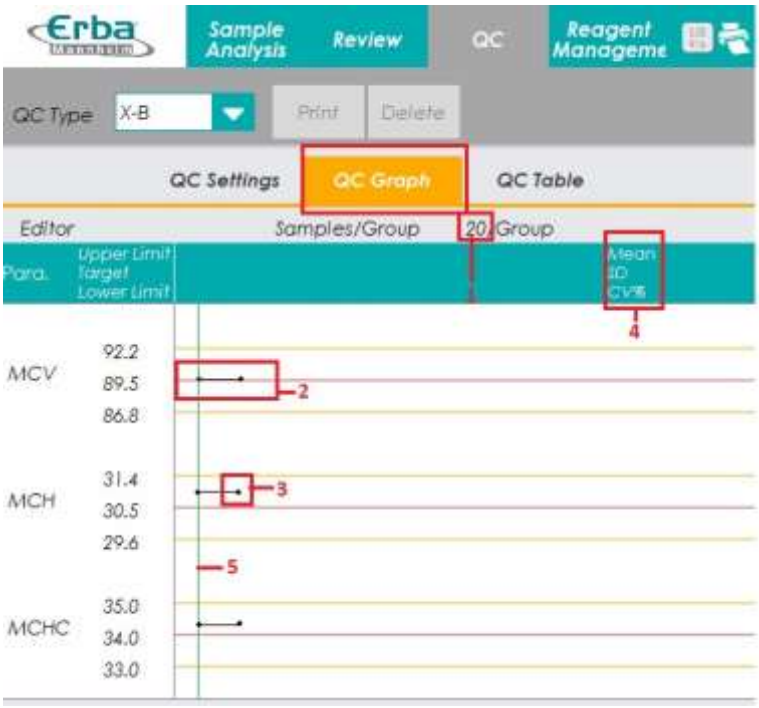


Рисунок 9-16. График контроля качества X-B

1 - Количество образцов, включенных в расчет для каждой точки контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью, начиная с первой и заканчивая последней. Точки контроля качества соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
3 - Точка КК соответствует каждому результату контроля качества. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в пределах нормы; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за пределы нормы.
4 - Среднее значение, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра в текущем графике.
5 - Если вы кликните на точке контроля качества на графике, точки контроля других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут соединены зеленой линией.

Удаление

Администратор может удалить все результаты контроля качества, выполнив следующие действия:
a. Удалить один результат КК.
b. Переместить зеленую линию к желаемому результату КК и кликнуть на **Delete (Удалить)**.
c. Выбрать **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне**.**
d. Кликнуть на **OK**.
- Удаление всех результатов контроля качества
в текущем файле КК
a. Кликните на **Delete.**
b. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне**.**
c. Кликните на **OK**.

Печать

Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать график контроля качества.

9.3.4.2 Таблица



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Доступ к интерфейсу графика КК X-B можно получить, выполнив следующие действия:
a. Кликните на **QC (КК),** чтобы получить доступ к интерфейсу **QC**.
b. Выберите из выпадающего списка **X-B**: **QC Type (Тип КК)**.
c. Кликните на **QC Table (Таблица КК)**.
На экране появится таблица КК X-B, как показано на Рисунке 9-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9-17. Таблица КК

Удаление

Имея доступ на уровне администратора, пользователи могут удалять выбранные данные КК, данные КК на текущей странице и все данные КК.

- Удалите выбранный результат КК.

d. Кликните на столбце, содержащем желаемый результат КК, а затем кликните на **Delete (Удалить)**.

e. Выберите **Current Data (Текущие данные)** во всплывающем диалоговом окне.

f. Кликните на **OK**.

- Удалите данные КК на текущей странице.

d. Кликните на **Delete** на странице, содержащей желаемые результаты КК для удаления.

e. Выберите **Current Page Data (Данные текущей страницы)** во всплывающем диалоговом окне.

f. Кликните на **OK**.

- Удалите все результаты КК.

a. Кликните на **Delete**.

e. Выберите **All Data (Все данные)** во всплывающем диалоговом окне.

f. Кликните на **OK**.

g. Кликните на **Yes,** чтобы удалить все результаты КК в текущем файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

Вы можете распечатать все данные контроля качества или данные в указанном диапазоне дат выбранного файла контроля качества.

Этапы подробно описаны ниже:

c. Выберите номер файла КК для вывода на печать.

d. Кликните на **Print (Печать)**.

c. Выберите данные КК для вывода на печать: все данные или заданные данные.

- Если выбраны **All Data (Все данные)**, то будут распечатаны все данные КК из таблицы.
- Если выбраны **Specified Data (Заданные данные),** то на печать будут отправлены данные в рамках заданного временного диапазона в режиме управления датами.

d. Кликните на **OK,** чтобы распечатать данные.

Связь

Текущие данные контроля качества, данные в пределах заданного диапазона дат или все данные КК могут быть отправлены в систему ЛИС/ БИС.

- Связь для текущих данных

e. Выберите запись КК для передачи и кликните на **Comm. (Связь).**

f. Опция по умолчанию **Current Data (Текущие данные)**.

g. Кликните на **OK**.

h. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Связь для всех данных

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.

e. Выберите **All Data (Все данные)**.

f. Кликните на **OK**.

g. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

- Передача данных в пределах заданного временного диапазона

a. Кликните на **Comm. (Связь)**.

e. Выберите **Records of the Specified Dates (Записи заданных данных),** а затем задайте даты начала и окончания передачи данных.

f. Кликните на **OK**.

g. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и текущий результат файла КК, выполните следующие действия:

e. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс анализатора.

f. Кликните на **Export (Экспорт)**.

c. Выберите путь экспорта данных и введите имя файла.

Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) под именем в формате **SampleInfo***_yyyyMMdd_hhmmss*.**csv**., где *yyyyMMdd_hhmmss* означает год, месяц, день, минуты и секунды экспорта данных.

g. Кликните на **Save (Сохранить)**. После завершения экспорта на экране появится окно сообщений.

a. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка

10.1 Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения отклонений в работе, если таковые имеются, от эталонных значений калибровки и применения любых необходимых коэффициентов поправки. Чтобы получить точные результаты анализа крови, при необходимости выполните калибровку анализатора, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с правами администратора. Входящие в систему пользователи с уровнем доступа обычных пользователей не могут выполнять процедуры калибровки. Они могут только просматривать коэффициенты калибровки.
- Вы должны использовать только калибраторы и реагенты, указанные компанией «Эрба Лахема». Храните и используйте калибратор и реагенты, следуя инструкциям по использованию калибровок и реагентов.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный образец, только в том случае, если анализ запускается из интерфейса **Cal. (Калибровка).**
- Расчет стабильности включен в процедуру калибровки.

10.2 Когда требуется калибровка

Данный анализатор проходит калибровку на заводе непосредственно перед отправкой. Это электронное устройство не требует частой повторной калибровки, если вы работаете и поддерживаете его функциональность в соответствии с инструкциями данного руководства. Вам необходимо выполнить калибровку этого анализатора, если:
- анализатор используется впервые (обычно это делает уполномоченный представитель компании «Эрба Лахема» при установке анализатора);
- аналитическая составляющая была изменена;
- результаты контроля качества указывают на наличие проблем;
- рабочая среда (например, температура) значительно изменилась.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все измеренные параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания этого анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.
- Для лабораторий, проводящих стандартные испытания, калибровка должна применяться не реже одного раза за шесть месяцев.

10.3 Как выполнять калибровку

На этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.
Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью процедуры калибровки.

10.3.1 Подготовка



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

- Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может пролиться из закрытых пробирок и вызвать биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при хранении закрытых пробирок.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и/ или стать причиной биологической опасности. Обязательно поместите пробирки для сбора в соответствующий адаптер перед запуском. В противном случае, пробирки для отбора проб могут быть повреждены и стать причиной биологической опасности.
- Берегите одежду, волосы и руки вдали от движущихся деталей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните аналогичные действия, если вещество случайно попало в глаза.

 **ОСТОРОЖНО!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте повторно использованные продукты: пробирки для сбора проба, тестовые пробирки, капиллярные пробирки и т.п.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Вы должны использовать только реагенты, указанные «Эрба Лахема». Храните и используйте реагенты, как указано в инструкции по применению реагентов.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные «Эрба Лахема», включая вакуумную пробирку для сбора крови, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом, капиллярные пробирки и т. д.

Выполняйте калибровку только тогда, когда диапазон фона, стабильность и эффект следового переноса остаются в пределах нормы, указанных в руководстве пользователя. В противном случае, проблемы должны быть выявлены и решены, прежде чем вы решите, нужна ли калибровка. Если вы не можете решить проблемы, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема».

а. Проверьте и убедитесь, что для калибровки было подготовлено достаточно реагентов. Вам нужно начать с калибровки, если реагенты закончились в процессе обработки.

б. Выполните фоновую проверку.

Если аварийные сигналы анализатора активированы для аномальных фоновых результатов, см. ***0***

Устранение неисправностей. (См. раздел ***14.4.2. Нормальный фон*** для получения данных диапазона фона.)

с. Выполните тест на стабильность.

Запустите медианный контроль в режиме цельной крови - CBC + DIFF последовательно 11 раз. Просмотрите стабильность результатов подсчета от 2-го до 11-го запуска в интерфейсе **Review (Обзор)** и убедитесь, что они находятся в диапазоне, указанном в разделе ***14.4.4 Стабильность.***

д. Выполните тест следового переноса.

Запустите соответствующий разбавитель 3 раза сразу после запуска обработки контрольных проб высокого уровня. Рассчитайте эффект следового переноса по следующей формуле:

Эффект следового переноса (%) =
(первый результат образца нижнего предела значений – третий результат образца нижнего предела значений)/ (третий результат образца верхнего предела значений - третий результат образца нижнего предела значений) x 100%.

Расчетный эффект следового переноса должен соответствовать требованиям в диапазоне ***0.*** Эффект следового переноса

е. Рекомендуется создать Таблицу регистрации результатов для вашего анализатора. Предлагаемые пункты, которые вы можете включить в таблицу: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и предельные значения, а также результаты фоновой проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.2 Калибровка вручную

Выполните ручную калибровку согласно следующей процедуре:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню для получения доступа к интерфейсу калибровки.

b. Кликните на **Manual (Вручную)** для получения доступа к интерфейсу калибровки вручную. См. Рисунок 10-1. Коэффициенты калибровки для режима цельной крови и режима предварительного разведения отображаются в интерфейсе ручной калибровки.

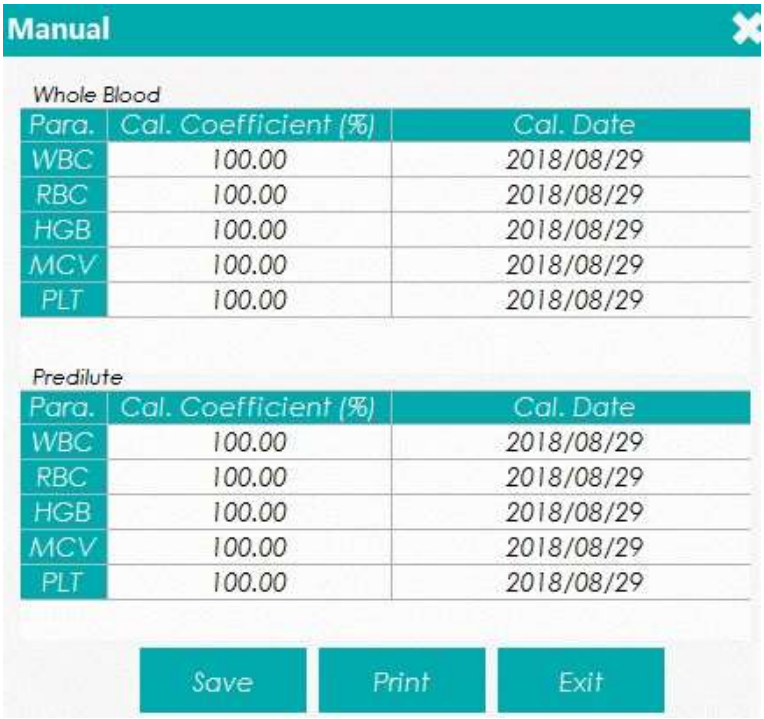


Рисунок 10-1. Калибровка вручную

c. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент по следующему уравнению:

Новый коэффициент калибровки = Текущий коэффициент калибровки x референтное значение/ среднее значение

Например, референтное значение WBC калибратора составляет 8,3, а текущий коэффициент калибровки для режима цельной крови составляет 99,00%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты WBC со 2-го по 11-й запуск (n = 10): полученное текущее значение составляет 1,1%, а среднее значение равно 8,22, что соответствует требованиям.

Новый коэффициент калибровки рассчитывается следующим образом:

Новый коэффициент калибровки = 99,00% x 8,3/ 8,22 = 99,96%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коэффициенты калибровки должны оставаться в диапазоне от 75% до 125%. В случае неверного коэффициента калибровки попытайтесь выяснить причину (например, калибровочный материал не полностью перемешан, неправильная работа и т. д.). Затем проведите повторную калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

d. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента для параметра, который требует калибровки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,0%~125,0% (результаты расчета округляются до десятых).

e. Кликните на **Save (Сохранить)**.

На экране коэффициент калибровки обновляется до нового значения, а дата калибровки обновляется до текущей системной даты.

- Если новые коэффициенты калибровки недействительны, появится окно сообщения. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений и ввести действительный коэффициент.

f. (дополнительно) Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки.

g. Кликните на **Exit (Выход),** чтобы закрыть интерфейс **Manual (Вручную).**

10.3.3 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Следует использовать только калибраторы, указанные «Эрба Лахема». «Эрба Лахема» не несет ответственности за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- См. инструкцию по применению калибраторов для партии № __, дату истечения срока действия и целевые значения.

Выполните калибровку с помощью калибраторов в соответствии со следующей процедурой:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню для получения доступа к интерфейсу калибровки.

b. Кликните на **Calibrator (Калибратор).** Интерфейс калибратора появляется, как показано на Рисунке 10-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

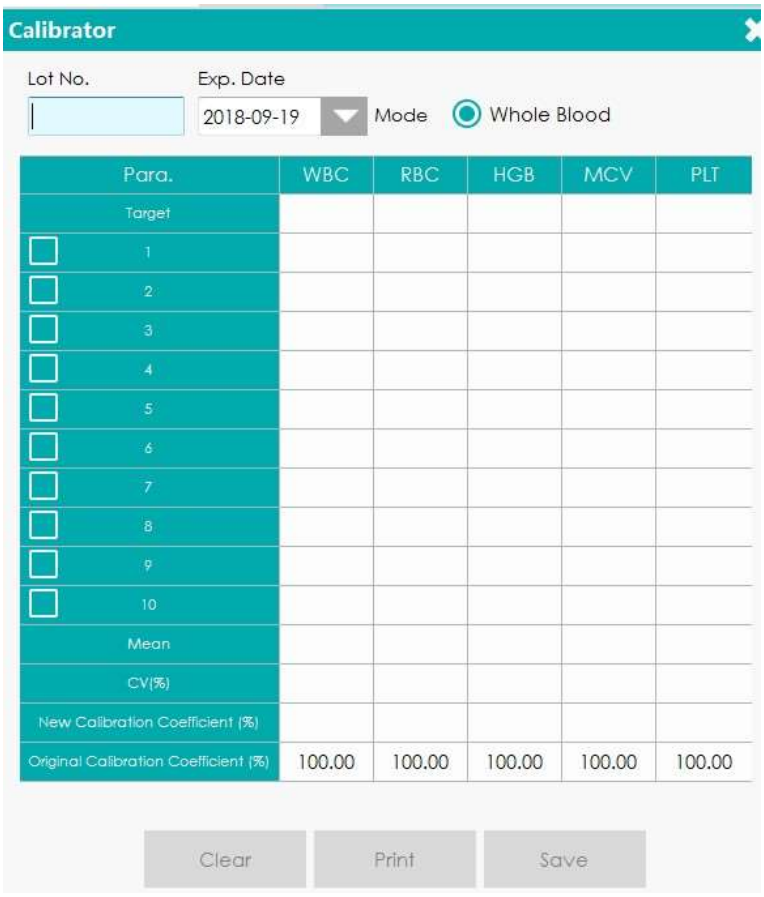


Рисунок 10-2. Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

c. Введите номер партии калибратора в окне **Lot No**. **(Номер партии).**
d. Кликните на **Exp. Date (Дата истечения срока действия)**, а затем отредактируйте **Exp. Date**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- **Exp. Date (Дата истечения срока действия)** должна быть не ранее текущей системной даты.
- Введенная **Exp. Date (Дата истечения срока действия)** должна быть напечатана на этикетке или является датой истечения срока действия открытого контейнера, в зависимости от того (по срокам наступит раньше). Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + дни стабильности открытого контейнера.

e. Введите целевые значения параметров в соответствующую ячейку **Target (Целевые показатели).**
f. Подготовьте калибраторы, следуя инструкциям по их использованию, и поместите калибраторы под пробоотборник.
g. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать подсчет калибровки.
После каждого запуска калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, и анализатор будет получать разные ответы в соответствии с различными результатами анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Действительные результаты в диапазоне линейности будут отображаться напрямую.
- Если данные подсчета калибровки какого-либо параметра в текущем отсчете находятся вне диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится окно с сообщением о том, что данные калибровки недействительны.
- Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.
- Если какое-либо значение параметра в подсчете калибровки отличается от целевого значения более чем на 50%, система предложит вам сообщение с вопросом, следует ли сохранить результаты подсчета калибровки. Чтобы сохранить результаты, кликните на **Yes**; удалить результаты, Кликните на **NO**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После получения правильного результата калибровки параметры с соответствующими флажками будут включены в расчет коэффициентов калибровки по умолчанию.
- Если вы переключаетесь на другие интерфейсы до получения новых коэффициентов калибровки, система сбрасывает текущие данные калибровки и сохраняет исходные коэффициенты калибровки.

i. Чтобы получить 10 действительных результатов подсчета, повторите этапы десять раз.
По умолчанию анализатор рассчитывает среднее значение, текущее значение (%) и новые коэффициенты калибровки на основе всех отмеченных галочками данных калибровки в соответствии с формулами.
j. Выберите минимум 5 групп данных для расчета коэффициентов калибровки.
Если количество действительных калибровочных данных в списке достигает 10, появится окно сообщений **Calibrator calibration done! (Калибровка калибратора выполнена!).** Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений.
Если коэффициенты калибровки недействительны, Кликните на **Yes**, чтобы закрыть диалоговое окно. Затем Кликните на **Clear (Очистить)**, чтобы удалить текущие данные и повторить калибровку.

ВНИМАНИЕ!

Текущие значения (%), выходящие за пределы диапазона, не влияют на отображение коэффициентов калибровки.

k. Кликните на **Save (Сохранить)**.
- Если расчетные коэффициенты калибровки всех параметров находятся в диапазоне 75% ~ 125%, а текущее значение (%) всех параметров также находится в пределах стабильности, то появится диалоговое окно для выполнения успешной калибровки. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщений.
- Если полученный коэффициент калибровки какого-либо параметра не находится в диапазоне 75% ~ 125%, или текущее значение (%) любого параметра калибровки не соответствует условиям стабильности, коэффициент калибровки не будет сохранен, и появится диалоговое окно, указывающее на недопустимый новый коэффициент. Кликните на **Yes**, чтобы закрыть диалоговое окно и повторить операции калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l. (дополнительно) Кликните на **Print (Печать)**, чтобы распечатать результаты калибровки.

10.3.4 Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови



- Все образцы, контрольные пробы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними являются потенциально биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и следуйте лабораторным процедурам безопасности при обращении с ними в соответствующих зонах лаборатории.

Выполните калибровку с использованием свежезаготовленных образцов крови, выполнив следующие действия:

a. Кликните на **Cal (Калибровка)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу.

b. Кликните на **Fresh Blood (Свежезаготовленная кровь)**. На экране появится диалоговое окно образца свежезаготовленной крови, как показано на Рисунке 10-3.



Рисунок 10-3. Автоматическая калибровка с использованием образцов свежезаготовленной крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Заготовьте от 3 до 5 стандартных образцов крови согласно инструкциям, приведенным в главе ***6.5 Сбор и обработка образцов***.
d. Проведите минимум троекратную обработку каждого заготовленного образца на контрольном устройстве. Сопоставьте результаты с вашими референтными значениями.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Контрольный прибор должен быть правильно работающим стандартным анализатором, чтобы обеспечить точность референтных значений.

e. Введите эталонные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующем текстовом поле **Target (Целевой показатель).**
f. Поместите образец крови под пробоотборник, нажмите клавишу аспиратора на анализаторе, чтобы запустить обработку образцов.
Система рассчитает значения для WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца.
g. Повторите действие f 10 раз и рассчитайте результаты для образца № 1 за 10 прогонов.
Система рассчитает среднее значение, текущее значение и коэффициент калибровки для каждого параметра образца.
Если полученный коэффициент калибровки для какого-либо образца не находится в пределах допустимого диапазона, или текущее значение (%), или какие-либо параметры калибровки не соответствуют требованиям стабильности, появится диалоговое окно с указанием недопустимого нового коэффициента калибратора. Кликните на **Clear (Очистить)**, чтобы удалить данные калибровки образца. Повторите текущую калибровку или повторите калибровку с другим образцом, отвечающим всем критериям.
h. Обратитесь к пунктам f. и g. и выполните подсчет оставшихся четырех образцов крови.
Система рассчитает среднее значение, текущее значение и коэффициент калибровки для каждого параметра из оставшихся 4 образцов крови.
i. Кликните на **Calculate (Рассчитать).**
Система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки, а именно средний коэффициент калибровки (%) в качестве нового коэффициента калибровки на основе пяти образцов крови.
Вы также можете проверить минимум три точных коэффициента калибровки, и система пересчитает средний коэффициент калибровки (%).

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Среднее значение коэффициента калибровки недействительно, если его абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки больше или равно 5%.

j. Кликните на **Save (Сохранить)**.
- Если среднее значение коэффициента калибровки находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки составляет менее 5%), вам будет предложено сохранить среднее значение коэффициента калибровки.
- Если среднее значение коэффициента калибровки не находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного коэффициента калибровки больше или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

равно 5%), вам будет предложено указать, что Среднее значение коэффициента калибровки недействительно.

ВНИМАНИЕ!

Превышение стандартного показателя не приведет к отображению коэффициента калибровки.

k. (дополнительно) Кликните на **Print (Печать),** чтобы распечатать результаты калибровки.

10.4 Проверка коэффициентов калибровки

Рекомендуется предпринять следующие шаги для проверки коэффициентов калибровки:
a. Запустите калибратор минимум три раза и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
b. Запустите обработку контрольных проб низкого, нормального и высокого уровня, каждую минимум три раза, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
c. Запустите обработку 3 контрольных проб свежезаготовленной крови с референтными контрольными значениями, каждую минимум шесть раз, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Управление реагентами

После того, как новый реагент будет подключен к анализатору, вы сможете установить настройки реагентов, включая срок действия, объем остатка и штрих-код реагента в интерфейсе управления реагентами. После завершения настройки реагента вы сможете выполнить процедуры замены реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в условиях лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните те же действия, если реагент случайно попадет в глаза.

ВНИМАНИЕ!

- После перевозки на дальние расстояния перед использованием реагент должен отстояться более одного дня.
- Если вы изменили разбавители, очистители или растворы для лизиса, запустите проверку данных, чтобы проверить соответствие результатов предъявленным требованиям.

11.1 Получение доступа к интерфейсу

Кликните на **Reagent Management (Управление реагентами)** в меню навигации, чтобы получить доступ интерфейсу настройки управления реагентами. См. Рисунок 11-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11-1. Управление реагентами

См. Таблицу 11-1 для описания соответствующих параметров.

Таблица 11-1. Описание параметров по управлению реагентами

Параметр	**ПРИМЕЧАНИЕ**
Название реагента	Название реагента
Дата истечения срока действия	Дата истечения срока действия неоткрытого реагента будет отображаться после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт его контейнер или нет, не должен использоваться по истечения этой даты.
Дата открытия контейнера	Дата открытия контейнера с реагентом. Дата открытого контейнера по умолчанию - это дата завершения настройки реагента.
Период после открытия	Срок действия (дни) после открытия контейнера с реагентом. Он будет показан после завершения настроек реагента.
Дата истечения срока действия открытого контейнера	Дата истечения срока действия открытого контейнера с реагентом. Она будет показана после завершения настроек реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем остатка	Текущий объем остатка реагента. Отображается в мл. после завершения настроек реагента.

11.2 Настройка данных реагента

После того, как новый реагент подключен к анализатору, вы должны установить настройки реагентов, включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента в интерфейсе **Reagent Management** (**Управление реагентами)**. После завершения настройки реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.

Взяв в качестве примера **недостаточное количество Erba H560 Lyse 1**, представляем в этом разделе процедуры настройки для закрытого реагента:

a. Когда в правом верхнем углу экрана отобразится **недостаточное количество Erba H560 Lyse 1**, дважды кликните» на сообщении.

b. Выберите имя ошибки во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Remove Error (Удалить ошибку).** Откроется диалоговое окно.

c. Поместите RF-карту, прикрепленную к упаковке с реагентом, на считыватель RF-карт перед анализатором. Звуковой сигнал устройства считывания карт и всплывающее диалоговое окно укажут на успешную настройку реагента.

d. Кликните на **OK**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- RF-карта предназначена только для одноразового использования.
- Если проверка RF-карты не удалась, следуйте инструкциям системы и воспользуйтесь действительной RF-картой для повторного считывания.
- После успешного завершения настроек реагента в системной подсказке в верхнем правом углу экрана будет показано, что реагент не был заменен. Чтобы удалить эту ошибку, нажмите на сообщение об ошибке, а затем нажмите **Remove Error (Удалить ошибку)** во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента и устранит ошибку.

11.3 Замена реагентов

После завершения настроек реагента вы должны выполнить операции по замене реагента. Вы можете выбрать замену одного типа реагента за один раз или всех реагентов. Метод применяется следующим образом:

a. Выберите тип реагента, который нужно заменить, и кликните на **Replace (Заменить)**; или **Replace All (Заменить все)**, чтобы заменить все реагенты.

b. После завершения замены на экране появится окно с сообщением. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если вы заменили реагенты, запустите фоновую проверку, чтобы проверить соответствие предъявленным требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуживание

12.1 Введение

Этот анализатор предоставляет несколько функций обслуживания для целей обслуживания. В этой главе рассказывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неисправностей вашего анализатора. Профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии.



- Устойчив к применению любых дезинфицирующих средств



ОСТОРОЖНО!

- Выполнение несанкционированных процедур обслуживания может повредить ваш анализатор. Не выполняйте никаких процедур обслуживания, которые не описаны в этой главе.
- В случае возникновения проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему локальному агенту.
- Для проведения технического обслуживания могут использоваться только детали, поставляемые компанией «Эрба Лахема». По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов «Эрба Лахема» или к локальному агенту.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым пробоотборником при выполнении операций технического обслуживания.

12.2 Техническое обслуживание

Для выполнения ежедневных операций по техническому обслуживанию анализатор предоставляет пользователю множество функций.

12.2.1 Замена реагентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с ними в условиях лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. Выполните те же действия, если реагент случайно попадет в глаза.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После перевозки на дальние расстояния перед использованием реагент должен отстояться более одного дня.
- Если вы изменили разбавители, очистители или растворы для лизиса, запустите фоновую проверку данных для соблюдения соответствия требованиям.

Вы должны заменить реагенты, если:
- система показывает, что реагент израсходован.
- подозрительный флажок указывает на то, что реагент в трубке загрязнен.
- реагент загрязнен, или его срок годности истек.
- обнаружены пузырьки WBC или RBC.

Вы можете заменить любой из следующих реагентов:
- Erba H560 Dil
- Erba H560 Lyse1
- Erba H560 Lyse2

Для замены реагентов выполните следующие действия:

a. См. Рисунок 2-2 и **Рисунок 2-3** в разделе ***2.6.1 Электрические соединения*** для подключения реагентов.

b. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание),** как показано на Рисунке 12-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

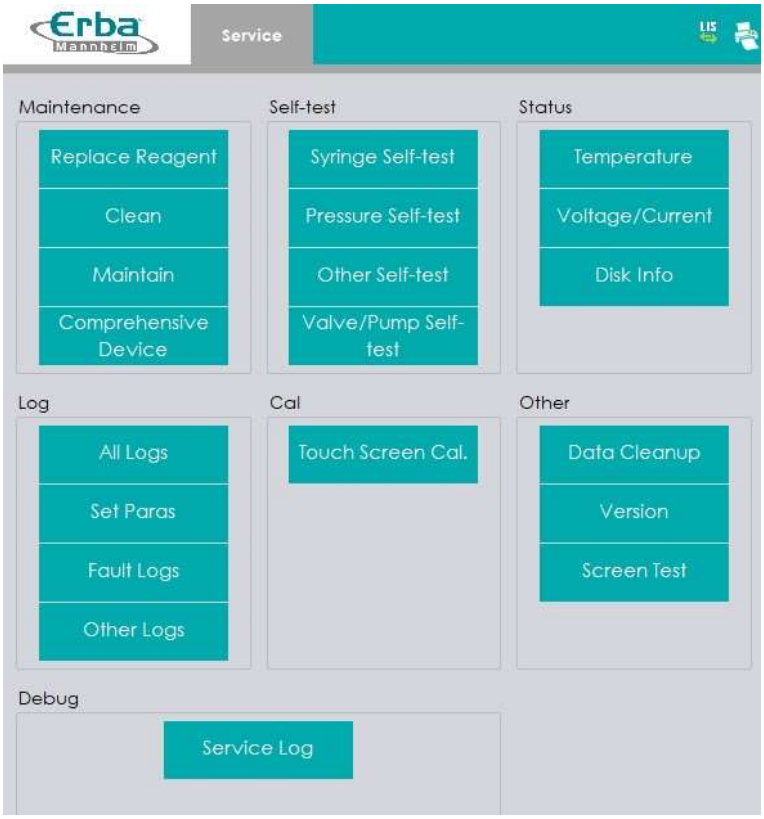


Рисунок 12-1. Обслуживание

c. Кликните на **Replace Reagent (Заменить реагент)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).** На экране появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 12-2.



Рисунок 12-2. Замена реагентов

d. Кликните на **Replace All Reagents (Заменить все реагенты)**.

e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Выполните процедуры, приведенные выше, при необходимости замены других реагентов.

12.2.2 Очистка

Очистите соответствующие детали в соответствии с текущим состоянием:
- Очистка ванны WBC:
- если фон диаграммы рассеивания имеет аномальные избыточные клетки;
- если фон параметров, специфичных для WBC и/ или HGB, превышает диапазон референтных значений.
- Очистка ванны RBC:
- если фон RBC- и (или) специфичных для PLT параметров превышает диапазон референтных значений.
- Очистка проточной камеры:
- если фон диаграммы рассеивания имеет аномальные избыточные клетки или плохой дифференциал WBC.
- Очистка пробоотборника
- если пробоотборник загрязнен.

Процедуры очистки следующие:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.

b. Кликните на **Clean (Очистить)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание),** как показано на Рисунке 12-3.



Рисунок 12-3. Очистка

c. Кликните на значке детали, для которой требуется очистка **Clean Sample Probe (Очистить образец пробы)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Если очистка системы завершена, на экране появится окно сообщением о завершении процесса очистки.
e. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.
f. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется очистка других компонентов.

12.2.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора включает: очистку от загрязнений и засоров с использованием очистителя для каналов WBC и RBC.

12.2.3.1 Устранение засоров

При обнаружении засоров и загрязнений или подозрении на их наличие необходимо выполнить операции очистки во избежание получения неточных результатов вследствие засорения отверстия. Процедуры очистки представлены ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.
b. Кликните на **Maintain (Провести техобслуживание)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание),** как показано на Рисунке 12-4.



Рисунок 12-4. Техническое обслуживание

c. Кликните на значке **Unclog (Удалить засор).**
d. Кликните на **OK,** чтобы открыть окно сообщений.
e. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется продолжение очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.3.2 Замачивание

Замачивание следует проводить при следующих обстоятельствах:
- если возникают или сохраняются проблемы, включая фоновые результаты, с превышением диапазона референтных значений, плохим дифференциалом диаграммы рассеивания и засорением после выполнения других процедур обслуживания.
- Анализатор работает более 24 часов.

Процедуры замачивания выполняются следующим образом:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.
b. Кликните на **Maintain (Провести техобслуживание)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание)**.
c. Кликните на значке **Cleanser Soak (Замачивание)**.
d. Кликните на **Yes**.
e. Добавьте очиститель в образец пробы и нажмите клавишу **Aspirate (Аспирировать)**.
f. Через минуту после замачивания вы можете остановить процесс вручную. Кликните на **Stop soaking (Остановить замачивание)** или подождите 19 минут, пока не будет автоматически завершено замачивание. На экране появится сообщение **Cleanser Maintenance done! (Замачивание завершено!).**
g. Кликните на **Close (Закрыть)**.
h. Выполните приведенные выше процедуры, если требуется повторное замачивание.

12.2.3.3 Замачивание для канала WBC

Замачивание пробы для канала WBC может использоваться для устранения ошибок, связанных с засорением отверстия или аномальными показаниями диаграммы рассеивания. См. раздел ***12.2.3.2 Замачивания*** для выполнения операций по замачиванию для канала WBC.

12.2.3.4 Замачивание для канала RBC

В случае обнаружения аномальных показаний диаграммы распределения RBC или засора в проточной камере, замачивание для канала RBC может использоваться в качестве способа устранения неисправностей. См. раздел ***12.2.3.2 Замачивания*** для выполнения операций по замачиванию для канала RBC.

12.2.4 Комплексное техобслуживание устройства

Функция комплексного техобслуживания устройства включает в себя инициализацию жидкости, комплексную очистку устройства, опорожнение жидкости и подготовку к отправке.

12.2.4.1 Запуск струйной системы

После обслуживания струйной системы или замены основной части анализатора вы должны выполнить процедуру запуска струйной системы. Для запуска струйной системы выполните следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service (Обслуживание)**.
b. Кликните на **Maintain (Провести техобслуживание)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание)**, как показано на Рисунке 12-5.

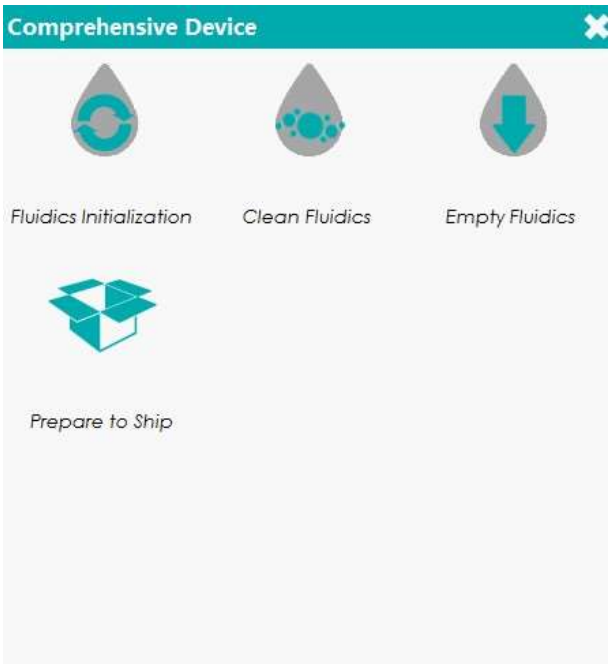


Рисунок 12-5. Техобслуживание комплексного устройства

c. Кликните на значке **Fluidics Initialization (Запуск струйной системы)**.
d. Анализатор запустит процедуру запуска струйной системы. После выполнения запуска на экране появится окно с текстовым сообщением. Кликните на **OK**.

12.2.4.2 Очистка струйной системы

Если фоновые результаты параметров выходят за пределы фонового диапазона, следует произвести полную очистку устройства. Процедуры полной очистки устройства приводятся ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**
c. Анализатор запустит процедуру очистки струйной системы. После выполнения запуска на экране появится окно с текстовым сообщением. Кликните на **OK**.

12.2.4.3 Опорожнение струйной системы

Эта функция позволяет устройству опорожнять струйную систему, чтобы предотвратить кристаллизацию и поддержать рабочие характеристики устройства, если устройство не использовалось более одной недели. Процедуры слива жидкости показаны ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**
c. Кликните на значке **Empty Fluidics (Удалить жидкости)**.
d. Кликните на **Yes**.
e. Снимите все пробирки для сбора реагентов в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**, чтобы начать процесс опорожнения струйной системы. После завершения опорожнения появится окно с сообщением:

Опорожнение струйной системы завершено. Пожалуйста, отключите анализатор!

f. Установите переключатель **[O / I (ВЫКЛ./ ВКЛ.]** в левой части основного блока в положение **[O].**
g. После выключения удалите отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с требованиями и распоряжениями локального законодательства.

12.2.4.4 Подготовка к перевозке

Если анализатор не планируется использовать более двух недель, или его необходимо перевозить на большие расстояния (время транспортировки > 2 часов), вам следует выполнить следующую процедуру:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Comprehensive Device (Комплексное устройство)** в разделе **Maintenance (Техническое обслуживание).**
c. Кликните на значке **Prepare to Ship (Подготовить к перевозке)**.
d. Кликните на **Yes**.
e. Снимите все пробирки для сбора реагентов в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**, чтобы начать процесс опорожнения струйной системы.
f. Поместите все пробирки в дистиллированную вода, а затем кликните на **OK,** чтобы начать процесс первичного заполнения.
g. Выньте трубки для разбавителя и лизиса из дистиллированной воды в соответствии с подсказкой, а затем кликните на **OK**.
h. Установите переключатель **[O / I (ВЫКЛ./ ВКЛ.]** в левой части основного блока в положение **[O].**
i. После выключения удалите отходы в контейнер для отходов и утилизируйте их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с требованиями и распоряжениями локального законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование устройства в будущем. Кроме того, сосуд, содержащий дистиллированную воду, необходимо тщательно очистить.
- Трубка для разбавителя и трубки для лизиса должны храниться отдельно в двух сосудах.

12.2.5 Автоматическая очистка

После запуска в обработку определенного количества проб накопится некоторое количество загрязнений без отключения анализатора. Когда количество проб превысит 100, анализатор автоматически выполнит процедуру очистки, и на экране появится подсказка.
Кроме того, анализатор будет выполнять процедуры автоматической очистки, если в течение более одного часа не осуществлялась последовательная работа с жидкостью.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- После выполнения автоматической очистки или отключения анализатора статистические данные автоматической очистки будут автоматически удалены.

12.2.6 Автоматическая подсказка для замачивания

Если анализатор работает более 24 часов, но по истечении времени автоматического обслуживания не выполнял обслуживание очистителя, система незамедлительно предложит выполнить замачивание, чтобы предотвратить накопление загрязнений и засоров.
- Кликните на **Yes (Да)**, и вы сможете выполнить техобслуживание очистителя в соответствии с подсказкой и описанием, представленным в разделе ***12.2.3.2 Замачивание***.
- Кликните на **No. (Нет).** После этого система будет напоминать о необходимости проведения техобслуживания каждые 10 минут.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- В интерфейсе **Self-test (Самотестирование)** или **Status (Статус)** анализатор не запрашивает подтверждение для выполнения замачивания.
- Если анализатор работает, или возникают проблемы при выполнении условий автоматического запроса на замачивание, анализатор повторно выдаст подсказку после завершения текущей операции или устранения проблем.
- После замачивания значения накопленного количества будут автоматически удалены.
- Замачивание является важным этапом в комплексном обслуживании устройства. Рекомендуется не прерывать и не останавливать процесс в ходе его выполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.7 Автоматическая остановка

Когда струйная система прекращает работать в заданный период автоматического спящего режима (по умолчанию 30 минут), анализатор перейдет в режим ожидания. В случае необходимости вы можете изменить время ожидания для автоматического спящего режима. Когда анализатор находится в спящем режиме, на экране будет отображаться подсказка. Коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы активировать его.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если произошел перехода в автоматический спящий режим, но анализатор при этом находится в состоянии ошибки, то спящий режим будет автоматически запускаться только после устранения ошибки.
- Различные виды техобслуживания будут выполняться анализатором автоматически при выходе из спящего режима. Время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в режиме ожидания.
- Если при попытке отменить автоматический спящий режим анализатора возникают ошибки, обратитесь к ***0.***
- Устранение неполадок для решения проблем.

12.3 Самотестирование

Эта функция предназначена для проверки работоспособности некоторых важных компонентов устройства, включая самотестирование шприца и узла отбора проб, самотестирование под давлением и вакуумом, самотестирование клапана и другие виды самопроверки.

NOTE ВНИМАНИЕ!

Если результат тестирования выходит за пределы нормы, повторите попытку несколько раз; если отклонения сохраняются, пожалуйста, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или к вашему локальному агенту.

12.3.1 Механизм забора проб и инструмента для подкожных инъекций

Вы можете проверить производительность всех шприцов и механизмов отбора проб. Процедуры самотестирования приводятся ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Syringe Self-test (Самотестирование шприца)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

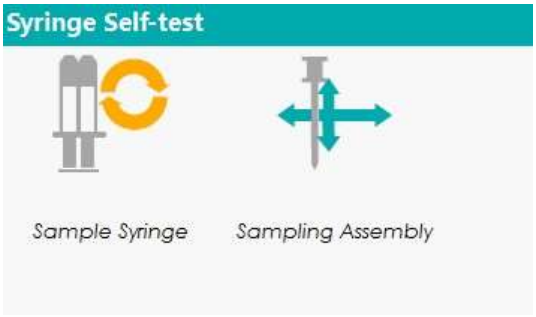


Рисунок 12-6. Шприц

Перевод рисунка:

Шприц с образцом Узел отбора проб

c. Кликните на детали, которую необходимо протестировать, например, **Sample Syringe (Шприц с образцом)**, и дождитесь результатов самотестирования.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

12.3.2 Давление и вакуум

Эта функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства.
Процедуры самопроверки под давлением (или в вакууме) показаны ниже:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Pressure Self-test (Самотестирование давления)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-7.

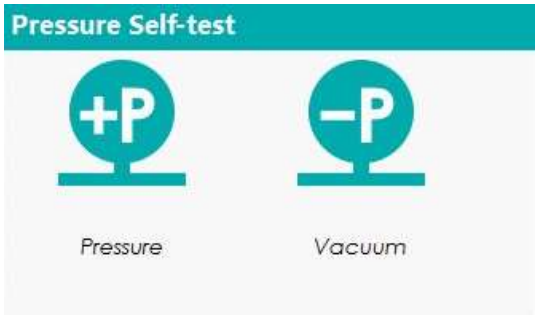


Рисунок 12-7. Давление и вакуум. Самотестирование

Перевод рисунка:

Давление Вакуум

c. Кликните на **Pressure (Давление)** (или **Vacuum (Вакуум)**). Система выполнит соответствующие операции самотестирования. После выполнения процесса самотестирования на экране появится диалоговое окно с полученными результатами.
d. Кликните на **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

12.3.3 Клапаны и насосы

С помощью переключателей различных клапанов (насосов) вы можете оценить исправность функционирования клапанов (насосов) по звуку открытия, закрытия или ручного касания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствующих клапанов (насосов). Процедуры самопроверки клапана показаны следующим образом:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Valve/Pump Self-test (Самотестирование клапанов/ насоса)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-8.

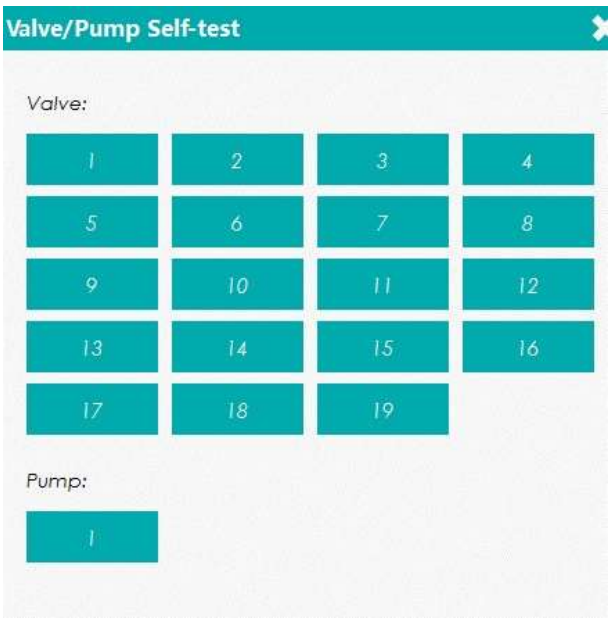


Рисунок 12-8. Самотестирование клапанов

Перевод рисунка:

Клапан:

Насос:

c. Кликните на желаемом номере клапана (например, **1**), затем подтвердите, правильно ли он работает, судя по характерному звук открывания и закрывания.

12.3.4 Прочее

Вы можете самостоятельно провести тестирование напряжения на входе в отверстие RBC.

12.3.4.1 Напряжение на входе в отверстие RBC

Процедура самостоятельного тестирования напряжения на входе в отверстие в RBC показана ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Other Self-test (Другое самотестирование)** в разделе **Self-test (Самотестирование).** На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 12-9. Прочее. Самотестирование

Перевод рисунка:

Напряжение на входе в отверстие RBC

Устройство считывания карт РЧ-сигнала

c. Кликните на **RBC Aperture Voltage (Напряжение на входе в отверстие RBC),** чтобы запустить процесс самотестирования.
Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно для отображения результатов самопроверки.

12.3.4.2 Устройство считывания карт РЧ-сигнала

Вы можете выполнить самотестирование на устройстве считывания карт РЧ-сигнала. Ниже показаны процедуры операции самопроверки:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Other Self-test (Прочее самотестирование)** в разделе **Self-test (Самотестирование)**.
c. Кликните на значке **RF Reader (12.3.4.2 Устройство считывания карт РЧ-сигнала),** чтобы запустить процесс самотестирования.
d. В соответствии с подсказкой интерфейса поместите RЧ-карту в устройство считывания карт перед анализатором. Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения процесса появится диалоговое окно с результатами самотестирования.
e. e. Кликните на **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

12.4 Статус системы

Вы можете просмотреть статус системы в разделе **Status (Статус),** включая данные температуры, напряжения, тока и информацию о версии.

12.4.1 Температура

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Temperature (Температура)** в разделе **Status (Статус)**. На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

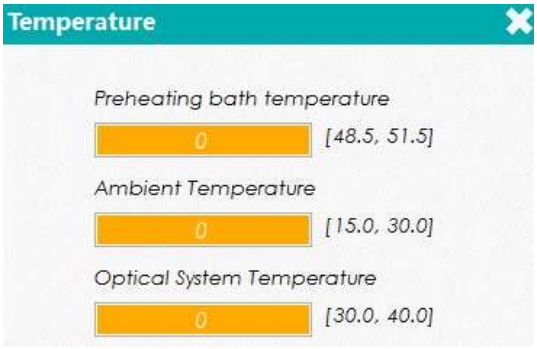


Рисунок 12-10. Обзор статуса температуры

Пользователь может просматривать текущую температуру анализатора, включая температуру ванны предварительного нагрева, температуру окружающей среды и температуру оптической системы. Если результаты температурного тестирования превышают диапазон нормативных значений, они будут выделены оранжевым фоном.

12.4.2 Напряжение и ток

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Voltage/Current (Напряжение/ Ток)** в разделе **Status (Статус)**. На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-11.

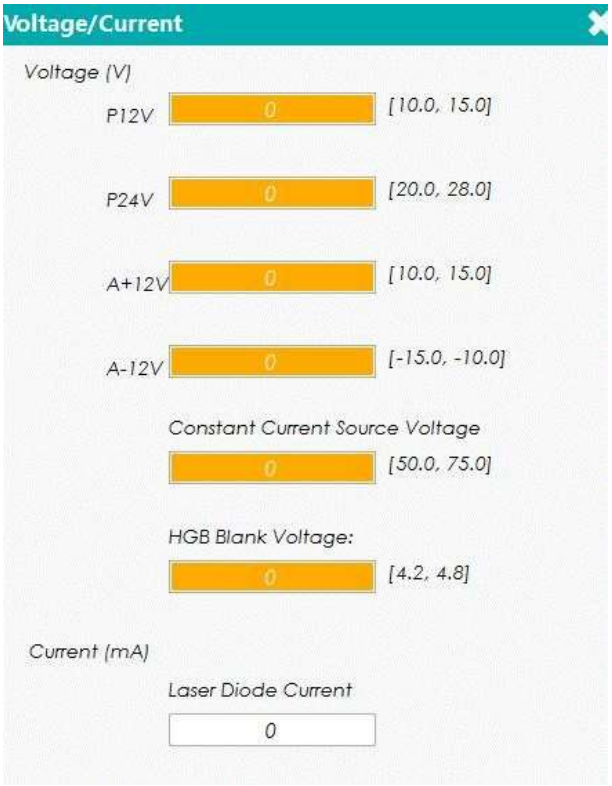


Рисунок 12-11. Напряжение и ток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете просмотреть данные напряжения и тока анализатора. Значение напряжения или тока, превышающее диапазон нормативных значений, будет выделяться оранжевым фоном.

12.4.3 Информация о диске

Вы можете просмотреть информацию о диске, включая наименование диска, объем и использованное пространство. Действия приводятся ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

c. Кликните на **Disk Info (Информация о диске)** в разделе **Status (Статус)**. На экране появится интерфейс, как показано на Рисунке 12-12.

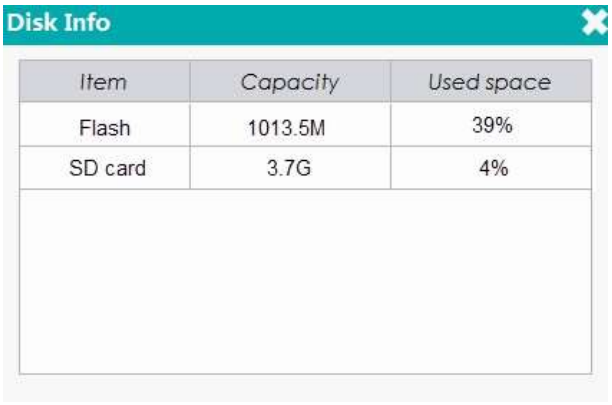


Рисунок 12-12. Информация о диске

12.5 Журнал

В интерфейсе журнала вы можете просмотреть записи: **Set Paras (Задать параметры)**, **Other Logs (Другие журналы)**, **Fault Logs (Журналы регистрации отказов)** и **All Logs (Все журналы)**.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Если при заполнении журнала добавляется новая запись, последняя запись автоматически перезаписывает первую.
- Администратор может просматривать как свои собственные журналы операций, так и журналы операций других пользователей, в то время как пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.
- Журнал может вести учет записей в течение 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.1 Все журналы

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
a. Кликните на **All Logs (Все журналы)** в разделе **Log (Журнал)**. Вы сможете просмотреть все журналы, как показано на Рисунке 12-13 (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).

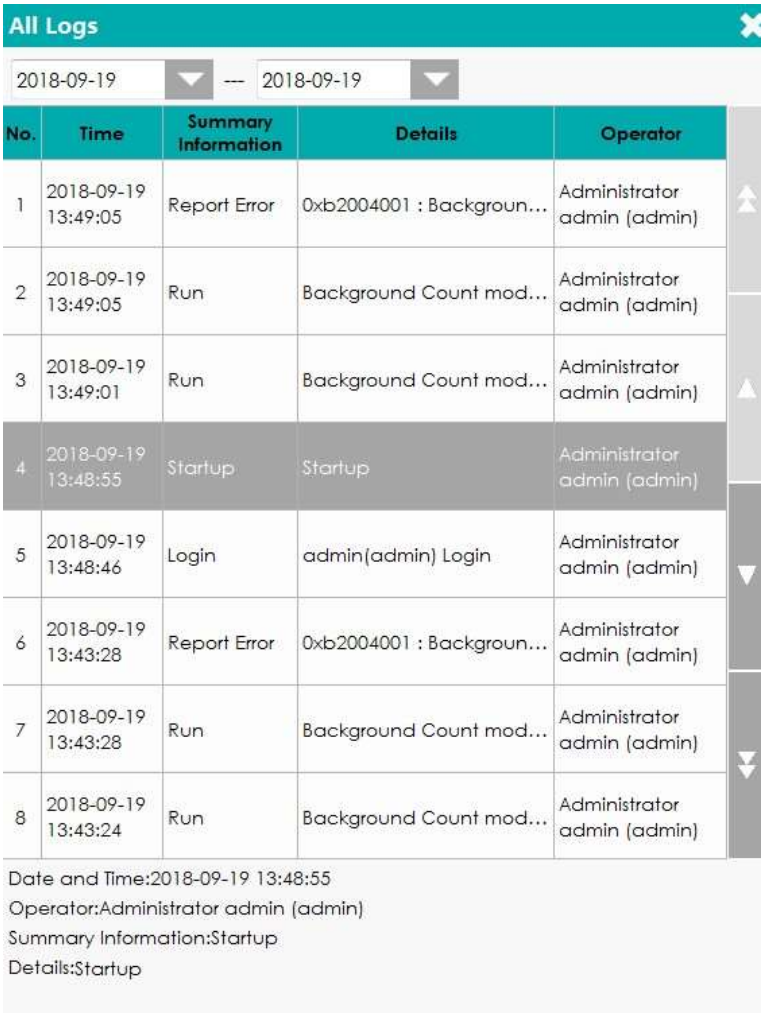


Рисунок 12-13. Все журналы

Перевод рисунка:
Дата и время: 2018-09-19 13:48:55
Оператор: администратор (админ)
Сводная информация: Запуск
Подробнее: Запуск

b. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть все журналы во временном диапазоне, включая время работы, данные журнала и оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.2 Журнал контроля параметров

b. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

c. Кликните на **Set Paras (Задать параметры)** в разделе **Log (Жунал).** Вы сможете просмотреть журналы контроля параметров в пределах заданного диапазона дат, как показано на Рисунке 12-14 (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).



Рисунок 12-14. Журналы контроля параметров

Перевод рисунка:
Дата и время:
Оператор:
Сводная информация:
Подробнее:

d. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы контроля параметров во временном диапазоне, включая дату и время контроля, сводную информацию и оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.3 Журнал регистрации отказов

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Fault Logs (Журналы отказов)** в разделе **Log (Журнал)**. Вы сможете просмотреть все журналы, как показано на Рисунке 12-15 (доступно для просмотра пользователями текущего уровня доступа).



Перевод рисунка:
Дата и время: 2018-09-19 13:49:05
Оператор: администратор (админ)
Сводная информация: Ошибка отчета
Подробнее: 0 x b2004001: Аномальный фон

Рисунок 12-15. Журнал регистрации отказов

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы регистрации отказов во временном диапазоне, включая дату и время возникновения сбоя, описание неисправности и оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.4 Другие журналы

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Other Logs (Другие журналы)** в разделе **Log (Журнал)**. Вы сможете просмотреть другие журналы, кроме журналов контроля параметров и журналов регистрации отказов, как показано на Рисунке 12-16.



Рисунок 12-16. Другие журналы

c. Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы во временном диапазоне, включая дату и время операции, записи об операции и оператора.

12.6 Очистка данных

Вы можете очистить данные, сохраненные в анализаторе. Выполните приведенные ниже действия:
a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
b. Кликните на **Data Clean-up (Очистка данных)** в разделе **Other (Прочее)**. На экране появится интерфейс очистки данных. См. Рисунок 12-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

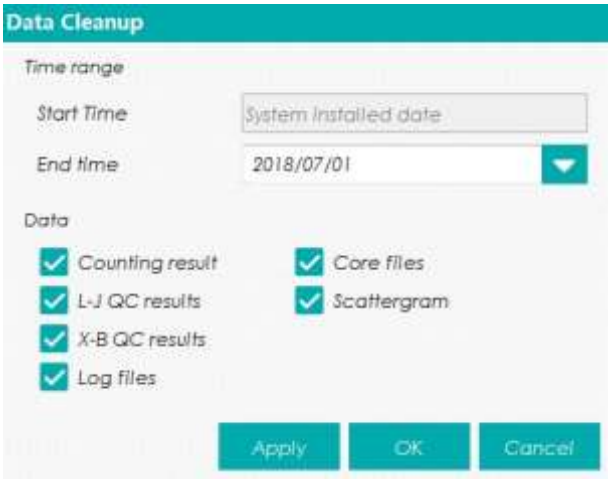


Рисунок 12-17. Очистка данных

c. Кликните на поле с комбинированным списком **End time (Время окончания)**, установите диапазон дат для очистки данных во всплывающем диалоговом окне.
- Последовательность ввода элементов управления совпадает с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных **yyyy/MM/dd**, вам необходимо ввести дату в последовательности: год/ месяц/ день.

- Кликните на ил , чтобы выбрать дату и время для самостоятельного ввода информации в текстовом поле.

- Кликните на , чтобы очистить данные и ввести их повторно.

Например, если **End time (Время окончания)** установлено как **2016/03/31**, данные, полученные от системы установки даты - 31 марта 2016, будут удалены.

d. Кликните на **OK,** чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

e. Выберите данные для очистки.

Вы можете очистить следующие даные:

- Результаты подсчета
- Результаты контроля качества L-J
- Результаты контроля качества X-B QC
- Регистрационные файлы
- Диаграмма рассеивания

f. Кликните на **Apply (Применить)** или **OK**.

12.7 Информация о версии

Вы можете просматривать информацию о текущей версии всех компонентов анализатора и экспортировать информацию о версии на USB-накопитель. Подробные этапы описаны ниже:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Version Info**. **(Информация о версии)** в разделе **Other (Прочее)**. На экране появится диалоговое окно интерфейса с информацией о версии. См. Рисунок 12-18.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

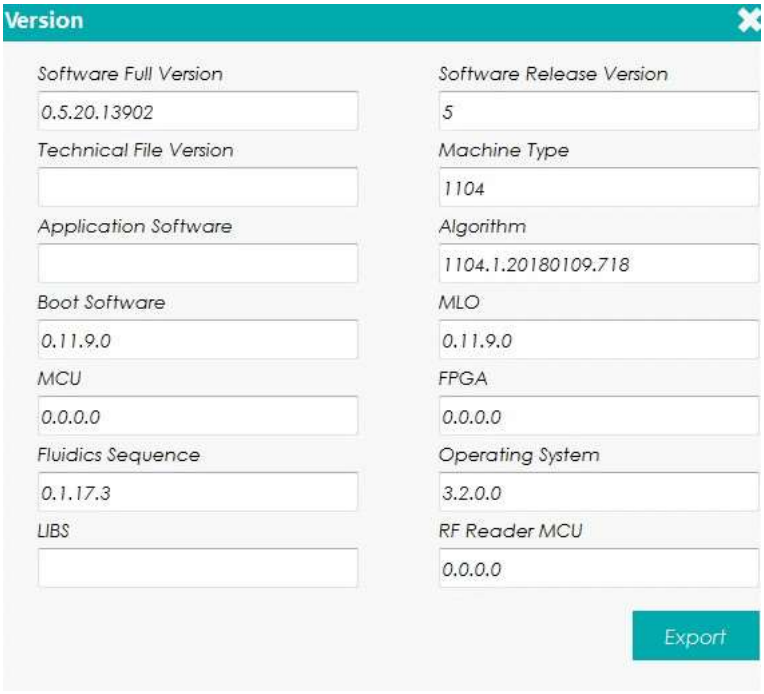


Рисунок 12-18. Информация о версии

c. Вставьте USB-диск в USB-интерфейс на анализаторе.

d. Кликните на **Export (Экспорт)** и выберите путь экспорта данных в диалоговом окне. Затем введите имя файла. Файл экспортируется в корневую USB-диска (**/udisk/sda1**) по умолчанию, как показано ниже.

e. Кликните на **Save (Сохранить),** чтобы запустить экспортирование данных.

f. Кликните на **OK,** чтобы выйти.

12.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран отключен, требуется его повторная калибровка. Выполните следующие действия:

a. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить досту к интерфейсу **Service**.

b. Кликните на **Touch Screen Cal. (Калибровка сенсорного экрана)** в разделе **Cal (Калибровка)**.

c. Кликните на calibration point “+” (точка калибровки «+») на экране. Когда точка калибровки исчезнет с экрана, и система вернется к экрану обслуживания, на нем появится сообщение о завершении калибровки.

12.9 Загрузка журналов обслуживания

При использовании анализатора, когда ошибки возникают, которые не могут быть устранены, рекомендуется экспортировать файл журнала обслуживания на USB-накопитель и отправить файл инженеру по обслуживанию клиентов компании «Эрба Лахема». Выполните следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Вставьте флэш-диск USB в USB-интерфейс на анализаторе.
b. Кликните на значке **Service (Обслуживание)** на странице меню, чтобы получить доступ к интерфейсу **Service**.
c. Кликните на **Service Log (Журнал обслуживания)** в разделе **Debug (Отладка).** Выберите диапазон данных журнала для экспорта во всплывающем диалоговом окне. См. Рисунок 12-19.

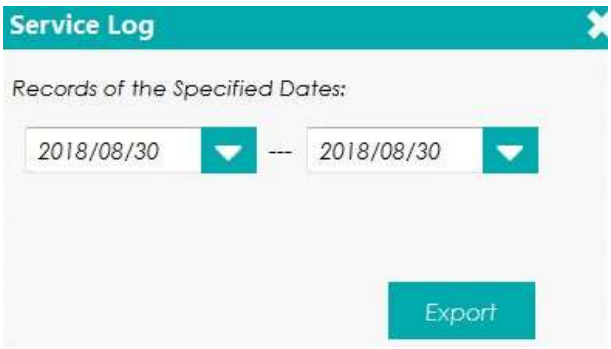


Рисунок 12-19. Загрузка журналов обслуживания

d. Кликните на **Export (Экспортировать)**.
e. Файл **host_download.tar** будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя.
f. Отправьте файл **host_download.tar** нашему системному инженеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неисправностей

13.1 Введение

В этой главе приводится информация, которая полезна при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть в процессе работы вашего анализатора.

NOTE ВНИМАНИЕ!

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/ или исправляются пользователем анализатора. Если рекомендованное решение не поможет устранить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Эрба Лахема» или локальному агенту.

13.2 Обработка сообщений об ошибке

При использовании анализатора, когда программное обеспечение обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана будет отображаться сообщение об ошибке, как показано на рисунке 13-1, и основной блок подаст характерный звуковой сигнал.



Рисунок 13-1. Сообщения об ошибке

Чтобы просмотреть сообщения об ошибках, вы можете выполнить следующие действия:
а. Кликните на область сообщения об ошибке.
Во всплывающем диалоговом окне отобразится описание ошибки и справочная информация, как показано на рисунке 13-2 Описание ошибок появляется в порядке возникновения ошибок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

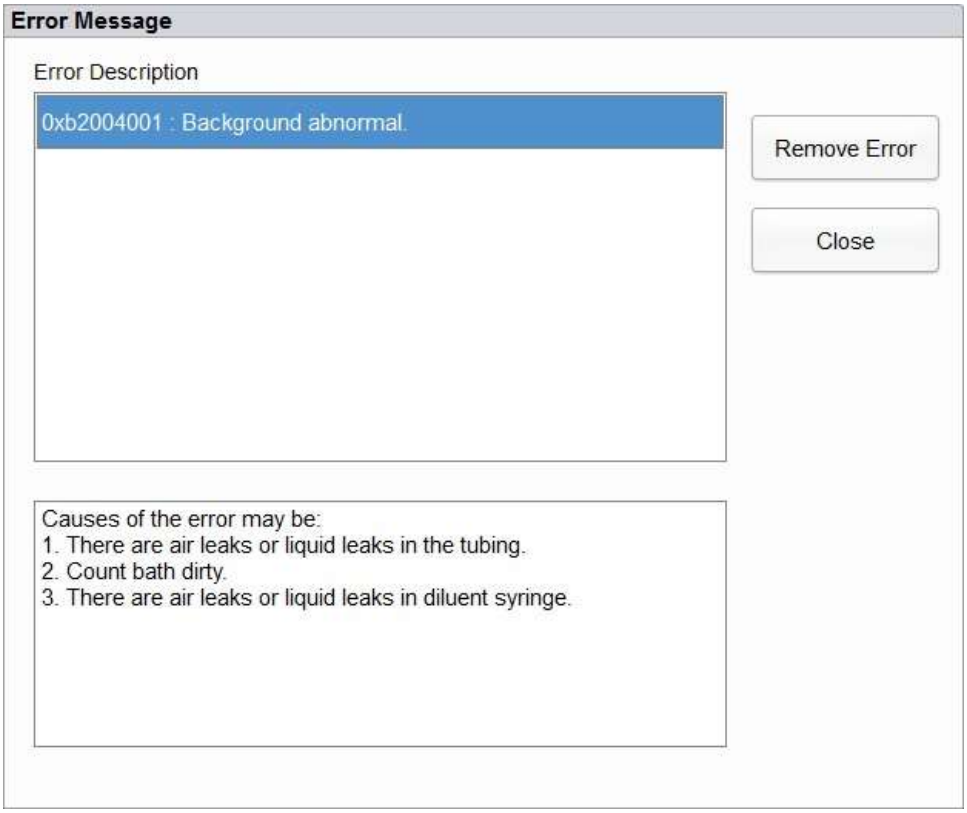


Рисунок 13-2. Диалоговое окно сообщения об ошибке

a. Коснитесь экрана, чтобы отключить сигнал.
b. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку)**.

Обычно система удаляет ошибки автоматически. Для ошибок, которые невозмиожно удалить автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибках или положениям раздела ***13.3 Ссылки на сообщения об ошибках***.

13.3 Ссылка на сообщения об ошибке

Возможные ошибки и способы устранения неисправностей приводятся в Таблице 13-1.

Таблица 13-1. Ссылка на сообщения об ошибке

Название проблемы	Информация об устранении неисправностей
Питание -12 В не работает должным образом.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Крышка оптического узла открыта.	1. Закройте крышку оптического узла. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аномальное напряжение источника тока.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальный лазерный ток.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Ошибка запуска.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Начальная инициализация не выполняется.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Правая дверца открыта.	1. Закройте правую дверцу. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Питание -12 В не работает должным образом.	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Срок действия Erba H560 Dil истек.	1. Проверьте срок действия разбавителя для Erba H560 Dil. Если срок действия истек, замените его на новый контейнер для Erba H560 Dil. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Срок действия Erba H560 Lyse1 истек.	1. Проверьте срок действия Erba H560 Lyse1. Если срок действия истек, замените на новый контейнер для Erba H560 Lyse 1. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	отдел обслуживания клиентов.
Срок действия Erba H560 Lyse2 истек.	1. Проверьте срок действия Erba H560 Lyse 2. Если срок действия истек, замените на новый контейнер для Erba H560 Lyse 2. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Температура предварительного нагрева ванны находится вне рабочего диапазона.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальное фоновое напряжение HGB.	1. Настройте фоновое напряжение HGB в пределах заданного диапазона (4,2В~4,8В), предпочтительно 4,5В. См. раздел ***5.5.1 Настройки усиления***. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение отверстия RBC.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальный фон.	1. Проверьте степень загрязненности разбавителя. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать параметры шприца для образца.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось настроить параметры шприца для образца.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Превышение времени ожидания шприца для образца	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шприц для образца занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Ошибка параметров команды вертикального двигателя.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать параметры двигателя с вертикальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Превышение времени ожидания двигателя с вертикальным валом	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать остальные этапы для двигателя с вертикальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Двигатель с вертикальным валом занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать температуру ванны предварительного нагрева.	1. Убедитесь в правильной установке температурного датчика. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать температуру оптической системы.	1. Убедитесь в правильной установке температурного датчика. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать температуру окружающей среды.	1. Убедитесь в правильной установке температурного датчика. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Контейнер для отходов переполнен.	1. Освободите контейнер для отходов или установите новый контейнер. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Настройки температуры оптической системы находятся вне диапазона.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Температура оптической системы находится вне рабочего диапазона.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Проточная кювета засорена.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось прочитать параметры двигателя с горизонтальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Не удалось настроить параметры двигателя с горизонтальным валом.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Превышение времени ожидания двигателя с горизонтальным валом	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Фотоэлемент двигателя с горизонтальным валом работает неправильно.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двигатель с горизонтальным валом занят.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Остановка работы Erba H560 Dil	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H560 Dil. Если контейнер заполнен, установите новый для Erba H560 Dil. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Остановка работы Erba H560 Lyse1 или наличие воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке.	1. Проверьте причину остановки работы Erba H560 Lyse1. Возможно появление воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке Erba H560 Lyse1. Если причина заключается в остановке работы Erba H560 Lyse1, установите новый контейнер. Если Erba H560 Lyse1 заполнен, или появились воздушные пузырьки, перейдите к этапу 2. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Остановка работы Erba H560 Lyse 2 или наличие воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке.	1. Проверьте причину остановки работы Erba H560 Lyse2. Возможно появление воздушных пузырьков во всасывающей впускной трубке Erba H560 Lyse2. Если причина заключается в остановке работы Erba H560 Lyse2, установите новый контейнер. Если Erba H560 Lyse2 заполнен, или появились воздушные пузырьки, перейдите к этапу 2. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Erba H560 Dil не заменен.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Erba H560 Lyse1 не заменен.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Erba H560 не заменен.	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	отдел обслуживания клиентов.
Засорение пробы DIFF	1. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку),** чтобы устранить неисправность. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальная входная мощность 12 В	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Аномальная входная мощность 12 В	1. Пожалуйста, отключите анализатор и перезапустите позже. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Erba H560 Dil.	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H560 Dil. Если он пустой, замените на новый контейнер для Erba H560 Dil. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Erba H560 Lyse1.	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H560 Lyse 1. Если он пустой, замените на новый контейнер для Erba H560 Lyse 1. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.
Недостаточное количество Erba H560 Lyse2.	1. Проверьте степень заполнения контейнера Erba H560 Lyse 2. Если он пустой, замените на новый контейнер для Erba H560 Lyse 2. 2. Кликните на **Remove Error (Устранить ошибку).** На экране появится **Reagent Management (Управление реагентами)**. 3. Задайте данные реагента в соответствии с главой ***11. Управление реагентами***. 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в локальный отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Спецификации

14.1 Классификация

В соответствии с классификацией ЕС Гематологический анализатор H560 относится к медицинским диагностическим приборам, предназначенным для использования в лабораторных условиях, в отличие от приборов, приведенных в Приложении II и устройств для оценки эксплуатации приборов.

14.2 Реагенты

Типа реагента	Наименование реагента
Разбавитель	Erba H560 Dil
Раствор для лизиса	Erba H560 Lyse1
	Erba H560 Lyse2
Медицинский очиститель	ELite H Clean

14.3 Параметры

Параметр	Сокращение	Единица измерения по умолчанию
Лейкоциты	WBC	10^3/μл
Количество нейтрофилов	Neu#	10^3/μл
Количество лимфоцитов	Lym#	10^3/μл
Количество моноцитов	Mon#	10^3/μл
Количество эозинофилов	Eos#	10^3/μл
Количество базофилов	Bas#	10^3/μл
Количество атипичных лимфоцитов	ALY# (RUO)	10^3/μл
Количество больших незрелых клеток	LIC# (RUO)	10^3/μл
Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC# (RUO)	10^3/μл
Нейтрофилы (процентное содержание)	Neu%	%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лимфоциты (процентное содержание)	Lym%	%
Моноциты (процентное содержание)	Mon%	%
Эозинофилы (процентное содержание)	Eos%	%

Параметр	**Сокращение**	**Единица измерения по умолчанию**
Базофилы (процентное содержание)	Bas%	%
Атипичные лимфоциты (процентное содержание)	ALY% (RUO)	%
Большие незрелые клетки (процентное содержание)	LIC% (RUO)	%
Ядросодержащие эритроциты (процентное содержание)	NRBC# (RUO)	%
Эритроциты	RBC	10^6/μл
Концентрация гемоглобина	HGB	г/ дл
Гематокрит	HCT	%
Средний объём эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/ дл
Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение (RDW-SD)	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариации (RDW-CV)	RDW-CV	%
Количество тромбоцитов	PLT	10^3/μл
Средний объем тромбоцитов	MPV	Фл
Ширина распределения тромбоцитов - стандартное отклонение (PDW-SD)	PDW-SD	фл
Ширина распределения тромбоцитов - коэффициент вариации (PDW-CV)	PDW-CV	%
Тромбокрит	PCT	%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество больших тромбоцитов	P-LCC	10^3/μл
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	Отсутствует
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Отсутствует
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Отсутствует
Диаграмма рассеивания базофилов	Диаграмма рассеивания BASO	Отсутствует
Диаграмма рассеивания с лейкоцитарной формулой	Диаграмма рассеивания DIFF	Отсутствует

14.4 Требования к рабочим характеристикам

14.4.1 Диапазон индикации

Параметр	Линейный диапазон	Диапазон индикации
WBC	0~300×10³/μл	0~999×10³/μл
RBC	0,00~8,50×10^6/μл	0~18,00×10^6/μл
HGB	0~25 г/ дл	0~30 г/ дл
PLT	0~3000×10³/μл	0~5000×10³/μл
HCT	0~67%	0%~80%

14.4.2 Нормальный фон

Parameter	Normal Background
WBC	≤0,2×10³/μл
RBC	≤0,02×10^6/μл
HGB	≤0,1 г/ дл
PLT	≤10×10³/μл
HCT	≤0,5%

14.4.3 Линейный диапазон

Параметр	Линейный диапазон	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	(0,00~100,00)×10³/μл	±0,30×10³/μл или ±5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	(100,01~300,00)×10³/μл	±10%
RBC	(0,00~8,50)×10⁶/μл	±0,05×10⁶/μл или ±5%
HGB	(0~25) г/ дл	±0,2 г/ дл или ±2%
PLT	(0~1000)×10³/μл (RBC≤7,0)	±10×10³/μл или ±8%
	1001~3000×10³/μл (RBC≤7,0)	±12%
HCT	0~67%	±2% (значение HCT) или ±3% (процентное отклонение)

14.4.4 Стабильность показаний

Эти требования стабильности показаний применяются только к ситуации, в которой квалифицированный отбор проб был выполнен 11 раз, а результаты со 2 по 11 серию используются для расчета стабильности.

Параметр	**Условие**	**Стабильность показаний цельной крови (CV%/ абсолютное отклонение d*)**
WBC	(4,0~15,0)×10³/μл	≤2,0%
Neu%	50,0%~60,0%	±4,0 (абсолютное отклонение)
Lym%	25,0%~35,0%	±3,0 (абсолютное отклонение)
Mon%	5,0%~10,0%	±2,0 (абсолютное отклонение)
Eos%	2,0%~5,0%	±1,5 (абсолютное отклонение)
Bas%	0,5%~1,5%	±0,8 (абсолютное отклонение)
RBC	(3,50~6,00)×10⁶/μл	≤1,5%
HGB	(11~18) г/ дл	≤1,5%
PLT	(150~500) ×10³/μл	≤4,0%
MCV	(70~120) фл	≤1,0%
MPV	-	≤4,0

*: Абсолютное отклонение d = результат анализа – средний показатель результатов анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4.5 Эффект следового переноса предыдущей пробы

Параметр	Эффект следового переноса предыдущей пробы
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%
HCT	≤0.5%

14.5 Интерференция образцов

Если в образце отмечается интерференция, это может повлиять на результаты анализа образца. См. Таблицу ниже.

Таблица 14-1 Возможная интерференция образцов

Параметр	Результаты анализа	Источник интерференции
WBC	Малое количество WBC	Лейкоагглютинация
	Большое количество WBC	● Возможная агглютинация тромбоцитов ● Холодный нерастворимый белок ● Криоглобулины ● Фибрин ● Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты> 1000 × 10³ / мкл) ● Ядросодержащие эритроциты
RBC	Малое количество RBC	● Агглютинированные эритроциты (холодные агглютинины) ● Микроцитемия ● Шизоциты
	Большое количество RBC	● Лейкоцитоз (> 100 × 10³ / мкл) ● Чрезмерное количество гигантских тромбоцитов (тромбоциты> 1000 × 10³ / мкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HGB	Большое количество HGB	• Лейкоцитоз (> 100 × 10³ / мкл) • Хилемия • Желтуха • Парапротеин
HCT	Низкое значение HCT	• Агглютинированные эритроциты (холодные агглютинины) • Микроцитемия • Шизоциты
	Высокое значение HCT	• Лейкоцитоз (> 100 × 10³ / мкл) • Тяжелый диабет • Уремия • Сфероциты
PLT	Малое количество PLT	• Возможная агглютинация тромбоцитов • Псевдотромбоцитопения • Гигантские тромбоциты
	Большое количество PLT	• Микроциты • Шизоциты • Ффрагменты WBC • Холодный нерастворимый белок • Криоглобулины

14.6 Устройство ввода/ вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту безопасности информационных технологий IEC 60950 и стандарту электромагнитной совместимости CISPR 22 (класс B)). При подключении дополнительного оборудования к входным или выходным портам, сигнальным входам система IVD отвечает за обеспечение правильной работы и ее соответствия требованиям безопасности и ЭМС. Если у вас возникнут проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания вашего локального агента.
- Обязательно используйте только указанный предохранитель.

- Анализатор

- Сенсорный экран: 10,4 дюйма, встроенный сенсорный экран с разрешением 800 × 600
- Один интерфейс локальной сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 4 USB-интерфейса
- Мощность
- Напряжение: 100 В ~ 240 В переменного тока
- Входная мощность: ≤200VA
- Частота: 50/60 Гц
- Предохранитель: T6.3AL 250 В
- Клавиатура (дополнительно, USB)
- Мышь (дополнительно, USB)
- Внешний сканер штрих-кода (дополнительно, USB)
- Внешний принтер (опционально, USB)
- Флэш-диск USB (дополнительно, USB)

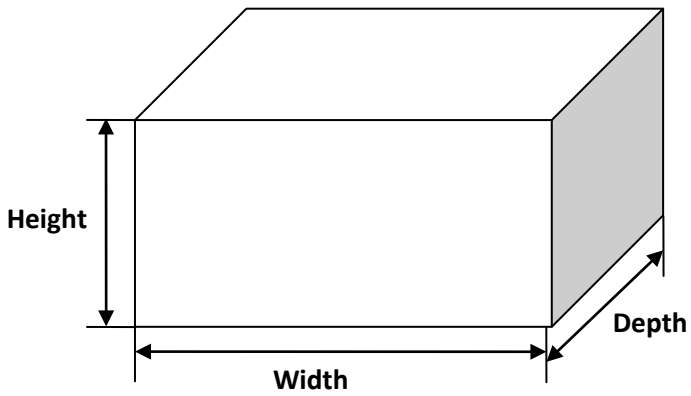
14.7 Условия окружающей среды

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что при эксплуатации и хранении анализатора соблюдаются соответствующие требования, предъявляемые к рабочей среде.

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия хранения	Рабочая среда
Температура окружающей среды	15°C~30°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
Относительная влажность	20%~85%	10%~90%	10%~90%
Атмосферное давление	70~106 кПа	50~106 кПа	70~106 кПа

14.8 Габаритные размеры и вес



Анализатор	Габаритные размеры и вес
Ширина (мм)	364
Высота	498

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глубина (мм)	431
Вес (кг)	26,5

14.9 Прогнозируемый срок службы

8 лет.

14.10 Противопоказания

Нет.

15 Термины и сокращения

CWB	Цельная капиллярная кровь
PD	Предварительный разбавитель
RUO	Только для исследования
VWB	Цельная венозная кровь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Опасность

Предостережения об опасности:
H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Меры предосторожности: P260: Не вдыхать пары.
P280: Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты для глаз/ лица.
P301 + P330 + P331: В случае проглатывания незамедлительно прополоскать рот. Не вызывает рвоту.
P303 + P361 + P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/ под душем.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии). Продолжить полоскание.

Erba H560 Dil
Разбавитель для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
Erba H560 Dil	HEM00030	20 л

Только для диагностики в лабораторных условиях.
НАЗНАЧЕНИЕ
Erba H560 Dil используется для разбавления крови и обеспечения среды для подсчета и определения размеров клеток крови на гематологическом анализаторе H560.
Erba H560 Dil следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.
ИНГРЕДИЕНТЫ:
Хлорид натрия
Сульфат натрия
Буферный агент
Противогрибковые и антибактериальные средства
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
• Не используйте продукт после истечения срока годности.
• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.
• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Erba H560 Dil предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.

Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре минимум на 24 часа.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.

• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.

• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.

Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с (ЕС) 1272/2008.

Erba H560 Lyse1

Раствор для лизиса для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
Erba H560 Lyse1	HEM00031	200 мл

Только для диагностики в лабораторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba H560 Lyse1 используется для растворения эритроцитов и подсчета гемоглобина и лейкоцитов на гематологическом анализаторе H560. Erba H560 Lyse1 следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ИНГРЕДИЕНТЫ:

Поверхностно-активные вещества

Буферные агенты

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

• Не используйте продукт после истечения срока годности.

• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.

• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Erba H560 Lyse1 предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.

Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре минимум на 24 часа.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.

• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.

• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.



Реагент содержит: додецилтриметиламмонийхлорид.

Предостережения об опасности:

H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273: Избегать попадания в окружающую среду.

P501: Утилизировать содержимое/ контейнер в соответствии с локальными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Erba H560 Lyse2

Раствор для лизиса для гематологического анализатора

Наименование	Номер категории	Объем упаковки
Erba H560 Lyse2	HEM00032	500 мл

Только для диагностики в лабораторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba H560 Lyse2 используется для растворения эритроцитов и подсчета гемоглобина и лейкоцитов на гематологическом анализаторе H560. Erba H560 Lyse1 следует использовать только с реагентами компании «Эрба Лахема». Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами сторонних производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ИНГРЕДИЕНТЫ:

Поверхностно-активные вещества

Буферные агенты

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не вдыхайте и/ или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания, немедленно обратитесь к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
• Не используйте продукт после истечения срока годности.
• Если продукт был заморожен (частично или полностью), дайте продукту нагреться до комнатной температуры перед смешиванием. Смешайте продукт путем осторожного переворачивания. Проверьте фоновые результаты, прежде чем анализировать образцы пациентов.
• Следующие факторы будут мешать проведению испытаний: недействительный реагент или реагент с истекшим сроком годности, загрязнение пылью, неочищенный образец, смешанный или комбинированный образец с реагентом других производителей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Erba H560 Lyse1 предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пункции вен в антикоагулянте ЭДТК. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре от +15 до +30° C или до 24 часов после сбора при хранении в холодильнике при температуре от +2 до +8° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Этот реагент готов к использованию и может применяться непосредственно из контейнера; Никакой специальной подготовки реагента не требуется.
Перед использованием оставьте реагент при комнатной температуре минимум на 24 часа.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

• Срок хранения продукта: 2 года при температуре хранения от +2 до +30° C.
• Утилизируйте открытый контейнер по истечение 60 дней.
• Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с государственными требованиями.

ВНИМАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для диагностики в лабораторных условиях. Подлежит использованию только специально подготовленным и обученным персоналом.
Продукт не классифицируется как опасный в соответствии с (ЕС) 1272/2008.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELite 580

Гематологический анализатор



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

REF **INS00071**

CE IVD

Версия 1.0
SW version 1.0

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

UM/43/16/A, 11/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Руководство пользователя Erba Mannheim ELite 580 опубликовано Erba Lachema. Ни вся информация, ни часть информация не могут быть адаптированы или воспроизведены в любом материале, за исключением предварительного письменного согласия Erba Lachema.

Вся информация, техническая характеристика и особенности анализатора ELite 580 и его использование даны Erba Lachema добросовестно, но могут содержать ошибки. Данное руководство предназначено только для того, чтобы помочь пользователю в использовании анализатора ELite 580 ™, и поэтому Erba Lachema не несет ответственности за какие-либо потери или ущерб, возникшие в результате использования или какой-либо информации или сведений, а также за любые ошибки или упущения в этом руководстве.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и примечания, предназначенные для защиты от травм и / или повреждения инструмента.

Неправильное использование прибора и отсутствие уважения предписанного использования и процедур технического обслуживания прибора аннулируют гарантию и могут привести к травмам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержание

1 Установка 5-9
1.1 ВВЕДЕНИЕ
1.2 УСТАНОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
1.3 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ
1.4 ОБНАРУЖЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
1.5 РАСПАКОВКА
1.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА
1.6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ
1.6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА К РЕАГЕНТАМ
1.6.3 Установка Diluent Float Sensor и замена разбавителя
1.6.4 УСТАНОВКА Waste Float Sensor

2 ОБЗОР 11-19
2.1 ВВЕДЕНИЕ 2.2НАЗНАЧЕНИЕ
2.3ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРЕНИЙ
2.4 СТРУКТУРА АНАЛИЗАТОРА
2.4.1ОСНОВНОЙ БЛОК .
2.4.2 Индикатор питания / состояния
2.4.3 КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ
2.4.4 [RUN] КЛАВИША
2.4.5 КЛАВИША АСПИРАЦИИ ОБРАЗЦА
2.4.6 Сетевой интерфейс
2.5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС
2.6 РЕАГЕНТЫ, КОНТРОЛИ И КАЛИБРАТОРЫ
2.6.1 РЕАГЕНТЫ.
2.6.2 КОНТРОЛИ И КАЛИБРАТОРЫ

3 **ПРИНЦИП РАБОТЫ. 20-28**
3.1 ВВЕДЕНИЕ
3.2 АСПИРАЦИЯ
3.3 РАЗВЕДЕНИЕ
3.3.1 Процедуры разведения в режиме CBC + DIFF в цельной крови .
3.3.2 Процедура разбавления в режиме Predilute CBC + DIFF
3.4 WBC ИЗМЕРЕНИЕ .
3.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии .
3.4.2 Метод электрического импеданса.
3.4.3 Вывод расчетных параметров WBC
3.5 HGB измерение.
3.5.1 Колориметрический метод .
3.5.2 HGB .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 RBC/PLT ИЗМЕРЕНИЕ .
3.6.1 Electrical Impedance Method .
3.6.2 RBC .
3.6.3 PLT .
3.6.4 ПРОМЫВКА
4 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. 29-49
4.1 ВВЕДЕНИЕ
4.2 ПОДГОТОВКА.
4.2.1 ОСМОТР ОБОРУДОВАНИЯ .
4.2.2 ПОДГОТОВКА ПРОБ И ШТРИХ - КОДОВ
4.3 ЗАПУСК .
4.3.1 ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА
4.3.2 Вход в систему программного обеспечения .
4.3.3 Выход / переключение пользователей.
4.4 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.
4.5 ОБРАЗЦЫ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ .
4.5.1 Венозные образцы цельной крови
5. **отчет**. 49
6 **Калибровка**. 50-53
6.1 ВВЕДЕНИЕ .
6.2 НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ
6.3 КАЛИБРОВКА
6.3.1 ПОДГОТОВКА
6.3.2Ручная калибровка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ 53-71
7.1 ВВЕДЕНИЕ
7.2 СЕРВИС .
7.2.1 Замена реагентов.
7.2.2 ОЧИСТКА.
7.2.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ
7.2.4 Комплексное обслуживание устройства.
7.2.5 Управление реагентомИ.
7.2.6 Автоматическая очистка
7.2.7 Автоматическая подсказка для очистки моющего средства.
7.2.8 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.
7.3 СТАТУС СИСТЕМЫ .
7.3.1 ТЕМПЕРАТУРА .
7.3.2 Напряжение и ток.
7.3.3 счетчик
7.3.4 Информация о версии ПО.
7.4 SELF-TEST.
7.4.1 механизм отбора проб .
7.4.2 Давление и вакуум .
7.4.3 Клапан и насос.
7.4.4 ПРОЧЕЕ.
7.5.1 Журнал изменений параметров.
7.5.2 Другие журналы.
7.5.3 Журналы ошибок .
7.5.4Все журналы .
8**Поиск и устранение неисправностей . . .71-78**
8.1 ВВЕДЕНИЕ .
8.2 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.
8.3 СООБЩЕНИЕ ОШИБКИ.
9 **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 79-82**
9.1 КЛАССИФИКАЦИЯ.
9.2 РЕАГЕНТЫ.
9.3 ПАРАМЕТРЫ.
9.4 МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ОБРАЗЦА, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ КАЖДОГО АНАЛИЗА .
9.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
9.5.1 Диапазон ИЗМЕРЕНИЙ.
9.5.2 НОРМАЛЬНЫЙ фон .
9.5.3 Диапазон линейности.
9.5.4стабильность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Установка

1.1 Введение

Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным Erba Lachema, может привести к травме или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала Erba Lachema.

Во избежание повреждений во время транспортировки сборка пробоотборника анализатора фиксируется с помощью зажимов. Перед использованием анализатора удалите зажимы.

Ваш анализатор прошел строгие тесты перед отправкой с завода. Международно признанные символы и инструкции показывают перевозчику, как правильно обращаться с этим электронным инструментом при транспортировке. Когда вы получаете анализатор, внимательно осмотрите упаковку. Если вы видите какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Erba Lachema или с вашим местным представителем.

1.2 Персонал для установки

Анализатор должен быть установлен только Erba Lachema или его уполномоченными представителями. Вам необходимо предоставить подходящую среду и пространство. Когда анализатор необходимо переместить, обратитесь к Erba Lachema или вашим местным агентам.
Когда вы получите анализатор, немедленно сообщите об этом Erba Lachema или вашему местному агенту.

1.3 Требования к установке

- Подключите только к правильно заземленной розетке.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

- Не устанавливайте программное обеспечение и базу данных на системном диске. Путь установки по умолчанию для программного обеспечения и базы данных - **C: \ Program Files (x86) \ ERBA \ ELite 580** . Вы можете изменить его.
- Использование патч-панели может создавать электрические помехи и генерировать неверные результаты анализа. Поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования патч-панели.
- Пожалуйста, используйте оригинальные электрические провода, поставляемые вместе с анализатором. Использование других электрических проводов может повредить анализатор или произвести неверные результаты анализа.

Требования к установке для анализатора следующие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка **Среда для установки**	**Требования**
Место для установки	● Уровень земли и стабильный верстак с грузоподъемностью ≥100 кг. ● Без пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнения, источника с большим шумом или электрических помех. ● Избегайте прямых солнечных лучей и сохраняйте хорошую вентиляцию. ● Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется оценить электромагнитную среду лаборатории. ● Держите анализатор подальше от источников сильного электромагнитного излучения , в противном случае это может повлиять на его надлежащее функционирование.
Место	В дополнение к пространству, которое требуется для самого анализатора, отложите: ● Не менее 100 см с каждой стороны, что является предпочтительным доступом для выполнения процедур обслуживания. ● Не менее 50 см с задней стороны для прокладки кабелей и вентиляции. ● Достаточно места на столешнице и под ней для размещения контейнеров для разбавителей и отходов. ● Поместите анализатор рядом с электрической розеткой и не блокируйте её , чтобы можно было легко отключить вилку питания по мере необходимости.
Оптимальная работа температура	15°C~30°C
Оптимальная работа влажность	30%~85%
Эксплуатационная атмосфеное Давление	70kPa~106kPa
вентиляция	Держите воздухообмен, чтобы обеспечить хорошую циркуляцию воздуха. Ветер не должен дуть непосредственно на анализаторе.
Мощность	AC100V~240V, Input Power ≤250VA, 50/60HZ.
(Внешний) компьютер	● Соответствует требованиям безопасности ● CPU: >1.4G ● RAM: >2G ● Доступно место на жестком диске: >20G ● Видеокарта: ● Операционная система: Windows XP SP3, Windows 7 Home Premium, Windows 7 Professional, Windows 7 Enterprise (не для розничной продажи) или Windows 7 Ultimate ● Соотношение сторон экрана: 10: 6 ● Разрешение: не менее 1280 * 768
Электромагнитная волна	Держите анализатор подальше от электродвигателей, мигающих флуоресцентных и электрического контактного оборудования, которое часто включается / выключается.
Утилизация отходов	Утилизировать отходы в соответствии с требованиями защиты местной среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Проверка повреждений

Перед упаковкой и транспортировкой Erba Lachema применила жесткую проверку на всех анализаторах. После получения анализатора перед распаковкой внимательно проверьте, есть ли какой-либо из следующих повреждений:

- Наружная упаковка перевернута или искажена.
- Внешняя упаковка демонстрирует очевидные признаки воздействия влажных условий.
- Внешняя упаковка показывает очевидные признаки того, что она была разбита.
- Наружная упаковка показывает признаки открытия.
- Как только вы найдете вышеуказанные повреждения, немедленно сообщите об этом местному агенту.

Если упаковка не повреждена, откройте упаковку в присутствии персонала Erba Lachema или ее агентов и выполните следующие проверки:

- Проверьте, находятся ли в упаковке все предметы, перечисленные в упаковочном листе.
- Внимательно проверьте внешний вид всех предметов, чтобы проверить, не повреждены ли они или не искажены.

1.5 Распаковка

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие шаги:

Откройте внешнюю упаковочную коробку; вынуть комплект аксессуаров; выньте анализатор вместе с защитными и прокладочными материалами.

Удалите пену и защитный полиэтиленовый пакет.

Откройте правую дверцу (откройте линейную фиксацию кулачка на правой двери с помощью щелевой отвертки). Удалите связующие зажимы, которые используются для фиксации двух конвейерных лент.

Чтобы избежать возможного столкновения, вызванного проскальзыванием, вызванным встряхиванием и наклоном во время транспортировки, центральное положение этих двух ремней фиксируется с помощью связующих зажимов перед их отправкой с завода. При распаковке должны быть удалены связующие зажимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Подключение Анализатора

1.6.1 Подключение электрических линий

См. Рисунок 1 для электрических соединений анализатора.

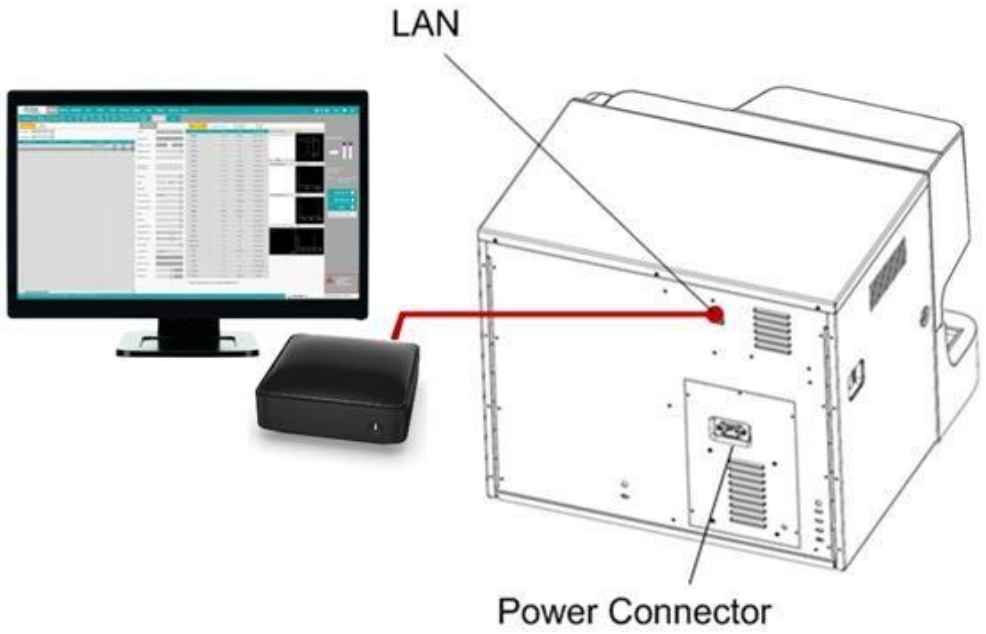


Рисунок Подключение электрических линий

1.6.2 Подключение реагентов

WARNING

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. Согласно местным законодательным актам и правилам.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И следуйте лабораторным инструкциям по безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно проливаются на кожу, промойте их большим количеством воды и, если необходимо, обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

CAUTION

- Пожалуйста, убедитесь, что длина пипетки разбавителя и пипетки для отходов не должна превышать 1500 мм; длина пипетки лизирующего и очищающего раствора не должна превышать 850 мм.
- Затяните соединитель панели жидкостной линии так, чтобы общая линия жидкости была закрыта, чтобы предотвратить утечку и просачивание, вызванные сифоном и т. д.

См. Рисунок для подключения жидкостных линий анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

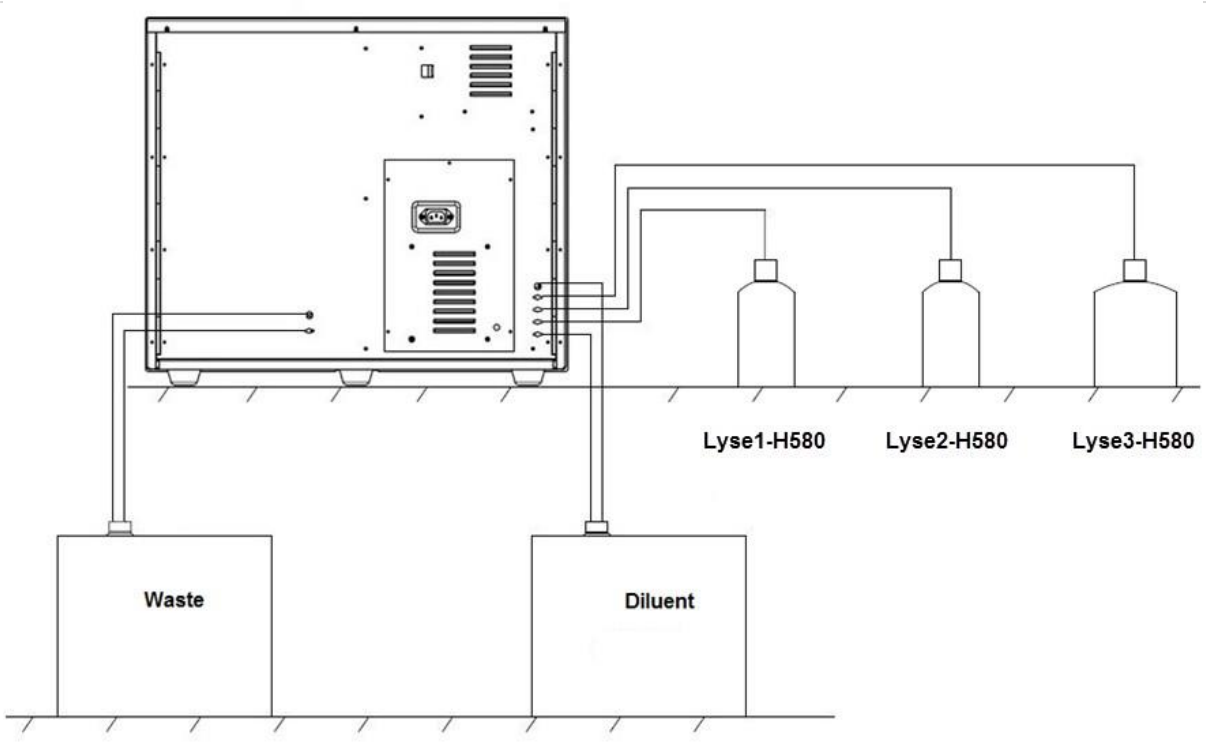


Рисунок Подключение жидкостных линий

1.6.3 Установка Diluent Float Sensor и замена разбавителя

Пожалуйста, установите датчик поплавка разбавителя и замените разбавитель согласно подходам, указанным в этом разделе.

1.6.3.1 Установка датчика

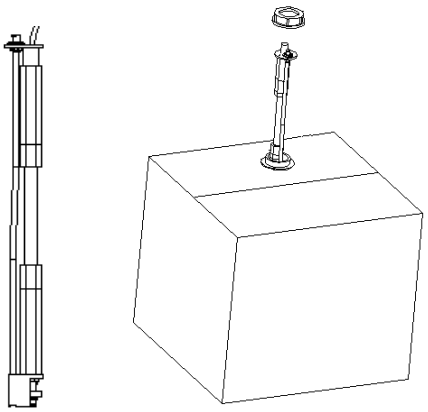
Установите датчик поплавка разбавителя в соответствии со следующими шагами.

Надавите вниз и удалите круглый картон с пунктирной линией резки на верхней стороне коробки для разбавителя, чтобы открыть круглое отверстие.

Вытяните крышку контейнера так, чтобы картон вокруг круглого отверстия мог захватить горлышко под крышкой флакона, чтобы предотвратить инвагинацию.

Поверните и откройте крышку (держите колпачок) и не допускайте попадания посторонних предметов в контейнер.

Установите узел датчика поплавка разбавителя в дополнительный блок, как показано на рисунке 3. Поплавковый датчик должен быть как можно более вертикальным во время установки, а



самозажимная крышка датчика должна быть затянута.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок Установка датчика плавающего разбавителя

1.6.3.2 Замена разбавителя

Шаги для замены разбавителя такие же, как и для установки датчика. Пожалуйста, держите пустой контейнер для разбавителя и крышку для дальнейшего использования.

1.6.4 Установка датчика плавающего поплавка

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применимы только к контейнерам для отходов, поставляемым Erba Lachema, или к контейнерам с такими же спецификациями и моделью (например, в контейнере с разбавленным разбавителем).

Возьмите надлежащий контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер для разбавителя, отверстие которого необходимо вытащить из отверстия коробки, чтобы открыть отверстие) и откройте крышку флакона.

Установите узел датчика поплавка в сборе в дополнительном пакете, как показано на рисунке 4. Поплавковый датчик должен быть как можно более вертикальным во время установки, а автономный колпачок датчика должен быть затянут одновременно, чтобы предотвратить пролитие отходов ,

2 Обзор Системы

2.1 Введение

Анализатор гематологии ELite 580 представляет собой количественный, автоматизированный гематологический анализатор и дифференциальный счетчик с 5 частями, используемый в клинических лабораториях.

В этом разделе подробно описывается предполагаемое использование, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс и совместимые реагенты анализатора.

2.2 Предполагаемое использование

Он предназначен для подсчета клеток крови, 5-компонентной классификации измерения концентрации лейкоцитов и гемоглобина в венозной или капилярнной крови в клинических исследованиях.

NOTE

Анализатор предназначен для скрининга в клиническом исследовании. При вынесении клинического заключения на основании результатов анализа врачи должны также принимать во внимание результаты клинического обследования или другие результаты испытаний.

2.3 Параметры измерения

Как показано ниже, анализатор дает результаты количественного анализа для 25 параметров гематологии и четырех параметров исследования, трех гистограмм, одного трехмерного рассеяния, трех двумерных диаграмм рассеяния и двух режимов измерения, а именно CBC и CBC + DIFF.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Количество клеток в белой крови	Количество WBC	*	*
Процент нейтрофилов	Neu%	/	*
Процент лимфоцитов	Lym%	/	*
Процент моноцитов	Mon%	/	*
Процент эозинофилов	Eos%	/	*
Процент базофилов	Bas%	/	*
Количество нейтрофилов	Neu#	/	*
Количество лимфоцитов	Lym#	/	*
Количество моноцитов	Mon#	/	*
Количество эозинофилов	Eos#	/	*
Количество базофилов	Bas#	/	*
Процент аномальных лимфоцитов	ALY% (RUO)	/	*
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	/	*
Количество аномальных лифоцитов	ALY# (RUO)	/	*
Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	/	*
Количество клеток в красной крови	RBC count	*	*
Концентрация гемоглобина	HGB concentration	*	*
Средний объем корпуса	MCV	*	*

Имя параметра	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Средний объем гемоглобина	MCH	*	*
Средний объемный гемоглобина Концентрация	MCHC	*	*
Ширина распространения красной крови - Коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
Ширина распространения красной крови - Стандартное отклонение	RDW-SD	*	*
Гематокрит	HCT	*	*
Количество тромбоцитов	Количество PLT	*	*
Средний объем тромбоцитов	MPV	*	*
Ширина распространения тромбоцитов	PDW	*	*
Plateletcrit	PCT	*	*
Соотношение ячеек с большим количеством тромбоцитов	P-LCR	*	*
Platelet-Large Cel Count	P-LCC	*	*
Гистограмма белых кровяных телец / Базофилов	WBC/BASO Histogram	/	*
Гистограмма лейкемии крови	WBC Histogram	*	/
Гистограмма кровяных клеток	RBC Histogram	*	*
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	*	*
3D Дифференциальный Scattergram	3D DIFF Scattergram	/	*
2D Дифференциальный Scattergram	2D DIFF Scattergram	/	*

- «*» Означает, что параметр указывается в режиме. «/» Означает, что параметр не указывается.
- ALY%, LIC%, ALY# and LIC# are parameters for research use only (RUO), not for diagnostic use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Структура анализатора

- Перед запуском анализатора проверьте надежность всех дверц, крышек и деталей.
- Анализатор тяжелый, поэтому перемещение одним человеком может привести к травме. Целесообразно, чтобы два человека перемещали их вместе, когда транспорт необходим, и следите за инструкциями и используйте надлежащие инструменты.
- Подключите только к правильно заземленной розетке.
- Во избежание поражения электрическим током перед открытием крышки отключите электропитание.
- Чтобы предотвратить возгорание, используйте предохранители с указанным номером модели и рабочим током.

Установка другого программного обеспечения на компьютер системы анализатора, использование мобильных устройств хранения данных или использование компьютера для других целей (например, игры, просмотр интернета и т. д.) Может привести к вирусной инфекции, повреждению системы и / или ошибке данных. Поэтому убедитесь, что компьютер используется только для системы анализа.



Пробоотборный зонд является острым и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо проявлять осторожность.

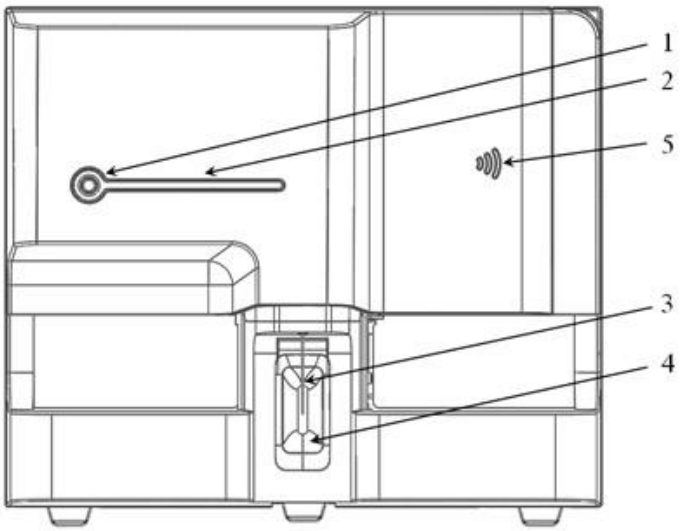


Этот знак предупреждает о лазерном излучении. Не смотрите прямо на лазерные лучи или смотрите через оптический инструмент.

2.4.1 Основной блок

Анализатор гематологии состоит из основного блока (анализатора) и аксессуаров. Основной блок является основной частью анализатора и обработки данных.

- Передняя часть анализатора



Передняя часть анализатора

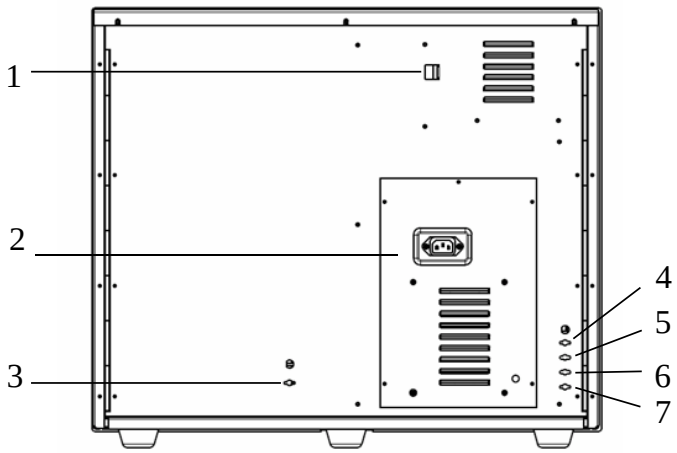
1: [RUN] key 2: Индикатор питания / состояния

3: Пробоотборник 4: Аспирационный ключ 5:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство считывания RF-карт

- Задняя часть анализатора



Задняя часть анализатора

1: Сетевой интерфейс 2: Вход переменного тока

3: Отвод для отходов 4: Вход Lyse3-H580

5: Вход Lyse2-H580 6: Вход Lyse1-H580 7: Вход для разбавителя Dil-H580

- Правая сторона анализатора (открыта правая дверь)

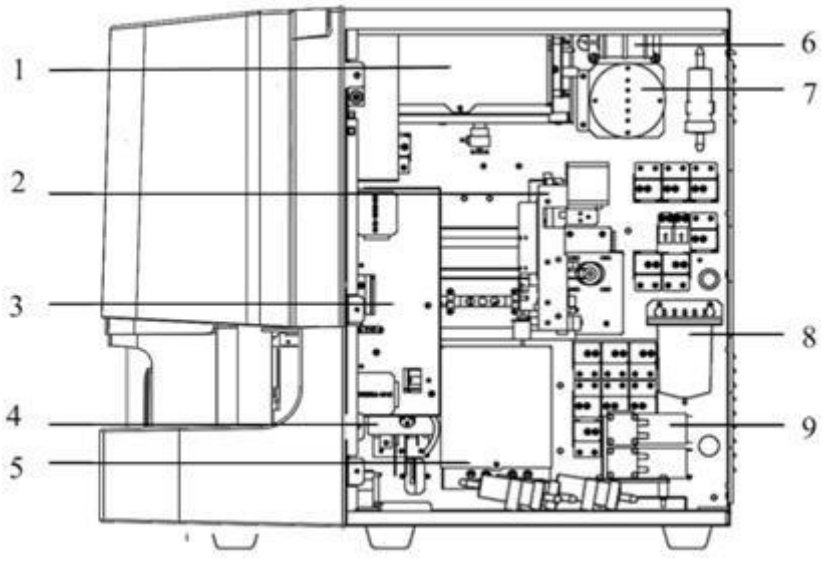


Рисунок Правая сторона анализатора (открыта правая дверь)

1: Оптическая система 2: Сбор образцов

3: Смесь образацов 4: DIFF-ванна

5: Счетная ванна 6: Насос с положительным давлением

7: Камера с положительным давлением 8: Камера отрицательного давления 9: Насос для отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Левая сторона анализатора (открыта левая дверь)

Во избежание травм не кладите руки рядом с нижними направляющими шприцев во время работы анализатора.

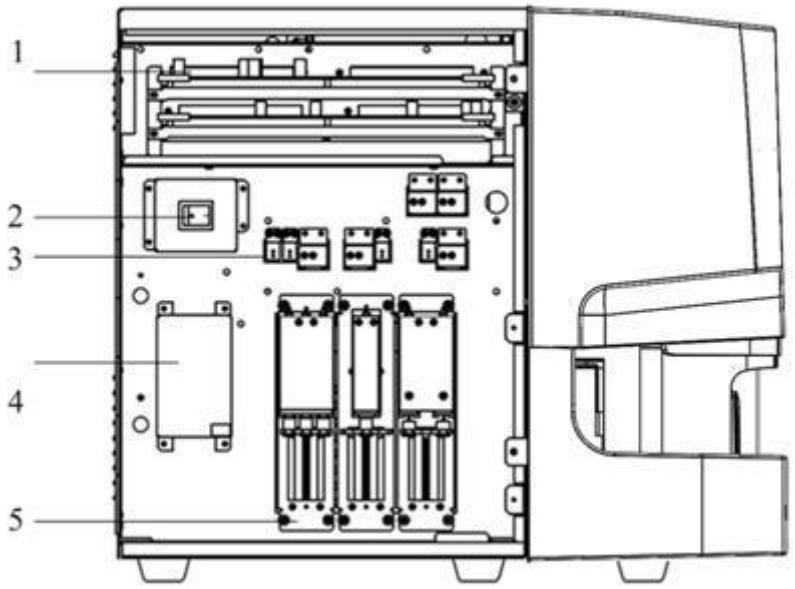


Рисунок Левая сторона анализатора (открыта левая дверь)

1: Печатные платы 2: Выключатель

3: Флюидные клапаны 4: Блок обнаружения уровня жидкости 5:

Шприцы

2.4.2 Индикатор питания / состояния

Индикатор питания / состояния расположен в средней части правой части анализатора (лицевая сторона). Он показывает состояние анализатора, включая готовность, ход, ошибку, сон и включение / выключение и т. д.

Индикаторы изменяются со статусом основного блока. Подробности приведены в таблице 1.

Таблица 1 Индикаторы состояния основного блока

Состояние прибора	Состояние индикатора	Замечания
Выключение	Off	Основное устройство отключено.
Прекращение работы с ошибками	Красный свет	Прекращение работы с появлением ошибок
Работа с ошибками	Мерцание красного света	Запуск с появлением ошибок
Временная последовательность деактивирована	Желтый свет	Инициализация или состояние сна не имеют отношения к запуску

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск	Мерцание зеленого света	Выполняется выполнение действий последовательности.

Состояние прибора	Состояние индикатора	Замечания
Готов	Зеленый свет	Допускается выполнение действий последовательности.

Если во время работы анализатора индикатор погаснет или выключен, обратитесь к агенту Erba Lachema или Erba Lachema для обслуживания.

2.4.3 Выключатель питания

Во избежание повреждения не включайте/выключите анализатор повторно в течение короткого времени.

Переключатель питания находится на левой стороне анализатора. Он включает или выключает анализатор.

2.4.4 Клавиша [RUN] с звуковым сигналом

Клавиша [RUN] расположена в середине правой передней стороны. Вы можете нажать клавишу, чтобы начать анализ образца в режиме **Auto-Venous Whole Blood (AWB)** .

2.4.5 Аспирационный ключ

Ключ аспирата расположен в середине передней стороны (за пробным зондом), чтобы начать анализ проб с открытым пузырьком или добавить разбавитель.

2.4.6 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на задней панели анализатора. Он подключает внешний компьютер.

2.5 Пользовательский интерфейс

После процедуры запуска вы увидете пользовательский интерфейс, как показано на рисунке 14.

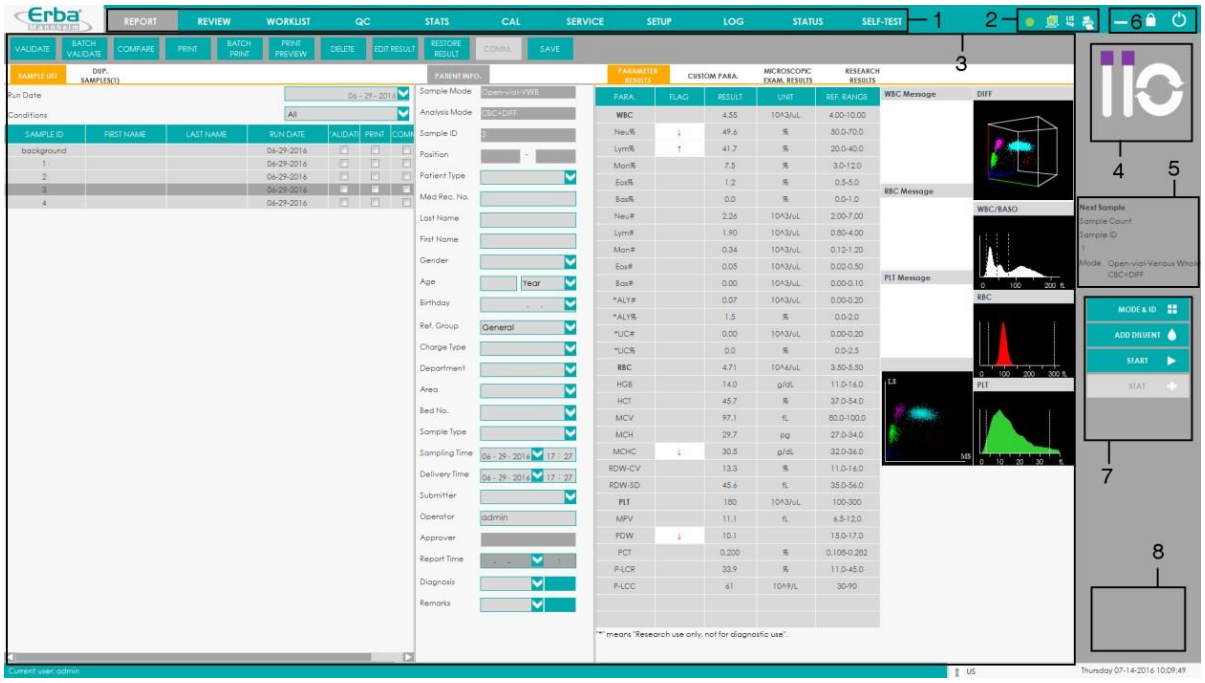


Рисунок Пользовательский интерфейс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс можно разделить на несколько областей следующим образом в соответствии со своими функциями:

- 1 - Область навигации по меню
  В верхней части экрана находится область навигации по меню. Щелкните вкладку меню, чтобы получить доступ к соответствующему интерфейсу или диалоговому окну.
- 2 - Область отображения состояния
  В правом верхнем углу экрана отображается область отображения состояния, где текущий статус счета, состояние соединения между основным блоком и компьютером, состояние соединения между компьютером и системой LIS и состояние принтера отображаются слева направо. Значки соответствуют различным статусам, как показано в таблице 2.

Таблица 2 Значок состояния Описание

Статус	Значок	Замечания
Текущий счетный статус (отображается так же, как индикатор питания / состояния на основном блоке)	Зеленый значок	Основной блок позволяет выполнять последовательные действия.
	Мерцающий зеленый значок	Основной блок выполняет последовательные действия.
	Красный значок	У основного блока есть проблема и он не работает.
	Мерцающий красный значок	У основного блока есть проблема и он работает.
	Желтый значок	Основной блок находится в состоянии без ошибок, но не позволяет выполнить подсчет (например: спящий режим)
Состояние соединения между анализатором и компьютером	Серый значок	Компьютер еще не подключен к анализатору.
	Цветной значок	Компьютер подключен к анализатору.
Статус LIS / HIS	Серый значок	Компьютер не подключен к LIS / HIS.
	Цветной значок	Компьютер подключен к LIS / HIS.

Статус	Значок	Замечания
Статус печати	Серый значок	Принтер еще не подключен к анализатору.
	Цветной значок	Принтер подключен к анализатору.

- 3 - Функциональная область экрана
  Он отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.
- 4 - Область информации о действии / статусе
  В области отображается информация о текущей работе анализатора / компьютера или текущем состоянии анализатора / компьютера. Например, в процессе запуска в этой области появляется **Fluidics cleaning ....**
- 5 - Информационная область следующего образца
  Эта область отображает информацию о идентификаторе образца, позиции образца, режиме крови (цельная кровь / predilute) и режиме измерения (CBC / CBC + DIFF) следующего образца.
- 6, 7 - Область функциональных кнопок
  Область функциональной кнопки разделена на две части: верхняя и нижняя области
  - Верхняя область содержит кнопку «Свернуть», кнопку «Выход» и кнопку «Отключение».

    : Вы можете нажать кнопку, чтобы свернуть интерфейс на панели задач операционной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щелкните значок интерфейса, отображаемый на панели задач, вы можете восстановить отображение интерфейса после его минимизации.

: При нажатии этой кнопки будет отключена текущая учетная запись. Ввод имени и пароля другой учетной записи во всплывающем диалоговом окне переключится на другой пользовательский интерфейс.

: Нажатие этой кнопки активирует операцию выключения .

- В нижней области вы можете установить режимы измерения, добавить разбавитель, начать подсчет и выполнить другие операции.

MODE & ID : Нажмите эту кнопку, чтобы установить режим выборки крови, режим измерения и ID образца.

ADD DILUENT : Нажмите эту кнопку, чтобы добавить разбавителя.

START : Нажмите эту кнопку, чтобы начать подсчет.

STAT : Нажмите эту кнопку, чтобы сначала запустить образец STAT во время выборки автозагрузчика.

- 8 - Область сообщений об ошибках

При возникновении сбоя системы в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке (см. Рис.). При более чем одном сбое в этой области появится сообщение об ошибке для последнего сбоя.

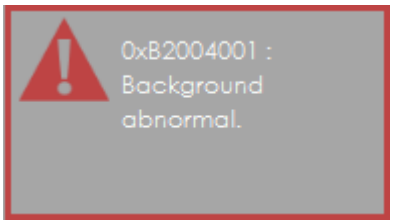


Рисунок Область сообщений об ошибках

Дважды щелкните в этой области, вы можете справиться с ошибками в диалоговом окне всплывающего окна справки по устранению неполадок. Для получения дополнительной информации см. ***14*** Исправление проблем.

2.6 Реактивы, контрольные приборы и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, элементы управления и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от целостности всех компонентов. Вы должны использовать только реагенты, указанные в Erba Lachema (см. ***15.2 реагенты***), которые специально разработаны для жидкостной системы вашего анализатора для достижения оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор, используя реагенты от нескольких поставщиков. В таких обстоятельствах анализатор может не достичь производительности, указанной в этом руководстве, и может привести к ненадежным результатам. Все ссылки на «реагенты» в этом руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для этого анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый пакет реагентов следует изучить перед использованием. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Целостность продукта может быть скомпрометирована в поврежденных упаковках. Если есть доказательства утечки или неправильного обращения, не используйте реагент.

- Храните и используйте реагенты, следуя инструкциям по использованию реагентов.
- Когда вы изменили разбавители или лизирущие жидкости, запустите проверку в фоновом режиме, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.
- Обратите внимание на даты истечения срока годности и дни открытых контейнеров всех реагентов. Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.
- После установки нового контейнера с реагентом держите его неподвижно, по крайней мере, за один день до использования.

2.6.1 Реактивы

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для расчета разницы в 5 частей, ежедневной очистки и других операций.

- Разбавитель Dil-H580

  Этот продукт предназначен для разбавления образца и приготовления клеточной суспензии перед запуском образцов.

- Lyse3-H580

  Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, и он работает с Lyse2-H580 для классификации лейкоцитов.

- Lyse2-H580

  Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, и он работает с Lyse3-H580 для классификации лейкоцитов и окраски эозинофилов.

- Lyse1-H580

  Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.

- H-Clean

  Этот продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки инструмента.

2.6.2 Контроли и калибраторы

Контроли и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.

Элементы управления представляют собой коммерчески готовые продукты цельной крови, используемые для проверки правильности функционирования анализатора. Они доступны на низких, нормальных и высоких уровнях. Ежедневное использование всех уровней проверяет нормальную работу анализатора и обеспечивает получение надежных результатов. Калибраторы представляют собой коммерчески готовые продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора.

Прочтите и следуйте инструкциям по использованию элементов управления и калибраторов.

«Калибраторы» и «органы управления», упомянутые в этом руководстве, относятся к калибраторам и средствам, указанным в Erba Lachema, и их необходимо приобрести у ERBA MANNHEIM или указанного агента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Принцип работы

3.1 Введение

Методами измерения, используемыми в этом анализаторе, являются: метод электрического импеданса для определения данных WBC / BAS, RBC и PLT; колориметрический метод определения HGB; лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC. Во время каждого цикла анализа образец отсасывается, разводится и смешивается до определения для каждого параметра.

3.2 Аспирация

Анализатор обеспечивает два типа режима выборки образцов: выбор проб с открытым флаконом и выборка автозагрузчика. Среди них, режим выборки с открытым флаконом поддерживает образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы, режим выборки автозагрузчика поддерживает образцы цельной крови.

- В режиме цельной крови анализатор будет аспирировать количественный образец цельной крови.
- В режиме predilute анализатор будет аспирировать предварительно разбавленный образец (с коэффициентом разбавления 1:10), который представляет собой смесь 20 мкл образца цельной крови / капиллярной крови и 180 мкл разбавителя, полученный таким образом разбавленный образец затем доставляется в анализатор для отбора проб и аспирации.

3.3 Разбавление

После отсасывания в анализатор образец делится на две части. После реакции с реагентами в процедурах параллельного разбавления каждая часть образует образец для измерения эритроцитов / тромбоцитов, измерения лейкоцитов / гемоглобина и измерения дифференцировки лейкоцитов.

Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы: «Прозрачная кровь» и «Предусилитель», а также два режима измерения: CBC и CBC + DIFF.

В качестве примера, используя режим CBC + DIFF, этот раздел вводит процедуры разведения тестового образца в режиме Whole Blood и Predilute отдельно. (Процедура разведения в режиме CBC здесь не вводится, поскольку она аналогична режиму CBC + DIFF.)

Режим CBC, а именно полный подсчет клеток крови, предназначен только для подсчета, а не для классификации лейкоцитов. Режим CBC + DIFF предназначен как для подсчета, так и для классификации лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1 Процедуры разведения в режиме CBC + DIFF в цельной крови

В режиме CBC + DIFF процедура разбавления для образца цельной крови показана на рисунке 16.

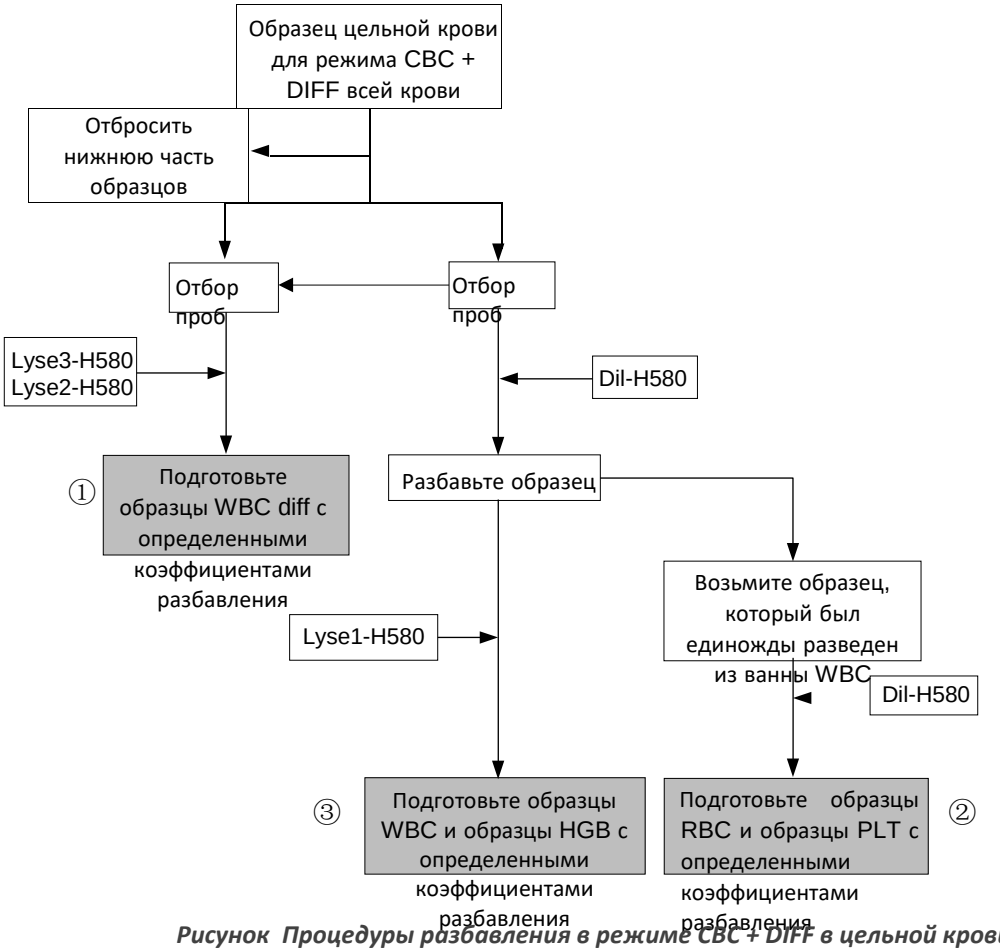


Рисунок Процедуры разбавления в режиме CBC + DIFF в цельной крови

①Где, процедура разбавления белых кровяных клеток diff, а именно ДИФФ;

② это процедура разведения эритроцитов и тромбоцитов,

③ процедура разбавления количества лейкоцитов / гемоглобина; а именно CBC.

3.3.2 Процедура разбавления в режиме Предварительно разведённого CBC + DIFF

В режиме CBC + DIFF процедура разбавления для предварительно разбавленного образца показана на рисунке 17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

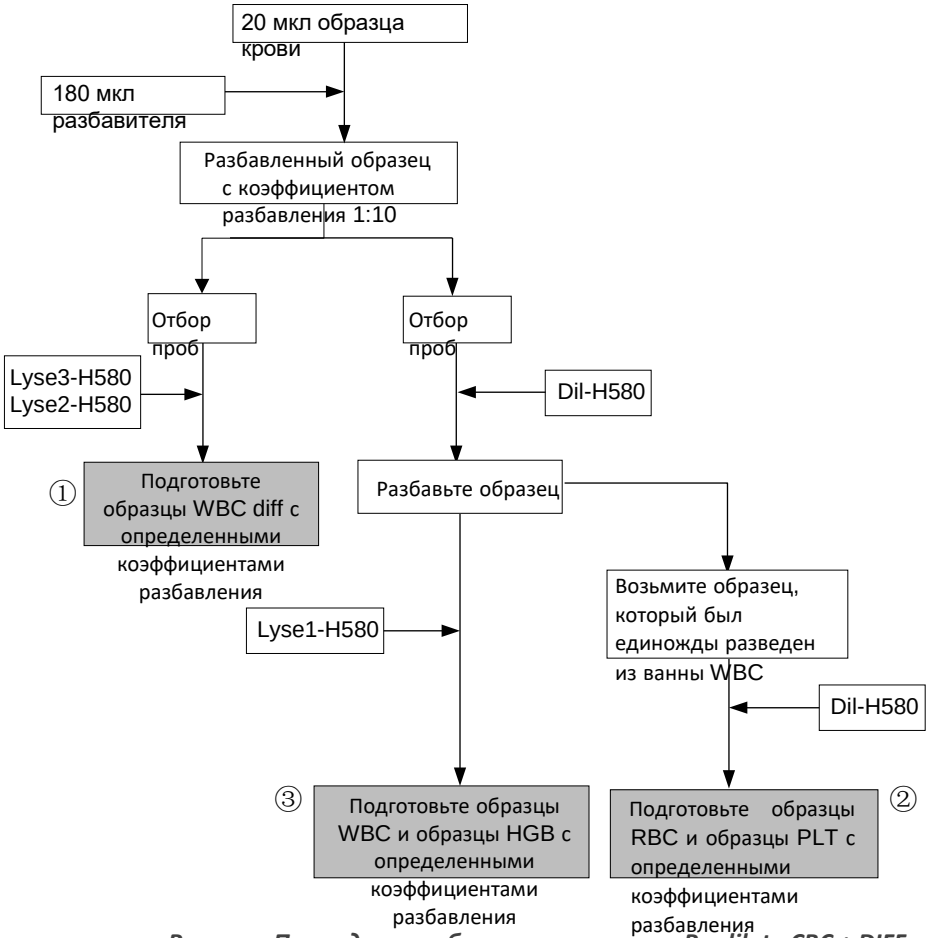


Рисунок Процедура разбавления в режиме Predilute CBC + DIFF

Где, процедура разбавления белых кровяных клеток diff, а именно ДИФФ;

① - процедура разбавления для разницы белых кровяных клеток, а именно ДИФФ;

② - процедура разведения эритроцитов и тромбоцитов;

③ - процедура разбавления количества лейкоцитов / гемоглобина; а именно CBC.

3.4 Измерение WBC

Анализатор получает счет лейкоцитов с использованием проточной цитометрии на основе полупроводника-лазера, получает подсчет белых кровяных клеток / базофилов с использованием принципа метода импеданса (также известного как принцип Коултера) и в конечном итоге вычисляет параметры, относящиеся к клеткам белой крови.

3.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии

Анализатор получает дифференциальный счет лейкоцитов с использованием проточной цитометрии на основе полупроводника-лазера. Принцип проточной цитометрии на основе лазера проиллюстрирован на рис. .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

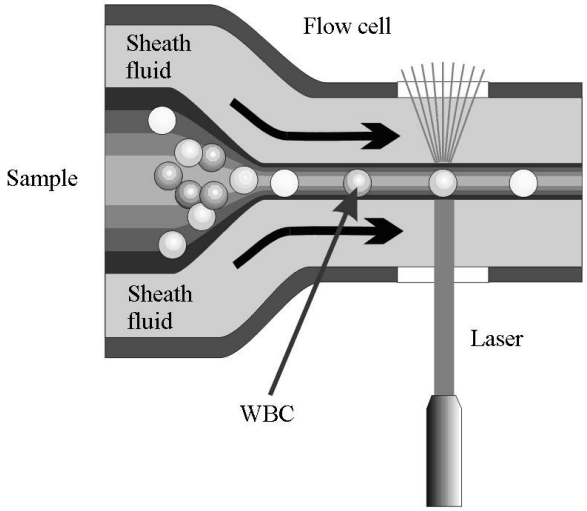
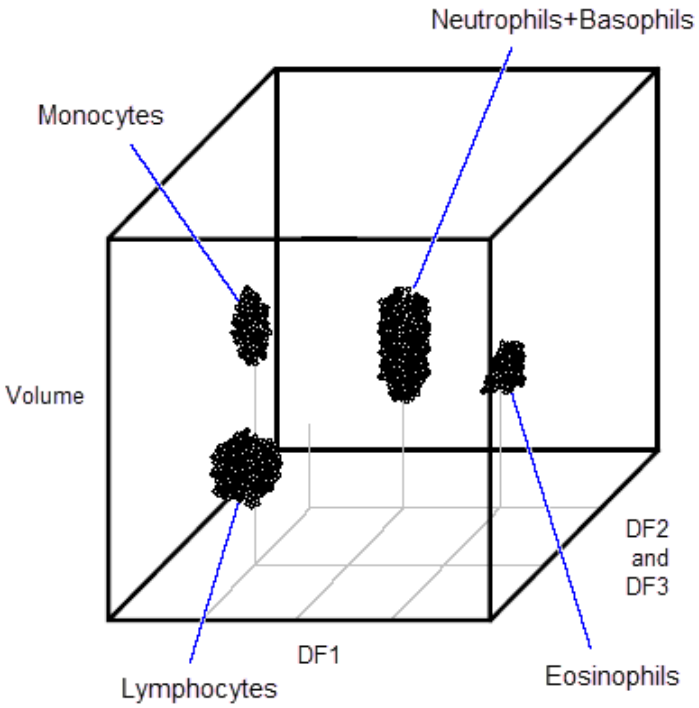


Рисунок Измерение WBC

После того, как заданный объем крови отсасывается и разбавляется определенным количеством реагента, его вводят в проточную камеру. Окруженные оболочкой (разбавителем), клетки крови проходят через центр камеры потока в одной колонке с более высокой скоростью. Когда клетки крови, суспендированные в разбавителе, проходят через проточную камеру, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность рассеянного света отражает плотность клеток и внутриклеточную плотность. Низкоугольный рассеянный световой сигнал показывает размер ячейки, в то время как сигнал среднего угла и высокоуглового рассеянного света показывает внутриклеточную информацию (информацию о ядре и цитоплазме). Оптический детектор получает этот рассеянный сигнал и



преобразует его в электрические импульсы. Полученные таким образом импульсные данные могут быть использованы для создания трехмерного распределения (диаграммы рассеяния), как показано на рисунке 19.

Рисунок Диаграмма каналов DIFF

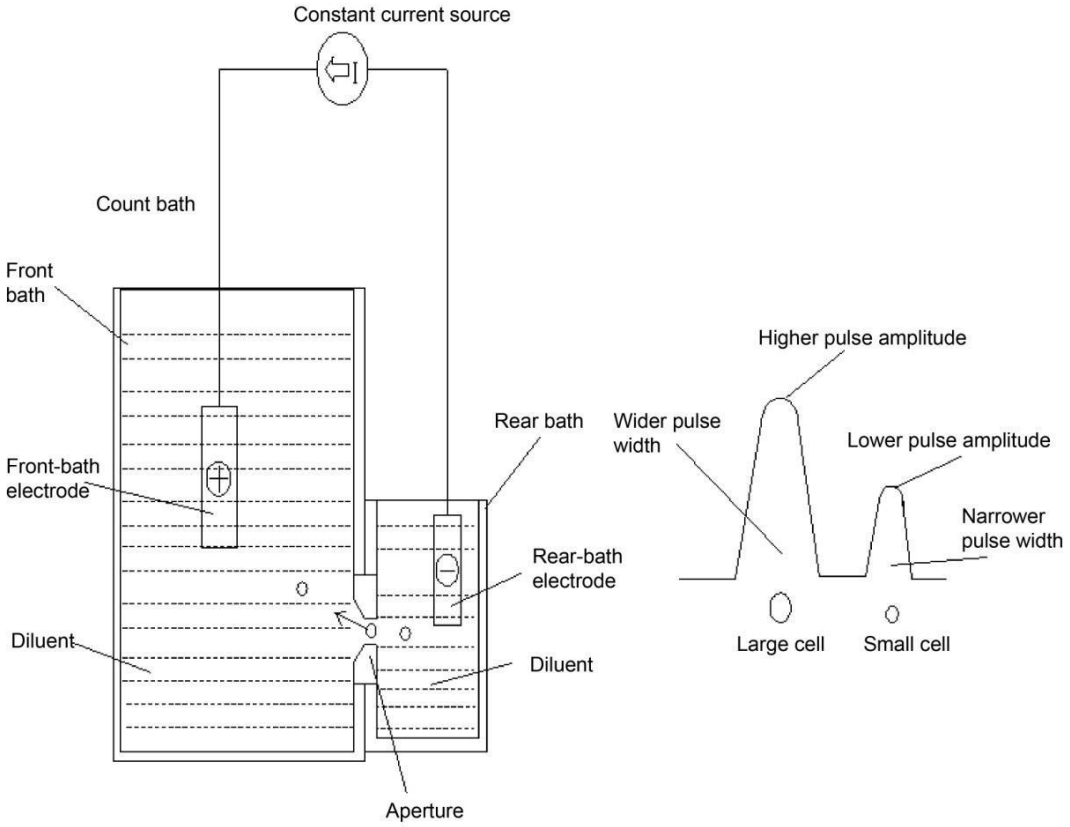
Анализируя разброс каналов DIFF, анализатор указывает Lym%, Mon%, Eos% и Neu%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Метод электрического сопротивления

BAS / WBC подсчитываются и оцениваются методом электрического сопротивления.

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемых частицей, которая в этом случае является клеткой крови, подвешенной в проводящем разбавителе при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружен в жидкость по обе стороны от отверстия, чтобы создать электрический путь. Поскольку каждая частица проходит через апертуру, возникает переходное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых таким образом импульсов равно числу частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой



частицы.

Рисунок Метод электрического сопротивления

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения WBC / BAS, он считается как WBC / BAS. Анализатор представляет гистограмму WBC / BAS, где x-координата представляет собой объем ячейки (fL), а y-координата представляет количество ячеек.

3.4.3 Вывод параметров, связанных с WBC

Основываясь на анализе дифрактограммы канала DIFF и области Лима, области Neu, области Mon и области Eos, анализатор вычисляет Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. После измерения WBC анализатор продолжает вычислять Lym #, Neu #, Mon # и Eos # в следующих уравнениях, а Bas # получается непосредственно методом электрического импеданса и выражается в 10^9 / L.

- Количество клеток в белой крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество WBC - это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через апертуру.

- Количество базофилов (Bas #)

  Bas # - количество Basophils, измеренное непосредственно, подсчитывая Базофилы, проходящие через апертуру.

- Процент базофилов (BAS%)

$$Bas\% = \frac{Bas\ \#}{WBC} \times 100\ \%$$

- Процент лимфоцитов (Lym%)

$$LYM\% = \frac{\text{Частицы в области Лима канала DIFF}}{\text{Сумма всех частиц в канале DIFF, кроме тех, что указаны в невидимой области}} \times 100\%$$

- Процент нейтрофилов (Neu%)

$$Neu\% = \frac{\text{Частицы в Neuregion канала DIFF}}{\text{Сумма всех частиц в канале DIFF, кроме тех, что указаны в невидимой области}} \times 100\%$$

- Процент моноцитов (Mon%)

$$Mon\% = \frac{\text{Частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{Сумма всех частиц в канале DIFF, кроме тех, что указаны в невидимой области}} \times 100\%$$

- Процент эозинофилов (EOS%)

$$Eos\% = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Сумма всех частиц в канале DIFF, кроме тех, что указаны в невидимой области}} \times 100\%$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Количество лимфоцитов (Lym #)

$$Lym\# = WBC \times Lym\%$$

- Количество нейтрофилов (Neu #)

$$Neu\# = WBC \times Neu\%$$

- Количество моноцитов (Mon #)

$$Mon\# = WBC \times Mon\%$$

- Количество эозинофилов (EOS #)

$$Eos\# = WBC \times Eos\%$$

3.5 Измерение HGB

HGB определяется колориметрическим методом.

3.5.1 Колориметрический метод

Разбавитель WBC / HGB доставляется в ванну HGB, где его смешивают с определенным количеством лизирующего раствора, которое превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, который измеряется при 525 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает пучок монохроматического света с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, и напряжение измеряется и сравнивается с эталонным отсчетом (показания, сделанные, когда в ванне есть только разбавитель).

3.5.2 HGB

HGB рассчитывается с использованием следующего уравнения и выражается в г/Л.

$$HGB(g/L) = Constant \times Ln\left(\left|\frac{\text{Пустой фототок}}{\text{Sample Photocurrent}}\right|\right)$$

3.6 Измерение RBC/PLT

Анализатор обнаруживает количество эритроцитов и количество тромбоцитов и их распределение по объему по методу импеданса и в конечном итоге получает результаты связанных параметров.

3.6.1 Метод электрического сопротивления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RBCs / PLT подсчитываются и измеряются методом электрического сопротивления. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемых частицей, которая в этом случае является ячейкой крови, подвешенной в проводящем разбавителе при прохождении через отверстие известных размеров. Электрод погружен в жидкость по обе стороны от отверстия, чтобы создать электрический путь. Поскольку каждая частица проходит через апертуру, возникает переходное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых таким образом импульсов равно числу частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

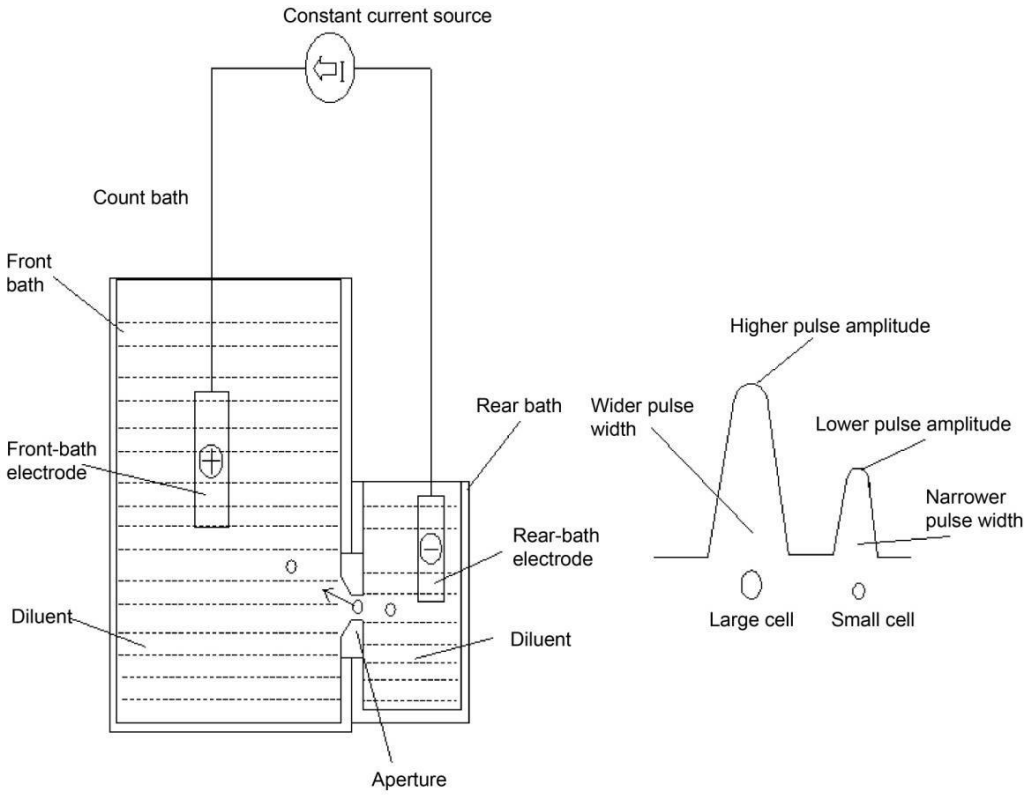


Рисунок Принцип подсчета

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения RBC / PLT, он считается RBC / PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC / PLT, где x-координата представляет собой объем ячейки (fL), а y-координата представляет количество ячеек.

3.6.2 RBC

- Количество клеток в красной крови
  RBC (10^{12}/L) представляет собой количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.
- Средний Корпускулярный объем
  На основе гистограммы RBC этот анализатор вычисляет средний корпускулярный объем (MCV) и выражает результат в fL.
- Гематокрит (HCT), средний корпускулярный гемоглобин (MCH), средняя объемная концентрация гемоглобина (MCHC)
  Этот анализатор подсчитывает HCT (%), MCH (pg) и MCHC (g/L) следующим образом, где RBC выражается в 10^{12}/L, MCV в fL и HGB в g/L.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

- Ширина распределения красных кровяных клеток Коэффициент вариации (RDW-CV)

  Основываясь на гистограмме RBC, этот анализатор вычисляет CV (коэффициент вариации,%) ширины распределения эритроцитов.

- Стандартное отклонение распределения крови (RDW-SD)

  RDW-SD (ширина распределения RBC - стандартное отклонение, fL) получается путем вычисления стандартного отклонения распределения размеров красных кровяных телец.

3.6.3 PLT

- Количество тромбоцитов (PLT count, 10^9/L)

  PLT измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Средний объем тромбоцитов (MPV, fL)

  На основе гистограммы PLT этот анализатор вычисляет MPV.

- Ширина распространения тромбоцитов (PDW)

  PDW - геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения размера тромбоцитов. Каждый результат PDW получен из данных гистограммы тромбоцитов и сообщается как 10 (GSD).

- Plateletcrit (PCT)

  Этот анализатор вычисляет PCT следующим образом и выражает его в %, где PLT выражается в 10^9 / L и MPV в fL.

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

- Количество клеток с большим количеством тромбоцитов (P-LCC, 10^9 / L)

  P-LCC измеряется непосредственно путем подсчета больших тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- Соотношение клеток с большим количеством тромбоцитов (P-LCR)

$$P-LCR = \frac{P\text{-}LCC \times 100\%}{PLT}$$

3.6.4 промывка

После каждого цикла анализа каждый компонент анализатора промывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Ежедневное обслуживание

4.1 Введение

В этой главе описываются ежедневные операции от запуска до выключения анализатора с акцентом на подробные процедуры работы для запуска образцов в разных режимах работы.

Ниже представлена блок-схема, описывающая общий процесс ежедневной работы.



Рисунок Процедура ежедневного обслуживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Запуск

В этом разделе описываются операции, связанные с запуском анализатора, включение/выключение прибора и запуск программного обеспечения терминала.

4.3.1 Запуск анализатора

Перед включением анализатора убедитесь, что область автозагрузки очищена от штативов или любых других объектов.

Установите переключатель питания в левой части анализатора в положение [I].

Загорится индикатор питания. Проверьте индикатор на анализаторе.

Если индикатор горит, это означает, что анализатор запущен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Вход в систему терминального программного обеспечения

- Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что сетевой кабель внешнего компьютера правильно подключен к анализатору. Анализатор начинает инициализацию только при обнаружении соединения.
- Если вы не смогли запустить программное обеспечение, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Erba Lachema или к местному агенту немедленно.
- После запуска убедитесь, что дата и время работы компьютера верны.
- Сначала вы можете запустить основной блок или запустить программное обеспечение в первую очередь.

Запустите внешний компьютер. Включите дисплей.

После входа в операционную систему дважды щелкните значок для запуска программного обеспечения. После запуска программного обеспечения появится окно сообщения, как показано на рисунке 66.

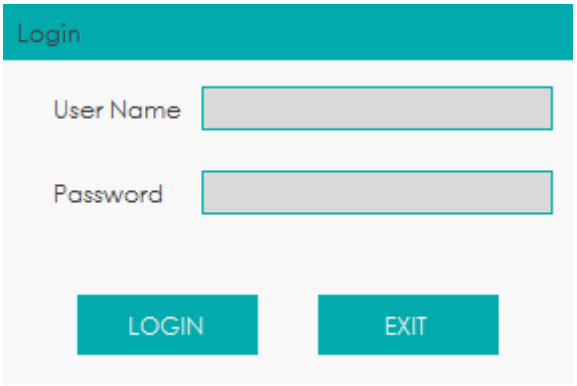


Рисунок Вход

Введите правильное имя пользователя и пароль в поле « **Вход** в **систему»** .

Исходным именем пользователя и паролем администратора являются **admin** , который был установлен сервис-инженером.

Для имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифр числовых символов. Не латинские символы не допускаются.

Нажмите «**Войти»** .

Система начнёт выполнять операции инициализации.

Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Время, необходимое для инициализации системы, зависит от того, как ранее был выключен анализатор.

Для фона Ref. Диапазон каждого параметра, см. Обычный фон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фоновый тест предназначен для обнаружения помех частиц и электрических помех.
- Идентификатор образца для фонового теста является **фоном** .
- Если фоновые результаты превышают Ref. Диапазон в первый раз при инициализации флюидов, тогда анализатор будет запускать фоновый тест еще раз.
- Выполняя тест, если есть **ненормальный фон** , вы получите ненадежный результат тестирования.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, фоновые результаты превышают ссылочный диапазон), анализатор активирует оповещение.

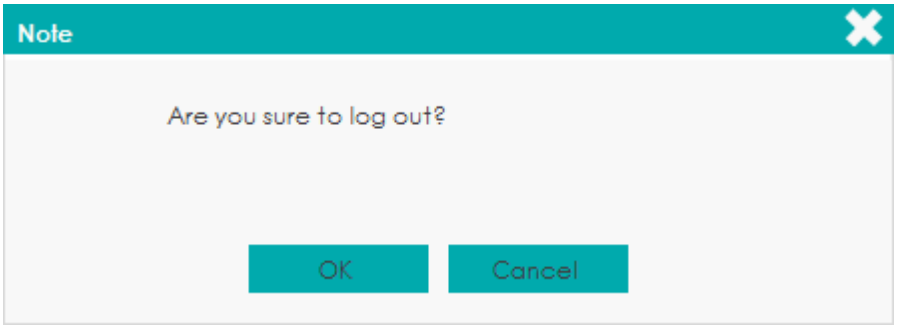
4.3.3 Выход / переключение пользователя

Вы можете обратиться к следующим шагам, чтобы выйти

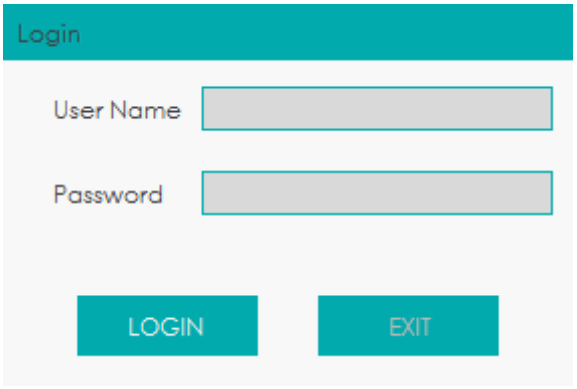
или переключить пользователей. Нажмите  в

правом верхнем углу экрана.

Появится следующее диалоговое окно.



Нажмите «**ОК»** и введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне.



Нажмите «**Войти»,** чтобы войти в интерфейс как другой пользователь.

4.4 Ежедневный контроль качества

Чтобы обеспечить надежные результаты анализа, проводите ежедневный анализ QC на анализаторе перед запуском образцов. См. ***Контроль качества*** .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Сбор и обработка образцов



Все образцы, контрольные образцы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, находящиеся в контакте с ними, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И соблюдайте лабораторные меры безопасности при обращении с ними и в соответствующих областях в лаборатории.

Не прикасайтесь к образцу крови пациентов напрямую.

- Не следует повторно использовать такой одноразовый продукт, как сборные трубки, пробирки, капилляры и т. д.
- Подготовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагентов.

- Обязательно используйте чистые трубки для сбора крови вакуумирования K_2EDTA с антикоагулянтом, плавленными кварцевыми стеклянными / пластиковыми пробирками, центрифужными пробирками и капиллярами из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные в Erba Lachema, включая вакуумные пробирки, вакуумные пробирки для сбора крови с антикоагулянтом и капиллярные пробирки и т. д.
- Для образцов всей крови, которые будут использоваться для классификации WBC или PLT, храните их при комнатной температуре и запускайте их в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не нужны дифференциальные результаты PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2 ° C - 8 ° C) в течение 24 часов. Вам необходимо согреть образцы удерживая при комнатной температуре не менее 30 минут, прежде чем запускать их.
- Обязательно встряхивайте любой образец, который был подготовлен некоторое время до анализа, прежде чем запускать его.

4.5.1 Венозные образцы цельной крови

Процедура подготовки образцов цельной крови заключается в следующем:

Используйте чистые вакуумные K_2EDTA (1,5-2,2 мг / мл) пробирки с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.

Встряхните образец хорошо в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

Для вакуумной пробирки для сбора крови (Ф12Х75, исключая колпачок), пожалуйста, убедитесь, что объем образца всей крови составляет не менее 0,5 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 Капиллярные образцы цельной крови

Процедура приготовления образца капиллярной цельной крови заключается в следующем: Пользователи чистят центрифужную пробирку антикоагулянтом для сбора образцов капиллярной цельной крови. Смешайте образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

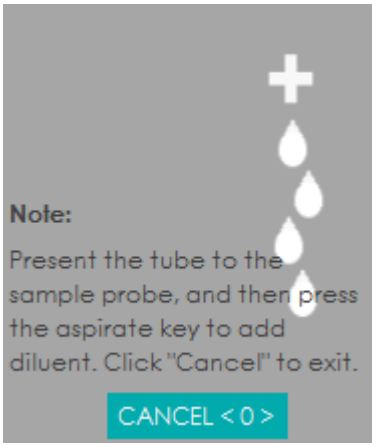
Чтобы обеспечить точность анализа, убедитесь, что объем образца капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.

- Запустите образец капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после его сбора.
- Пробирка должна быть размещена вертикально вверх, а не наклонена или перевернута. В противном случае внутренняя стенка трубки может быть окрашена избыточным образцом, в результате чего образуются отходы. Более того, это может привести к неравномерно-смешанному образцу и результатам ненадежного анализа.

4.5.3 Предварительно разбавленные Образцы

Процедура подготовки предварительно разбавленного образца следующая: Нажмите кнопку **ADD DILUENT** в области функциональных кнопок.

Система предложит вам сообщение для добавления разбавителя.



Возьмите чистую пробирку для центрифуги, откройте и установите ее под пробный зонд, как показано на следующем рисунке,



чтобы наконечник зонда находился вертикально в контакте с нижней частью трубки, чтобы избежать пузырьков, жидкости, прикрепленной к внутренней стенке или брызг.

Нажмите кнопку аспирата и добавьте разбавитель (180 мкл за раз).

После добавления разбавителя и звукового сигнала, вы можете удалить центрифужную пробирку.

Добавьте 20 мкл капиллярной крови к разбавителю, закройте пробку и встряхните пробирку, чтобы смешать образец.

После подготовки предварительно разбавленного образца нажмите

«**ОТМЕНА»,** чтобы закрыть дозирование разбавителя. Если требуется

дополнительное количество разбавителя, повторите шаги 3-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вы также можете ввести 180 мкл разбавителя пипеткой в трубку.
- Предварительно разбавленный образец, приготовленный после однократного сбора крови, может быть подсчитан дважды.
- Держите в чистоте подготовленный разбавитель.
- Обязательно запустите предварительно разбавленные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен некоторое время за, прежде чем запускать его.
- Не забудьте оценить предварительную стабильность на основе выборочных образцов в вашей лаборатории и методов или методов сбора проб.
- Центрифужная пробирка должна быть размещена вертикально вверх, а не наклонена или перевернута. В противном случае внутренняя стенка пробирки будет окрашена избыточным образцом, что приведет к отходам. Более того, это может привести к неравномерно смешанному образцу и результатам ненадежного анализа.

4.6 Анализ образцов

Анализатор обеспечивает следующие четыре режима выборки крови и два режима измерения для анализа образцов.

Режимы выборки крови включают:

- Венозная цельная кровь с открытым флаконом (VWB)
- Капиллярная цельная кровь с открытым флаконом (CWB)
- Открытые флаконы Predilute (PD)
- Auto Venous Whole Blood

(AWB) Режимы измерения

включают:

- CBC
- CBC+DIFF

В тех случаях, когда режимы VWB, CWB и PD относятся к анализу выборочной выборки с открытым флаконом, режим AWB относится к анализу выборки автозагрузчика. Процедуры выборочного анализа для отбора проб с открытым флаконом и выборки автозагрузчика будут представлены на следующих страницах.

4.6.1 Анализ проб с открытым флаконом



Все образцы, контрольные образцы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, находящиеся в контакте с ними, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И соблюдайте лабораторные меры безопасности при обращении с ними и в соответствующих областях в лаборатории.

Кончик зонда образца является острым и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не следует повторно использовать такой одноразовый продукт, как сборные трубки, пробирки, капилляры и т. д.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца и режим точно соответствуют тем образцам, которые будут запущены.

- Пробирка (или центрифужная пробирка) должна быть размещена вертикально вверх, а не наклонена или перевернута. В противном случае внутренняя стенка трубки может быть окрашена избыточным образцом, в результате чего образуются отходы. Более того, это может привести к неравномерно-смешанному образцу и результатам ненадежного анализа.
- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от нижней части контейнера для образцов, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Держите кончик зонда в контакте со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- Перед анализом должен быть выбран правильный ссылочный диапазон в интерфейсе **SETUP** . В противном случае результаты могут быть ошибочно определены.
- Анализ проб с открытым пузырьком включает анализ выборки VWB, анализ образцов CWB и анализ выборки PD. Поскольку процедуры анализа аналогичны, они будут представлены вместе.

Система не запускает образцы по рабочему списку по умолчанию. Если отмечен флажок **Запуск в соответствии с *рабочим списком*** (см. ***5.3.1 Дополнительные настройки***), анализ выборки будет проводиться в соответствии с ***рабочим списком*** при запуске.

Процедуры анализа образцов в указанных выше условиях будут представлены на следующих страницах.

Запуск не в соответствии с рабочим списком

Если вы не используете образцы в соответствии с рабочим списком, выполните следующие действия:

Когда зеленый индикатор горит, нажмите **MODE & ID** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **MODE & ID** .

Выберите режим выборки крови. В области выбора режима в соответствии с фактической ситуацией выберите режим с образцом крови - V-образная цельная кровь (VWB), в открытом флаконе капиллярная цельная кровь (CWB) или а открытом флаконе предварительно разбавленная (PD).

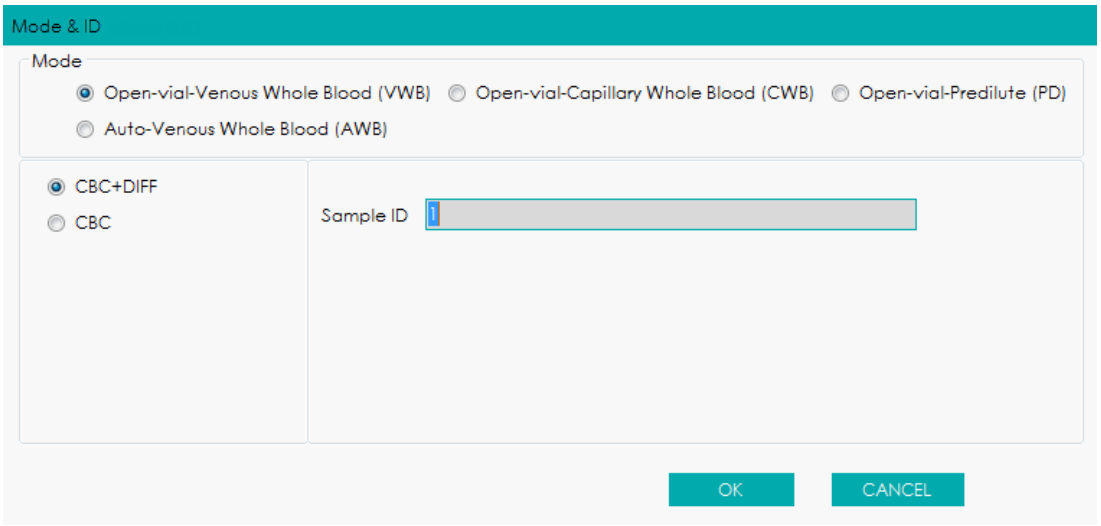


Рисунок Анализ выборки с открытым флаконом (не выполняется в соответствии с рабочим списком)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** и введите ID идентификатор образца.

См. Таблицу 7 для описания соответствующих параметров.

Таблица 7 Описание параметров анализа проб с открытым флаконом

Параметр	**Значение**	**Операция**
Раствор с открытым сосудом - Венозная Цельная Кровь (VWB)	Запуск образцов венозной цельной крови в режиме выборки с открытым флаконом.	Выберите из списка.
Открытый флакон капилярная кровь Кровь (CWB)	Выполнение образцов капиллярной цельной крови в режиме отбора проб с открытым флаконом.	Выберите из списка.
Отрытый флакон предварительно разбавленная (PD)	Выполнение заданных образцов в режиме открытый флакон с образцом.	Выберите из списка.
CBC	Полный подсчет крови без учета количества лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для WBC, RBC и PLT.	Выберите из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови плюс дифференциальный подсчет для лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам для WBC / BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 параметра для исследования.	Выберите из списка.
ID образца	Идентификационный номер для образцов, которые должны быть запущены.	Введите непосредственно в текстовое поле. **ЗАМЕТКА** • Буквы, цифры и все символы, которые могут быть введены с клавиатуры (включая специальные символы), разрешены для идентификатора образца. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) Не поддерживаются. • Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Нажмите «**ОК»** .

Встряхните закрытую пробирку образца для однородности образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробнее о подготовке образцов крови см. ***6.5*** Сбор и обработка образцов.

Тщательно удалите колпачок и поместите образец под зондом, чтобы зонд мог аспирировать хорошо смешанный образец.

Нажмите «**Пуск»** или нажмите кнопку аспирата на анализаторе, чтобы запустить образец.

Образец будет автоматически отсасываться пробным зондом.

Когда начнется предварительный подсчет, система отобразит диалоговое окно. Чтобы отключить такие напоминания, см. ***5.3.1 Общие настройки***.

Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запустит образец, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут зеленым; информационная область **следующего образца** будет обновлена.

Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора вернутся к постоянному зеленому.

Повторите шаги 0 ~ 0, чтобы запустить оставшиеся образцы.

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **REPORT** для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование данных образца, печать и т. д. (См. ***7 Report***), и вы также можете переключиться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с флюидной последовательностью, недоступны.

Запуск в соответствии с рабочим списком

Если выборки будут запущены в соответствии с рабочим списком, анализатор получит информацию о образце в рабочем списке в соответствии с введенным идентификатором образца, а затем выполнит подсчет. В этом случае вам не нужно устанавливать режим образца крови и режим измерения образца.

Подробнее о настройке « **Запуск в соответствии с рабочим списком** » см. в разделе ***5.3.1 «Дополнительные настройки»*** .

Процедура запуска образцов в соответствии с рабочим списком следующая: Введите данные образца в интерфейс **WORKLIST** .

Подробнее см. ***8 Рабочий список*** .

Когда зеленый индикатор горит, нажмите «**MODE & ID»** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс «**Режим и идентификатор»** .

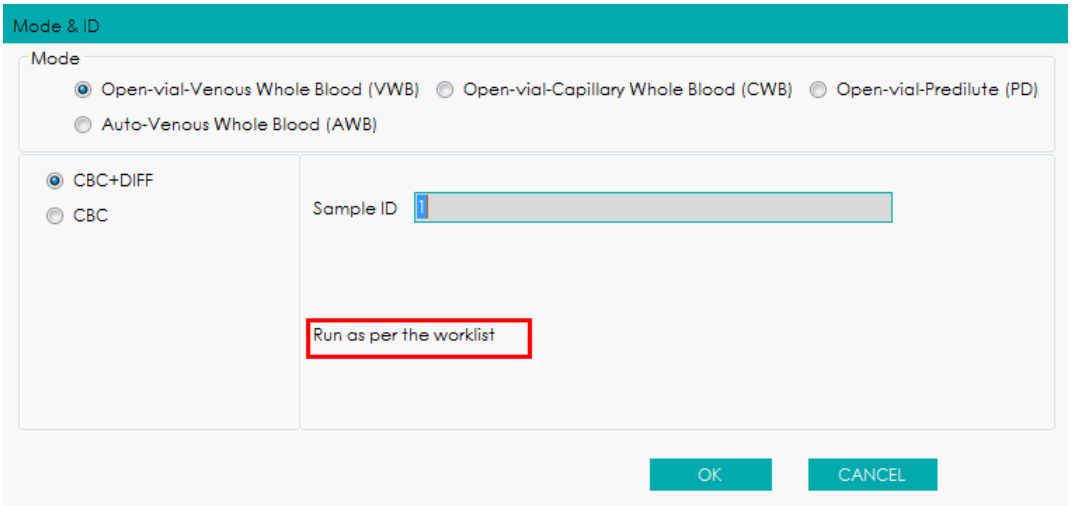


Рисунок Анализ проб с открытым флаконом (выполняется в соответствии с рабочим списком)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите ID идентификатор образца, который должен совпадать с образцом, который будет запущен в рабочем списке.

Анализатор будет сопоставлять образец в рабочем списке в соответствии с идентификатором образца.

- Если найден совпадающий идентификатор образца, образец будет запускаться в соответствии с режимом выборки крови и режимом измерения в рабочем списке.
- Если не найдено совпадающего идентификатора выборки, и это первый образец для запуска, то образец будет запущен в указанном вами режиме.
- Если не найдено совпадающего идентификатора выборки, и это не первый образец для запуска, то образец будет запущен в режиме последнего прогона.

Нажмите «**ОК»** .

Встряхните закрытую пробирку образца для однородности образца.

Подробнее о подготовке образцов крови см. ***6.5*** Сбор и обработка образцов.

Тщательно удалите колпачок и поместите образец под зондом, чтобы зонд мог аспирировать хорошо смешанный образец.

Нажмите «**СТАРТ»** или нажмите кнопку аспирата на анализаторе, чтобы запустить образец.

Образец будет автоматически отсасываться пробным зондом.

Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запустит образец, а значок состояния анализа и индикатор анализатора будут зеленым; информационная область **следующего образца** будет обновлена.

Когда анализ будет завершен, значок состояния анализа и индикатор анализатора вернутся к постоянному зеленому.

Повторите шаги 0 ~ 0, чтобы запустить оставшиеся образцы.

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **REPORT** для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование данных образца, печать и т. д. (См. ***7 Report***), и вы также можете переключиться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с флюидной последовательностью, недоступны.

4.6.2 Анализ выборки автозагрузчика



Все образцы, контрольные образцы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, находящиеся в контакте с ними, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И соблюдайте

лабораторные меры безопасности при обращении с ними и в соответствующих областях в лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кончик зонда образца является острым и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Обязательно избегайте реверсирования сборной пробирки при погрузке, иначе сборная пробирка может быть сломана и/или вызвать биологическую опасность.
- Нарушение сборных трубок может привести к травмам и/или биологической опасности. Обязательно поместите сборные пробирки в правый адаптер перед запуском, иначе сборные пробирки могут быть сломаны и стать причиной биологической опасности.
- Перед началом анализа образцов автозагрузчика держите руки подальше от стойки, чтобы избежать травм.

- Не следует повторно использовать такой одноразовый продукт, как сборные пробикри, пробирки, капиллярные пробирки т. д.
- Повторное прокалывание вакутайнера может размельчить резинову пробку. Полученные фрагменты могут привести к некорректному результату анализа. Рекомендуется не пробивать пробку каждой пробирки более трех раз.
- Скопления образца может привести к неправильным результатам анализа. Проверьте, есть ли сгустки перед запуском образцов; если это так, обрабатывайте его согласно соответствующим лабораторным процедурам.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатив, номер пробирки и режим совпадают с введенным образцом.

- Во время аспирации наконечник зонда должен находиться на определенном расстоянии от нижней части контейнера для образцов, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Держите кончик зонда в контакте со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- Перед анализом должен быть выбран правильный ссылочный диапазон на интерфейсе **SETUP** . В противном случае результаты могут быть ошибочно определены.

4.6.2.1 Подготовка

Подготовьте пробикри и штативы, как указано в ***6.2.2. Подготовка пробирок и штрих-кодов*** .

Подготовьте образцы цельной крови, как указано в 6.5.1 образцах Венозной цельной крови, и поместите их в штативы.

Если требуется сканирование штрих-кодов пробирки, убедитесь, что этикетки штрих-кода на пробирках, которые помещены в штативы, обращены к анализатору.

Установите штативы с внешней стороны загрузочного лотка.

Установка штатива из центра загрузочного лотка может легко привести к тому, что стойка не будет установлена.

Проверьте, есть ли штатив в зоне подачи; если это так, удалите его

вручную. Удалите все штатив(ы) на лотке для разгрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2.2 Запуск Анализа Проб

- Во время анализа проб, пожалуйста, не перемещайте штатиы или пробирки в зоне подачи.
- Если для анализа необходимо использовать более 6 штативов образцов, вы должны загрузить штатив справа от автозагрузчика при своевременном удалении заполненной стойки слева от автозагрузчика. Загрузите штатив с внешней стороны загрузочного лотка и не выдвигайте ее.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатива, номер пробирки и режим совпадают с введенным образцом.
- Если во время анализа произошла какая-либо ошибка, которая относится и к остальным штативам в зоне подачи, нажмите «**СНЯТЬ ОШИБКУ»** . Анализатор автоматически удалит ошибку и выгрузит стойку в левый лоток автозагрузчика.
- В случае сбоя питания во время анализа образца удалите стойку вручную. Затем откройте переднюю часть корпуса, чтобы проверить, есть ли упавшая пробирка; если это так, выньте её.

В соответствии с различными настройками анализ выборки автозагрузчика можно разделить на:

- Не сканировать идентификатор образца или номер штатива и не запускать его в соответствии с рабочим списком
- Не сканировать идентификатор образца или номер штатива, но запустить в соответствии с рабочим списком
- Автоматически сканировать идентификатор образца и / или номер штатива, но не запускать в соответствии с рабочим списком
- Автоматически сканировать идентификатор образца и / или номер штатива и запускать в соответствии с рабочим списком

Не сканируйте идентификатор образца или номер штатива и не запускать его в соответствии с рабочим списком

При выполнении анализа выборки автозагрузчика анализатор не сканирует идентификатор образца или номер штатива и не запускается в соответствии с рабочим списком по умолчанию. Для выполнения анализа выборки автозагрузчика выполните следующие шаги.

- Подробнее о настройках идентификатора образца и сканирования номера штатива, см. описание **Автоматическое сканирование идентификатора образца** и **автоматические сканирование номера штатива** в ***5.3.5 автозагрузчике*** .
- Подробнее о настройке **Запуска в соответствии с рабочим списком** см. 5.3.1.1 ***Аспирация - Запуск в соответствии с рабочим списком*** .

Когда зеленый индикатор горит, нажмите «**MODE & ID»** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс «**Режим и идентификатор»** .

Выберите **Auto-Venous Whole Blood (AWB)** в режиме выбора. См. Рисунок 69.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

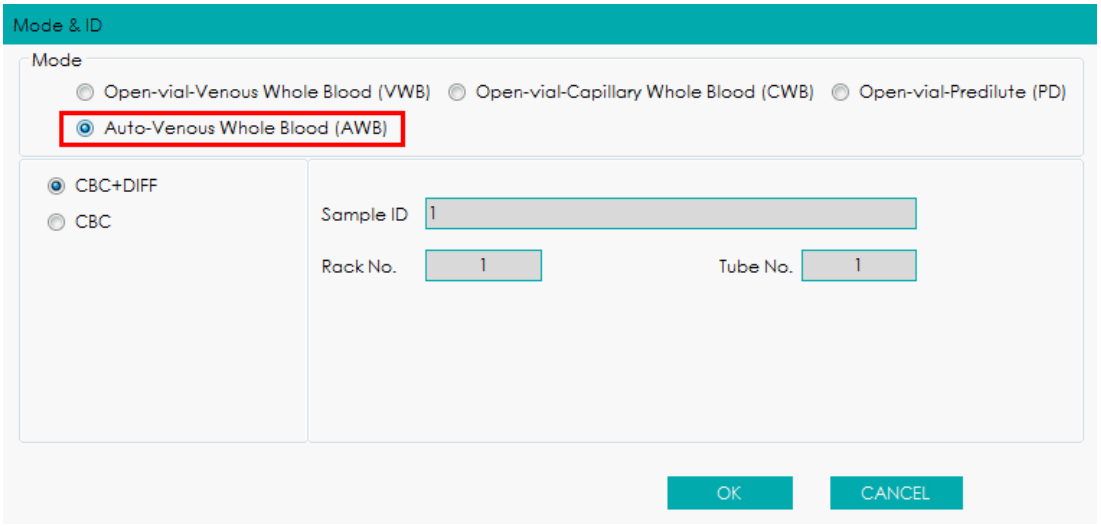


Рисунок Выполнение образцов AWB

Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF в** соответствии с фактической ситуацией и введите значения ID **Образца**, **№ штатива** и **№ пробирки**.

См. Таблицу 8 для описания соответствующих параметров.

Таблица 8 Описание параметров анализа образцов AWB

Параметр	Значение	Операция
Авто-Венозная цельная кровь (AWB)	Запуск образцов венозной цельной крови в режиме выборки автозагрузчика.	Выберите из списка.
CBC	Полный подсчет крови без учета количества лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для WBC, RBC и PLT.	Выберите из списка.
CBC+DIFF	Полный анализ крови плюс дифференциальный подсчет для лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам для WBC / BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают в себя 4 исследования	Выберите из списка.
ID образца	Начальный идентификационный номер образца для запуска. Следующий идентификатор образца будет увеличиваться последовательно. **ЗАМЕТКА** Вам не нужно вводить идентификатор образца, если **установлен** флажок **«Автоматически проверять идентификатор образца»** . См. Раздел ***5.3.5Автозагрузчик*** .	Введите непосредственно в текстовое поле. **ЗАМЕТКА** • Буквы, цифры и все символы, которые могут быть введены с клавиатуры (включая специальные символы), разрешены для идентификатора образца. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) Не поддерживаются. • Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка «0» не является допустимым идентификатором образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Значение	Операция
№ штатива	Начальный номер штатива образца, который должен быть запущен. **ЗАМЕТКА** Вам не нужно вводить № штатива, если **установлен** флажок **«Автоматически сканировать № штатива»** . См. Раздел ***5.3.5Автозагрузчик*** .	Введите непосредственно в текстовое поле. Диапазон ввода составляет от 1 до 100.
Номер пробирки	Начальный номер пробирки образца, который должен быть запущен. Например, если вы введете **5** в текстовое поле, анализ выборки начнется с пробирки на пятой позиции первого штатива.	Введите непосредственно в текстовое поле. Диапазон ввода составляет от 1 до 10.

Нажмите «**ОК»,** чтобы сохранить настройки.

Поместите штативы, загружая пробикри в порядке возрастания на уровне правильного лотка автозагрузчика, с номерами штатива обращенными к анализатору.

Нажмите кнопку «**Пуск»** или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ образца с начального положения по мере его установки.

После запуска анализа образца AWB кнопка **START** будет заменена на **STOP** . Когда вы нажимаете кнопку «**Стоп»** , анализ будет остановлен после завершения анализа пробитого образца. Затем отобразится статистический результат. Когда анализ выборки будет завершен, появится диалоговое окно статистики, как показано на рисунке 70.

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс **REPORT** для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование данных образца, печать и т. д. (См. ***7 Report***), и вы также можете переключиться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор запускает образцы, все функции, связанные с псевдоожижающей последовательностью, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохранены в интерфейсе **REVIEW** .

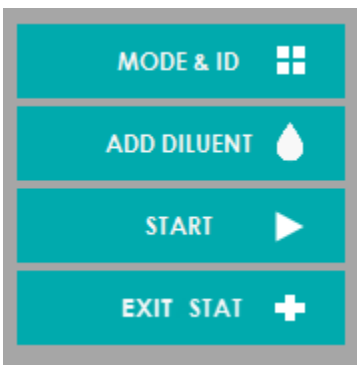
4.6.2.3 Остановка анализа проб

Когда анализатор запускает образцы AWB, кнопка **START** будет заменена **STOP** .
Когда вы нажимаете кнопку «Стоп» , анализ будет остановлен после завершения анализа пробитого образца.

4.6.2.4 Вставка STAT

Если образец STAT требует запуска сначала во время анализа образцов AWB, вы можете нажать кнопку **STAT** в области функциональных кнопок, чтобы начать анализ выборки STAT.

Автозагрузчик будет остановлен после завершения анализа пробитого образца.
Затем Кнопки **MODE & ID** , **ADD DILUENT** , **START** и **EXIT STAT** в области функциональных кнопок будут активированы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете запустить образец STAT способами, как режим выборки с открытым флаконом, см. Подробности в ***6.6.1 Анализ выборки с открытым флаконом*** .

Во время анализа проб STAT вам не нужно перемещать стойки на автозагрузчике, который был остановлен. После выхода из STAT анализ выборок на автозагрузку будет продолжен.

4.6.2.5 Выход из STAT

По завершении анализа образца STAT нажмите кнопку **EXIT STAT** , чтобы отменить операцию STAT. Режим анализа будет переключен на предыдущий. Затем анализатор автоматически запускает незавершенные образцы.

4.6.3 Работа с результатами анализа

4.6.3.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты выборки. Когда максимальное число достигнуто, самый новый результат будет перезаписывать самый старый (уже созданный в резервную копию).

4.6.3.2 Символы параметров

- Если параметр следует ↑ или ↓, это означает , что результат анализа превысил верхний или нижний предел ссылочного диапазона, но все еще в пределах диапазона отображения.
- Если за параметром следует символ «?», Это означает, что результат анализа является подозрительным.
- Если вы видите *** вместо результата, это означает, что результат либо недействителен, либо выходит за пределы диапазона отображения.

Для фонового теста символы для параметров или ненормальный дифференциал и морфология клеток крови недоступны.

4.6.3.3 Значки ненормального дифференцирования или морфологии клеток крови

Анализатор будет отмечать аномальные или подозрительные WBC, RBC и PLT в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о значке определена в таблице ниже.

Таблица 16 Значки ненормального дифференцирования или морфологии клеток крови

Тип Значка		Информация о значке
WBC	Abnormal	Leucocytosis
		Leucopenia
		Neutrophilia
		Neutropenia
		Lymphocytosis
		Lymphopenia
		Monocytosis
		Eosinophilia
		Basophilia
	Suspicious	WBC abnormal
		Abn.WBC scattergram
		Abn. Гистограмма WBC
		Сдвиг влево?
		Незрелые клетки?
		RBC Lyse Resistant?
		Abnor./Atypical Lym?
		Abnormal WBC Channel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Abnormal DIFF Channel
RBC/HGB	Abnormal	Erythrocytosis
		Anisocytosis
		Macrocytosis
		Microcytosis
		Anemia
		Hypochromia
	Suspicious	Abnor. RBC Distr.
		Dimorphologic
		Iron Deficiency?
		HGB Abn./Interfere?
		RBC Clump?
		Abnormal RBC Channel
		Abnormal HGB Channel
PLT	Abnormal	Thrombocytosis

Тип Значка		**Информация о значке**
		Thrombopenia
	Suspicious	Abnor. PLT Distr.
		PLT Clump

Система показывает значки для аномальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерений в соответствии с воздействием ненормальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты параметров. Корреляция показана в следующей таблице.

Таблица 17 Значки для аномальных или подозрительных элементов в разных образцах и режимах измерения

Тип	**Значок**	**Целая кровь**		**Предварительно разведённая**	
		CBC	**CBC+DIFF**	**CBC**	**CBC+DIFF**
WBC	WBC abnormal	√	√	√	√
	RBC Lyse Resistant?	×	√	×	√
	Аномальная WBC-диаграмма	×	√	×	√
	Аномальная гистограмма WBC	√	√	√	√
	Сдвиг влево?	×	√	×	√
	Незрелый гранулоцит (IG)?	×	√	×	√
	Аномальный / Атипичный лимфоцит?	×	√	×	√
	Leucocytosis	√	√	√	√
	Leucopenia	√	√	√	√
	Neutrophilia	×	√	×	√
	Neutropenia	×	√	×	√
	Lymphocytosis	×	√	×	√
	Lymphopenia	×	√	×	√
	Monocytosis	×	√	×	√
	Eosinophilia	×	√	×	√
	Basophilia	×	√	×	√
	Abnormal WBC Channel	√	√	√	√
	Abnormal DIFF Channel	×	√	×	√
RBC/HGB	Dimorphologic	√	√	√	√
	HGB Abn/Interfere?	√	√	√	√
	Anisocytosis	√	√	√	√
	Microcytosis	√	√	√	√
	Macrocytosis	√	√	√	√
	Erythrocytosis	√	√	√	√
	Anemia	√	√	√	√
	Hypochromia	√	√	√	√
	Abn. RBC distr.	√	√	√	√
	Iron Deficiency?	√	√	√	√
	RBC Clump?	√	√	√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Abnormal RBC Channel	√	√	√	
	Abnormal HGB Channel	√	√	√	
PLT	PLT Clump?	√	√	√	
	Thrombocytosis	√	√	√	
	Thrombopenia	√	√	√	
	Abnor. PLT distr.	√	√	√	√

- «√» указывает, что флаги будут отображаться в этом режиме. «×» означает, что флаги не будут отображаться в этом режиме.
- Когда значение PLT меньше 100 × 10^9/L рекомендуется ручной подсчет микроскопом.

4.7 Управление отчетами

По завершении анализа выборки вы можете обработать результаты в интерфейсе **REPORT** и распечатать отчет.

Более подробную информацию об отчёте см. в ***7*** *Отчет.*

4.8 Выключение



Все образцы, контрольные образцы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, находящиеся в контакте с ними, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И соблюдайте лабораторные меры безопасности при обращении с ними и в соответствующих областях в лаборатории.



Пробоотбор проб является острым и потенциально опасным для здоровья. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд до включения питания, чтобы избежать повреждения устройства.

- Чтобы обеспечить стабильную производительность анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру **Выключения**
  чтобы выключить анализатор после непрерывной работы в течение 24 часов.
- Если анализатор отключен ненормально, вы потеряете несохраненную информацию рабочих списков образцов.
- Обязательно выключите анализатор в строгом соответствии с инструкцией ниже.

Выключение здесь относится к выключению анализатора и внешнего компьютера. В следующих разделах будут представлены обе процедуры.

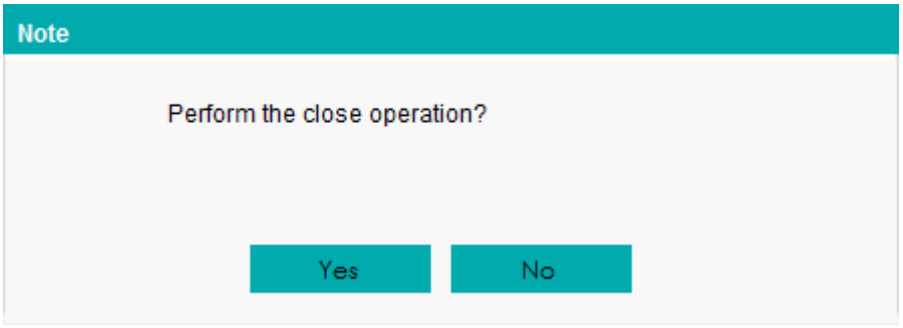
4.8.1 Выключение анализатора

Процедуры выключения анализатора заключаются в следующем:

Нажмите  в правом верхнем углу экрана.

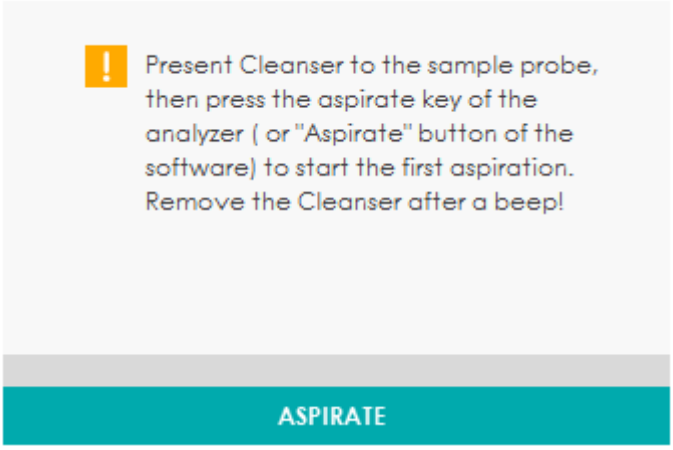
Появится следующее окно сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



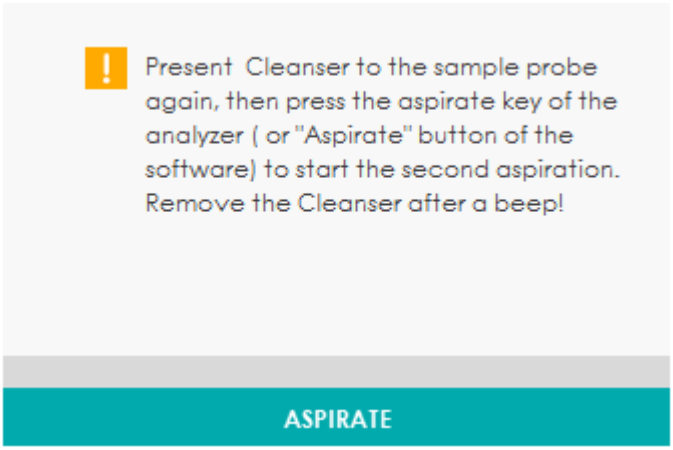
Нажмите «**Да»** .

Система начинает выполнять последовательность выключения и появляется окно сообщения, показывающее процедуры обслуживания чистящих средств, как показано ниже.



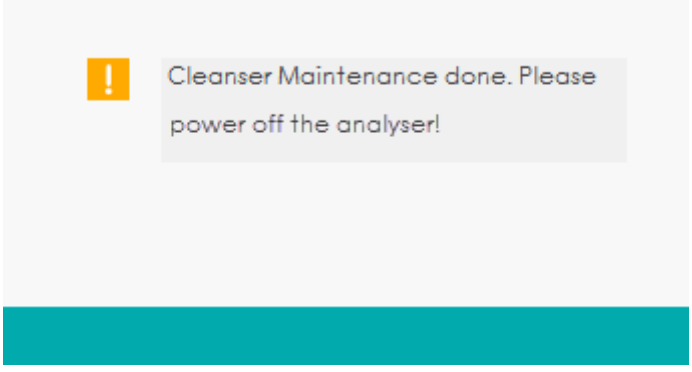
Следуйте инструкциям и установите очищающее устройство под пробный зонд и нажмите кнопку аспирата на анализаторе или нажмите «**ASPIRATE»,** чтобы запустить **пробу всасывания** первого чистящего средства.

По завершении первой аспирации образца появится окно сообщения, как показано ниже.



Следуйте инструкциям и снова установите очищающее устройство под **пробным** зондом, нажмите кнопку аспирата на анализаторе или нажмите «**ASPIRATE»,** чтобы запустить вторичную аспирацию чистящего средства.

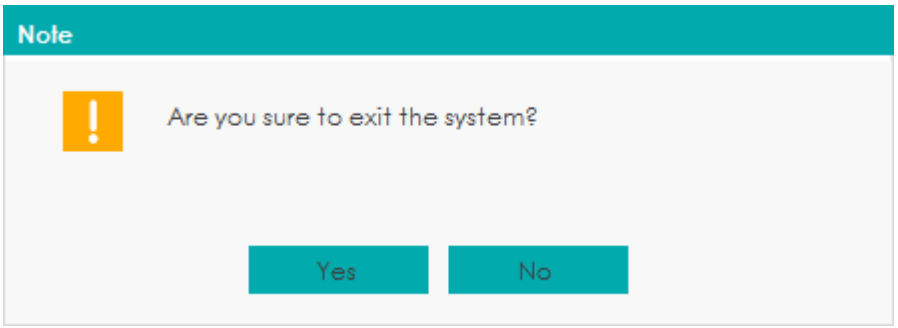
По завершении обслуживания моющего средства появится диалоговое окно, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поверните на [O] переключатель [O / I], расположенный с левой стороны анализатора.

После отключения анализатора появится следующее диалоговое окно.



Нажмите «**Да»,** и программа автоматически отключится.

Если вы нажмете «**Нет»** , программа не закроется, и вы по-прежнему сможете выполнять любую операцию независимо от анализатора.

После выключения утилизируйте контейнеры для отходов и должным образом обработайте их.

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. В соответствии с местным законодательством и правилами.

- Когда анализатор не подключен к компьютеру, выключение не будет выполнено.
- Когда анализатор работает или выполняет флюидную последовательность, не выключайте анализатор.
- Если во время процедуры выключения обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется к статусу до выполнения процедуры выключения, а затем активирует оповещение. См. ***14 Исправление проблем*** для получения подробной информации об устранении ошибки.

4.8.2 Выключение внешнего компьютера

Сначала вы должны выйти из программного обеспечения терминала, а затем отключить внешний компьютер в соответствии со стандартными процедурами. В противном случае база данных программного обеспечения терминала может быть потеряна!

Выключите внешний компьютер в соответствии с процедурами выключения операционной системы.

Выключите дисплей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Отчёт

5.1 Введение

Интерфейс отчета является основным интерфейсом анализатора. Он используется для оказания помощи пользователю в выполнении различных операций после завершения анализа выборки и до публикации отчета.

Перед печатью отчета вы можете выполнять операции, такие как проверка, сравнение и редактирование результатов теста в интерфейсе **REPORT** .

5.2 Введение в интерфейс

Нажмите **REPROT,** чтобы войти в интерфейс **REPORT** . См. Рис. 77.

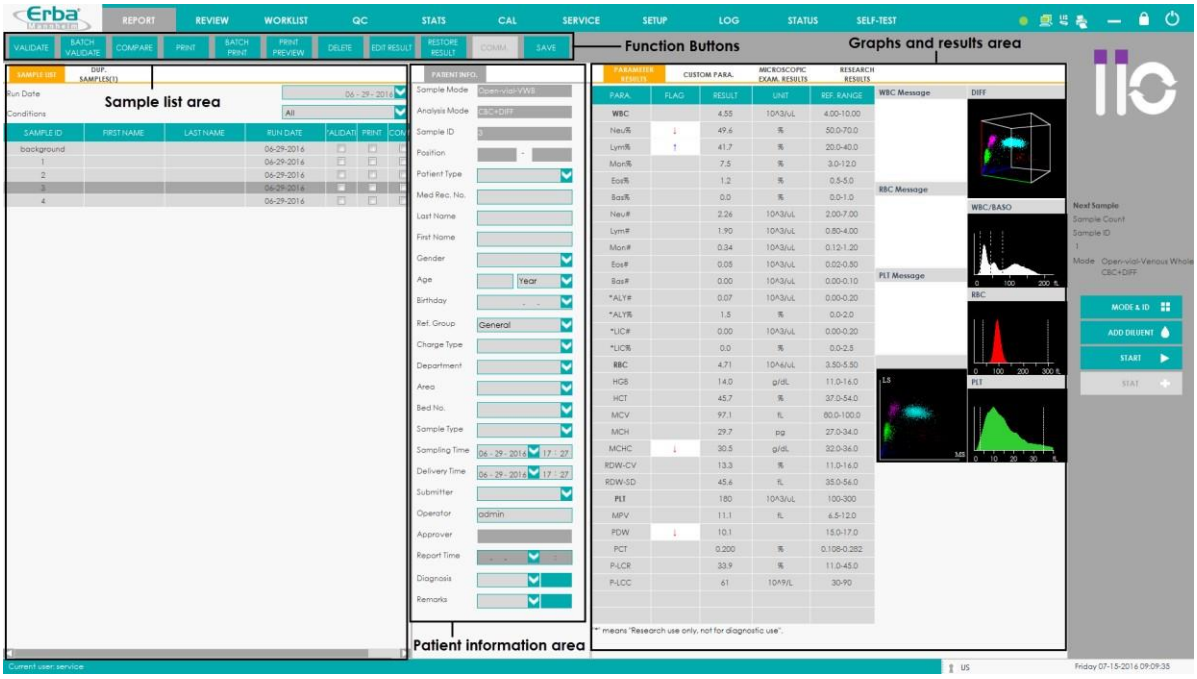


Рисунок Отчет

Интерфейс отчета можно разделить на следующие

четыре области: ● Область списка образцов

Он отображает список результатов с указанной датой и условиями. Он отображает все образцы текущего дня по умолчанию. Вы можете просматривать различные записи образцов и основную информацию об образце / пациенте в этой области.

- Область информации для пациентов
  Вы можете ввести соответствующую информацию пациента, соответствующую

выбранному образцу. ●

Графы и область результатов
Вы можете проверить / редактировать различные параметры, ввести отчёт микроскопного исследования и просмотреть результаты исследований в этой области.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Калибровка

6.1 Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонения, если таковая имеется, от калибровочных ссылок и применения любых необходимых поправочных коэффициентов.

Чтобы получить точные результаты анализа крови, выполните обычную калибровку анализатора в соответствии с процедурами, приведенными в этой главе.

- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с доступом на уровне администратора.
- Вы должны использовать только калибраторы и реагенты, указанные в Erba Lachema. Храните и используйте калибратор и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию калибраторов и реагентов.
- Анализатор идентифицирует образец в качестве калибровочного только в том случае, если анализ начинается с **Cal.**

- Расчет повторяемости включен в процедуру калибровки.

6.2 Когда калибровать

Этот анализатор откалиброван на заводе непосредственно перед отправкой. Он является электронно-стабильным и не требует частой повторной калибровки, если вы его эксплуатируете и поддерживаете, как указано в данном руководстве.

Вам нужно только перекалибровать этот анализатор, если:

- Это первый раз, когда этот анализатор использовался (обычно, выполняемый уполномоченным представителем Erba Lachema при установке анализатора).
- Заменен аналитический компонент.
- Вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.
- Результаты контроля качества показывают, что может возникнуть проблема.

- Все измеренные параметры должны быть откалиброваны до того, как показания этого анализатора могут быть использованы в качестве достоверных результатов анализа.
- Для лабораторий, проводящих обычные тесты, калибровка должна применяться не реже одного раза в шесть месяцев.

6.3 Как откалибровать

На этом анализаторе доступны три типа калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.

Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью процедуры калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Подготовка



Все образцы, контрольные образцы, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, находящиеся в контакте с ними, потенциально являются биологически опасными. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И соблюдайте лабораторные меры безопасности при обращении с ними и в соответствующих областях в лаборатории.

- Кончик зонда образца является острым и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И следуйте лабораторным инструкциям по безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно проливаются на кожу, промойте их большим количеством воды и, если необходимо, обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в ваши глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. В соответствии с местным законодательством и правилами.

Не следует повторно использовать такие одноразовые изделия, как сборные пробирки, пробирки, капилляры и т. д.

- Вы должны использовать только контроли и реагенты, указанные в Erba Lachema. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию контролей и реагентов.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные в Erba Lachema, включая пробирку для сбора крови вакуумайнера, пробирку для сбора крови вакуутайнера с антикоагулянтом и капиллярными пробирками и т. д.

Выполняйте калибровку только в том случае, если диапазон фона, повторяемость и перенос находятся в указанных пределах, указанных в руководстве, в противном случае проблемы необходимо определить и решить, прежде чем вы определяете необходимость калибровки. Если вы не можете решить проблемы, обратитесь в сервисный отдел Erba Lachema.

Перед запуском калибровки сделайте следующее, чтобы убедиться, что анализатор готов к использованию.

Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Вам нужно начать калибровку заново, если во время процесса закончились реагенты.

Сделайте проверку фона.

Если аварийные сигналы анализатора активируются для получения ненормальных фоновых результатов, см.

14 Устранение сбоев для решений. (См. ***15.5.2 Нормальный фон*** для фонового диапазона.)

Запустите средние элементы управления в режиме цельной крови CBC + DIFF последовательно 11 раз, возьмите и просмотрите повторяемость результатов от 2-го прогона через 11-й прогон в интерфейсе **обзора** и убедитесь, что они находятся в диапазоне, указанном в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Состояние	Повторяемость цельной крови (CV)
WBC	(4.0~15.0)×10^9/L	≤2.0%
RBC	(3.50~6.00)×10^{12}/L	≤1.5%
HGB	(110~180)g/L	≤1.5%
MCV	(70~120)fL	≤1.0%
PLT	(150~500)×10^9/L	≤4.0%

Запустите соответствующий разбавитель 3 раза сразу же после 3-ного запуска контролей высокого уровня и рассчитайте разброс по следующим формулам:

$$\text{Разброс}(\%) = \frac{\text{Первый результат выборки низкого уровня} - \text{Третий результат выборки низкого уровня}}{\text{Третий результат высокого уровня выборки} - \text{Третий результат низкого уровня}} \times 100\%$$

Расчетные переносы должны соответствовать требованиям в следующей таблице.

Параметр	Разброс(%)
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
HCT	≤0.5%
PLT	≤1.0%

Рекомендуется создать таблицу событий для анализатора. Эта таблица событий должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. Предложенными пунктами, которые вы можете включить в таблицу журнала, являются: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и лимиты, а также результат проверки фона.

6.3.2 Ручная калибровка

Выполните ручную калибровку в соответствии со следующей процедурой. Нажмите **CAL** для доступа к интерфейсу **MANUAL** .

См. Рис. 161. Калибровочные коэффициенты в режиме цельной крови и режим предварительной обработки отображаются на интерфейсе **MANUAL** .

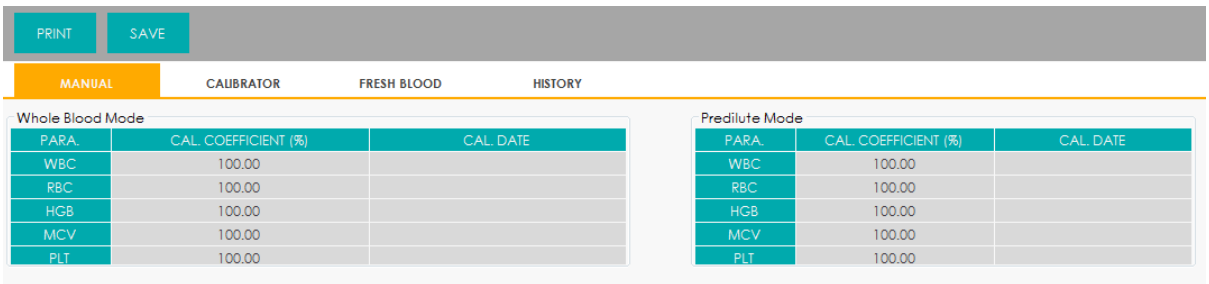


Рисунок Ручная калибровка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обслуживание

7.1 Введение

Для поддержания работоспособности анализатора необходимы профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания . Для этого анализатор предлагается несколько функций обслуживания.

В этой главе описывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неполадок анализатора.



Все компоненты и поверхности анализатора устойчивы к применению любых дез. средств.

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И следуйте лабораторным инструкциям по безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно проливаются на кожу, промойте их большим количеством воды и, если необходимо, обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в ваши глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

- Выполнение процедур несанкционированного обслуживания может повредить ваш анализатор. Не выполняйте какие-либо процедуры технического обслуживания, которые не описаны в этой главе.
- В случае проблем, не указанных в этом руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Erba Lachema или к местному агенту за помощью.
- Только запчасти, поставляемые Erba Lachema, могут использоваться для обслуживания. По всем вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Erba Lachema или к местному представителю.
- Соблюдайте осторожность во избежание контакта с острым зондом при проведении технического обслуживания.

13.2 Обслуживание

Анализатор предоставляет несколько функций обслуживания, помогающих пользователям выполнять ежедневное обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.1 Замена реагентов

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И следуйте лабораторным инструкциям по безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно проливаются на кожу, промойте их большим количеством воды и, если необходимо, обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в ваши глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

- После транспортировки на дальние расстояния, реагент должен быть отстояться не менее чем один день.
- Когда вы изменили разбавитель, моющие средства или лизеры, запустите проверку фона, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.

Вы должны заменить реагенты, когда:

- Система указывает, что реагент израсходован
- Подозрительный значок указывает на то, что реагент в трубопроводе загрязнен
- Реагент загрязнен или испорчен
- Определены пузырьки WBC или RBC.

Вы можете заменить любой из следующих реагентов:

- Разбавитель Dil-H580
- Lyse3-H580
- Lyse2-H580
- Lyse1-H580

Для замены реагентов выполните следующие действия:

См. Рисунок 2 в ***разделе 2.6.2. Подключение реагентов*** для смешивания реагентов.

Нажмите **SERVICE** > **REPLACE REAGENT** для доступа к интерфейсу, как показано на рисунке 170.

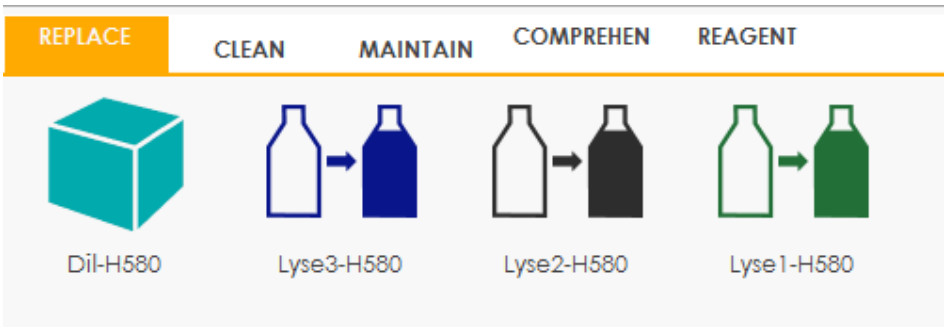


Рисунок Замена реагентов

Дважды щелкните имя реагента, который необходимо заменить, например **Dil-H580 Diluent.**

После завершения замены появится следующее окно сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

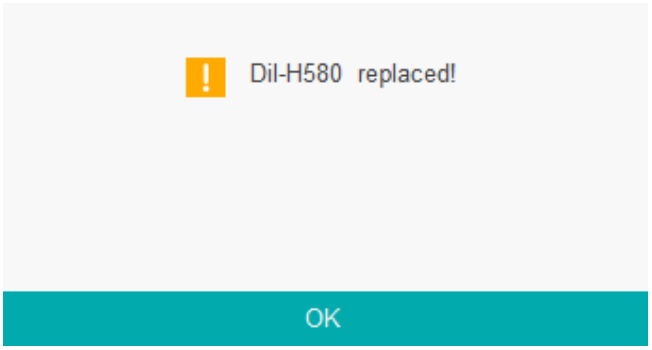


Рисунок Реагент заменен

Нажмите «**OK»,** чтобы закрыть окно сообщения.

Выполните вышеуказанные процедуры, чтобы заменить другие реагенты, если это необходимо.

7.2.2 Прочистка

Очистите соответствующие детали в соответствии с реальной ситуацией.

- DIFF-ванна

  Когда на фоне рассеянности есть ненормальные избыточные ячейки, вы должны очистить DIFF Bath.

- Ванна WBC

  Когда фон параметров WBC- и / или HGB превышает значение Ref. Диапазон, вы должны очистить ванну WBC.

- Ванна WBC

  Когда фон RBC- и (или) PLT-специфических параметров превышает Ref. Range, вы должны очистить ванну RBC.

- Потоковая камера

  Когда на фоне рассеянности есть ненормальные избыточные ячейки или плохой дифференциал WBC, вы должны очистить камеру потока.

- Пробоотборник

  Когда пробоотборник загрязнен, вы должны очистить его.

Процедура очистки следующая.

Нажмите **SERVICE** > **CLEAN,** чтобы получить доступ к интерфейсу, как показано на рисунке 172.

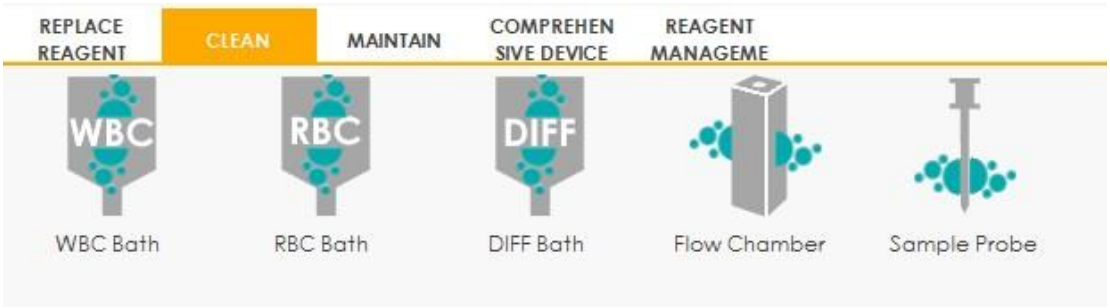
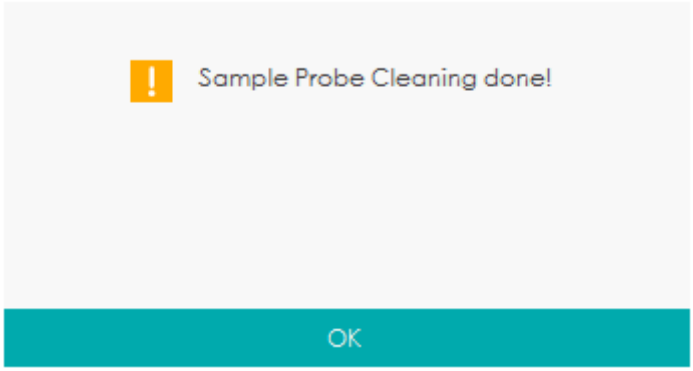


Рисунок Очистка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дважды щелкните значок части, которую необходимо очистить, например пробоотборник.

Когда очистка системы будет завершена, появится окно сообщения, чтобы показать, что очистка



завершена.

Рисунок Очистка выполнена

Нажмите «**ОК»,** чтобы закрыть окно сообщения.

Выполните описанные выше процедуры для очистки других компонентов, если это необходимо.

7.2.3 Обслуживание

Обслуживание прибора включает в себя: протирание, очищение средствами, очищение средствами для каналов DIFF, очищение средствами для WBC-канала и очищение средствами для канала RBC.

7.2.3.1 Прочистка

Если обнаружено засорение или предполагается, что результаты подсчета не точны из-за засорения диафрагмы, вы можете выполнить операции очистки.

Процедура очистки следующая.

Для доступа к интерфейсу выберите вкладку **SERVICE** > **MAINTAIN,** как показано на рисунке .

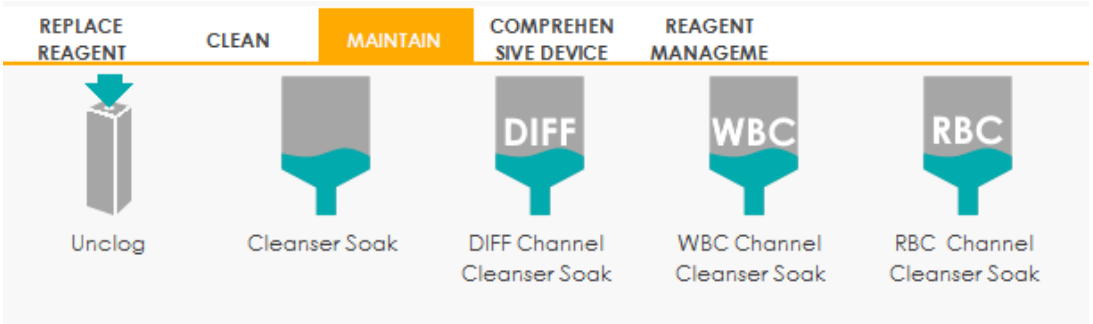
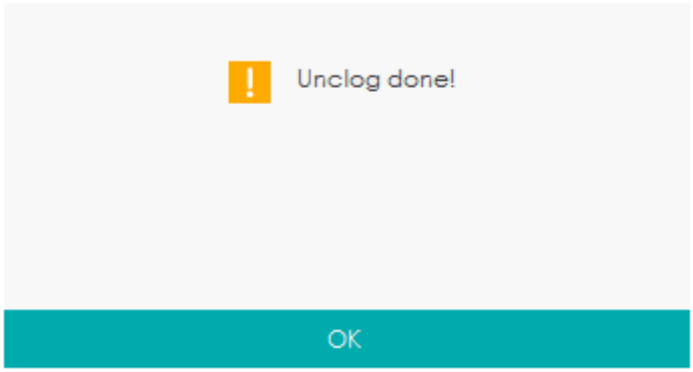


Рисунок Техническое обслуживание

Дважды щелкните значок **Unclog,** чтобы начать очистку.

По завершении прочистки появится окно с сообщением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите «**OK»,** чтобы закрыть окно сообщения.

Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить очистку, если необходимо.

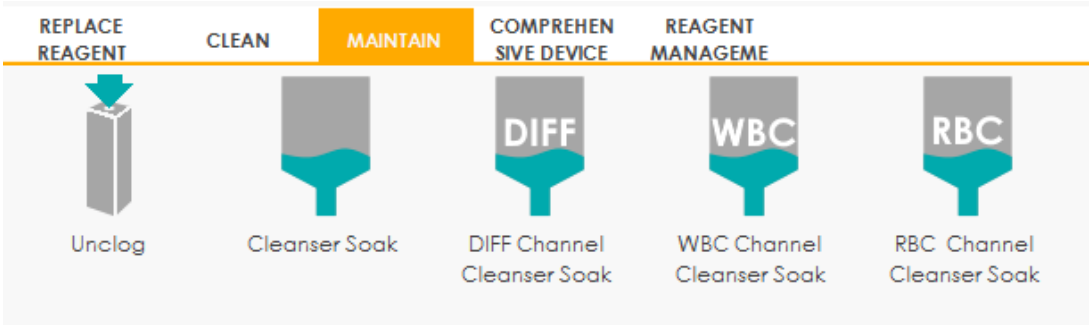
7.2.3.2 Очищающее замачивание

Очищающее замачивание должно быть выполнено при следующих обстоятельствах.

- Когда проблемы, включая фоновые результаты, превышают Ref. Диапазон, плохой дифференциал рассеяния и засорение все еще существуют после того, как были приняты другие процедуры обслуживания.
- Анализатор работал более 24 часов. Процедура

очистки следующая.

Выберите вкладку **SERVICE** > **MAINTAIN** для доступа к интерфейсу **MAINTAIN** .



Дважды щелкните по иконке **Cleanser Soak** .

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



Рисунок 175 Очищающее средство

Нажмите «**Да»** .

Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

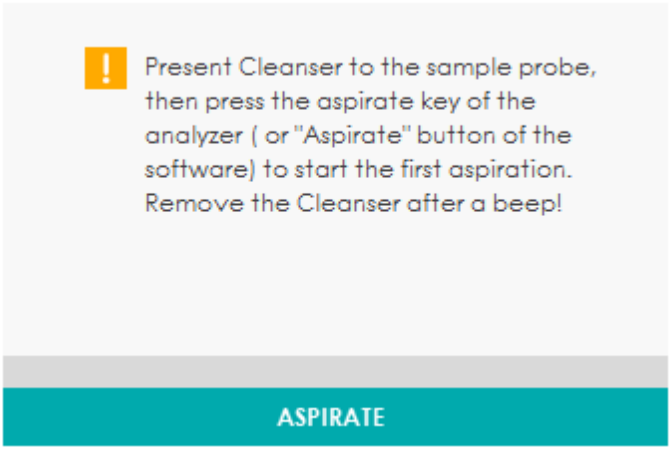
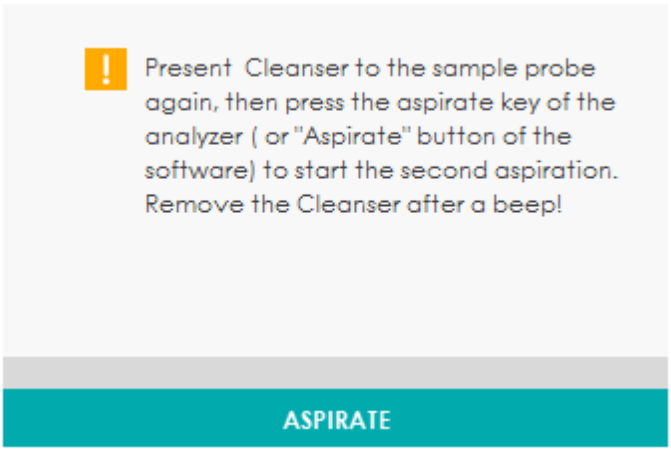


Рисунок Очищающее замачивание

Подставьте моющее средство под пробоотборник после соответствующего оповещения и нажмите клавишу аспирата или нажмите кнопку **ASPIRATE.**

Через 30 секунд после того, как первая аспирация моющего средства будет сделана, появится

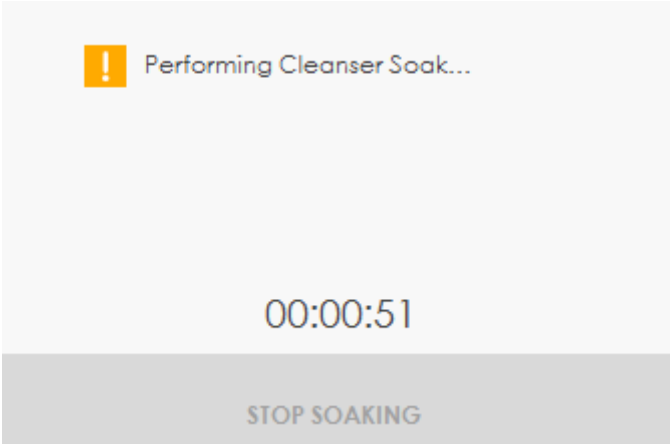


следующее диалоговое окно.

Рисунок Очищающее замачивание след.

Снова подставьте очиститель для пробоотборника, затем нажмите кнопку аспирата или нажмите кнопку **ASPIRATE**.

Появится подсказка «**Очищающее замачивание...»,** и появится время выдержки, как показано



ниже.

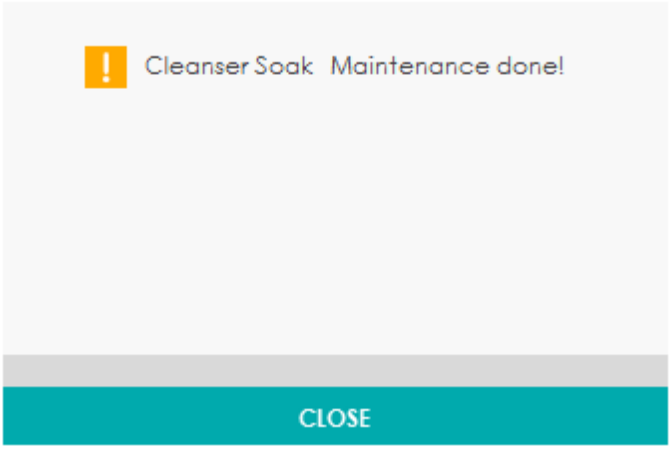
Рисунок . Запрос процесса промывания Cleanser

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После одной минуты выдержки вы можете остановить ее вручную.

Нажмите кнопку **STOP SOAKING** или подождите 19 минут, пока автоматическое замачивание не будет завершено.

После того, как промывание будет завершено, появится сообщение «Очищающее замачивание



завершено!». См. Рис. .

Рисунок Очищающее замачивание завершено

Нажмите «**ЗАКРЫТЬ»** .

Выполните вышеописанные процедуры для повторного использования моющего средства, если это необходимо.

7.2.3.3 Очищающее промывание для канала DIFF

В случае, если разброс каналов DIFF является ненормальным или предполагается, что засорение существует в проточной камере, функция Очищающее промывание для канала DIFF может использоваться как средство для устранения неполадок.

Процедуры очистки моющего средства для канала DIFF

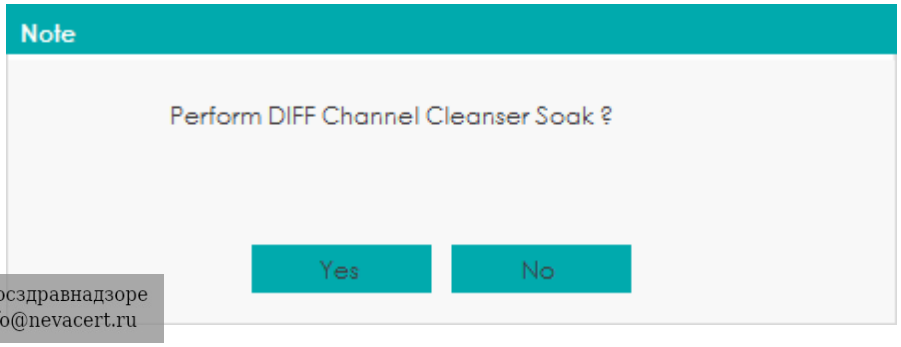
показаны ниже: Выберите **SERVICE** > **MAINTAIN** для доступа к

интерфейсу **MAINTAIN** .



Дважды щелкните значок **DIFF Channel Cleanser Soak**.

Появится диалоговое окно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите «**Да»** .

Появится диалоговое окно.

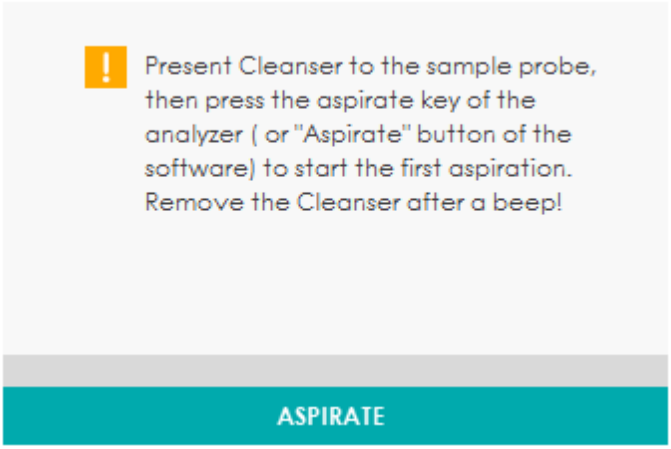


Рисунок DIFF Channel Cleanser Aspiration оповещение.

Подставьте моющее средство под пробоотборник после соответствующего оповещения и нажмите клавишу аспирата или нажмите кнопку **ASPIRATE.**

«Очищающее промывание...», и время выдержки появится, как показано ниже.

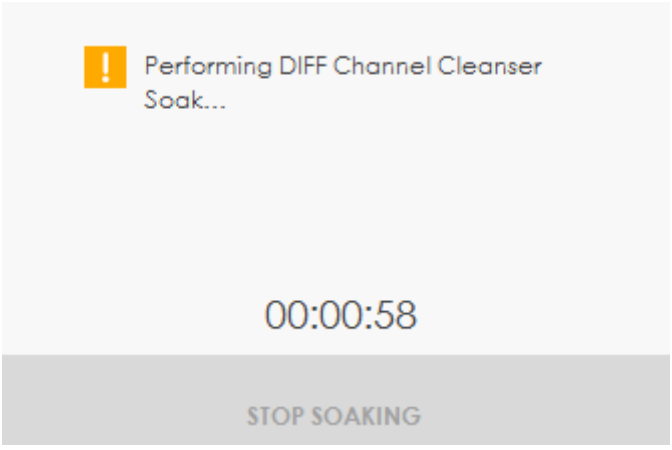


Рисунок . Процесс очищающей промывки для каналов DIFF.

После одной минуты выдержки вы можете остановить ее вручную.

Нажмите кнопку **STOP SOAKING** или подождите 19 минут, пока автоматическое замачивание не будет завершено.

После того, как промывание будет завершено, появится сообщение «Очистка завершена!».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

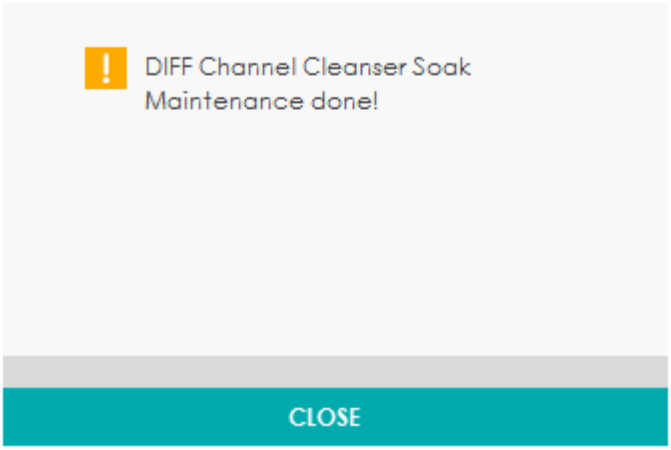


Рисунок Очищающее промывание завершено

Нажмите «**ЗАКРЫТЬ**» .

Выполните описанные выше процедуры для промывки канала DIFF, если необходимо.

7.2.3.4 Очищающее промывание для канала WBC

Промывка очищающего устройства для канала WBC может быть использована для устранения ошибок при засорении диафрагмы или аномальной диаграммы рассеяния.
См. ***7.2.3.3. Очищающее промывание для канала DIFF*** для выполнения операций по очистке канала WBC.

7.2.3.5 Очищающее промывание для канала RBC

В случае, если гистограмма распределения RBC является аномальной или предполагается, что засорение существует в проточной камере, функция Cleanser Soak for PBC Channel может использоваться как средство для устранения неполадок.
См. ***7.2.3.3. Очищающее промывание для канала DIFF*** для выполнения операций по очистке канала RBC.

7.2.4 Комплексное обслуживание устройства

Функция комплексного обслуживания устройств включает в себя инициализацию флюидов, полную очистку устройства, опорожнение флюидов и подготовку к перемещению.

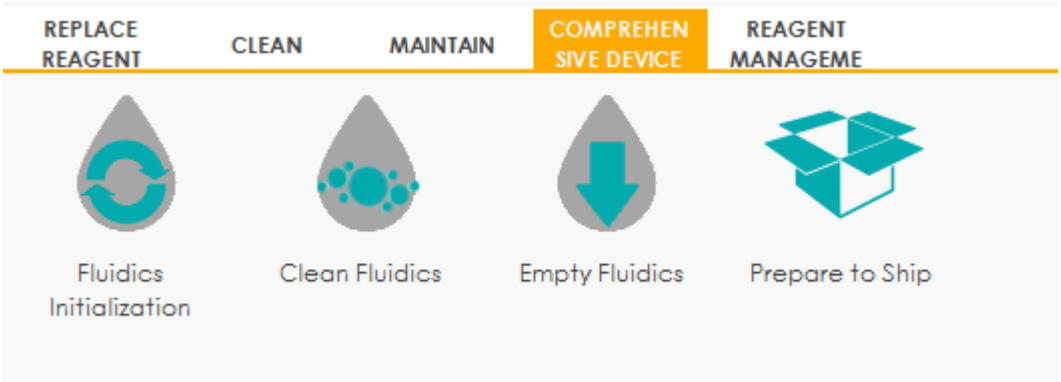
7.2.4.1 Инициализация

После обслуживания жидкостной системы или замены основной части анализатора вы должны выполнить эту процедуру для инициализации жидкостной системы.

Для выполнения инициализации флюидов выполните следующие действия.

Выберите вкладку **SERVICE** > **COMPREHENSIVE DEVICE** для доступа к интерфейсу обслуживания устройства.

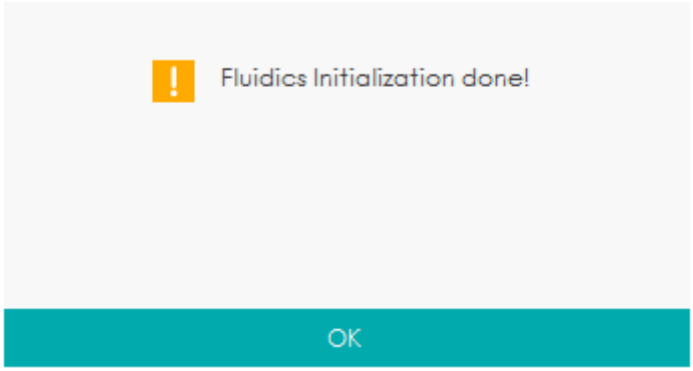
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дважды щелкните значок **Инициализация флюидов** .

Появится сообщение «Выполнение инициализации флюидов ...».

По завершении инициализации появится окно с сообщением.



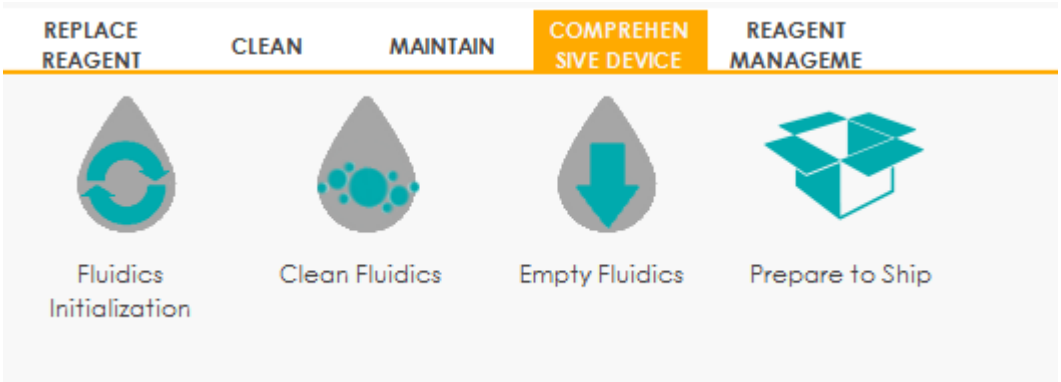
Нажмите «**ОК»** .

7.2.4.2 Очистка Флюидов

Если фоновые результаты параметров находятся вне фонового диапазона, необходимо произвести полную очистку устройства.

Процедуры для полной очистки устройства показаны ниже.

Выберите вкладку **SERVICE** > **COMPREHENSIVE DEVICE** для доступа к интерфейсу обслуживания



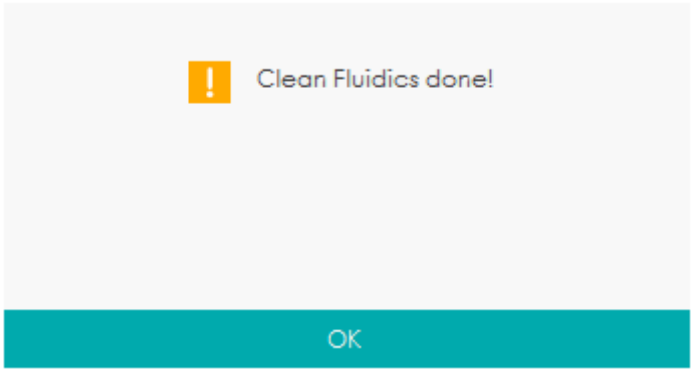
устройства.

Дважды щелкните значок **Очистка Флюидов**.

Появится сообщение « **Выполнение очистки Флюидов...** ».

По завершении очистки появится следующее окно сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



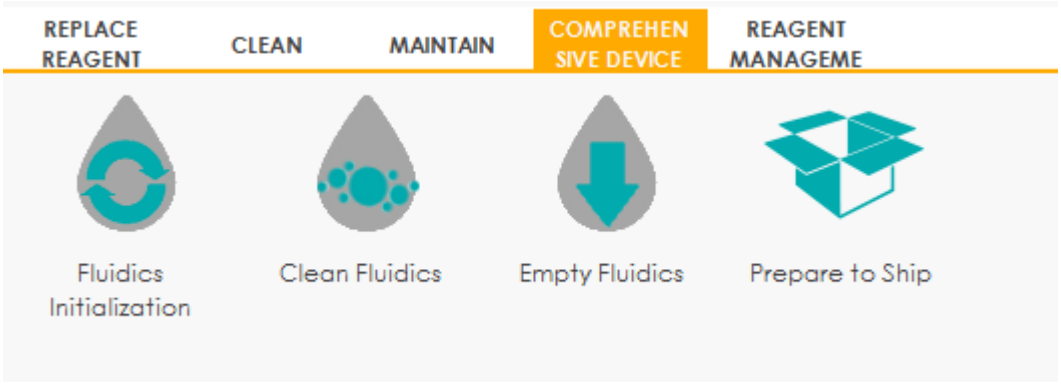
Нажмите «**ОК»** .

7.2.4.3 Слив Флюидов

Эта функция позволяет устройству очищать флюиды, чтобы предотвратить кристаллизацию и поддерживать работоспособность устройства, если устройство не использовалось более одной недели.

Процедуры опорожнения жидкостей показаны ниже.

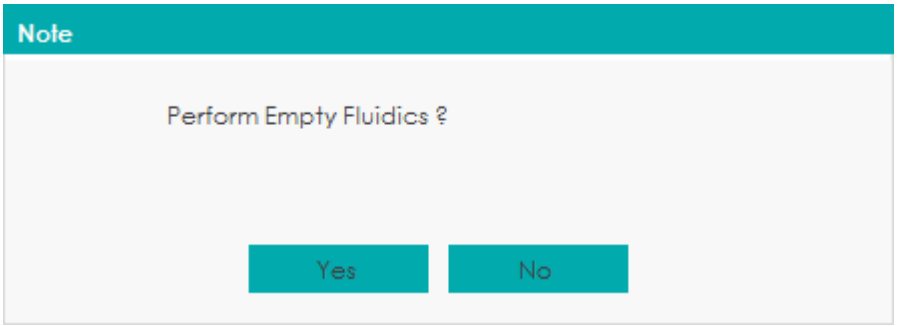
Выберите вкладку **SERVICE** > **COMPREHENSIVE DEVICE** для доступа к интерфейсу обслуживания



устройства.

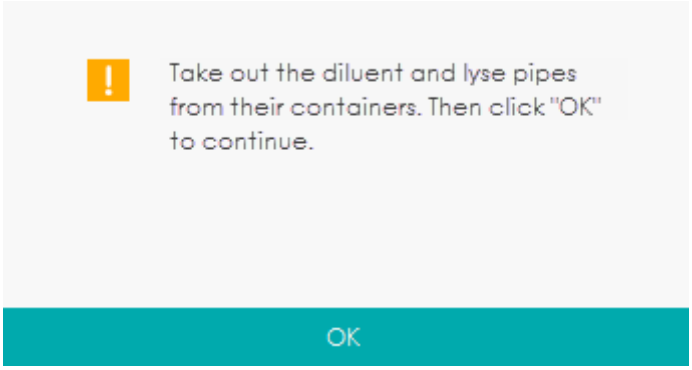
Дважды щелкните значок **Empty Fluidics** .

Появится окно с сообщением, показанное ниже.



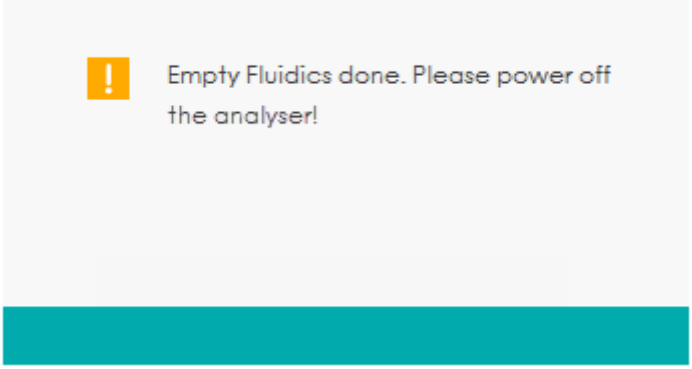
Нажмите « **Да»,** чтобы начать опорожнение, и появится окно с сообщением, показанное ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



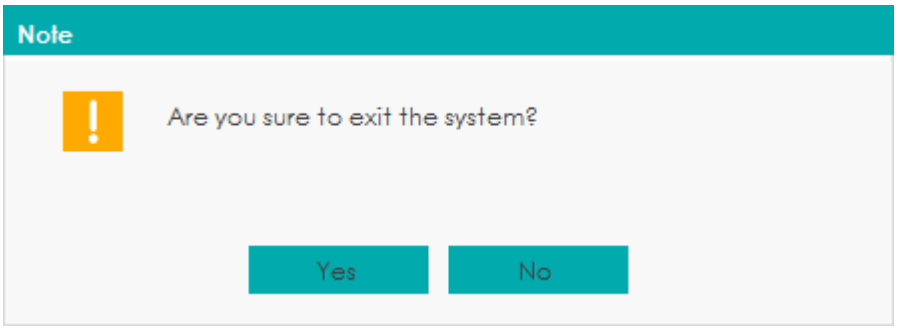
Удалите все сборники для реагентов в соответствии с приглашением, а затем нажмите **OK,** чтобы начать очистку жидкостной системы.

По завершении опорожнения появится окно с сообщением.



Поместите переключатель [O / I] в левой части основного блока в положение [O].

После выключения основного блока появится следующее диалоговое окно.



Нажмите « **Да»** , система программного обеспечения закроется автоматически.

Если нажать «**Нет»** , вы все равно можете использовать программное обеспечение для любой операции, не связанной с основным устройством.

После выключения очистите отходы в контейнере для отходов и утилизируйте их.

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. В соответствии с местным законодательством и правилами.

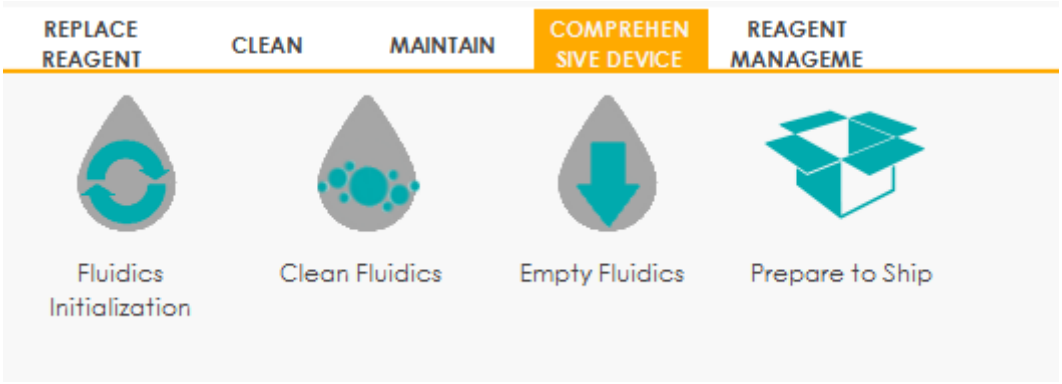
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.4.4 Подготовка к перевозке

Если анализатор не должен использоваться более двух недель или его необходимо транспортировать на большие расстояния (время транспортировки> 2 часа), вы должны выполнить эту процедуру.

Для выполнения процедуры подготовки к перевозке выполните следующие действия:

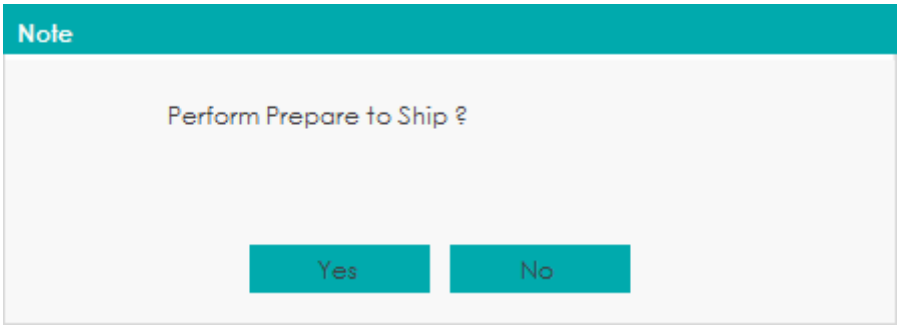
Выберите вкладку **SERVICE** > **COMPREHENSIVE DEVICE** для доступа к интерфейсу обслуживания



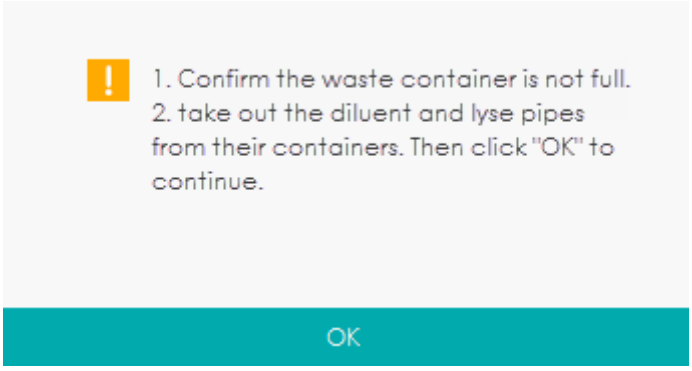
устройства.

Дважды щелкните значок « **Подготовить к отправке»** .

Появится окно с сообщением, показанное ниже.



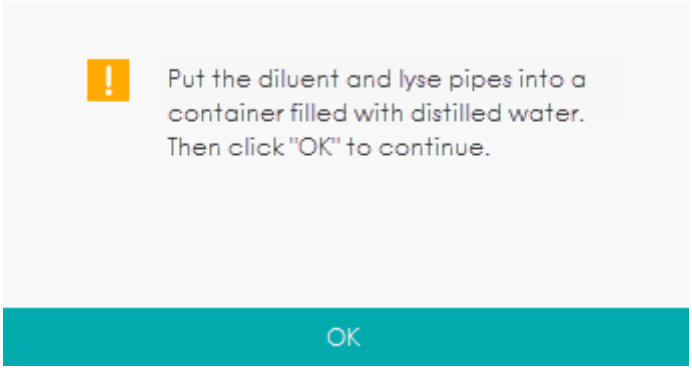
Нажмите кнопку «**Да»** , чтобы выполнить упаковку, и появится окно сообщения, показанное ниже.



Удалите все сборники для реагентов в соответствии с приглашением, а затем нажмите **OK,** чтобы начать очистку жидкостной системы.

По завершении опорожнения появится окно с сообщением.

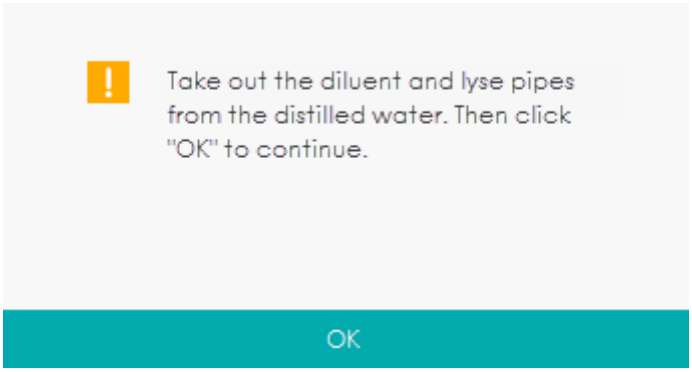
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Поместите все сборщики реагентов в дистиллированную воду и затем нажмите **OK,** чтобы начать грунтовку.

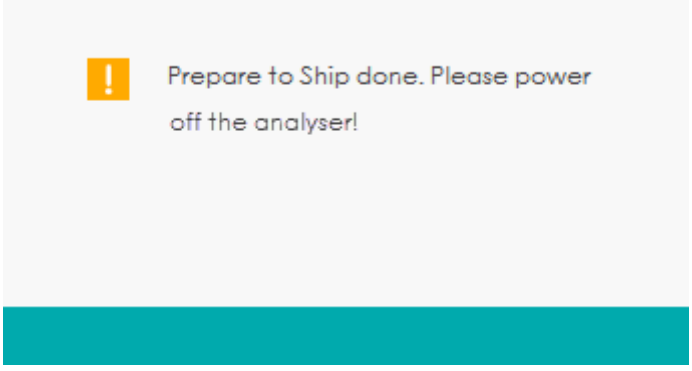
- Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование устройства в будущем. Кроме того, стакан, содержащий дистиллированную воду, должен быть тщательно очищен.
- Пипетки разбавителя и пипетки для лизера следует хранить отдельно в двух стаканах.
- Для перфузии требуется около 200 мл дистиллированной воды.

Система выполняет операцию заполнения. По завершении наполнения появится окно с сообщением.



Выньте разбавительные и лизные пипетки из дистиллированной воды в соответствии с приглашением, затем нажмите «**OK»** .

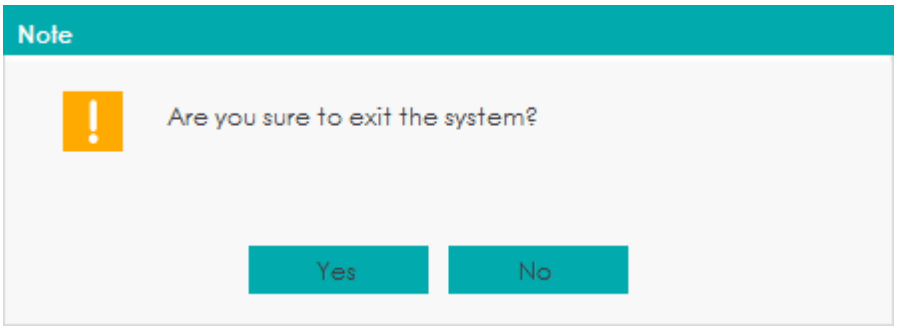
По завершении процедуры подготовки к перевозке появится диалоговое окно, предлагающее вам отключить анализатор.



Поместите переключатель [O / I] в левой части основного блока в положение [O].

После выключения основного блока появится следующее диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите « **Да»** , система программного обеспечения закроется автоматически.

Если нажать «**Нет»** , вы все равно можете использовать программное обеспечение для любой операции, не связанной с основным устройством.

После выключения очистите отходы в контейнере для отходов и утилизируйте их.

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. В соответствии с местным законодательством и правилами.

7.2.5 Менеджмент реагентов

Когда новый реагент подключен к анализатору, вам необходимо установить конфигурации реагентов, включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента на интерфейсе **REAGENT MANAGEMENT** . После завершении конфигурации реагента вы можете выполнить процедуры замены реагента.

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные униформы и т. д.) И следуйте лабораторным инструкциям по безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно проливаются на кожу, промойте их большим количеством воды и, если необходимо, обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в ваши глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

- После транспортировки на дальние расстояния, реагент должен отстояться не менее чем один день.
- Когда вы изменили разбавитель, моющие средства или лизеры, запустите проверку фона, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.

7.2.5.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **SERVICE** > **REAGENT MANAGEMENT,** чтобы получить доступ к интерфейсу настройки управления реагентом. См. Рис. .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

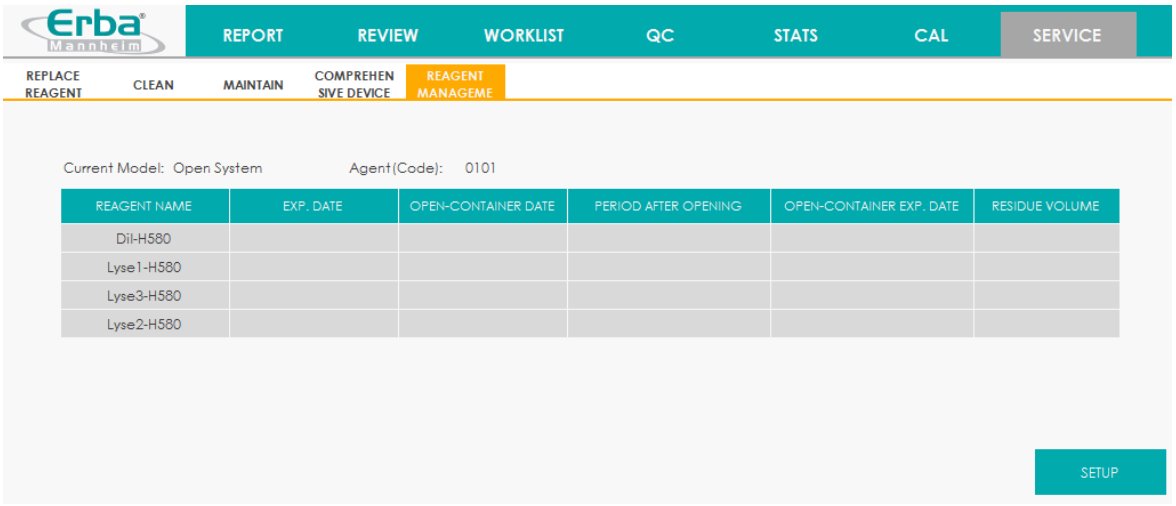


Рисунок Управление реагентами

См. Таблицу для описания связанных параметров.

Таблица 25 Описание параметра для управления реагентами

Параметр	Описание
Модель	Модель анализатора.
Вещество (Код)	Код реагента
НАИМЕНОВАНИЕ РЕАГЕНТА	Название реагента.
EXP. ДАТА	Exp. дата неоткрытого реагента будет показана после завершения настройки реагента. Любой реагент, независимо от того, открыт ли его контейнер или нет, не должен использоваться после истечения срока годности.
ДЕНЬ ВСКРЫТИЯ КОНТЕЙНЕРА	Дата открытия контейнера с реагентом. По умолчанию день вскрытия реагента, это день настройки данного реагента в системе.
ПЕРИОД ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ (РАО)	Срок действия (дни) после открытия контейнера с реагентом. Это будет показано после завершения настройки реагента.
СРОК ГОДНОСТИ ВСКРЫТОГО КОНТЕЙНЕРА	Срок годности открытого реагента, будет показан после завершения настроек.
ОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЁМ	Текущий объем остатка реагента, и он будет показан в мл. после завершения настройки реагента.

7.2.5.2 Настройки информации о реагентов

Процедуры установки реагента следующие: Выберите установленный реагент, затем нажмите «**НАСТРОЙКА»** .

Появится диалоговое окно, показанное на рисунке .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

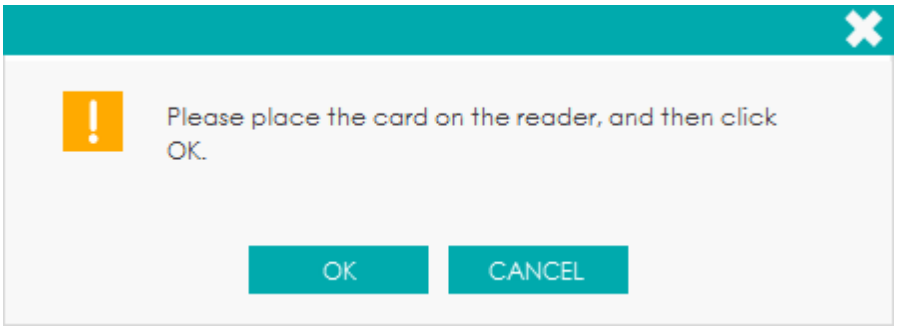


Рисунок Проверка RF-карты

Поместите RF-карту, прикрепленную к упаковке реагента, на считыватель RF-карт перед анализатором.

Звуковой сигнал считывателя карт и всплывающее диалоговое окно, как показано на рисунке 185, указывают на успешные настройки реагентов.

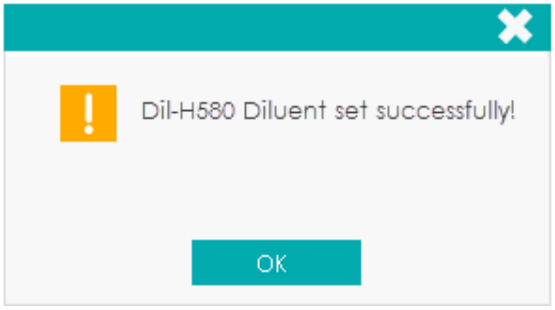


Рисунок Успешные настройки реагента

- Карточка RF предназначена только для одноразового использования.
- Если проверка RF-карты не удалась, следуйте системным запросам и используйте действительную RF-карту для повторного чтения.

Нажмите «**OK**» .

Нажмите **CLOSE** для выхода.

- После того, как параметры реагента будут успешно завершены, системная подсказка в правом нижнем углу экрана покажет, что реагент не был заменен. Для завершения замены реагента см. ***14*** **Исправление проблем.**
- Когда вы изменили разбавитель, моющие средства или лизеры, запустите проверку фона, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованиям.

7.2.6 Автоматическая очистка

При запуске определенного количества образцов, не выключая анализатор, будет скопление загрязнений . Когда количество отсчетов составляет более 100, анализатор автоматически выполнит процедуру очистки один раз, и на экране появится подсказка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, анализатор будет выполнять процедуры автоматической очистки, если не было никакой операции в течение более одного часа.

Как только автоматическая очистка выполняется или анализатор выключается, статистические данные автоматической очистки будут устранены.

7.2.7 Автоматическая подсказка для очистки моющего средства

Если анализатор работает более 24 часов, но не выполняет техническое обслуживание чистящего средства при достижении времени автоматического технического обслуживания, система предложит немедленно очистить моющее средство, чтобы предотвратить накопление загрязнений.

- Нажмите «**Да»** , затем вы можете выполнить техническое обслуживание чистящего средства в соответствии с приглашением.
  13.2.3.2. Очищающее ***средство*** .
- Нажмите «**Нет»** , затем система будет напоминать вам каждые 10 минут, пока вы не выполните техническое обслуживание.

- Администраторы могут установить время автоматического технического обслуживания моющего средства. См. ***5.10 Автоматическое обслуживание*** .
- В интерфейсе **самотестирования** или **состояния** анализатор не запрашивает подтверждения для очистки моющего средства.
-
- После того, как очистка моющего средства будет завершена, счетчик будет очищен автоматически.
- Очищающее средство является важным шагом в комплексном обслуживании устройств. Не рекомендуется останавливать на половине очистке.

7.2.8 Автоматический Сон

Когда система жидкостей перестает работать в течение 60 минут (настройка по умолчанию), анализатор автоматически войдет в состояние сна.

Когда основной блок находится в состоянии «Сон», область сообщений «Состояние» покажет, что устройство находится в спящем режиме. Нажмите «**Выход»,** чтобы выйти из спящего режима.

- Вы можете установить время ожидания автоматического спящего режима, см. ***5.10 «Автоматическое обслуживание»*** .
- В интерфейсе **SELF-TEST** или **STATUS** анализатор не может уснуть.
- Если наступает время автоматического спящего режима, но анализатор имеет статус ошибки, то только после устранения ошибки запускается автоматический Сон.
- Вы можете выполнять операции без анализатора, когда он спит, а именно, связь и печать и т. д.
- Различные функции будут автоматически выполняться анализатором при выходе из спящего режима, а время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в спящем режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Исправление проблем

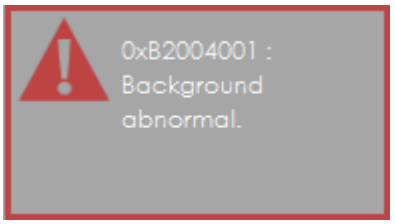
8.1 Введение

В этой главе содержится информация, которая полезна при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть во время работы анализатора.

Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и / или исправляются пользователем анализатора. Если рекомендованное решение не поможет решить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Erba Lachema или к местному представителю.

8.2 Работа с сообщениями об ошибках

При использовании анализатора, когда программное обеспечение обнаруживает аномалии, в правом нижнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, как показано на рисунке 206, и



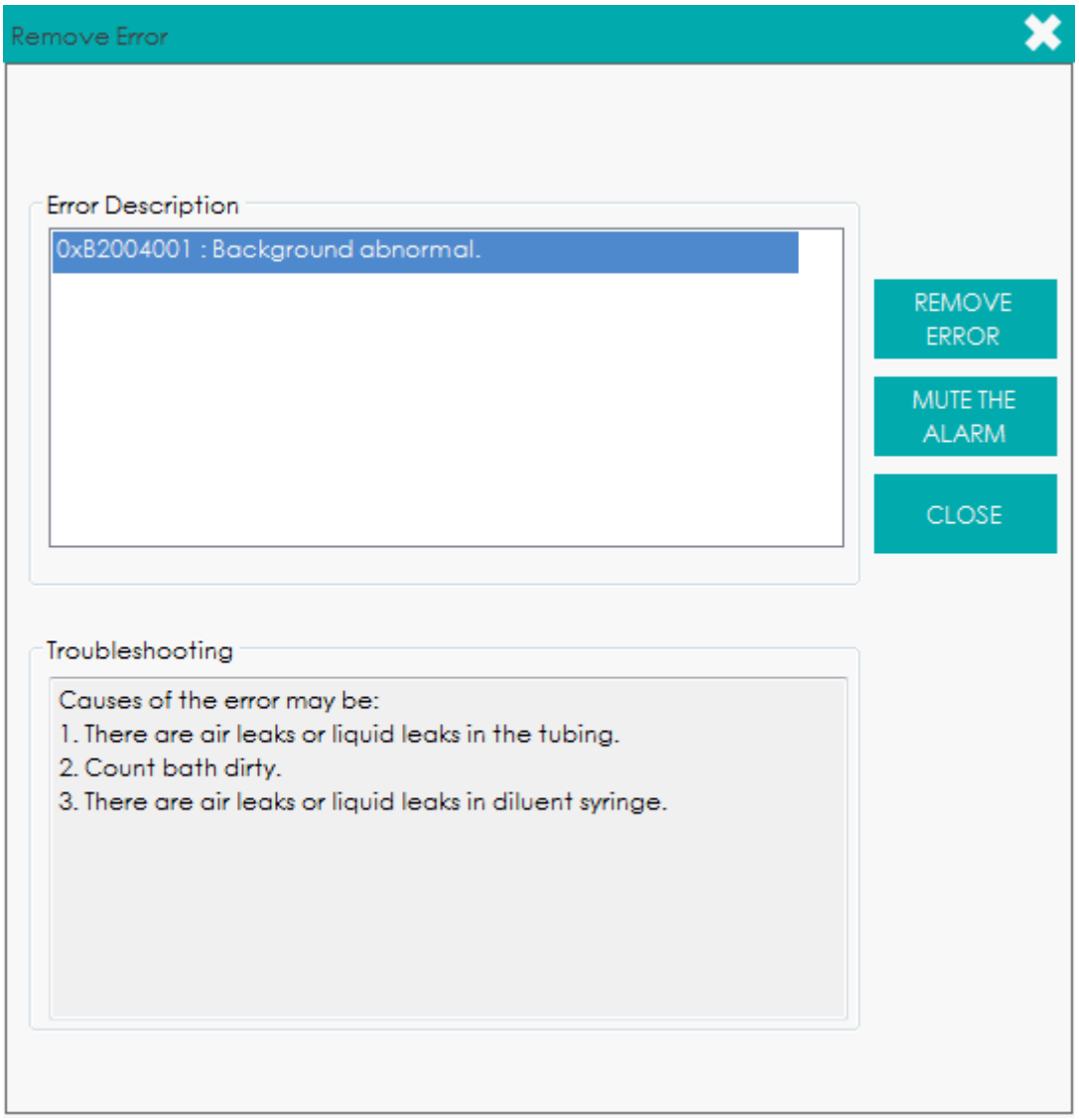
основной блок будет подавать сигнал тревоги.

Рисунок Сообщения об ошибках

Вы можете обратиться к следующим шагам, чтобы справиться с сообщениями об ошибках. Дважды щелкните область сообщения об ошибке.

Как показано на рисунке 207, во всплывающем диалоговом окне отображается описание ошибки и её правочная информация. Описание ошибок отображается в порядке появления ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Диалоговое окно «Сообщение об ошибке»

Нажмите **MUTE ALARM,** чтобы отключить

звуковой сигнал. Нажмите **REMOVE**

ERROR .

Обычно система автоматически удаляет ошибки.

Для ошибок, которые невозможно удалить автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об *ошибке* .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Ссылка на сообщение об ошибке

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация приведены в таблице 26.

Таблица 26 Ссылка на сообщение об ошибке

Описание ошибки	Информация о поиске
Аномальная мощность -12 В.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Описание ошибки	Информация о поиске
Аномальная мощность адаптера 12 В.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальная мощность адаптера 24 В	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальное напряжение постоянного тока	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальный поток лазера.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Ошибка запуска.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Инициализация запуска не выполнена.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Правая боковая дверь открыта.	1. Закройте правую боковую дверь. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Левая боковая дверь открыта.	1. Закройте левую боковую дверь. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальная мощность + 12 В.	1. Пожалуйста, выключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Настройка температуры DIFF ванны превышает лимит. DIFF ванна превышает предел.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальное фоновое напряжение HGB	1. Отрегулируйте усиление HGB, введя диалоговое окно, чтобы установить напряжение в пределах [4.2, 4.8] V, предпочтительно 4,5 В, как указано в 5.10.2 ***Настройки усиления*** . 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Сбой передачи данных	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	обслуживания клиентов .
Загрязнение RBC.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка сообщается часто, см. ***13.2.3.5. Очищающее средство для канала RBC*** для окунания ванны RBC в очищающее средство. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Засорение фильтра трубки объёма.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальное RBC апертурное напряжение.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Загрязнение RBC.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка сообщается часто, см. ***13.2.3.4 Очищающее средство для канала WBC,*** чтобы опустить ванну WBC в очищающее средство. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальное WBC апертурное напряжение.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальный фон	1. Проверьте, загрязнен ли разбавитель . 2. Если нет, нажмите кнопку **УДАЛИТЬ ОШИБКУ** , чтобы удалить ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Время ожидания шприца истекло	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Шприц образца занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Сборник выборки занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Вертикальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Описание ошибки	**Информация о поиске**
Не удалось прочитать температуру DIFF-ванны	1. Убедитесь, что датчик температуры правильно установлен. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Не удалось прочитать температуру оптической системы	1. Убедитесь, что датчик температуры правильно установлен. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Не удалось прочитать окружающую температуру.	1. Убедитесь, что датчик температуры правильно установлен. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Контейнер для отходов заполнен.	1. Опорожните контейнер для отходов или установите новый контейнер для отходов . 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Установочное значение температуры оптической системы превышает лимит.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Температура оптической системы вне рабочего	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диапозона.	обслуживания клиентов .
Загрязнение проточной камеры.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Горизонтальный двигатель занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Срок годности Dil-H580.	1. Проверьте, истекает ли срок годности Dil-H580. Если это так, замените его новым контейнером Dil-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в ***13.2.5 « Управление реагентом»*** . 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Недостаточно Dil-H580.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Dil-H580. Если это так, замените его новым контейнером Dil-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в ***13.2.5 « Управление реагентом»*** . 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Dil-H580 не заменен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Нет Dil-H580.	1. Проверьте, пуст ли контейнер Dil-H580. Если это так, выполните шаг 2; или если есть еще много Dil-H580, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. **2.** Установите новый контейнер Dil-H580. Затем нажмите кнопку **REMOVE ERROR**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Срок годности Lyse1-H580.	1. Проверьте срок годности Lyse1-H580. Если это так, замените его новым контейнером Lyse1-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в ***13.2.5 « Управление реагентом»*** . 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Недостаточно Lyse1-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse1-H580 пуст. Если это так, замените его новым контейнером Lyse1-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в ***13.2.5 « Управление реагентом»*** . 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание ошибки	Информация о поиске
Lyse1-H580 не заменен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Нет Lyse1-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse1-H580 пуст. Если это так, выполните шаг 2; или если есть еще много Lyse1-H580, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. **2.** Установите новый контейнер Lyse1-H580. Затем нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Срок годности Lyse2-H580.	1. Проверьте срок годности Lyse2-H580. Если это так, замените его новым контейнером Lyse2-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в 13.2.5 « Управление реагентом». 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Недостаточно Lyse2-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse2-H580 пуст. Если это так, замените его новым контейнером Lyse2-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в 13.2.5 « Управление реагентом». 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Lyse2-H580 не заменен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Нет Lyse2-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse2-H580 пуст. Если это так, выполните шаг 2; или если есть еще много Lyse2-H580, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. **2.** Установите новый контейнер Lyse2-H580. Затем нажмите кнопку **REMOVE ERROR , чтобы удалить эту ошибку.** 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Срок годности Lyse3-H580.	1. Проверьте срок годности Lyse3-H580. Если это так, замените его новым контейнером Lyse3-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в 13.2.5 « Управление реагентом». 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Недостаточно Lyse3-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse3-H580 пуст. Если это так, замените его новым контейнером Lyse3-H580. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** . Появится интерфейс управления реагентом. 3. Установите информацию о реагентах, как указано в 13.2.5 « Управление реагентом». 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Lyse3-H580 не заменен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нет Lyse3-H580.	1. Убедитесь, что контейнер Lyse3-H580 пуст. Если это так, выполните шаг 2; или если есть еще много Lyse3-H580, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. **2.** Установите новый контейнер Lyse3-H580. Затем нажмите кнопку **REMOVE ERROR , чтобы удалить эту ошибку.** 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Время ожидания шприца истекло	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Описание ошибки	**Информация о поиске**
Разбавленный шприц занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Давление камеры превышает лимит	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Положительное давление ненормально низкое	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Положительное давление ненормально высокое	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Засорение зонда DIFF	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Вакуумное давление вне рабочем диапазоне	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Вакуумное давление низкое	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Вакуумное давление высокое	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Ошибка инициализации SOCKET.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Аномальное отключение сети	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Загружающий двигатель занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Загружающий двигатель аномально долго используется	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Не удалось начать перемешивание.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Ошибка смешивания.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Сборник смеси занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Узел подачи загружен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Не удалось начать подачу.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Подача не выполнена.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Подача слишкои долго выполняется.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Автозагрузчик занят.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Разгрузочный лоток заполнен.	1. Извлеките штатив для пробирок из разгрузочного лотка. 2. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Счетчик ложно срабатывает.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Счетчик запускает ненормальное значение.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Не удалось связаться с платой драйвера.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Ошибка связи с автозагрузчиком.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Связь с RF-кард-ридера не удалась	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Описание ошибки	**Информация о поиске**
Сбой связи FPGA.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Сброс считывателя RF-карты не выполнен.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .
Ошибка чтения и записи RF-карты.	1. Нажмите кнопку **REMOVE ERROR** , чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Технические Характеристики

9.1 Классификация

Согласно классификации CE, гематологический анализатор относится к диагностическим медицинским устройствам in vitro, а не к тем, которые охвачены в Приложении II, и устройствам для оценки эффективности.

9.2 Реагенты

Тип реагента	Название реагента
Разбавитель	Разбавитель Dil-H580
Lyse	Lyse3-H580
	Lyse2-H580
	Lyse1-H580
Медицинское моющее средство	H-Clean моющее средство

9.3 Параметры

Параметр	Сокращение	Измерение
Количество клеток в белой крови	Количество WBC	10^9/L
Количество нейтрофилов	Neu#	10^9/L
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/L
Количество моноцитов	Mon#	10^9/L
Количество эозинофилов	Eos#	10^9/L
Количество базофилов	Bas#	10^9/L
Количество аномальных лимфоцитов	ALY# (RUO)	10^9/L
Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	10^9/L
Процент нейтрофилов	Neu%	%
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Процент моноцитов	Mon%	%
Процент эозинофилов	Eos%	%
Процент базофилов	Bas%	%
Процент аномальных лимфоцитов	ALY% (RUO)	%
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%
Количество клеток в красной крови	RBC count	10^{12}/L
Концентрация гемоглобина	HGB concentration	g/L
Гематокрит	HCT	%
Средний Корпускулярный объем	MCV	fL
Средний объем гемоглобина	MCH	pg
Средняя концентрация культурального гемоглобина	MCHC	g/L
Стандарт ширины распределения красной крови Отклонение	RDW-SD	fL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Сокращение	Измерение
Коэффициент распределения красной крови Варьирование	RDW-CV	%
Количество тромбоцитов	Количество PLT	10^9/L
Средний объем тромбоцитов	MPV	fL
Ширина распространения тромбоцитов	PDW	NA
Plateletcrit	PCT	%
Отношение тромбоцитов к крупным ячейкам	P-LCR	%
Количество клеток с большим количеством тромбоцитов	P-LCC	10^9/L
Гистограмма кровяных клеток	RBC Histogram	NA
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	NA
Белые клетки крови / Basophils Scattergram	WBC/BASO Histogram	NA
Гистограмма лейкемии крови	WBC Histogram	NA
5 Differential Scattergram	DIFF Scattergram	NA

9.4 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Не более 20 мкл.

9.5 Технические характеристики

9.5.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отображения
WBC	(0.00~300) ×10^9/L	(0.00~999.99) ×10^9/L
RBC	(0.00~8,50) ×10^{12}/L	(0.00~18,00) ×10^{12}/L
HGB	0~250g/L	0~300g/L
PLT	0~3000×10^9/L	0~5000×10^9/L
HCT	0~67%	0%~80%

9.5.2 Обычный фон

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	(0.00~100,00) $\times10^9$/L	$\pm0.50\times10^9$/L or ±5%
	(100.01~300.00) $\times10^9$/L	±10%
RBC	(0.00~8,50) $\times10^{12}$/L	$\pm0.05\times10^{12}$/L or ±5%
HGB	(0~250) g/L	±2g/L or ±2%
PLT	(0~1000) $\times10^9$/L (RBC≤7.0)	$\pm10\times10^9$/L or ±8%
	(1001~3000) $\times10^9$/L (RBC≤7.0)	±12%
HCT	0~67%	± 2% (значение HCT) или ± 3% (процент отклонения)

9.5.4 Стабильность

Эти требования к повторяемости применяются только к ситуации, когда квалифицированный образец был запущен 11 раз, а результаты 2- го и 11- го прогонов используются для вычисления повторений.

Параметр	Состояние	Повторяемость цельной крови (CV% / абсолютное отклонение d *)
WBC	(4,0~15,0)$\times10^9$/L	≤2.0%
Neu%	50,0%~60,0%	± 4,0 (абсолютное отклонение)
Lym%	25,0%~35,0%	± 3,0 (абсолютное отклонение)
Mon%	5,0%~10,0%	± 2,0 (абсолютное отклонение)
Eos%	2,0%~5,0%	± 1,5 (абсолютное отклонение)
Bas%	0,5%~1,5%	± 0,8 (абсолютное отклонение)
RBC	(3,50~6,00)$\times10^{12}$/L	≤1.5%
HGB	(110~180) g/L	≤1.5%
PLT	(150~500)$\times10^9$/L	≤4.0%
MCV	(70~120) fL	≤1.0%

*: Абсолютное отклонение d = результат анализа - среднее значение результатов анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Метод импеданса для подсчета WBC, RBC, PLT без цианидного реагента для теста на гемоглобин

Проточная цитометрия (FCM), полупроводниковый лазерный рассеиватель

Метод химического окрашивания, независимый базофильный канал

ПАРАМЕТРЫ

WBC, LYM, LYM%, MON, MON%, NEU, NEU%, EOS, EOS%, BAS, BAS %, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR, P-LCC; 4 параметра исследования: ALY, ALY%, LIC, LIC%, 1x 3D диаграмма рассеяния, 3x 2D диаграммы рассеивания и 3 гистограммы

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

До 80 образцов в час

РЕЖИМ РАБОТЫ

CBC CBC +DIFF

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

		Воспроизводимость	Линейность
WBC	≤ 0.5%	≤ 2.0% (4.0 – 15.0 x109/L)	0.00 – 300 x109/L RBC
	≤ 0.5%	≤ 1.5% (3.50 – 6.00 x1012/L)	0.00 – 8.50 x1012/L
HGB	≤ 0.5%	≤ 1.5% (110 – 180 g/L)	0 – 250 g/L
PLT	≤ 1.0%	≤ 4.0% (150 – 500 x109/L)	0 – 3000 x109/L Whole

ПАМЯТЬ

До 100.000 результатов, включая числовую и графическую информацию

LIS ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Порт LAN поддерживает протокол HL7

РАЗМЕРЫ

620 мм (L)
620 мм (W)
535 мм (H)

ВЕС

56 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELite 5 Гематологический Анализатор

Руководство пользователя

Версия 1.0

От: 10-МАРТА-2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это руководство пользователя дает детальную информацию для конечных пользователей гематологическим анализатором от Erba Lachema s.r.o. - ‘ELite 5’.

Вся информация представленная в данном руководстве является интеллектуальной собственностью компании Erba Lachema s.r.o. и не должна использоваться или переиздаваться без согласия компании Erba Lachema s.r.o., т.е. производителя.

Это руководство дает наиболее точную информацию и детальное описание, и использование анализатора для лабораторных целей.

Несмотря на тщательную проверку и контроль содержания в этом руководстве могут встречаться ошибки. Это может быть связано с обновлением текущей версии программного обеспечения с течением времени. Если вы обнаружите этот факт, свяжитесь с сервисным инженером для помощи.

Описание версии программного обеспечения (последняя доступная версия) и частей анализатора ELite 5 дано ниже:

- User (graphical) interface sw: 1.1.623;
- OPN (pneumatic) sw: 1.1.623;
- Firmware: 2.66 (1125)
- PIC sw: 1.8
- Laser sw: 3.5
- TCU sw: 3.41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

- Срок гарантии на анализатор составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты его ввода в эксплуатацию, при условии его использования в соответствии с данным РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.
- Гарантийный ремонт анализатора (или его частей) осуществляется только квалифицированным сервисным инженером, уполномоченным фирмой **Erba Lachema s.r.o.**
- Бесплатный ремонт неисправного анализатора (или его частей) осуществляется в течение гарантийного срока, если будет установлено, что неисправность, дефект в изделии возникли по причине несовершенства конструкции, недостаточно качественного изготовления или использования некачественных материалов.
- Неисправные части анализатора, которые были заменены, не возвращаются

Исключения

Настоящая гарантия не распространяется

- На анализатор, получивший повреждение по причине неправильной эксплуатации, хранения, небрежного обращения.
- На анализатор, причиной неисправности которого явилось включение в сеть с недопустимыми параметрами или неправильное электрическое подключение.
- На анализатор или части, которого были заменены не сервисным инженером, уполномоченным фирмой **Erba Lachema s.r.o.**
- На анализатор, на котором изменен, стерт, удален или неразборчив серийный номер.
- На анализатор, причиной неисправности которого стали случайные внешние факторы (скачек напряжения в электрической сети, гроза и др.), а также несчастные случаи и стихийные бедствия.

Контакты компании

Производитель ERBA LACHEMA S.R.O.
Адрес Karásek 1d, 621 33, Brno, Czech Republic
Телефон: +420 517 077 111
Факс: +420 517 077 077

Представительство Erba Lachema в Российской Федерации

109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис 503

тел. +7 (495) 755 55 80, 755 78 51

e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Для вашей безопасности 10

1.1 Кто должен использовать это руководство пользователя 10

1.2 Специальные символы, используемые в данном руководстве 10

1.3 Общие предостережения 10

1.4 Факторы окружающей среды. 11

1.5 Электрические требования 12

1.6 Требования к месту установки 12

1.7 Требования к весу 14

1.8 Предостережения для ветеринаров 15

1.9 Экстренные ситуации 15

2 Поддержка специалиста 16

3 Установка 17

3.1 Содержание упаковки 17

3.1.1 Принадлежности анализатора ‘ELite 5’ 17

3.1.2 Принадлежности Автоподатчика 17

3.2 Подсоединение реагентов 17

3.3 Подсоединение к питанию 18

3.4 Подключение к периферийным устройствам 18

3.5 Условия окружающей среды 18

3.6 Визуальный осмотр 19

3.7 Перемещение прибора 19

3.8 Извлечение карты безопасности из клапана 19

3.9 Подсоединение Автоподатчика 20

3.10 Подсоединение реагентов 20

4 Общее описание и Принципы работы 21

4.1 Общее описание 21

4.1.1 Измеряемые параметры 21

4.1.2 Реагенты и контрольные материалы 22

4.1.3 “Родные реагенты” Erba Lachema 23

4.2 Принципы работы 25

4.2.1 Метод импеданса 25

4.2.2 Фотометрический метод 26

4.2.3 Метод оптического рассеивания света и дифракции 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Анализатор 'ELite 5' 29
4.3.1 Передняя панель 29
4.3.2 Задняя панель 29
4.3.3 Левая сторона анализатора (принадлежности) 31
4.3.4 Правая сторона анализатора (принадлежности) 32
4.3.5 Задняя сторона (принадлежности) 33

5 Интерфейс пользователя 34

5.1 Использование сенсорного дисплея 34

5.2 Использование кнопки 'Старт' 34

5.3 Использование внешней мышки 34

5.4 Использование внешней клавиатуры 35

5.5 Использование виртуальных кнопок на клавиатуре 35

5.6 Использование графического интерфейса пользователя 37
5.6.1 Быстрый переход 37
5.6.2 Область интерактивного дисплея 37
5.6.3 Статус дисплей 37
5.6.4 Введение информации 38

5.7 Система меню 38
5.7.1 Первичное меню 38
5.7.2 Старт единичного измерения вручную 38
5.7.3 Старт автоматических измерений 39
5.7.4 Доступ к базе данных 39
5.7.5 Запуск печати 39
5.7.6 Главное меню 40
5.7.7 Автоподатчик контрольная панель 40
5.7.8 Установка даты и времени 40
5.7.9 Открытие предупреждающей панели 40
5.7.10 Древо меню 41
5.7.11 Код безопасности 43

6 Включение и Выключение анализатора 'ELite 5' 44

6.1 Включение и Выключение обзор 44

6.2 Старт анализатора 'ELite 5' 44
6.2.1 Визуальное обследование 44
6.2.2 Включение анализатора 'ELite 5' 44
6.2.3 Запуск интерфейса пользователя 45
6.2.4 Название пользователя 46
6.2.5 Старт пневматической системы и измерение бланка образца 46

6.3 Выход из анализатора 'ELite 5' 47
6.3.1 Log Off 47
6.3.2 Выключение 48
6.3.3 Подготовка к транспортировке 48
6.3.4 Процедура Выключения 51
6.3.5 Переупаковка анализатора 'ELite 5' 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Измерение образца 53

7.1 Типа образцов, 'ELite 5' 53

7.1.1 Поддерживаемые типы пробирок образцов 53

7.1.2 Глубина погружения 53

7.1.3 Открытые или Закрытые пробирки образца 54

7.1.4 Забор образца и операции с ним 54

7.2 Типы образцов и Режимы 55

7.3 Идентификация образца 55

7.4 Запуск образцов 56

7.4.1 Ручной режим 56

7.4.2 Автоматический режим 59

7.5 Результаты на дисплее 69

7.6 Распечатка отчетов 69

7.7 Процесс измерения 69

8 Интерпретация результатов 71

8.1 Окно результатов 71

8.2 Идентификация информации об образце 71

8.3 Информация о параметрах 72

8.3.1 Скатерограммы (диаграммы рассеивания) и Гистограммы 73

8.3.2 Предупреждения 74

9 Функции базы данных 82

9.1 Обзор базы данных 82

9.2 Прокрутка для просмотра Базы данных 83

9.3 Сортировка информации в Базе данных 84

9.4 Ручной выбор записей Базы данных 84

9.5 Автоматическое выделение результатов Базы Данных 85

9.6 Детальный обзор результатов 85

9.7 Статистика 85

9.8 Управление записями базы данных 85

9.8.1 Импорт 87

9.8.2 Экспорт 88

9.8.3 Отправка в LIS 88

9.8.4 Сохранение в табличном формате 88

9.8.5 Сохранение необработанных данных 89

9.8.6 Удаление 89

10 Калибровка 90

10.1 Калибровка анализатора 'ELite 5' 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.1 Обзор калибровок ... 93
11 Контроль качества ... 95
11.1 Установка значений QC ... 96
11.2 QC Измерение ... 97
11.3 Обзор QC показателей и диапазонов ... 97
11.4 Обзор данных QC ... 97
11.5 Обзор диаграмм QC ... 97
12 Пациенты ... 99
13 Установки ... 101
13.1 Настройка параметров ... 101
13.2 Лабораторные установки ... 102
13.3 Внешние устройства ... 102
13.4 Установки системы ... 103
13.5 Единицы ... 106
13.6 Установки принтера ... 106
13.7 Установки пределов профиля ... 108
13.8 Права пользователя ... 109
14 Диагностика узлов анализатора ... 111
14.1 Само тест анализатора ... 111
14.2 Ежедневный Log ... 113
14.3 Статус реагентов ... 113
14.4 Статистика ... 114
14.5 Информация ... 114
15 Обслуживание ... 115
15.1 Открытие передней панели ... 115
15.1.1 Закрытие передней панели ... 116
15.1.2 Удаление боковых панелей ... 116
15.1.3 Части анализатора для обслуживания ... 116
15.2 Программы технического обслуживания анализатора ... 117
15.2.1 Очистка распределительного клапана ... 118
15.2.2 Очистка моющей головки ... 122
15.2.3 Очистка измерительных камер ... 123
15.2.4 Ежедневная очистка ... 123
15.2.5 Специальные процедуры очистки ... 123
15.2.6 Замена реагентов ... 124
15.2.7 Утилизация контейнеров от реагентов ... 125

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Блокировка реагента 126

17 Рутинное ежедневное обслуживание 127

18 Неисправности 129

18.1 Ошибки программного обеспечения 129

18.2 Ошибки пневматической системы 129

18.3 Механические проблемы 130

18.4 Неисправности ротора образцов (SR) 131

18.4.1 SR дает шум и/ или SW отображает SR сообщения об ошибке 131

18.4.2 SR ошибки возникающие при процессах инициализации: 131

18.4.3 SR не заходит при вращении в анализатор даже с открытой передней панелью 131

18.5 Механика иглы, вертикальный двигатель (Mvert) неисправность 131

18.5.1 Дозирующая игла возвращается назад (вниз) при инициализации 131

18.6 Неисправности распределительного клапана (SV) 131

18.6.1 SV Error при первом запуске 131

18.6.2 Скрежет после очистки SV, (После SV переустановки) 132

18.6.3 Протечка распределительного клапана (SV) 132

18.7 Ошибки дилютора 132

18.8 Проблемы заполнения 132

18.8.1 Анализатор не может заполнить систему жидкостью 132

18.9 Проблемы, связанные с электроникой 132

18.9.1 Нет изображения на дисплее, Нет подсветки 132

18.9.2 Сенсорная поверхность дисплея не отвечает 132

18.9.3 Нажатие на дисплей неточное 133

18.9.4 Курсор перемещается с хорошей скоростью, но по меньшей области 133

18.10 Анализатор не включается 133

18.11 I2c Ошибка отображается при запуске 133

18.12 Проблемы, относящиеся к результатам измерений 134

18.12.1 Переменные значения фона PLT 134

18.12.2 Вытянутые, смазанные популяции 134

19 Принадлежности 135

20 Приложение 136

20.1 Расход реагентов 136

20.2 Диапазоны измерения 138

20.3 Форматы распечатки отчетов 139

20.4 Спецификации 141

20.4.1 Измеряемые параметры 141

20.4.2 Технические данные 142

20.4.3 Эффективность обработки данных 145

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.4 Система реагентов 148
20.4.5 Формат файла таблицы 149
20.5 Схема гидравлической системы 150
21 Наиболее часто возникающие проблемы 151
22 Индексы 152

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Для вашей безопасности

1.1 Кто должен использовать это руководство пользователя

Это руководство пользователя предназначено для лабораторного персонала, который будет работать на автоматическом гематологическом анализаторе от Erba Lachema - ‘ELite 5’. Руководство включает информацию о работе и операциях на анализаторе ‘ELite5’.

Это руководство также содержит необходимые шаги для установки анализатора в лаборатории, в соответствии с требованиями к пространству.

Это руководство также описывает ежедневные рутинные требования к техническому обслуживанию для правильного функционирования анализатора.

1.2 Специальные символы, используемые в данном руководстве

Знак	Значение	Описание
	Biohazard	Образец и отходы, потенциально инфекционные материалы.
	Corrosive	Реагенты могут вызывать коррозию и повреждение кожи.
	Warning	Общее предупреждение о повреждении.
	Sharp needle warning	Игла может привести к повреждению.

1.3 Общие предостережения

	Вес 35кг (~77lbs).Не пытайтесь двигать его вручную. Для перемещения анализатора необходимо как минимум два человека поддерживающих его с двух сторон.
	Всегда используйте безопасные процедуры подъема при подъеме анализатора.
	Используйте и сохраняйте оригинальную упаковку для транспортировки и хранения анализатора в будущем.
	Перед транспортировкой анализатора, при хранении (не использовании) на длительный период, пожалуйста, опустошите камеры от реагентов и запакуйте анализатор ‘ELite 5 в оригинальную упаковку. Не подвергайте прямого воздействия солнечного света на анализатор ‘ELite 5’, экстремальных температур или высокой влажности (>80%).
	Анализатор использует при работе химически и биологически активные реагенты. Избегайте физического контакта с этими реагентами. Пожалуйста, прочитайте инструкции на реагенты для правильного принятия мер для устранения экстремальных ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Для обеспечения надежности результатов и правильности операций: Только образцы крови человека могут быть проанализированы Только настоящие реагенты Erba Lachema могут быть использованы • Требуется проводить техническое обслуживание (пользователя и уровень сервиса) рекомендуемый в данном руководстве • Только сертифицированные инженеры Erba Lachema могут выполнять сервисные работы • Только сервисные материалы от Erba Lachema и запасные части должны быть использованы
	Настоящие реагенты и сервисные материалы с запасными частями доступны в компании Erba Lachema.
	Только сервисные инженеры Erba Lachema прошедшие успешно обучение в компании ‘Erba Lachema ELite 5 квалифицированы для ремонта анализатора ‘ELite 5’.
	Перед работой на анализаторе ‘ELite 5’ , все операции на нем должны выполняться обученным оператором от ‘Erba Lachema ELite 5. Это обучение проводит инженер компании Erba Lachema или персонал, прошедший обучение в сервисном центре компании Erba Lachema.
	Замена материалов или запасных частей (трубки, клапаны, и т.п.) может привести к контакту с кровью человека или реагентами, которые являются потенциально биологически опасными и химически агрессивными материалами. Все предостережения и правила работы должны быть изложены в инструкциях на эти материалы.
	Анализатор ‘ELite 5’ разработан для лабораторных исследований. Мобильная работа не поддерживается. Работайте на анализаторе ‘ELite 5’ с температурой окружающей среды описанной в разделе 1.4.
	IVD оборудование соответствует выбросам и требованиям, описанным в соответствующей части IEC 61326.
	Это оборудование было разработано и протестировано CISPR 11 Class A. В жилых помещениях оно может вызывать радиопомехи, в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.
	Электромагнитное окружение должно быть оценено до начала работы устройства.
	Этот анализатор содержит электронные компоненты. Пожалуйста, утилизируйте его в соответствии с федеральными или локальными требованиями.

1.4 Факторы окружающей среды.

Рекомендуется использовать анализатор ‘ELite 5’ с температурой окружающей среды 15-30°C (59-86 °F) и относительной влажности 10% - 80%. Оптимальная температура работы 25°C (~77°F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте попадания на анализатор ‘ELite 5’ прямого солнечного света или экстремально высоких или низких температур. Если анализатор был подвержен воздействию повышенной температуры пр транспортировке или хранении, то его необходимо поместить по крайней мере на 1 час If the ‘ELite 5’ analyzer was subjected to extreme temperatures during shipment or storage, the analyzer must be placed for at least one hour in a room whose temperature is within the operational range before installation or use.

Реагенты должны храниться при температуре 15-30°C (59-86 °F).

Анализатор должен работать в хорошо вентилируемом помещении.

Работа на высоте выше 3000 метров над уровнем моря не рекомендуется.

1.5 Электрические требования

Анализатор должен работать только от розетки со следующими характеристиками питания:

- 100-127VAC/200-240VAC; 47Гц до 63Гц
- Потребляемая мощность: максимум 400 Вт

Убедитесь что достаточно розеток для подключения внешних устройств (например, принтер).

Только кабель питания, поставляемый с прибором должен использоваться. Избегайте использования удлинителей. Анализатор ‘ELite 5’ поставляется с кабелем питания подходящим для вашей системы электричества. Правильное использование соответствующего шнура питания обеспечивает адекватное заземление. Если электрическая сеть не является надежной, обратитесь к представителю поставщика, для установки внешнего модуля ИБП.

	**Неправильное заземление анализатора ‘ELite 5’ может привести к электрическому замыканию.**

Анализатор не должен быть размещен вблизи устройств, способных излучать радиочастоты (например, радио- и телевизионных передатчиков / приемников, радары, центрифуг, рентгеновские аппараты, вентиляторы и т.д.). Этот анализатор относится ко второму классу установки и загрязнения - INSTALLATION CATEGORY II и POLLUTION DEGREE 2.

1.6 Требования к месту установки

Очень важно установить прибор в доступное место. Плохое расположение может повлиять на качество анализа.

Выберите хорошо вентилируемое место около источника питания и системы канализации.

Поместите анализатор на чистую ровную поверхность. Оставьте по крайней мере 0.5 м (18 дюймов) пространства с обоих сторон анализатора для доступа к пневматики прибора. Минимум 0.2 м (8 дюймов) должно быть между задней панелью и стеной для рассеивания тепла и доступа к разъемам с трубками для растворов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеспечите достаточный зазор перед передней панелью анализатора, чтобы открыть переднюю панель. Обеспечьте достаточное пространство, если вы хотите использовать дополнительную внешнюю клавиатуру, мышь или считыватель штрих-кода.
Ваше выбранное расположение должно позволять размещение реагентов ниже уровня стола. Такое размещение позволяет также хранить запасные канистры реагентов под столом. Никогда не размещайте реагенты выше уровня анализатора ‘ELite 5’.

Смотрите Рисунок 1 и Рисунок 2 для более детальной информации правильного размещения анализатора.

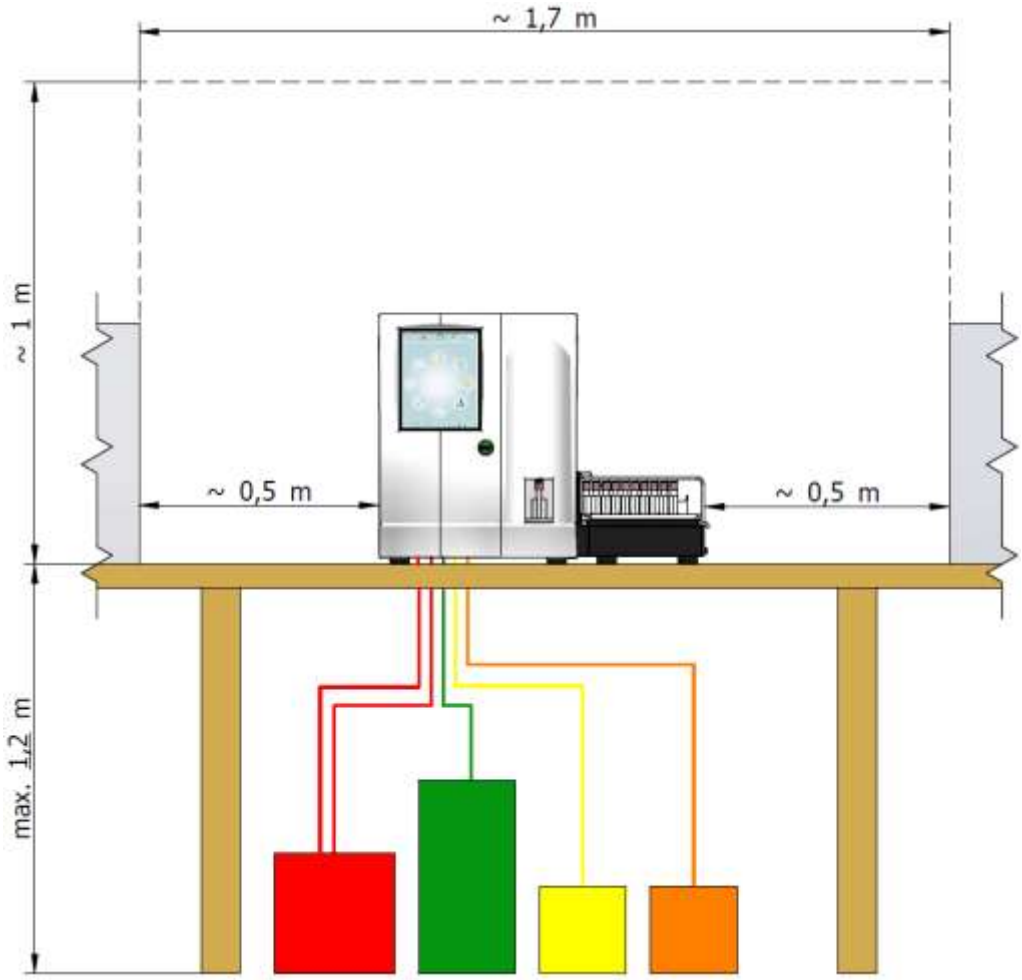


Рисунок 1. ELite 5 с Автоподатчиком требования к месту установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

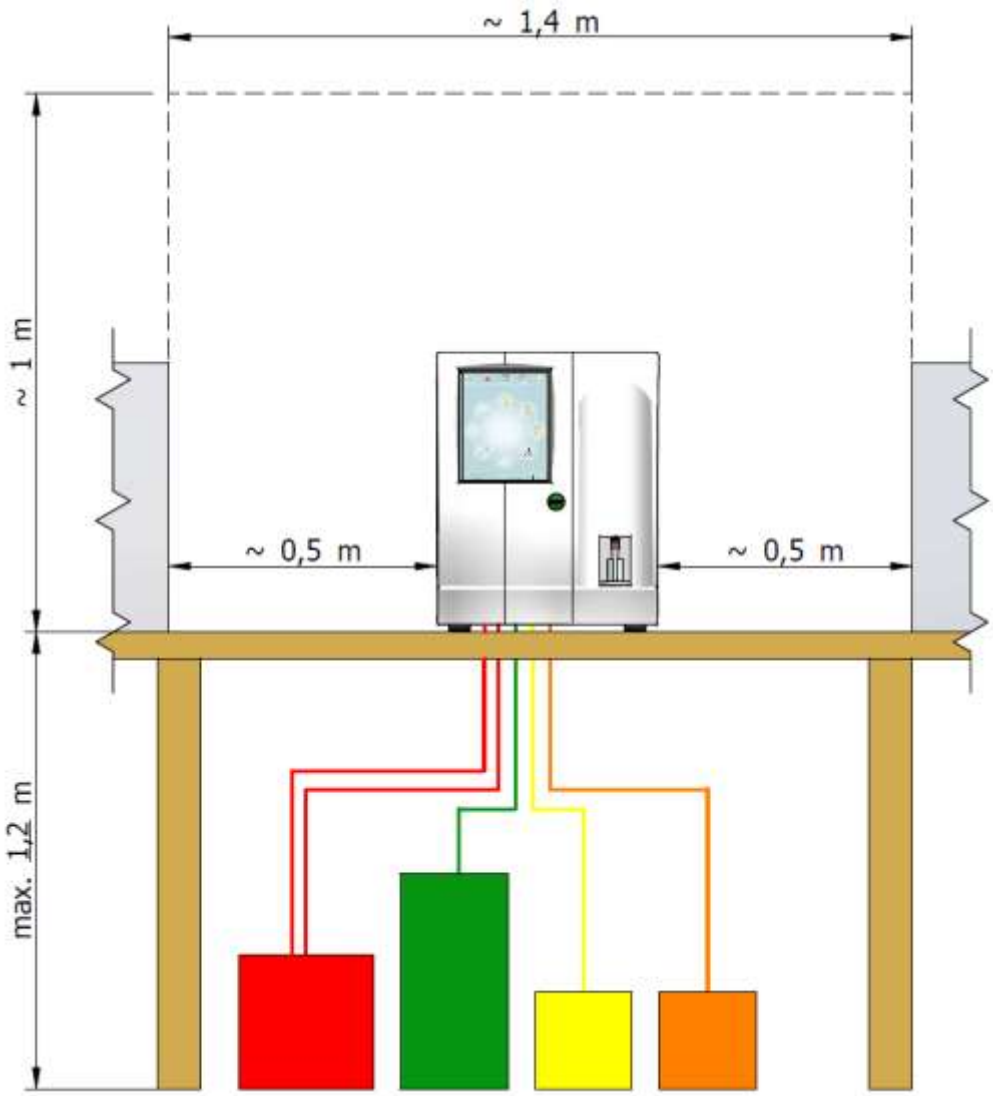


Рисунок 2. ELite 5 без Автоподатчика требования к месту установки

1.7 Требования к весу

Анализатор ‘ELite 5’ весит 35 Кг без Автоподатчика. Анализатор ‘ELite 5’ опционально комплектуемый Автоподатчиком весит 47 Кг. При наличии внешней клавиатуры, документации и т.п. вес прибора может достигать 60 Кг. Если вы будите хранить реагенты на той же поверхности что и прибор, вес составит 100 Кг. Пожалуйста, выберите поверхность в лаборатории, которая выдержит вес анализатора с дополнительными принадлежностями и без вибрации.

Отходы от анализатора ‘ELite 5’ содержат человеческую кровь и реагенты химически и биологически активные, и могут рассматриваться как потенциально инфекционные и биологически опасные материалы. Для обеспечения персонала лаборатории

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лаборанты должны использовать защитные материалы при работе с кровью, реагентами и отходами на анализаторе ‘ELite 5’.

1.8 Предостережения для ветеринаров

Анализатор ‘ELite 5’ не предназначен для анализа крови животных. Перемешанные образцы крови животных с антикоагулянтом не должны содержать примесей.

Образцы крови должны быть проанализированы в течение 12 часов после взятия из Вены.

1.9 Экстренные ситуации

Всегда следуйте всем соответствующим инструкциям в экстренных ситуациях. Если анализатор ‘ELite 5’ нуждается в выключении из-за экстренной ситуации (пожар, ураган и т.п.), следуйте процедурам, описанным в соответствующем разделе.

	**В случае пожара, не используйте воду для тушения пока анализатор ‘ELite 5’ не отсоединен от электрической сети!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Поддержка специалиста

Ваш представитель (поставщик) обучен и ответит на вопросы по применению анализатора ‘ELite 5’. Если Вам требуется дополнительная поддержка, узнайте у поставщика как связаться с производителем оборудования.

Erba Lachema делает все усилия для обеспечения качественной поддержки и качественного сервиса анализатора ‘ELite 5’. Программное обеспечение и обновления доступны на официальном сайте Erba Lachema http://www.Lachema.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установка

Сертифицированный инженер Erba Lachema выполнит первичную установку анализатора ‘ELite 5’ и обучит лабораторный персонал вашей лаборатории для правильного использования и технического обслуживания анализатора.

Сертифицированный сервисный инженер может также провести тренинг как использовать анализатор в работе. Вам также объяснят, как проводить необходимые операции обслуживания прибора

3.1 Содержание упаковки

3.1.1 Принадлежности анализатора ‘ELite 5’

После того как Вы откроете коробку с анализатором ‘ELite 5’, вы обнаружите коробку с принадлежностями. Анализатор находится в пластиковой коробке с защитным материалом. После открытия коробки, удалите упаковку. Коробка должна содержать следующие принадлежности:

- Коробку наверху анализатора, в ней содержится:
- Кабель питания
- Руководство пользователя (этот документ)
- Адаптеры для разных типов образцов (1 набор)
- Набор трубок для реагентов (в пластиковой упаковке, со специальными крышками)
- Пластиковый контейнер отходов
- Картонный короб на контейнер для отходов
- Набор трубок для очистки
- ‘ELite 5’ свидетельство о контроле качества
- Анализатор ‘ELite 5’

Пожалуйста, проинформируйте поставщика, если Вы не обнаружили какой либо принадлежности или она была повреждена. Сохраняйте оригинальную упаковку прибора ‘ELite 5’ для дальнейшей транспортировки и хранения.

3.1.2 Принадлежности Автоподатчика

Автоподатчик является опцией к анализатору ELite 5. Если опционально поставляется Автоподатчик, короба должна содержать следующие принадлежности:

- Автоподатчик
- Лоток для образцов
- 10 штативов для образцов
- Автоподатчик свидетельство контроля качества (проверки)

Пожалуйста, проинформируйте поставщика, если Вы не обнаружили какой либо принадлежности или она была повреждена. Сохраняйте оригинальную упаковку Автоподатчика для дальнейшей транспортировки и хранения.

3.2 Подсоединение реагентов

Анализатор ‘ELite 5’ позволяет забирать реагенты с 1.2 м (~4’). (Измеряется от дна контейнера для реагентов по сравнению с уровнем, где установлен анализатор ‘ELite 5’).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете использовать для подключения 3 разъема для реагентов и 2 разъема для отходов. Выберите место недалеко от слива в канализацию. Контейнер для отходов необходимо периодически опустошать.

Вы можете поместить реагенты ниже уровня или на том же уровне где установлен анализатор ‘ELite 5’. Не размещайте реагенты выше уровня дна анализатора ‘ELite 5’, потому что это может привести к проблемам с подачей реагентов и ошибке клапана, проливу реагентов.

3.3 Подсоединение к питанию



Анализатор подключается к розетке, необходимо соблюдать следующие требования к источнику питания: 100-127VAC/200-240VAC; 47Hz to 63Hz
Мощность: максимум 400 Ва
Если источник питания ненадежен, свяжитесь с поставщиком для установки источника бесперебойного питания.
Только шнур питания, поставляемый вместе с прибором, должен быть использован. Избегайте использования удлинителей.

Пожалуйста, учитывайте расход энергии дополнительных устройств, таких как принтер.

3.4 Подключение к периферийным устройствам

Если Вы планируете, подключение к анализатору ‘ELite 5’ к любому внешнему устройству (принтер, компьютер и т.п.) перед подсоединением проверьте наличие соответствующих кабелей. Подсоедините сначала все кабели для связи с устройствами и источником питания перед включением анализатора.

Хотя операционная система Windows® XP® может распознавать несколько типов периферийных устройств, пожалуйста, подготовьте драйверы, поставляемые с внешним устройством.

3.5 Условия окружающей среды



Анализатор ‘ELite 5’ разработан для лабораторных операций. Мобильное использование не поддерживается. Работайте на анализаторе ‘ELite 5’ при температуре окружающей среды 15-30°C (59-98 °F) и максимальной относительной влажности 80%. Оптимальная температура работы 25°C. Реагенты необходимо хранить при температуре 15-30°C. Анализатор ‘ELite 5’ работает правильно на высоте 3000 метров над уровнем моря.
Не помещайте контейнеры с реагентами выше уровня анализатора ‘ELite 5’. Это позволит избежать разлива жидких реагентов. Расстояние по вертикали между контейнером с реагентом и анализатором ‘ELite 5’ не должно превышать 120 сантиметров.

Анализатор необходимо поместить в хорошо вентилируемее помещение. Анализатор не рекомендуется размещать около устройств с высокой частотой (например, радио или телевизионные передатчики/ приемники, радары, центрифуги, рентгеновские аппараты, вентиляторы и т.п.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа на высоте выше 3000 метров (9000 футов) не рекомендуется.

3.6 Визуальный осмотр

Для обеспечения корректной работы, проверьте прибор на наличие повреждений, следуйте следующим инструкциям перед началом первого запуска:

‘ELite 5’:

- Передняя панель не имеет трещин;
- Экран не имеет трещин;
- Нет видимых вмятин или сколов на корпусе прибора (передняя, боковая, верхняя крышка);
- Откройте переднюю панель прибора:
  - Передняя панель легко открывается и закрывается (смотрите раздел 15.1);
  - Проверьте, что помпы не треснуты;
  - Проверьте, не смещен ли клапан, где установлена карта безопасности
  - Проверьте, нет ли пузырей и жидкости внутри трубок
  - Проверьте, нет ли наростов соли внутри трубок.

Автоподатчик:

- Нет видимых вмятин или сколов на поверхности Автоподатчика;
- Прозрачная крышка открывается и закрывается плавно;
- Лоток образцов и штативы для образцов не имеют видимых повреждений.

3.7 Перемещение прибора

Проверьте наличие всех соединений.

Переместите анализатор ‘ELite 5’ в выбранное место.

Если возникает сложность доступа к задней панели анализатора ‘ELite 5’ после перемещения для подсоединения трубок реагентов к анализатору ‘ELite 5’ , но не к контейнерам реагентам для деталей смотрите раздел 3.2.

Убедитесь, что питание отключено, с правой стороны расположен выключатель и находится в позиции - Выключен- off.

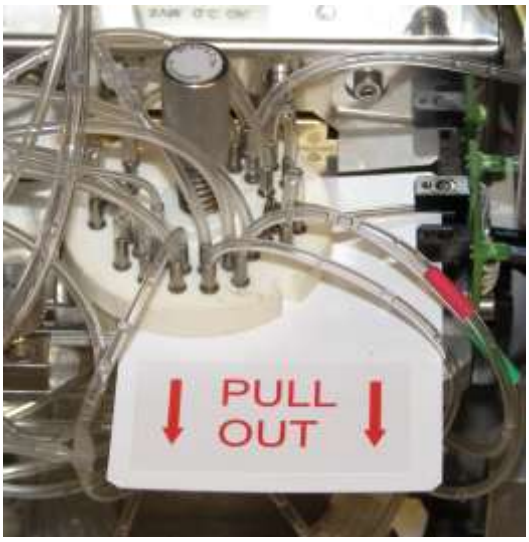
3.8 Извлечение карты безопасности из клапана

Для того чтобы предотвратить повреждения клапана в течение транспортировки защитная пластиковая карта размещается между керамическими дисками клапана. Перед использованием прибора ’ELite 5’ , это карта должна быть удалена.

Пожалуйста, выполните следующие шаги:

- Откройте крышку прибора
- Найдите белую пластиковую карту, которая расположена на клапане
- Потяните на себя карту
- Проверьте и затяните винт клапана при необходимости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.9 Подсоединение Автоподатчика

Если поставляется опционально Автоподатчик тогда:

- Удалите вторую крышку с правой стороны анализатора ‘ELite 5’;
- Убедитесь, что поверхность соединения чистая и не содержит блокирующих объектов (подобно свисающим проводам);
- Вставьте Автоподатчик в анализатор ‘ELite 5’ до тех пор, пока не будут защелкнуты зажимы.

3.10 Подсоединение реагентов

Если это операция не была сделана ранее, то:

- Подсоедините трубки для реагентов к анализатору ‘ELite 5’:
  - Используйте поставляемые в комплекте трубки и специальные крышки для емкостей;
  - Убедитесь, что цвет каждой трубки, крышки и разъема сзади анализатора совпадают.
- Подсоедините контейнеры с реагентами к трубкам для реагентов.

Анализатор использует для работы химически и биологически активные реагенты. Следует избегать прямого контакта с кожей с этими реагентами. Пожалуйста, тщательно прочитайте инструкцию на реагенты для возможных экстренных действий. Только оригинальные реагенты могут быть использованы с анализатором ‘ELite 5’, доступные в компании Erba Lachema.

Поместите контейнеры с реагентами около анализатора, в доступное место. Не размещайте контейнеры выше уровня расположения анализатора ‘ELite 5’. Это необходимо для избегания пролива реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Общее описание и Принципы работы

4.1 Общее описание

Анализатор ‘ELite 5’ полностью автоматический высококачественный гематологический анализатор для *in vitro* диагностики в клинических лабораториях. Это обеспечивает точность и правильность исследований с дифференцировкой лейкоцитов на 5-частей с помощью лазерной технологии.

В анализаторе ‘ELite 5’ используется импендансный метод для измерения лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) концентраций. Принцип измерения гемоглобина (HGB) содержащегося в эритроцитах основан на фотометрии. Дифференцировка лейкоцитов на 5 популяций (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%) осуществляется с помощью оптической лазерной технологии проточной цитометрии.

Яркий цветной сенсорный экран отличает интуитивный, информативный и привлекательный пользовательский интерфейс. Кнопка START позволяет одним прикосновением запустить анализ, это очень просто и удобно в использовании. Анализатор ‘ELite 5’ имеет уникальное программное обеспечение, поддерживающие использование большинства стандартных внешних принтеров, с портом USB для подключения. Внутренняя база данных анализатора ‘ELite 5’ рассчитана на память в 100,000 пациентов, диаграмм контроля качества, и записей результатов калибровки включая флаги и графические скатерограммы и гистограммы. Программное обеспечение легко обновляется.

Опционально доступен Автоподатчик (покупается отдельно) который используется для автоматической подачи до 100 пробирок с образцами для увеличения эффективности лаборатории. Программное обеспечение поддерживает подсоединение и работу с различными программами LIS для интеграции лаборатории.

Анализатор ‘ELite 5’ имеет Ethernet LIS возможность подключения через HL7 протокол дополнительно (как альтернатива) к стандартному серийному интерфейсу, для удобства лаборатории.

4.1.1 Измеряемые параметры Анализатор ‘ELite 5’ определяет 24 гематологических параметра, включая дифференцировку на 5-частей лейкоцитов. Для этого необходимо 110 l цельной капилярной или венозной крови в закрытой или открытой пробирке. Время на цикл составляет 60 секунд.

Параметр	Обозначение	Метод измерения
Лейкоциты	WBC	Импендансный
Лимфоциты	LYM	Расчетный
Моноциты	MON	Расчетный
Нейтрофилы	NEU	Расчетный
Эозинофилы	EOS	Расчетный
Базофилы	BAS	Расчетный
Лимфоциты %	LYM%	Лазерный
Моноциты %	MON%	Лазерный
Нейтрофилы %	NEU%	Лазерный
Эозинофилы %	EOS%	Лазерный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Обозначение	Метод измерения
Базофилы %	BAS%	Лазерный
Эритроциты	RBC	Импендансный
Гемоглобин	HGB	Фотометрический
Гематокрит	HCT	Расчетный
Средний объем Эритроцитов	MCV	Производный
Среднее содержание Гемоглобина в Эритроците	MCH	Расчетный
Средняя концентрация Гемоглобина в Эритроцитах	MCHC	Расчетный
Широта распределения популяции Эритроцитов -CV	RDWcv	Производный
Широта распределения популяции Эритроцитов -SD	RDWsd	Производный
Тромбоциты	PLT	Импендансный
Средний объем тромбоцитов	MPV	Производный
Широта распределения популяции Тромбоцитов -CV ** *(для исследовательских целей только)*	PDWcv	Производный
Широта распределения популяции Тромбоцитов -SD ** *(для исследовательских целей только)*	PDWsd	Производный
Тромбокрит** *(для исследовательских целей только)*	PCT	Расчетный
** PDWcv, PDWsd, и PCT рассматриваются только для исследовательских целей (RUO), и будут отмечены на экране, распечатке, базы данных, и LIS передачи.		

Таблица 1. ‘ELite 5’ анализируемые параметры

4.1.2 Реагенты и контрольные материалы

Всегда используйте реагенты, контрольные и калибровочные материалы которые рекомендует использовать производитель оборудования. Анализатор ‘ELite 5’ , контрольные материалы, калибраторы и реагенты составляют часть системы и специально разработаны для оптимальной работы на анализаторе. Использование реагентов или контролей сомнительно качества может привести к некорректным результатам.

Только качественные реагенты Erba Lachema могут быть использованы в анализаторе ‘ELite 5’. Для получения дополнительной информации об этих материалах, свяжитесь с производителем реагентов напрямую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 “Родные реагенты” Erba Lachema

Только использование “родных” от Erba Lachema гарантирует правильную работу анализатора ‘ELite 5’. Реагенты производятся и компанией Erba Lachema s.r.o., и используются только *in vitro* диагностике.

	**Если на глаза или на кожу попал любой из реагентов, промойте их большим количеством воды. При попадании внутрь, выпейте воду сразу и обратитесь к врачу**.

4.1.3.1 Раствор дилюента Erba Dil 5P

Описание	Микрофильтрованный, без частиц буферный изотонический раствор, содержит стабилизаторы, специальные добавки и консерванты.
Применение	Качественное и количественное определение RBC, WBC, PLT и HGB концентраций.
Внешний вид	Цветной раствор с запахом
Срок хранения	36 месяцев
Стабильность открытой емкости	120 дней
Хранение	от +15 °C до +30 °C. (~59-86 °F)
Erba Lachema код реагента	50003774, объем контейнера 20Л
Цвет кода	Зеленый

Таблица 2. Раствор Дилюента Erba•Dil-5P описание

Продукт безопасен для окружающей среды, так как не содержит азид или цианид.

4.1.3.2 Лизирующий раствор Erba•Lyse-5P

Описание	Микрофильтрованный, без частиц раствор реагента, содержит лизирующий детергент, стабилизаторы, лейкопротективные компоненты, специальные добавки и консерванты.
Применение	Количественное и качественное определение лейкоцитов (WBC), с дифференцировкой на 5 популяций и концентрации HGB
Внешний вид	Бесцветный раствор, пениться при встряхивании.
Срок хранения	24 месяца
Стабильность открытой емкости	120 дней
Хранение	от +15 °C до +30 °C. (~59-86 °F)
Erba Lachema код реагента	50003765, объем контейнера 5Л
Цвет кода	Желтый

Таблица 3. Лизирующий раствор Erba•Lyse-5P описание

Продукт безопасен для окружающей среды, так как не содержит азид или цианид.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3.3 Лизирующий раствор (стабилизатор) Erba•Diff-5P

Описание	Микрофильтрованный, без частиц раствор реагента, стабилизаторы, лейкопротективные компоненты, специальные добавки и консерванты.
Применение	Количественное определение WBC, с дифференцировкой на 4 части (LYM, MON, NEU, EOS).
Внешний вид	Цветной раствор без запаха
Срок хранения	24 месяца
Стабильность открытой емкости	120 дней
Хранение	от +15 °C до +30 °C. (~59-86 °F)
Erba Lachema код реагента	50003766, объем контейнера 1Л
Цвет кода	Оранжевый

Таблица 4. Лизирующий раствор Erba•Diff-5P описание

Продукт безопасен для окружающей среды, так как не содержит азид или цианид.

4.1.3.4 Очищающий раствор Erba•Hypocleaner CC

Описание	Содержит гипохлорит натрия, специальные добавки и консерванты.
Применение	Удаление оставшихся компонентов крови с капилляров трубок и камер прибора.
Внешний вид	Слегка желтоватая жидкость с запахом хлора
Срок хранения	15 месяцев
Стабильность открытой емкости	120 дней
Хранение	от +15 °C до +30 °C (~59-86 °F)
Erba Lachema код реагента	50003773, объем контейнера 100 мл
Цвет кода	

Таблица 5. Очищающий раствор Erba•Hypocleaner CC описание

Очищающий реагент “Hypocleaner CC” не подсоединяется напрямую к анализатору ‘ELite 5’. Это реагент забирается из пробирки с образцом напрямую из анализатора ‘ELite 5’ по мере необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Принципы работы

В анализаторе ‘ELite 5’ используется несколько методов для измерения:

- Кондуктометрический (импендансный) используется для определения концентраций клеток и объемов распределения лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), и тромбоцитов (PLT).
- Фотометрическое измерение абсорбции света используется для определения концентрации гемоглобина (HGB).
- Оптический метод рассеивания и дифракции света используется для определения пяти различных популяций лейкоцитов (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%).

4.2.1 Метод импеданса

Импендансный метод (метод Культера) используется для подсчета клеток и их размера посредством детекции и измерения изменений электрического сопротивления при прохождении частиц через проводящую жидкость через отверстие малого диаметра – апертуру.

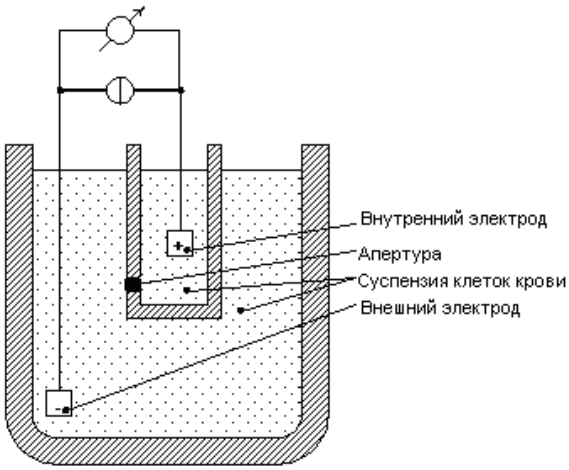


Рисунок 3. Импедансометрический метод

Каждая клетка, проходящая через апертуру, – где существует постоянный ток между внутренним и внешним электродами – вызывает изменение сопротивления проводящей суспензии клеток крови.

Эти изменения регистрируются как увеличение напряжения между электродами.

Количество импульсов пропорционально количеству частиц (клеток). Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки. Диаграмма распределения клеток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по объему называется гистограммой (WBC, RBC, и PLT гистограммы). Импульсы подсчитываются только в границах (заданных в фемтолитрах, фл), которые находятся между заранее установленными нижним и верхним пределами (дискриминаторами).

Электронная дискриминация позволяет разделять Эритроциты (RBC) и Тромбоциты (PLT). Лизирующий раствор используется для лизиса эритроцитов для дальнейшего определения лейкоцитов (WBC).

4.2.2 Фотометрический метод

Разбавленный лизированный образец может быть измерен фотометрическим методом. Лизирующий реагент разрушает эритроциты и высвобождает гемоглобин. Химически стабильная форма гемоглобина – метгемоглобин, в которую под действием химических превращений превращается гемоглобин. Он измеряется фотометром в камере анализатора 'ELite 5' в камере для подсчета WBC. Концентрация Гемоглобина HGB рассчитывается как разница между бланком и образцом с или без эффекта свечения для уменьшения эффекта преломления в жидкости и рассеивания падающего света.

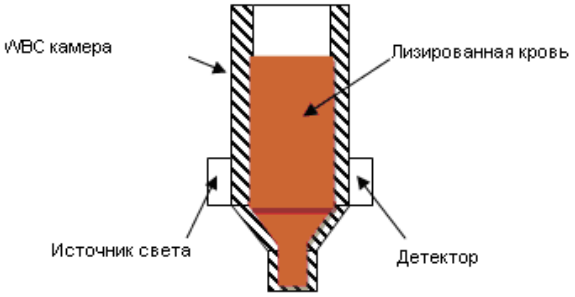


Рисунок 4. Фотометрический метод

4.2.3 Метод оптического рассеивания света и дифракции

Оптический метод рассеивания света и дифракции используется для определения пяти субпопуляций лейкоцитов (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%). Оптическая измерительная головка содержит лазерный источник сфокусированного света, который направляется потоком на клетки лейкоцитов (WBC) в дилюенте и проходит через камеру с клетками.

Клетки рассеивают свет, когда на них направлен луч лазера. Оптический детектор определяет малейшие изменения в интенсивности рассеянного луча лазера, что пропорционально объему клетки и дает информацию о детальной внутренней структуре клетки. Электроника анализатора 'ELite 5' переводит эти изменения в электрические импульсы, которые собираются и сохраняются для анализа. Определение пяти субпопуляций основано на анализе двумерного объема и детализации распределения диаграммы рассеивания (скатерограмма).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

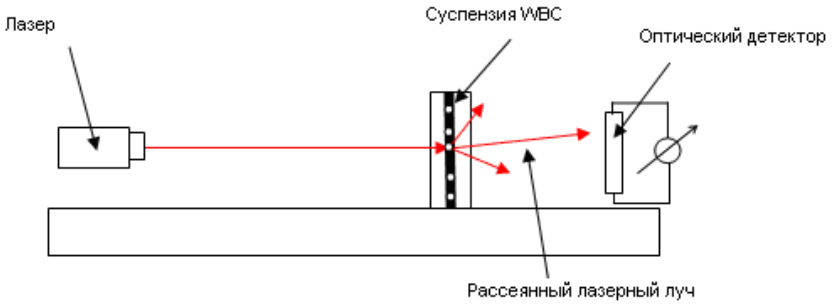


Рисунок 5. ‘ELite 5’ Диаграмма оптического блока

Клетки большего объема или более сложной структуры рассеивают большее количество света. Интенсивность рассеянного света детектируется системой оптической обработки сигнала.

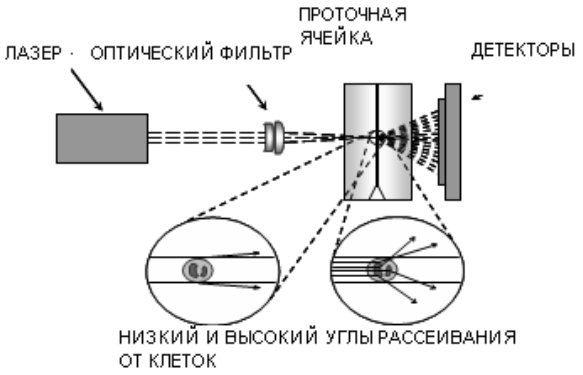


Рисунок 6. Система оптической обработки сигнала

Внешняя структура (и размер клетки) приводит к рассеиванию пучка света под низким углом, и внутренняя (сложность клетки) приводит к рассеиванию пучка света под высоким углом. Оба значения углов низкие и высокие рассеянного света захватываются оптическими датчиками, анализатора ‘ELite 5’ , т.е это позволяет проводить два независимых измерения для каждой клетки проходящего черещ нее лазерного пучка света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

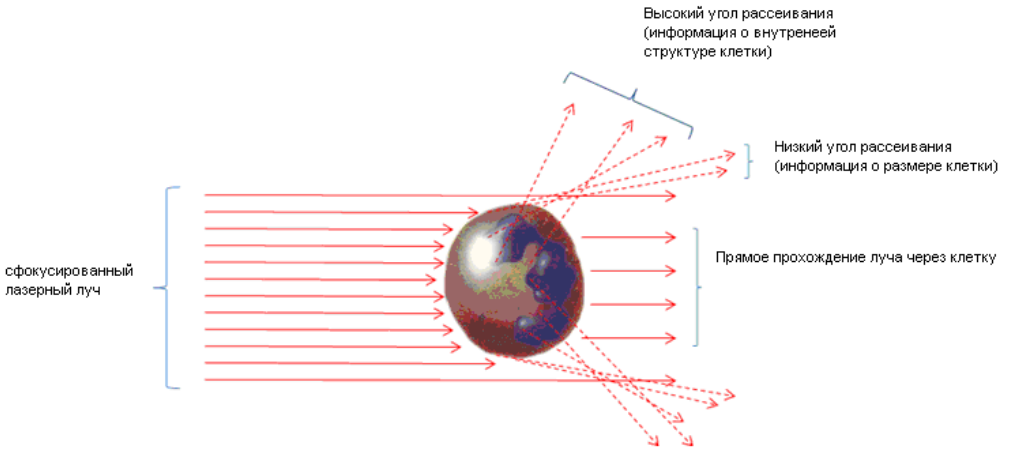


Рисунок 7. Рассеивание пучка света клеткой

Данные рассеянного света собираются и строятся как двумерные диаграммы рассеивания. Схожие клетки имеют сходные характеристики рассеивания и объединяются в группу вместе. Это позволяет программному обеспечению дифференцировать и определять популяции лейкоцитов и строить 4DIFF (четыре популяции) и BASO (базофилы) скатерограммы.

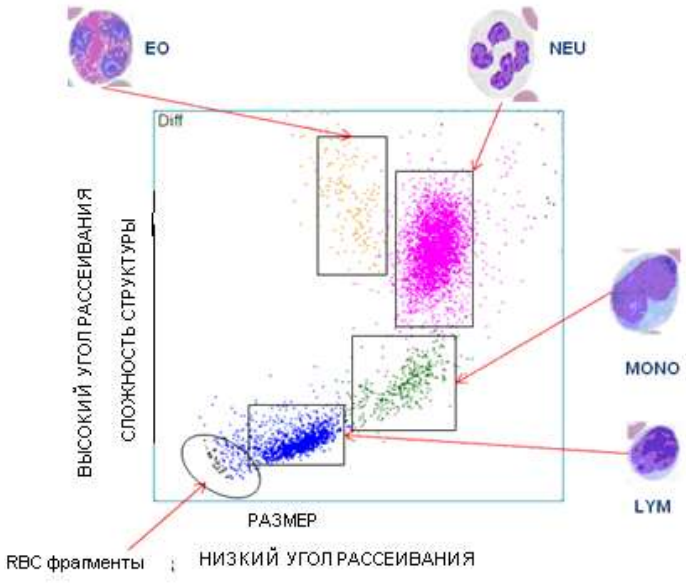


Рисунок 8. 4DIFF Скатерограммы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Анализатор ‘ELite 5’

4.3.1 Передняя панель

Сенсорный дисплей анализатора ‘ELite 5’ используется для работы с прибором и ввода данных. ЖК экран можно очистить влажной тряпкой.

Передняя панель анализатора открывается, что обеспечивает простой доступ к распределительному клапану, дозирующей игле и помпе для очистки и обслуживания.

На передней панели расположена кнопка START с звуковым сигналом, и ротор образца может быть очищен влажной губкой с этанолом или изопропанолом.



Рисунок 9. Elite 5 Передняя панель

Открытые пробирки с образцами помещаются в адаптер и вставляются в ротор образца, а закрытые пробирки помещаются в Автоподатчик для дальнейшей обработки. Ротор образца вращается и перемещает образец внутрь анализатора для забора образца. Это необходимо для безопасности, так предотвращает контакт оператора с аспирационной иглой в течение забора образца.

Автоматическая обработка образца осуществляется с помощью поставляемого опционально Автоподатчика и может быть прервана при работе с одним или более срочными образцами с ротором образцов. Автоматическая упаковка может быть возобновлена после завершения срочного анализа образца.

Кнопка START позволяет запустить вручную анализ на анализаторе ‘ELite 5’. Цвет кнопки START показывает статус анализатора ‘ELite 5’ . Зеленый показывает готовность анализатора ‘ELite 5’ к обработки образцов, и красный обозначает, что анализатор ‘ELite 5’ ,не готов к обработке. Оранжевый означает, что анализатор ‘ELite 5’ находится в режиме ожидания.

4.3.2 Задняя панель

①Подсоединение питания: анализатор ‘ELite 5’ необходимо подсоединить к розетке, требования к питанию описаны в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.**.



②Кнопка питания: это маленький переключатель расположен за разъемом питания. Эта кнопка используется для

Рисунок 10. ELite 5 Задняя панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выключения электрического питания анализатора ‘ELite 5’ Если не выключать анализатор при помощи этой кнопки анализатор ‘ELite 5’ возвратиться в режим ожидания (standby). Анализатор включен, если позиция кнопки выключения находится в позиции ‘1’ или если кнопка находится в ‘0’.

③ Кнопка режима ожидания: нажмите позицию ‘up’ на анализаторе ‘ELite 5’ тогда главный компьютер перейдет в режим ожидания (standby). Обратите внимание, что эта кнопка возвращается в нижнюю позицию при выходе из режима и не остается в позиции ‘up’.

④Ключ реагентов: этот разъем используется для ключа реагентов, который поставляется с каждым новый упаковкой оригинальных реагентов Erba Lachema лизирующего раствора Erba•Lyse-5p. Новый ключ реагент реагентов рассчитан на 700 измерений. Когда все 700 измерений будут сделаны, анализатор ‘ELite 5’ прекратит процесс измерения образцов.

⑤Разъемы для реагентов : пять цветных разъемов доступно для подсоединения реагентов три разъема для реагентов и два разъема для отходов.

●	Зеленый	1 разъем	Раствор дилюента Erba•Dil-5P
●	Оранжевый	1 разъем	Лизирующий раствор Erba•Diff-5P
●	Желтый	1 разъем	Лизирующий раствор Erba•Lyse-5P
●	Красный	2 разъем	Отходы

Таблица 6. Цветная кодировка разъемов для реагентов

⑥ На задней панели расположены I/O Порты: для подсоединения к анализатору ‘ELite 5’. Это обеспечивает подключение дополнительного оборудования: внешняя клавиатура и мышь, принтера, сканера штрих-кода.

1	PS2 Mouse port for optional mouse
1	PS2 Keyboard for optional PS2 keyboard
1	COM port for LIS
2	RJ45 Ethernet port for LIS
1	VGA port (unused)
4	USB 2.0 ports for peripherals
3	Audio jacks (unused)

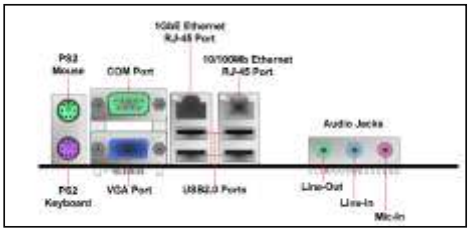


Рисунок 11. Порты на материнской плате

Избегайте попадания жидкости на электрические компоненты прибора. Задняя панель анализатора должна быть очищена влажной салфеткой с 70% этанолом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Левая сторона анализатора (принадлежности)

Для доступа к принадлежностям с левой или правой стороны, удалите крышку с панели анализатора. Пожалуйста, обратитесь к разделу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для информации для удаления боковых панелей.

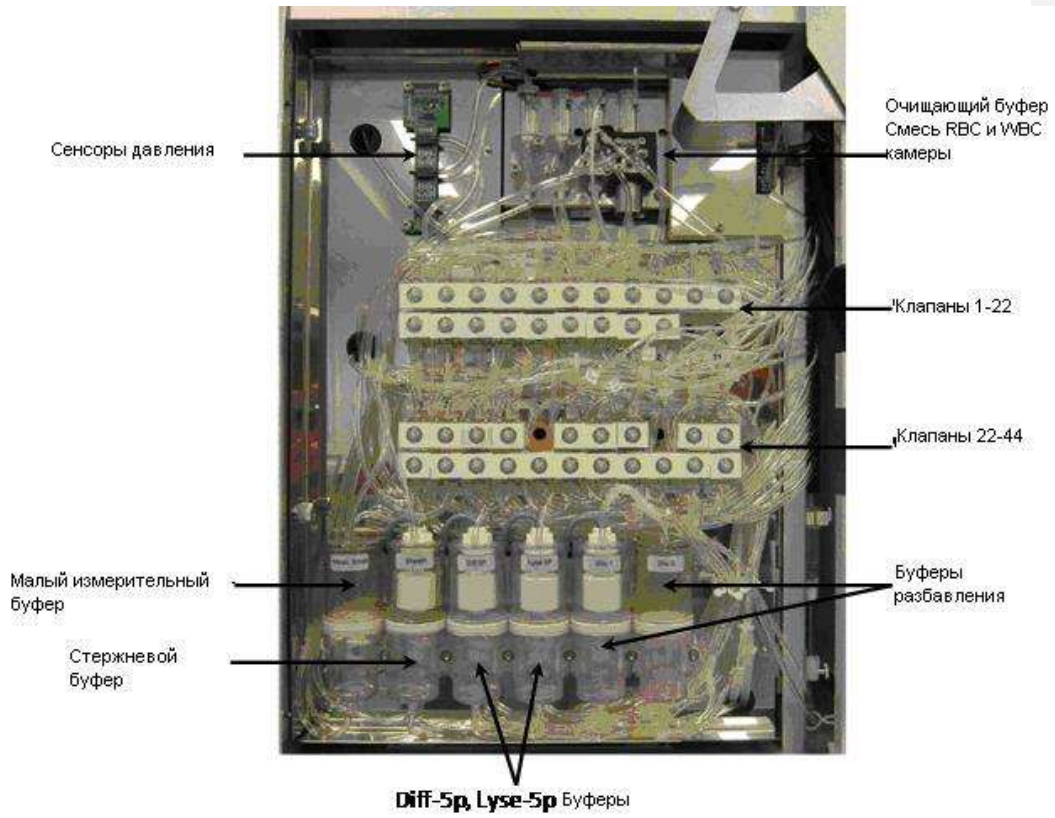


Рисунок 12. Принадлежности с левой стороны

- Сенсоры давления показывают различные давления буфера в вакууме для измерения сопротивления и оптического измерения и процесса опустошения камеры.
- Малый буфер это буфер для создания вакуума используемый для импедансного измерения.
- Стержневой буфер (Sheath buffer) это резервуар для разбавителя Erba•Dil-Diff для оптических измерений.
- Diff-5P это резервуар для лизирующего реагента Erba•Diff-5P.
- Lyse-5P это резервуар для лизирующего реагента Erba•Lyse-5P.
- Буферы разбавления - это резервуары для раствора дилюентов Erba•Dil-Diff.
- Клапаны 1-44 подсоединяются к пневматическим компонентам для выполнения разбавления, реакции, измерения, и процессов разбавления отходов.
- Очищающий буфер используется для процедур осушения (опустошения) камер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Камера смешивания (Mix chamber) используется для выполнения первого шага разбавления RBC.
- RBC камера используется для выполнения второго шага разбавления RBC и содержания RBC апертуры.
- WBC камера используется для выполнения разбавления WBC и поддержки апертуры WBC и HGB системы фотометрического измерения.

4.3.4 Правая сторона анализатора (принадлежности)

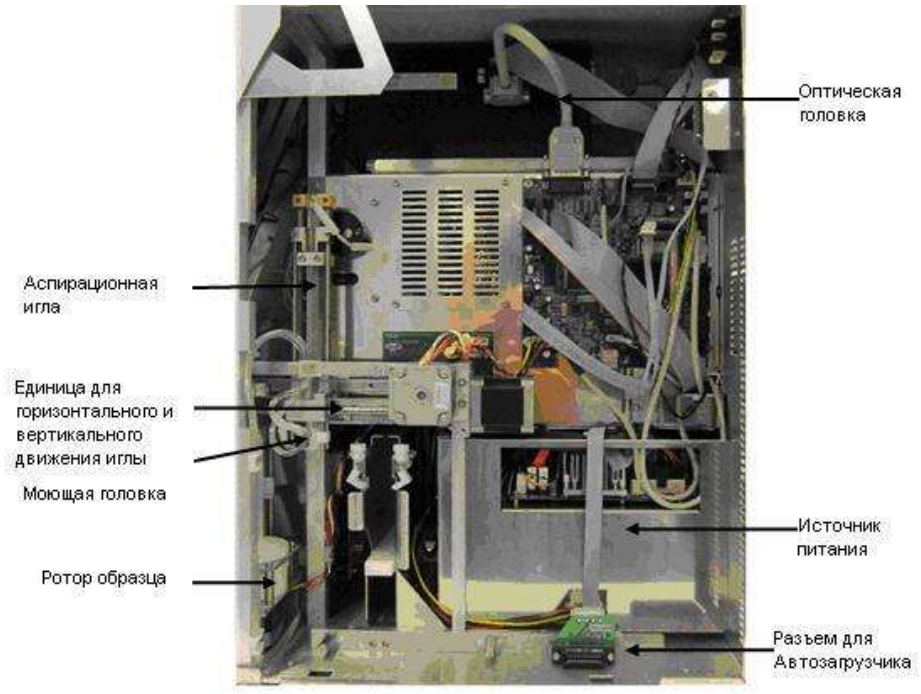


Рисунок 13. Правая сторона (принадлежности)

- Аспирационная игла забирает образцы крови из пробирки с образцом.
- Горизонтальное, вертикальное движение аспирационной иглы дозатора.
- Промывочная головка очищает аспирационную иглу для подготовки к анализу следующего образца.
- Ротор образца поддерживает пробирку образца единичной пробирки для анализа.
- Автоподатчик подсоединяется к питанию и разъему в анализаторе.
- Оптическая головка содержит источник света (лазер), оптические детекторы и автоматический механизм выравнивания для оптических измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.5 Задняя сторона (принадлежности)

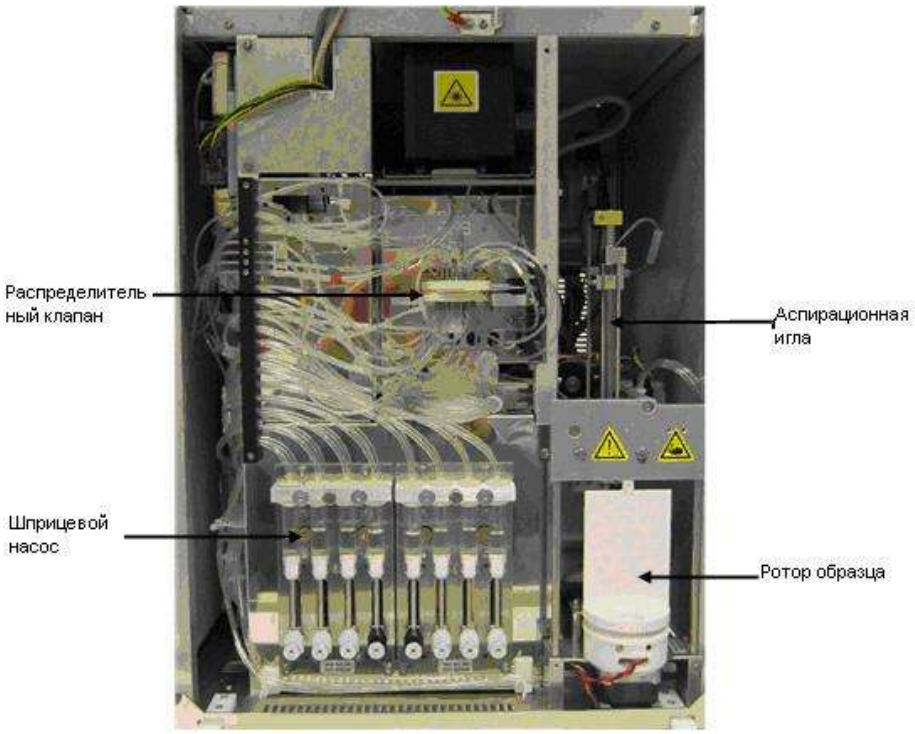


Рисунок 14. Задняя сторона (принадлежности)

- Шприцевой насос контролирует объем и скорость потока реагентов в пневматической системе.
- Распределительный клапан представляет собой интегрированный многофункциональный клапан для сегментации точных объемов крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя анализатора ‘ELite 5’ разработан для интуитивного и простого использования, и обеспечивает полный доступ. Вы можете взаимодействовать с анализатором ‘ELite 5’ посредством использования сенсорного дисплея и виртуальной клавиатуры на экране, или при помощи внешней клавиатуры и мыши (PS2 или USB). Кнопка Start составляет важную часть пользовательского интерфейса для одностадийного анализа образцов в пробирках.

5.1 Использование сенсорного дисплея

Сенсорный дисплей чувствителен к нажатию в определенном месте экрана. Это позволяет выбрать опцию меню мягким нажатием в соответствующую область. Это метод называется ‘нажатие’. Сенсорный дисплей анализатора ‘ELite 5’ отличает надежность, устойчивость и совместимость с лабораторными условиями. Поддерживаются простые одиночные операции нажатия, но не поддерживаются многоразовые нажатия.

Для удобства нажатия толстым пальцем или работе в перчатках области нажатия имеют соответствующий размер в анализаторе ‘ELite 5’. Нажатие на сенсорный экран можно делать стеркой от карандаша или специальным стилусом для работы с компьютерной техникой.

Не используйте острые или тяжелые инструменты для работы с сенсорным дисплеем. Поверхность материала не устойчива к жидкостям. Избегайте контакта с монитором влажных пальцев, или не допускайте контакта жидкостей с экраном и окружающей областью экрана.

Если вы обнаружите, что сенсорный экрана анализатора ‘ELite 5’ отвечает на команды неадекватно, выполните калибровку сенсорного экрана, перед тем как позвонить в сервисную службу. Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации по калибровке сенсорного дисплея и других процедур обслуживания.

5.2 Использование кнопки ‘Старт’

Кнопка ‘Start’ расположена на передней стороне анализатора ‘ELite 5’. Она выполняет следующие функции:

- Поместите одиночную пробирку с образцом, закрытую или открытую пробирку в ротор для образца и нажмите кнопку Старт.
- Обратите внимание на статус измерительной системы и соответствующие отображение цветом.
- Зеленый цвет означает что анализатор ‘ELite 5’ готов к Старту нового измерения.
- Красный означает, что система не готова к процессу нового измерения и выполняет операции.
- Оранжевый означает, что анализатор находится в режиме ожидания - standby.

5.3 Использование внешней мышки

Внешняя мышь может быть использована для выполнения тех же функций, как и сенсорный экран. Наведите мышку на желаемую область и кликните левой кнопкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вместо нажатия пальцем для активирования соответствующей опции. С сенсорным дисплеем можно работать в обычном режиме даже когда подсоединена мышка к анализатору ‘ELite 5’.

5.4 Использование внешней клавиатуры

Внешняя клавиатура выполняет такие же функции как виртуальная клавиатура на дисплее анализатора.

Меню **“Settings/Customize/On screen keyboard active”** позволяет проверить активирована ли на экране виртуальная клавиатура и нет ли необходимости в ведении (Имени, Образца ID, значения и т.п). Если флажок не подсвечен, тогда виртуальная клавиатура отключена, и необходимо использовать внешнюю клавиатуру для ввода данных. Если виртуальная клавиатура активирована, внешняя клавиатура может быть все еще использована нажатием кнопки ‘ESC’ на внешней клавиатуре для закрытия виртуальной клавиатуры и завершения ввода данных с использованием внешней клавиатуры.

5.5 Использование виртуальных кнопок на клавиатуре

Существует три типа виртуальных кнопок на клавиатуре:

- Алфавитно-цифровые с опциями символов и заглавными буквами
- Только цифровые
- Данные

Частично виртуальная клавиатура представлена и предназначена для ввода данных. Если только числовые значения приняты, то только числовая клавиатура доступна. Для ввода дат, доступна цифровая клавиатура.

Сенсорный дисплей поддерживает только единичное нажатие. Заглавие (Shift) и клавиши символов (Symbol) или ‘липкие’ на виртуальной клавиатуре, подобно клавишам ‘caps-lock’ на PC клавиатуре. Нажмите на соответствующие кнопки для выбора, требуемого значения. Завершите операцию нажатием по кнопке **‘Done’**. В Символы ‘Symbols’ представлены специальные символы, такие как знаки вопроса.



Рисунок 15. Алфавитно-цифровая виртуальная клавиатура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 16. ‘Липкие’ Shift и Symbol Кнопки

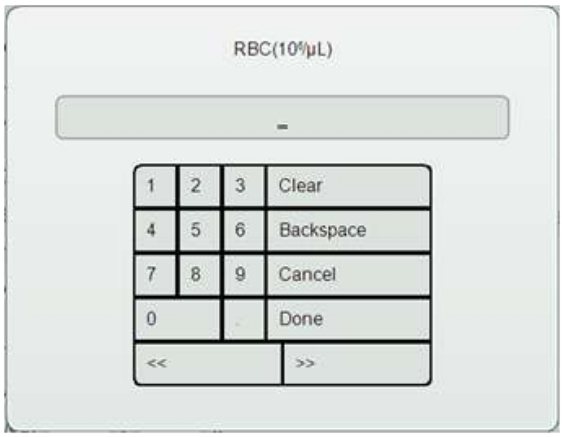


Рисунок 17. Числовая виртуальная клавиатура



Рисунок 18. Виртуальная клавиатура для ввода Даты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Использование графического интерфейса пользователя

Графический интерфейс пользователя (GUI) анализатора ‘ELite 5’ разделен на три главных секции. Обратитесь к Рисунок 19 для обзора этих секций:

1. Быстрый переход к основным функциям (верхняя секция)
2. Область интерактивного дисплея (средняя секция)
3. Статус дисплей (нижняя секция)

Главное меню, показанное ниже, отображает область интерактивного дисплея при первичном включении анализатора ‘ELite 5’.



Рисунок 19. Графический пользовательский интерфейс (секции)

5.6.1 Быстрый переход

Верхняя часть GUI всегда видима в течение всех операций и представляет собой несколько кнопок для быстрого доступа. Выделение одной из кнопок быстрого перехода определяет, что будет отображено в интерактивной области дисплея. Быстрый переход к функциям Автоподатчика доступен, только если подсоединен опционально Автоподатчик.

5.6.2 Область интерактивного дисплея

Средняя секция используется для отображения главного меню, функций, информации, результатов и панелей, которые содержат информацию о виде активности.

5.6.3 Статус дисплей

Нижняя секция называется Статус дисплея, и отображает следующее состояние:

- Статус Автоподатчика
- Состояние реагентов и контейнеров с отходами
- Сообщения об ошибках/предупреждающие флаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Статус пневматической системы (режим ожидания, ручное давление, промывка, очистка)
- Прогресс выполняемых операций
- Время
- Статус принтера

Нажмите на ошибку, для того чтобы перейти в соответствующее меню, где возникла проблема, и для того чтобы получить информацию по решению данной проблемы.



Рисунок 20. Статус дисплей

5.6.4 Введение информации

В анализатор ‘ELite 5’ иногда требуется вводить информацию такую как Образец ID или данные пациента. Для того чтобы ввести информацию в соответствующее поле просто кликните по нему. Поле данных для ввода изменит цвет на желтый, свидетельствующий об активации данной функции. Информацию можно ввести, используя виртуальную клавиатуру или внешнюю клавиатуру.

5.7 Система меню

Графический интерфейс пользователя анализатора ‘ELite 5’ имеет первичные функции доступные напрямую посредством иконок для оператора. Анализатор ‘ELite 5’ также имеет вторичные функции доступные при двух или более нажатий через структуру меню, или дерево меню.

5.7.1 Первичное меню

Следующие функции доступны напрямую:

- Старт вручную единичного измерения
- Старт автоматического измерения
- Доступ к базе данных
- Инициализация печати
- Доступ к главному меню
- Доступ к контрольной панели Автоподатчика (открывается двойным щелчком или нажатием)
- Доступ к панели времени (открывается двойным щелчком или нажатием)
- Доступ к предупреждающей панели (только видимые ошибки, если предупреждения будут в отчетах)

5.7.2 Старт единичного измерения вручную

Нажатие на иконку ‘**Measure**’ с рисунком пробирки образца позволяет получить доступ к следующим функциям:

- Запустить первичное измерение бланка
- Внести изменения и настройки для ручного измерения:
    - Введите идентификационный номер образца - Sample ID (уникального или автоинкрементного)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбрать взаимосвязанных пациентов
- Выбор типа образца или вида пациента

- Старт ручного измерения
- Обзор деталей измерения в деталях:
  - Обзор измеренных параметров
  - Обзор расчетных параметров
  - Обзор параметров выходящих за нормальные диапазоны
  - Обзор ошибок, предупреждений, или флагов

Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**, для более детальный информации о ручных измерениях.

5.7.3 Старт автоматических измерений

Нажмите на иконку '**AS**' с графическим изображением нескольких пробирок для доступа к следующим функциям:

- Инициализация автоматических измерений в одном из трех типов режимов:
  - Полное сканирование
  - Свободный список сканирования
  - Выборочное сканирование образца
- Определение параметров образца (список параметров зависит от одного из трех видов выбранных типов образца)
- Прогресс на мониторе автоматических измерений
- Обзор деталей завершенных измерений

Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации о автоматических измерениях.

5.7.4 Доступ к базе данных

Нажмите на иконку '**Database**' с изображением картотеки графически для доступа к следующим функциям:

- Выбор завершенных и сохраненных измерений сохраненных как записи в базе данных
- Экспорт записей в базе данных для хранения или импорт результатов для обзора
- Удаление записей в базе данных
- Отправка записей базы данных в ЛИС
- Обзор деталей выбранных измерений

Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации и доступа и использования базы данных анализатора 'ELite 5'.

5.7.5 Запуск печати

Нажмите на иконку '**Print**' с графическим изображением принтера для печати активной панели или результатов измерения в соответствии с установками принтера.

Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации о печати на анализаторе 'ELite 5'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.6 Главное меню

Нажмите на иконку ‘**Menu**’ с графическим изображением главного меню для доступа к нему. Главное меню автоматически отобразит, что анализатор ‘ELite 5’ стартовал. Иконки главного меню расположены в интуитивно и привлекательном дизайне.



Рисунок 21. ‘ELite 5’ Главное меню

5.7.7 Автоподатчик контрольная панель

Если вы имеете Автоподатчик, контрольную панель Автоподатчика можно открыть двойным щелчком на статус Автоподатчик с левой стороны статуса дисплея в нижней части экрана. Контрольная панель Автоподатчика позволяет увидеть работу Автоподатчика и выполнить инициализацию Автоподатчика.

Смотрите раздел 7.4.2.5 для более детальной информации о контрольной панели Автоподатчика.

5.7.8 Установка даты и времени

Два раза кликните на время на дисплее с правой стороны статуса дисплея внизу экрана для вызова панели для установки времени и даты анализатора ‘ELite 5’ . Смотрите секцию 13.9 для более детальной информации об установке времени и даты.

5.7.9 Открытие предупреждающей панели

Если возникла ошибка или предупреждение, значок с восклицательным знаком появится в строке состояния. Кликните по иконке для обзора текущей ошибки или предупреждения и перейдите в соответствующее меню, где ошибка или предупреждение появилось (как например замена реагентов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.10 Древо меню

Следующая таблица иллюстрирует древо главного меню анализатора ‘ELite 5’:

Patient: Пациент
New: Добавление нового пациента
Edit: редактирование индивидуальной информации о пациенте
Details: Обзор информации о пациенте
Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** *для более детальной информации о данных пациента*
Exit: Выход
Cancel: Отмена выключения анализатора ‘ELite 5’
Prepare for shipment: Выполните все процедуры для подготовки пневматической системы анализатора ‘ELite 5’ для транспортировки или длительной не активности.
Log off: Выход из текущей сессии пользователя
Shutdown: Подготовка анализатора ‘ELite 5’ для выключения
Смотрите секцию 6.3 о том, как выключить анализатор ‘ELite 5’ от питания корректно
Settings: Установки
Customize
Language: Изменение языка
Limit Style: Обзор параметра нормального диапазона в цифровом или графическом формате.
Sound Volume: Изменить громкость ‘ELite 5’ встроенного динамика
On screen keyboard active: Выключение виртуальной клавиатуры для использования опциональной внешней клавиатуры
Patient’s displayed data: Отображение видимого пациента в базе данных
Laboratory: Восемь сток текста лабораторной информации отобразится на каждой странице печати
External devices: Внешнее оборудование
Sending port baud rate: Выбор скорости передачи в систему ЛИС
Automatic LIS: Выбор переноса результатов каждый раз при обработке образца
LIS: Выбор подсоединения Интернет с LIS
IP: IP адрес Ethernet-based LIS компьютера порта
Port: Номер порта Ethernet-based LIS компьютера
Bidirectional LIS: Выбор информации скачивания Автоподатчика
System: Система
Waste container volume: Выберите 10L, 20L, или отсутствие контейнера отходов
Database display limit: Выбор всех или только за последний месяц записей базы данных на дисплей
Use only Sarstedt-Monovette tubes from sample rotor: Изменение типа пробирок на пробирки Sarstedt Monovette. Пожалуйста, обратитесь в секцию 7.1.1 для дальнейшей информации.
Standby time: Период не активности анализатора ‘ELite 5’ перед входом автоматически в режим ожидания
Offline rinsing frequency: Период не активности анализатора ‘ELite 5’, перед тем как он выполнит промывку оффлайн для поддержания пневматической системы в работоспособном состоянии.
Screen saver – Период активности перед сохранением
Special flags(G, A, B): Выбор отображать ли флаги G, A, и B
Units: Единицы
HGB unit: Выберите единицы HGB и HGB-производные или расчетные параметры
Count unit: Выберите единицы для WBC, RBC, и PLT и производных или расчетных параметров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printer : Принтер
Printer: Выбор принтера для печати
Printer status: Отображение статуса текущего принтера
Color printing: Выбор цветной печати принтера
Double sided printing: Выбор двусторонней печати
Items in queue: Количество элементов в очереди печати
Cancel all jobs: Отмена всех элементов в очереди выбранного принтера
Printout format: Позволяет выбрать формат отчета (нормальный или расширенный) смотрите секцию 13.6 для деталей
Automatic print: Выбор автоматической печати в процессе работы
Logo visible: Выбор печатать ли или опускать графический логотип распечатки
Refresh printers list: Обновление списка отображаемых принтеров
Profile limits: Введите нормальные диапазоны для различных пределов профиля
User: Добавление и управление пользователями анализатора ‘ELite 5’
Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** *для более подробной информации установок анализатора ‘ELite 5’*
Maintenance: Обслуживание
Clean: Выполнение процедуры очистки различных пневматических компонентов системы
Internal reagent reservoir: Осушение одного или всех внутренних резервуаров реагентов
Empty chamber: Опустошение RBC, WBC, и смешивающих камер
Prime: Заполнение одного или всех резервуаров реагентами
Fill: Наполнение компонентов гидравлической системы реагентами
Touchscreen: Калибровка сенсорного экрана
Смотрите секцию **Ошибка! Источник ссылки не найден.** *для более детальной информации об обслуживании анализатора ‘ELite 5’*
Calibration: Калибровка
Calibration: Использование калибровочного материала для калибровки системы
Calibration mode: Выбор типа калибровки для запуска
Calibration type: Выбор типа калибратора человеческая кровь или калибровочный материал
Target values: Введите значение параметра для каждого откалиброванного параметра
Cancel: Отмена процедуры калибровки
Next: Инициирование процесса калибровки
View Calibrations: Обзор удаление предыдущих калибровок
Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** *для более детальной информации о калибровке анализатора ‘ELite 5’*
QC: Контроль качества
QC Measure: Запуск процесса измерения контрольных сывороток
QC Reference select: Выберите QC reference this measurement belongs to
Set QC Reference: Create a new stored QC reference
View QC references: Browse stored QC references
View QC data: Обзор индивидуальных измерений образцов КК
View QC diagrams: Обзор диаграмм контроля качества Леви-Дженнигса
Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** *для более детальной информации по контролю качества анализатора ‘ELite 5’*
Diagnostics: Диагностика
Selftest: Самотест
Load last selftest: Загрузка результатов последнего самотеста
Start electronic: Старт электронных тестов
Start both: Старт обоих электронных и пневматических тестов
Log: Обзор и получение дополнительных деталей о системе log
Reagent status: Сброс уровней для индивидуальных реагентов и отходов (или всех)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для замены реагентов
Statistics: Обеспечивает операции статистики такие как счет цикла, ошибки, и т.п.
Information: Информация о версии программного обеспечения анализатора ‘ELite 5’

Таблица 7. ‘ELite 5’ Анализатор древо меню

5.7.11 Код безопасности

При выполнении некоторых функций запрашиваются пароль для безопасности. Для примера, удаление записей из базы данных требует введения пароля. Код безопасности для удаления базы данных: **555**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Включение и Выключение анализатора ‘ELite 5’

6.1 Включение и Выключение обзор

Анализатор ‘ELite 5’ высокотехнологичный инструмент со встроенным компьютером и пневматической системой, которая нуждается в правильном включении и выключении для обеспечения надежности исследований. Не правильное включение и выключение может привести к увеличению операций технического обслуживания и к необходимости звонка в сервисную службу.

При запуске в анализаторе ‘ELite 5’ происходит четыре последовательных шага:

- Подача питания в электрическую систему.
- Запуск внутреннего интерфейса пользователя.
- Запуск компонентов пневматической системы.
- Выполнение и добавление первичного Бланка измерения.

При нормальном выключении анализатора ‘ELite 5’ выполняются следующие шаги:

- Очистка и опустошение компонентов пневматической системы.
- Log off (вид мульти пользователя активирован) и правильное выключение внутреннего интерфейса пользователя компьютера.
- Выключение питания электрической системы.

Анализатор ‘ELite 5’ также имеет опцию подготовки к транспортировке - ‘prepare for shipment’ в меню опций выключения, что позволяет делать тщательную очистку и опустошение пневматики анализатора. Эта опция может быть использована для консервирования прибора ‘ELite 5’ на длительный период не активности или перемещении в новое местоположение.

Есть также процедура экстренного выключения в случае непредвиденной ситуации.

6.2 Старт анализатора ‘ELite 5’

6.2.1 Визуальное обследование

Выполните визуальное обследование анализатора а ‘ELite 5’ перед запуском. Это важно.

- Проверьте трубки реагентов, нежно надавив на них, и проверьте соединение.
- Откройте переднюю крышку и убедитесь, что нет протечки вокруг распределительного клапана или шприцевых насосов.
- Проверьте, нет солевых пятен вокруг трубок с реагентами и контейнеров с реагентами.
- Убедитесь, что кабель питания подключен как в задней панели анализатора "Элита 5 'и розетке.
- Контейнер для отходов должен пустым. После запуска сброса отходов в ““Main menu/ Diagnostics/Reagent status panel”.

6.2.2 Включение анализатора ‘ELite 5’

При включении анализатора ‘ELite 5’ , выполняются следующие шаги:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите на кнопку включения с задней стороны анализатора расположенной около разъема питания в позицию ‘up’ помеченную‘1’ для подачи электричества в анализатор ‘ELite 5’.
- Если опционально установлен Автоподатчик, переключите кнопку питания с правой стороны Автоподатчика в позицию ‘on’ отмеченную ‘1’ для подачи электроэнергии в Автоподатчик.
- Включите принтеры или любые периферийные устройства с помощью кнопки питания.

Электрическая система анализатора ‘ELite 5’ может оставаться активированной на неопределенный срок. Пожалуйста, следуйте местным правилам и лабораторным процедурам при принятии решения в полной мере при выключении анализатора " ELite 5 'после работы.

6.2.3 Запуск интерфейса пользователя

Для запуска интерфейса пользователя встроенного компьютера, нажмите кнопку ждущего режима анализатора ‘ELite 5’, в верхней части задней панели анализатора - standby ‘ELite 5’ в позиции вверх ‘up’. Выключатель перейдет назад в исходное положение после активации.

Следующая последовательность операций после активирования кнопки режима ожидания следующая:



- Внешний компьютер отобразит Лого ‘EPIA’ logo .
- Встроенная Windows® XP® запуститься. При инициализации дисплея измениться цвет дисплея.
- Программное обеспечение анализатора ‘ELite 5’ запустится и анализатор ‘ELite 5’ отобразит логотип на экране. Индивидуальные компоненты статуса запуска отобразятся в нижней правой части экрана логотипа
- Если многопользовательская опция включена, то идентификатор пользователя и пароль не требуется
- Главное меню анализатора ‘ELite 5’ отобразится.

С этой точки, интерфейс пользователя анализатора ‘ELite 5’ готов к использованию, но анализатор еще не готов к измерению образцов. Требуется инициализация пневматической системы анализатора ‘ELite 5’. Следующие процессы могут выполняются в это время:

- Добавление пациента в базу данных и редактирование базы.
- Обзор, архивация, отправка в LIS и печать существующих записей результатов.
- Обзор истории калибровки и результатов по контролю качества.
- Изменение настроек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4 Название пользователя

Если активирован режим мульти-пользователя, пользователь должен войти через логин перед тем чтобы получить доступ к интерфейсу анализатора ‘ELite 5’. Вы можете войти через логин двумя разными путями:

- Ввести идентификационный номер пользователя ID и пароль для данного аккаунта.
- Создать новый аккаунт пользователя.



Многопользовательский режим анализатора ‘ELite 5’ необходим при калибровке и контроле качества. Многопользовательский режим позволяет пользователю полчить полный доступ к анализатору как и администратор ’ELite 5’, к изменнию калибровочных установок, нормальных диапазонов и т.п.

Смотрите раздел 13.8 для детальной информации о правах пользователя.

Рисунок 23. ‘ELite 5’ окно пользователя

6.2.5 Старт пневматической системы и измерение бланка образца

Перед измерением любой крови или контрольный образцов, компоненты пневматической системы анализатора ‘ELite 5’ должны быть инициализированы, и бланк измерения запущен и принят. Для старта пневматической системы и запуска измерения бланка, кликните по кнопке ‘Measure’ с графическим изображением одной пробирки в верней части с левой стороны экрана. Следующая последовательность операций имеет место:

- Цвет кнопки ‘Start’ изменится на красный.
- Реагенты заберутся.
- Измерительная система наполнится.
- Дверца образца, насосы, движение иглы по оси x/y, и моторы распределительного клапана активируются и протестируются.
- Вакуумная система активируется, и сенсоры насоса протестируются.
- Бланк измерения инициируется автоматически.
- Пустое окно результатов отобразится на экране.
- Бланк измерения образца выполнится.
- Результаты измерения бланка отобразятся.

Результаты измерения бланка должны быть приняты перед измерением крови и контрольных образцов. Если результаты первого измерения бланка не будут приняты табличным, это не обязательно означает, что анализатор неисправен или с ним что-то случилось. Пожалуйста, имейте в виду, что:

- Кровь белки или другие частицы могут накапливаться в трубках пневматической системы и компонентах.
- Несмотря на то, что реагенты, содержат антимикробные агенты, некоторый микробный рост все еще может присутствовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При длительном периоде бездействия и не использования функции подготовки к транспортировке ‘prepare for shipment’ это может привести к образованию солей на пневматических компонентах системы.

Запуск дополнительных измерений бланка обычно приводит к сопоставлению его измерений в соответствии с табличными данными. Измерения бланка будут флагированы, если они превышают следующие пределы:

- WBC ≥ 0.5 * 10^3 клеток/мкл
- RBC ≥ 0.05 * 10^6 клеток/мкл
- PLT ≥ 15 * 10^3 клеток/мкл
- HGB ≥ 100 г/дл

Если анализатор ‘ELite 5’ не использовался длительный период, во время старта пневматической системы компоненты выходят на рабочий режим дольше и требуется больше времени для измерения бланка образца. Для предотвращения данной проблемы, используйте режим подготовки к транспортировке ‘prepare for shipment’ когда анализатор ‘ELite 5’ будет не использоваться длительное время.

6.3 Выход из анализатора ‘ELite 5’

После завершения лабораторных операций для выхода из анализатора ‘ELite 5’ , вы можете:

- Log off – Выйти из пользователя
- Shut down – Выключить анализатор
- Power off – Выключить питание анализатора
- Prepare for shipment – Подготовить анализатор к транспортировке

Кликните по иконке Exit в главном меню для доступа к различным опциям. Кликните по кнопке ‘Cancel’ для возврата к нормальным операциям.



Рисунок 24. ‘ELite 5’ Exit Options

6.3.1 Log Off

Кликните по иконке Exit в главном меню, появится панель ‘Shutting down Analyzer’. Выберите ‘Log off’ для завершения активной сессии пользователя.

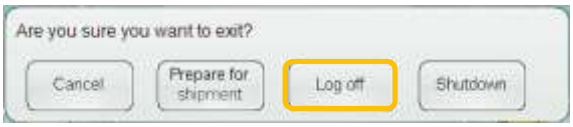


Рисунок 25. Log Off

Текущий пользователь выйдет из сессии пользования и панель логина отобразится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Выключение

Операция выключения должна быть использована для правильного выключения прибора и сохранности его работоспособности. Для правильного выключения анализатора ‘ELite 5’ , кликните по иконке Exit в главном меню выберите ‘Shutdown.’



Рисунок 26. Выключение

Процедура выключения необходима для выполнения двух ключевых функций:

- Если компоненты пневматической системы анализатора ‘ELite 5’ были инициализированы, процедура выключения выполнит промывку пневматических компонентов. Это подготовит анализатор ‘ELite 5’ для коротких периодов не использования как ночь или выходные.
- Программное обеспечение анализатора ‘ELite 5’ Windows® XP® Встроенная выполнит операцию выключения. Анализатор сохранит все настройки, закроет все файлы систем и базы данных, и автоматически включит интерфейс внутреннего пользователя.

Анализатор может запросить выполнить ли цикл очистки пневматической системы ‘ELite 5’. Если вы согласитесь, анализатор ‘ELite 5’ запросит поместить пробирку с очищающим реагентом в ротор для образца. Процедура очистки может занять несколько минут. Не выключайте анализатор до тех пор, пока он не завершит процедуру очистки.

6.3.3 Подготовка к транспортировке

Если анализатор ‘ELite 5’ не используется длительный период времени или транспортируется в новое место расположения, тогда процедура подготовки к транспортировке ‘prepare for shipment’ должна быть выполнена взамен регулярной процедуры выключения. Кликните по иконке ‘Exit’ в главном меню, тогда выберите опцию ‘Prepare for shipment’.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 27. Prepare for Shipment

⚠	**Если анализатор ‘ELite 5’ выключен неправильно без опции Выключения или Подготовки к транспортировке, может произойти следующее:** • **Пневматические компоненты могут заблокироваться в неопределенном состоянии. Последующий старт и пневматическая инициализация займет больше времени и больший расход реагентов.** • **Программное обеспечение анализатор ‘ELite 5’ Windows® XP® Встроенная может повредиться или приведет к потери данных.** • **Анализатор ‘ELite 5’ может быть перезапущен сервисным инженером после некорректного выключения или последовательности выключения питания.**

Опцию подготовки к транспортировке **‘Prepare for Shipment’** следует использовать для предотвращения следующих проблем:

- Реагенты могут пролиться в анализаторе ‘ELite 5’, что может привести к короткому замыканию или коррозии.
- Реагенты могут вытечь ‘ELite 5’ если трубки реагентов отсоединились.
- Испарение оставшихся реагентов в пневматической системе в анализаторе ‘ELite 5’ приводит к их концентрированию и формированию кристаллов и как следствие увеличение результатов бланка, повреждению пневматических

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компонентов , и может потребоваться вызов сервисного инженера для восстановления работоспособности.

- Оставшиеся реагенты могут вызывать рост микроорганизмов, если анализатор долгое время неактивен, это приведет к завышенным результатам бланка и может потребовать вызов сервисного инженера для восстановления работоспособности прибора.
- Случайное хранение при пониженной температуре может привести к замерзанию и повреждению компонентов пневматической системы прибора.

Обязательно рекомендуется выполнять процедуру подготовки к транспортировке ‘Prepare for shipment’ если анализатор остается не активным более пяти дней. Повышенная температура или пониженная влажность уменьшает период времени анализатора ‘ELite 5’ при котором можно избежать процедуру ‘Prepare for shipment’.

Анализатор сам дает руководство по процессу подготовки к транспортировке анализатора. Этот процесс занимает около 30 минут и требует следующих пунктов:

- “Prepare for shipment” комплект трубок для очистки анализатора ‘ELite 5’
- Дистиллированная вода

После запуска процедуры ‘Prepare for shipment’ система подготовит сама себя для процесса осушения. Не выключайте питание анализатора в течение этих шагов до тех пор, пока система не завершит текущие операции.

Шаг 1: Анализатор попросит Вас отсоединить трубки реагентов из разъемов для реагентов на задней панели анализатора, кроме трубок для отходов.. Оставьте трубку контейнера для отходов подсоединенную к анализатору. Система выполнит осушение всех внутренних буеров в пневматической системе анализатора. Этот шаг занимает приблизительно 9 минут. Не выключайте анализатор в течение выполнения этого шага.

Шаг 2: Анализатор попросит вас подсоединить дистиллированную воду к разъемам реагентов.



Рисунок 28. Панель подсоединения дистиллированной воды

Используйте набор трубок для очистки ‘Prepare for shipment’ поставляемый с анализатором ‘ELite 5’ для выполнения этого шага. Система выполнит заполнение и полную промывку трубок и пневматической системы дистиллированной водой. Этот шаг занимает приблизительно 7 минут. Не выключайте анализатор в течение выполнения этого шага.

Step 3: Анализатор запросит Вас отсоединить комплект трубок для очистки ‘Prepare for shipment’ из разъемов для трубок реагентов на задней панели, исключая разъем соединения отходов. Оставляйте контейнер с отходами подсоединенным к анализатору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

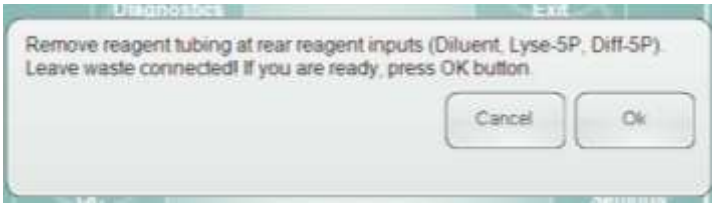


Рисунок 29. Удаление реагентных трубок

Анализатор удалит все жидкости из системы. Это шаг занимает около 10 минут. Не выключайте анализатор в течение выполнения этого шага. Когда процесс завершится, система напомнит о выключении. Кликните по кнопке ‘OK’ на панели уведомлений и дождитесь пока Windows® XP® Встроенная завершит операции и выключится.

⚠	**Не выключайте питание анализатора of the ‘ELite 5’ на этой стадии. Сначала кликните по кнопке ‘OK’ затем дождитесь пока Windows® XP® Встроенная, завершит работу и выключит внутренний интрефейс пользователя анализатора ‘ELite 5’.** **После завершения процесса выключения, вы можете выключить питание анализатора с помощью кнопки питания расположенной на задней панели анализатора ‘ELite 5’ около подсоединения кабеля питания в позицию вниз ‘0’.**



Рисунок 30. Панель готовности к отключению

Шаг 4: Отсоедините контейнер с отходами с трубкой для отходов на задней панели анализатора ‘ELite 5’.

Малые капли дистиллированной воды могут оставаться в трубках после завершения процесса "Подготовка к транспортировке". Эти капли не вызовут каких-либо сбоев в процессе транспортировки или следующего запуска процедуры.

6.3.4 Процедура Выключения

⚠ **Процедура, описываемая в данной секции может повредить анализатор или привести к потери данных или повреждению файлов системы анализатора ‘ELite 5’. Используйте эти процедуры только в экстренных случаях!**

6.3.4.1 Немедленное выключение

Немедленное выключение можно сделать, нажав кнопку standby в верхней стороне на задней панели анализатора ‘ELite 5’. Эта же самая кнопка используется для старта интерфейса анализатора ‘ELite 5’. Это выключение интерфейса пользователя компьютера исключает правильную подготовку пневматических компонентов системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные эффекты:

- Пневматические компоненты могут быть оставлены в неопределенном состоянии. При следующем запуске процесс пневматической инициализации может занять больше времени с увеличением расхода реагентов .
- Последние изменения настроек и результатов измерений не сохранятся.

Немедленное выключение следует избегать при рутинных процедурах. Она должна использоваться, только если потеря электрической энергии неизбежна, например гроза, используйте источник бесперебойного питания (ИБП), для резервного питания.

6.3.4.2 Немедленное отключение

В случае непосредственной опасности вы можете выключить анализатор ‘ELite 5’ выключением питания в лаборатории, или нажатием кнопки питания (small switch) на задней панели анализатора ‘ELite 5’ расположенной около соединения кабеля питания в позицию вниз ‘O’.

6.3.5 Переупаковка анализатора ‘ELite 5’

Перед переупаковкой вашего анализатора ‘ELite 5’ для транспортировки или хранения, всегда выполняйте следующее:

- Выполните процедуру подготовки к транспортировке ‘Prepare for shipment’.
- Полностью обесточьте анализатор.
- Отсоедините все трубки реагентов, кабель питания и периферийное оборудование.
- Всегда используйте оригинальные упаковочные материалы анализатора ‘ELite 5’ .

Подготовьте следующие упаковочные материалы, которые включены в поставку:

- Мини-поддон
- Верхняя и нижняя упаковочные рамки
- Верхняя и нижняя картонная коробка
- Пластиковый контейнер

Установите поддон на ровную поверхность. Поместите нижнюю часть картонной коробки на поддон и нижнюю упаковочную рамку на картонную коробку.

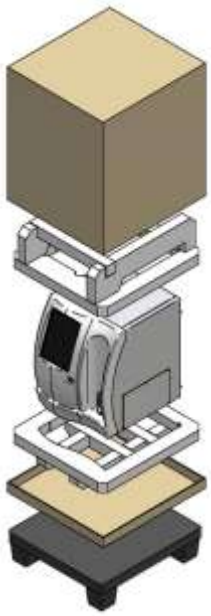


Рисунок 31. ‘Elite 5’ Переупаковка

Поместите анализатор ‘ELite 5’ в пластиковый контейнер и поставьте на нижнюю часть рамки. Поместите верхнюю рамку на анализатор и закройте ее картонной коробкой сверху. Совместите верхнюю и нижнюю картонные коробки. Используйте упаковочные ремни для сохранения упаковки и избегания ее открытия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Измерение образца

7.1 Типа образцов, ‘ELite 5’

В этом разделе вы найдете информацию о используемых типах образцов в анализаторе ‘ELite 5’.

7.1.1 Поддерживаемые типы пробирок образцов

Анализатор ‘ELite 5’ поддерживает работу со следующими пробирками с K3-EDTA, 13x75 мм:

- Sarstedt Monovette®
- Becton Dickinson (BD) Vacutainer®
- Terumo Venosafe®

Используйте только пробирки с антикоагулянтом K3-EDTA .

	**Обратите внимание что Sarstedt Monovette® пробирки с образцом имеют двойное дно которое не совпадает с нижней частью пробирки. Глубина дозирования анализатора ‘ELite 5’ может быть изменена для пробирок Sarstedt Monovette®. Для изменения глубины дозирования для дозирования вручную Sarstedt Monovette® пробирок в роторе образца, проверьте - ‘Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor’ из главного меню- Main menu/Settings/System panel.** **Автоподатчик автоматически распознает пробирки Sarstedt Monovette® и автоматически измеряет глубину погружения.**

Вы можете использовать пробирки других производителей, если будут выполнены следующие условия. Для измерения образца в роторе проб при загрузке вручную проверьте новый тип пробирок:

- Совместимы ли они механически (размер13x75 мм)
- Могут ли быть проколоты или используются в открытом виде
- Могут ли быть отцентрированы механизмом анализатора ‘ELite 5’

Предполагается, что Вы связались с производителем (поставщиком) оборудования перед использованием нового типа пробирок для образцов в роторе для образцов.

При автоматической подачи образца с поставляемым опционально Автоподатчиком, свяжитесь с вашим поставщиком перед использованием нового типа пробирок для образца. Автоподатчик может не гарантировать узнавание других типов пробирок отличных от поддерживаемых типов пробирок.

Хотя эти пробирки разработаны для многократного прокалывания, рекомендуется заменять крышки после 3-4 прокалываний от пробирок. Маленькие частицы резины могут попасть в кровь и повлиять на качество работы анализатора ‘ELite 5’ .

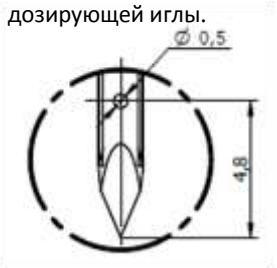
7.1.2 Глубина погружения

Анализатор ‘ELite 5’ снабжен иглой для прокола закрытых пробирок образцов и их аспирации. Чтобы предотвратить блокировку иглы резиной от крышки пробирки материал крышки и частиц крови, отверстие для забора образца в игле находится на стороне иглы, а не внизу. Кроме того, дозирующая игла имеет безопасное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расстояние два миллиметра от дна пробирки, чтобы предотвратить случайное повреждение пробирки с образцом. Это означает, что дозирующая игла не может забрать последние 8 мм (0,31 дюйма) образца на дне пробирки. Это приводит к тому, что некоторый (мертвый) объем образца не может быть забран - 0.5 мл для пробирок Beckton Dickinson Vacutainer® и 0.3 мл для пробирок Sarstedt Monovette®.

Высота отверстия 4,8 мм (~0.19") от наконечника дозирующей иглы.



На сечении иглы три канавки для выравнивания давления в закрытых пробирках с образцом.

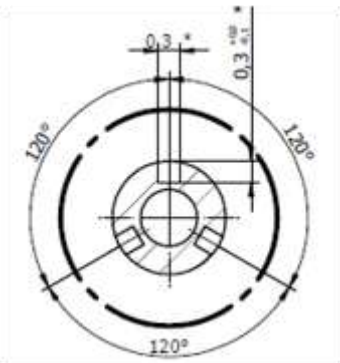


Рисунок 32. Дозирующая игла

7.1.3 Открытые или Закрытые пробирки образца

Анализатор 'ELite 5' может работать как с открытыми, так и с закрытыми пробирками образцов в ручном режиме в роторе для образцов. При работе в этом режиме пробирки с образцами должны быть правильно перемешены перед использованием на анализаторе 'ELite 5'.

Только закрытые пробирки могут быть использованы при работе с опционально поставляемым Автоподатчиком. Открытые пробирки, помещенные в Автоподатчик, будут пропущены, и не будут анализироваться.

7.1.4 Забор образца и операции с ним

Пожалуйста, следуйте следующим правилам при заборе и работе с образцами:

- Анализатор 'ELite 5' аспирирует 110 мкл образца в обоих случаях при открытых и закрытых видах дозирования. При следующих условиях, анализатор 'ELite 5' может забрать менее чем 110 мкл образца, но детектировать неправильность забора образца с последующим отображением флага:
  - Пробирка образца не вентилируется правильно и содержит остаточный вакуум
  - Вязкость крови очень высокая
- Анализатор 'ELite 5' неспособен забрать последние 8 мм (0.31 дюймов) или от 0.3 до 0.5 мл объема образца.
- Убедитесь, что пробирка с образцом заполнена им до уровня, обозначенного производителем на ней. Антикоагулянт не только предотвращает коагуляцию крови, но также и разбавляет ее. Если объем крови слишком низкий, это разбавление может отрицательно повлиять на результаты измерений.
- Убедитесь что кровь и антикоагулянт правильно перемешены переворачиванием, по крайней мере, 8 раз. Не встряхивайте образец, так это может привести к повреждению клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Минимум 30 минут должно пройти между забором образца крови и запуском анализа на анализаторе ‘ELite 5’ для полной стабилизации крови и антикоагулянта. Проверьте листок с данными забора времени образца.
- Используйте только K3-EDTA с антикоагулянтом цельную кровь в качестве образца.
- Анализируйте образцы крови в течение 12 часов после забора.
- Хорошая практика хранить образцы крови в холодильнике (но не замораживать). Замораживание крови ведет к гемолизу, кровь становиться неподходящей к анализу.
- Образцы следует анализировать при комнатной температуре.
- Не перевозите или не храните образцы выше нормальной температуры тела.



Все образцы должны быть утилизированы как потенциально опасные инфекционные материалы и обработаны соответствующим образом.

7.2 Типы образцов и Режимы

Анализатор ‘ELite 5’ разработан для обработки следующих типов образцов:

- Цельная человеческая кровь для определения гематологических параметров крови.
- Контрольных образцов крови (QC) для контроля качества.
- Калибровочных материалов для калибровки гематологических параметров.

Образцы QC искусственно модифицированные человеческие или животные образцы крови с известными значениями параметров. Образцы QC могут храниться в течение времени указанного производителем. Анализатор ‘ELite 5’ работает в следующих режимах. Режим образца должен быть выбран перед стартом измерений:

- Blank mode: Образец не нужен для запуска бланка. Режим бланка проверяет измерительную систему на правильность работы и соответствие значений бланка табличным значениям.
- Human blood mode: Выберите один из шести профилей проб (Human, Male, Female, Child, Baby, Toddler). Каждый профиль имеет свои нормальные диапазоны.
- Control (QC) mode: Гематологические параметры контрольных материалов QC известны до анализа. Контроли используются для проверки правильности работы анализатора ‘ELite 5’ в течение длительного периода времени.

Калибровка с калибровочным материалом это не один из профилей анализатора ‘ELite 5’, а специфическая процедура доступная из меню Калибровки в главном меню.

7.3 Идентификация образца

Следующие пункты информации образца используется для уникальной идентификации образцов:

- Sample Mode – Вид дозирования
- Measurement time: назначается автоматически анализатором ‘ELite 5’

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Result ID: уникальная база данных идентификационных номеров назначается автоматически анализатором ‘ELite 5’
- Sample ID: назначается оператором
    - The ‘ELite 5’ не требует чтобы образец имел уникальный идентификационный номер ID
    - ID Образца может быть определен:
        - Вручную
        - Считыванием штрих-кода (вручную или Автоподатчиком)
        - Автоприращением
    - ID Образца не применим для измерений бланка
- Patient:
    - Записи из базы данных пациента связаны с измерением
    - Не применимы для бланка или результатов контроля качества QC
    - Могут быть изменены установкой имени или идентификатора базы данных пациента отображаются с результатами пациентов
    - По умолчанию ‘default’ используется (ID =1) пациента, если пациент не выбран

7.4 Запуск образцов

Анализатор ‘ELite 5’ поддерживает оба ручной и автоматический виды загрузки образца. Автоматическая загрузка образца требует наличие опционально Автоподатчика. Программное обеспечение анализатора ‘ELite 5’ автоматически распознает и инициализирует Автоподатчик.

Перед выполнением любого измерения на анализаторе ‘ELite 5’ необходимо:

- Включить питание и запустить прибор
- Инициировать пневматическую систему и выполнить измерение бланка с подтверждением

7.4.1 Ручной режим

При использовании Sarstedt Monovette® пробирок в ручном режиме в роторе для образца, проверьте ‘Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor’ в главном меню Main menu/Settings/System panel.

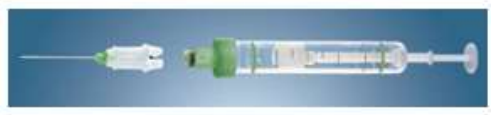


Рисунок 33. Sarsted Monovette пробирка

	Всегда убедитесь ‘Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor’ проверьте в Main menu/Settings/System панели наличие Sarstedt Monovette® пробирок в роторе образца. Повреждение иглы, повреждение пробирки пролив крови может произойти, если Sarstedt Monovette® пробирки представлены, и эта опция не проверена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите ‘**Measure**’ кликнув быструю ссылку в левой верхней части экрана, чтобы инициировать ручное измерение. Новая панель измерения откроется, и даст Вам доступ к следующие опциям:

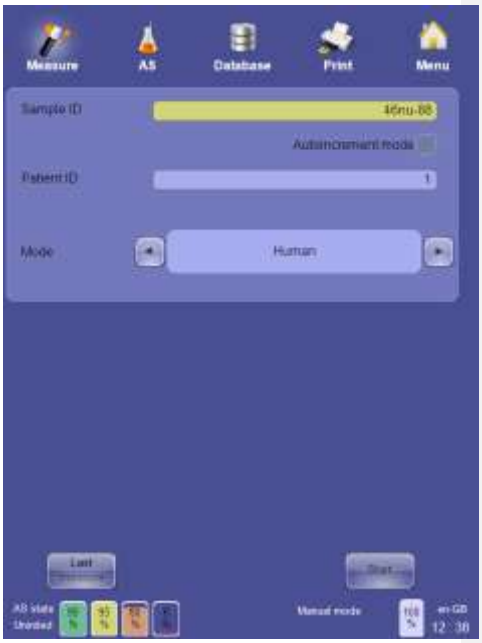


Рисунок 34. Панель ручного измерения

- Обзор результатов предыдущих измерений с использованием функции ‘Last Measure’. Эта опция используется, если у Вас возникла ошибка при измерении серии образцов, и вы хотите сделать двойную проверку образца обработанного последним в серии
- Чтобы определить идентификационный номер образца ID перед обработкой кликните поле “Sample ID”:
  - Вы можете ввести идентификационный номер образца - Sample ID используя клавиатуру на дисплее или внешнюю клавиатуру .
  - Вы можете использовать внешний считыватель штрих-кода образца через порт (USB).
  - Вы можете использовать функцию авто-определения идентификационного номера образца.
- Активировать или деактивировать автоматическое авто-определение sample IDs. Если активирована опция ‘Autoincrement, тогда анализатор ‘ELite 5’ добавит 1 к последнему номеру sample ID в цифровом формате или ‘0’ если последний sample ID не имеет цифрового названия.
- Введите информацию о пациенте, кликнув по полю пациента **- Patient:**
  - Название поля имени ‘Name’ или ‘ID’ в зависимости от установок в главном меню - ‘**Main Menu Settings/ Customize/Patient’s displayed data’**.
  - Если вы не можете ввести название пациента, тогда будет использоваться пациент по умолчанию.
  - Как только вы выберите поле пациента, отобразится меню пациента. Вы можете выбрать существующего пациента или определить нового. Смотрите секцию 12 для более детальной информации о Пациентах на анализаторе ‘ELite 5’.
- Выберите тип образца:
  - Blank: измерение бланка будет сделано. Эта опция доступна, если пневматическая система не инициализирована, или анализатор ‘ELite 5’ не работал длительный период времени. После выполнения и принятия измерений бланка другие типы станут доступными.
  - Control: измерение контрольного образца крови QC. Измерения QC инициированные из этого меню не будут сохранены из этого меню в базе данных контроля качества QC database, так не являются частью процедуры контроля качества. Этот вид используется только для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быстрой проверки системы. Смотрите секцию **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации о процессе QC.

- Human blood modes: Human (Человек), Male (Мужчина), Female (женщина), Child (ребенок), Baby (дитя), Toddler (младенец). Выберите профиль, который имеет соответствующие подходящие нормальные диапазоны.

- Запустите измерение, кликнув по кнопке ‘Start’ на экране или на кнопку на передней панели анализатора ‘ELite 5’.

После старта измерения образца ротор для образца повернется на 180 градусов, и образец заберется иглой анализатора ‘ELite 5’ из пробирки. Это ключевая функция нужна для безопасности работы анализатора ‘ELite 5’ и защищает оператора от контакта с иглой анализатора в течение рутинных операций. Цвет кнопки Start изменится на красный, обозначающий, что система находится в процессе обработки образца. Образец заберется внутрь анализатора, и ротор возвратится в исходное положение при завершении процесса дозирования. Как только результаты измерения станут доступными, окно с результатами отобразится на экране. Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для более детальной информации о результатах на экране.

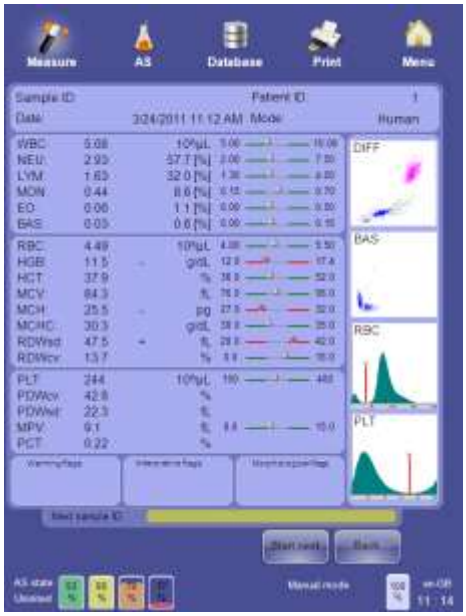


Рисунок 35. Окно результатов

Анализатор ‘ELite 5’ будет готов взять следующий образец, после того как закончится очистка и подготовка для анализа нового образца. Кнопка Start button поменяет цвет на зеленый, означающий готовность к запуску нового измерения образца.

На экране с результатами вы можете использовать следующие опции:

- Вы можете распечатать результаты, кликнув по кнопке ‘Print’ в верхней части экрана. Пожалуйста, учтите, что функция распечатки всегда доступна. Смотрите раздел 5.6 для более детальной информации о печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Возврат в панель измерения осуществляется с помощью кнопки назад ‘Back’.
- Запустите следующий рутинный образец:
    - Редактированием следующего ИН Образца "Next ID Sample" чуть ниже фактических результатов.
    - Принятием авто-определения ИН Образца.
    - Стартом следующего измерения с помощью кнопки ‘Start’ на экране или нажатием кнопки ‘Start’ на передней панели анализатора ‘ELite 5’.
    - Обратите внимание, что в этом режиме пациента и образца результаты будут перенесены из предыдущего примера, если они не изменились.

7.4.2 Автоматический режим

Только человеческие образцы крови в закрытых пробирках могут быть проанализированы в автоматическом режиме из Автоподатчика. Контрольные образцы QC и образцы в открытых пробирках могут быть обработаны только в ручном режиме.

После старта анализатора ‘ELite 5’, выберите иконку ‘Measure’ для быстрого доступа. Процесс измерения нового бланка будет запущен при первичном измерении или неудовлетворительных результатов предыдущего измерения бланка из-за долгой не работоспособности прибора. Подтверждение бланка необходимо перед стартом автоматической обработки образца.

Откройте панель Автоподатчика - AS кликнув “AS” используя и символ быстрого перехода в верхней части экрана.

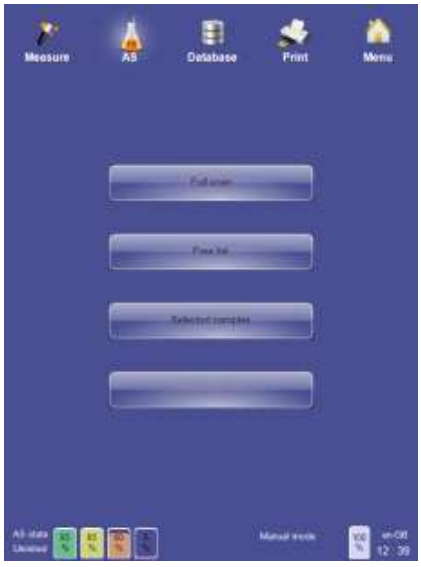


Рисунок 36. Автоподатчик информация и AS панель

С помощью AS панели, вы можете инициировать автоматическое измерение образца 3 способами:

- Full Scan mode - Полное сканирование:
    - Автоподатчик считает весь лоток с образцами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Те же самые профили Human (Человек), Male (Мужчина), Female (женщина), Child (ребенок), Baby (дитя), Toddler(младенец), могут быть использованы для всех образцов.
- ID образца считывается с пробирки образца со штрих-кодом (если доступен)
- Не возможно назначить автоматическую обработку образцов пациента . Пациент по умолчанию может быть использован для всех образцов.

- Свободный режим список – Free list:
  - Образцы определены в списке.
  - Следующие параметры могут быть определены индивидуально для образца:
    - Sample ID – Идентификационный номер Образца
    - Patient - Пациент
    - Sample mode – Тип образца
  - Образцы должны быть помещены в таком же порядке в лотке образцов как они определены в списке.
  - Пустые позиции образца будут пропущены в лотке образцов.
- Определенный режим образцов- Selected samples:
  - Образец должен быть определен для каждой позиции в лотке образцов.
  - Только запрограммированные позиции образцов в лотке образцов будут обработаны. Дополнительные образцы будут пропущены и отложенные образцы будут отмечены для последующего просмотра.
  - Следующие параметры можно определить для образца:
    - Sample ID – Идентификационный номер Образца
    - Patient - Пациент
    - Sample mode – Тип образца

Образцы автоматически считываются и обрабатываются в следующем порядке:

- Начиная от штатива ‘A’ к штативу ‘J’
  - Штатив ‘A’ расположен около передней панели анализатора ‘ELite 5’
  - Штатив ‘J’ расположен около задней панели анализатора ‘ELite 5’
- Порядок работы с образцами в каждом штативе от образца ‘1’ к образцу ‘10’
  - Образец ‘1’ расположен ближе всего к анализатору ‘ELite 5’
  - Образец ‘10’ образец расположен ближе всего к закругленным краям крышки Автоподатчика
- Образец A1 обрабатывается первым и образец J10 последним.

7.4.2.1 Полное сканирование

Полное сканирование - Full Scan подходит в следующих случаях:

- Есть партии образцов с таким же режимом образца,
- Используются штрих-кодированные образцы, и
- Происходит передача данных в ЛИС результатов соответствующих пациентов.

В режиме полного сканирования возможно добавление дополнительных образцов в серии перед стартом автоматического измерения. Как обычно, подтверждение бланка необходимо перед стартом автоматической обработки образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

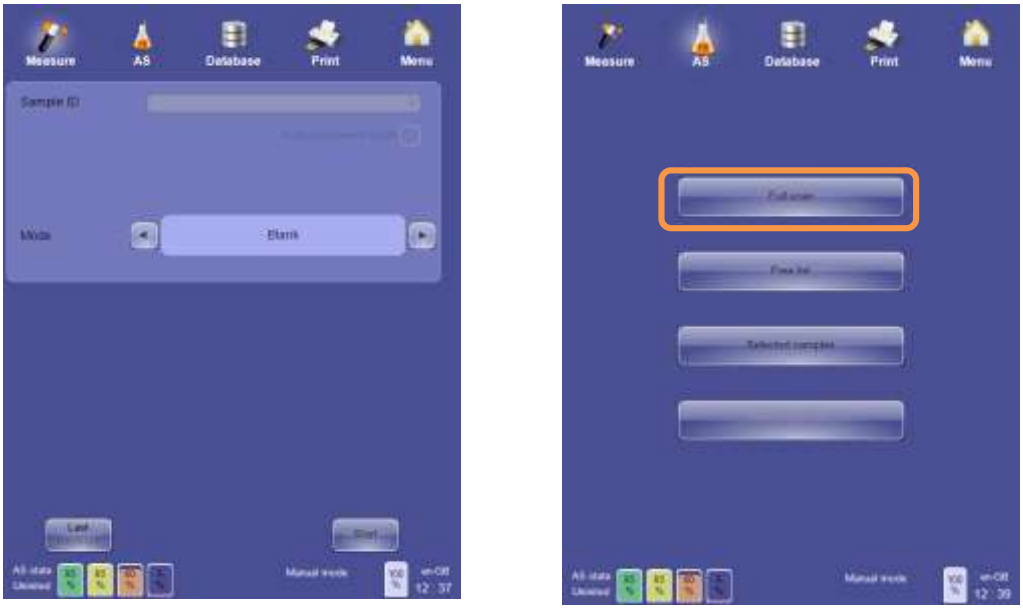


Рисунок 37. Полное автоматическое сканирование

На панели полного сканирования Вы можете:

- Вернутся к панели Автоподатчика - AS для выбора различных типов автоматических измерений с использованием опции Назад- ‘Back’.
- Выбрать обычный вид измерения для всех образцов в лотке.
- Переключиться между лотком и списком обзора с использованием опций - **‘View list’** и **‘View tray’** .
- Запустить автоматическое измерение, кликнув по кнопке ‘Start’ в меню GUI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 38. Режим полного сканирования Прогресс измерения

После старта автоматических измерений в режиме полного сканирования, Автоподатчик считает позиции образцов в лотке. Любые строки с отсутствующими штативами будут пропущены. Автоподатчик может детектировать тип пробирки и наличие крышки на ней. Пробирки образцов будут пропущены, если они не имеют крышки, Автоподатчик не может определить тип пробирки.

Автоподатчик тогда перемешает пробирку образца и считает штрих-код при его наличии. Пробирка с образцом тогда переместится в позицию для забора, где образец заберется и выполнится его измерение. Процесс забора и измерительный процесс тот же самый, что и в ручном методе подачи через ротор для пробирки образца.

Затем последует последующая обработка следующего образца в лотке, что отобразится в на экране. Результаты обработанных образцов можно посмотреть, кликнув по образцу.

Идентификационный номер пациента - patient ID не определенный в режиме полного сканирования присваивается автоматически. Идентификационный номер образца ID считываемый с штрих-кода нельзя изменить. Если штрих-код утерян или не считываем, анализатор ‘ELite 5’ присваивает значение по умолчанию и позволяет вручную ввести номер пациента - sample ID.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 39. Режим полного сканирования и список результатов

Автоподатчик позволяет добавлять новые пробирки с образцами в режиме полного сканирования. Для добавления дополнительных образцов в пробирках, выполните следующие шаги:

- Кликните по кнопке ‘Stop’. Анализатор ‘ELite 5’ попросит Вас подождать до тех пор, пока не закончится текущая обработка образца.
- Подтвердите сообщение, нажав кнопку ‘OK’.
- Вставьте новый образец в штатив.
- Откройте крышку Автоподатчика.
- Поместите новый образец около последнего измеренного образца.
- Закройте крышку Автоподатчика.
- Запустите процесс автоматического измерения, нажав по кнопке ‘Start’ на **графической панели анализатора (GUI)** или нажмите кнопку старт на передней панели анализатора Start.

Анализатор ‘ELite 5’ отслеживает последний проанализированный образец в штативе Автоподатчика. После перезапуска и полного процесса сканирования анализатор ‘ELite 5’ вернет Автоподатчик в последнюю обработанную позицию и продолжит сканирование с этой точки.

7.4.2.2 Свободный режим список -Free List Mode

Этот режим используется в следующих случаях:

- Штрих-код не используется, или не идентифицируется.
- Пробы поступают из нескольких источников маленькими партиями.
- В данной партии образцы, которые должны быть измерены, относятся к различным профилям с отличными нормальными диапазонами.

Для запуска измерений в этом режиме, сначала выполните измерение бланка с его подтверждением. Нажмите панель быстрого доступа ‘AS’ в верхней части экрана и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выберите ‘Free list mode’. Данный свободный вид нуждается в размещении образцов в той последовательности, которая указана в списке. Необязательно чтобы позиции образцов совпадали точно в штативе. Невозможно добавить дополнительные образцы в серии в данном режиме после запуска измерений.

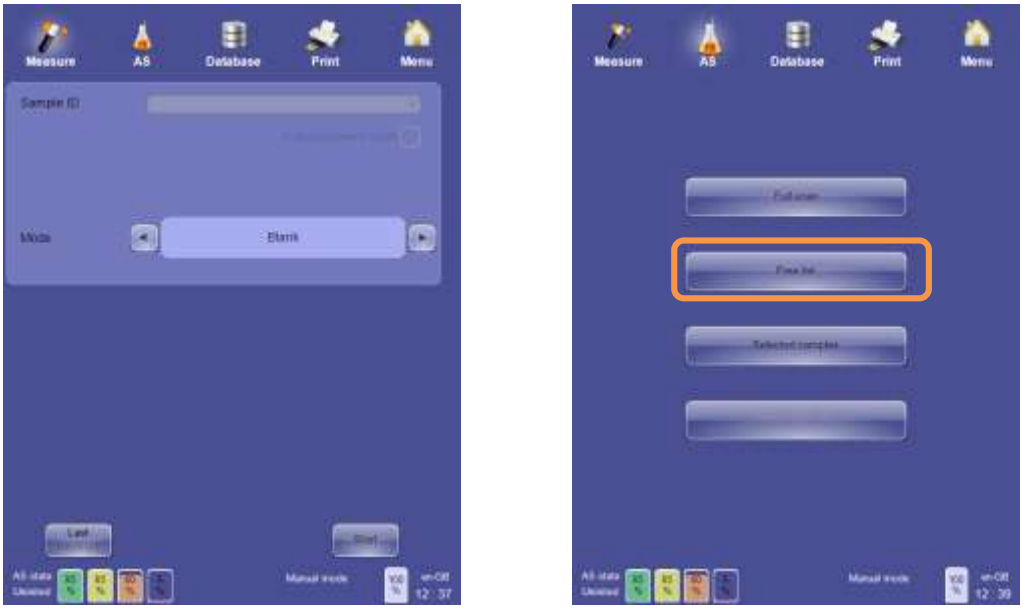


Рисунок 40. Режим свободного списка

На панели в данном режиме Вы можете:

- Для возврата к панели Автоподатчика AS для выбора другого режима автоматического измерения нажмите ‘Back’ кнопку.
- Добавьте или удалите детали из списка
- Определите следующие параметры для нового списка измерений:
  - Measure mode – Тип измерения
  - Sample ID – ИН Образца
  - Patient ID – ИН Пациента
- Переключиться между лотком и списком обзора с использованием опций - **‘View list’** и **‘View tray’** .
- Запустить автоматическое измерение, кликнув по кнопке ‘Start’ в графическом меню GUI или этой же кнопке на панели прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 41 Подготовка Свободного списка

Как и в режиме полного сканирования - Full Scan, Автоподатчик начнет сканирование всех позиций образцов в лотке и строки с пропущенными штативами будут пропущены. Автоподатчик распознает только пробирки с крышками. Автоматическое перемешивание, забор, и процесс анализа такой же, как и в режиме автоматического сканирования, и прогресс работы можно наблюдать в лотке или списке обзора.

Главное отличие между режимом Free List и режимом Full Scan в том, что в Free List режиме идентификация образцов идет в соответствии с последовательностью запрограммированного списка, и сравнение полученных результатов идет с нормальным диапазоном в зависимости от выбранного профиля образца.



Рисунок 42. Free List режим прогресс: Обзор списка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 43. Free List режим Прогресс: Обзор лотка

Штрих-код образца считывается и сопоставляется с идентификационным номером образца - sample ID, который был предварительно введен в список перед стартом автоматического измерения. Если они не совпадают, иконка образца поменяет цвет на красный. Если автоматический анализ был прерван по любой причине, можно перезапустить анализ, нажав кнопку ‘Start’ на экране или на панели прибора.

7.4.2.3 Определенный режим образцов- Selected Samples Mode

Данный режим используется в лабораториях где:

- Используется штрих-код образца.
- В данной серии образцов используются различные типы образцов с разными нормальными диапазонами (профилями) .
- Безопасность данных.

Данный режим также используется для перезапуска обычных образцов в лотке образцов уже обработанных в одном из других двух режимов. Образцы не могут быть добавлены в лоток для образцов, если запущен данный режим обработки. Необходимо измерением Блана с последующим подтверждением для обработки всех образцов.

В данном выборочном режиме, анализатор ‘ELite 5’ видит только выбранные образцы для анализа. Все другие образцы, которые не выбраны, будут проигнорированы. Если позиция образца, выбранная для обработки, не содержит пробирку с образцом, позиция образца будет отмечена для просмотра.

На панели режима выбора образца Вы можете:

- Вернутся в панель Автоподатчика - AS для выбора другого режима автоматического измерения с помощью кнопки ‘Back’.
- Определит образцы для измерения:
  - Кликните по иконке образца, где расположен требуемый образец.
  - Выберите соответствующий режим измерения.
  - Определите идентификационный номер образца - sample ID.
  - Определите идентификационный номер пациента - patient ID.
  - Сохраните изменения, кликнув по кнопке добавить- ‘Add’.
- Для удаления выбранных образцов используйте кнопку “Remove”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Переключиться между лотком и списком обзора с использованием опций - **‘View list’** и **‘View tray’** .
- Запустить автоматическое измерение, кликнув по кнопке ‘Start’ в графическом меню GUI или этой же кнопке на панели прибора.



Рисунок 44. Панель выбора определенного образца

7.4.2.4 Прерывание автоматизированной обработки для Stat образцов

Если один или нескольких образцов необходимо проанализировать, вы можете прервать автоматический процесс анализа для анализа срочного (STAT) образца (ов) без ожидания завершения обработки других образцов. Для прерывания автоматической обработки образцов для анализа срочного образца, выполните следующие шаги:

- Нажмите по кнопке ‘Stop’. Анализатор ‘ELite 5’ попросит Вас подождать, пока завершится обработка текущего образца.
- Подтвердите сообщение, нажмите кнопку «ОК».
- Поместите срочный образец в ротор образца.
- Как только текущее измерение завершится, измените, панель ручного измерения кликните по значку ‘Measure’ в верхней части угла экрана.
- Обработайте срочные образцы в ручном режиме.
- Для возврата на панель автоматического измерения кликните на иконку Автоподатчика ‘AS’;
- Перезапустите измерение, нажав кнопку ‘Start’ на экране или на передней панели прибора.
- Анализатор ‘ELite 5’ продолжит автоматическое измерение с момента, где оно было прервано.

7.4.2.5 Контролирование Автоподатчика

Детальная информация о Автоподатчике доступна на информационной панели Автоподатчика. Вы также может перезапустить Автоподатчик с этой панели. Кликните

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

два раза на статус Автоподатчика в нижнем левом углу экрана для обзора информационной панели Автоподатчика. С этой панелью, Вы можете запрограммировать Автоподатчик для повтора последней команды, или перезагрузить Автоподатчик. Вы можете также просмотреть сообщения с детальной информацией о последнем действии или обработки пробирки образца Автоподатчика.



Рисунок 45. Контрольная панель Автоподатчика

Следующий спсиок сообщений может быть от Автоподатчика:

- Home message (Домашние сообщения):
  - Ответ после удачной перезагрузки
  - +HOME_XX.YY (XX.YY номер программного обеспечения)
- VT zzzzzzz XY:
  - Vacutainer® обнаружены пробирки
  - Штрих-код: “zzzzzzzzzzz”
  - Позиция лотка XY
- MV zzzzzzz XY:
  - Monovette® обнаружены пробирки
  - Штрих-код: “zzzzzzzzzzz”
  - Позиция лотка XY
- +F : подтверждение, что пробирка была перемещена после перемешивания в позицию образца
- Информация о питании содержит серийный номер Автоподатчика.

В течение цикла перезагрузки Автоподатчик возвращает компоненты Автоподатчика в исходную позицию - ‘home position’. Смесительные станции переезжает в вертикальном положении, активированные штативы перемещается обратно на лоток образца, и весь лоток перемещается в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Результаты на дисплее

После завершения анализа, окно результатов отобразит все измеренные параметры, флаги, гистограммы и скатерограммы. Это информация автоматически сохраняется в базе данных, и сохраненные данные можно просмотреть в любое в базе данных.

Гистограммы и скатерограммы могут быть увеличены для тщательного изучения. Кликните по гистограмме или скатерограмме для изменения их. Кликните по кнопке ‘Close’ в верхнем углу изображения, чтобы закрыть ее и возвратиться в окно результатов.

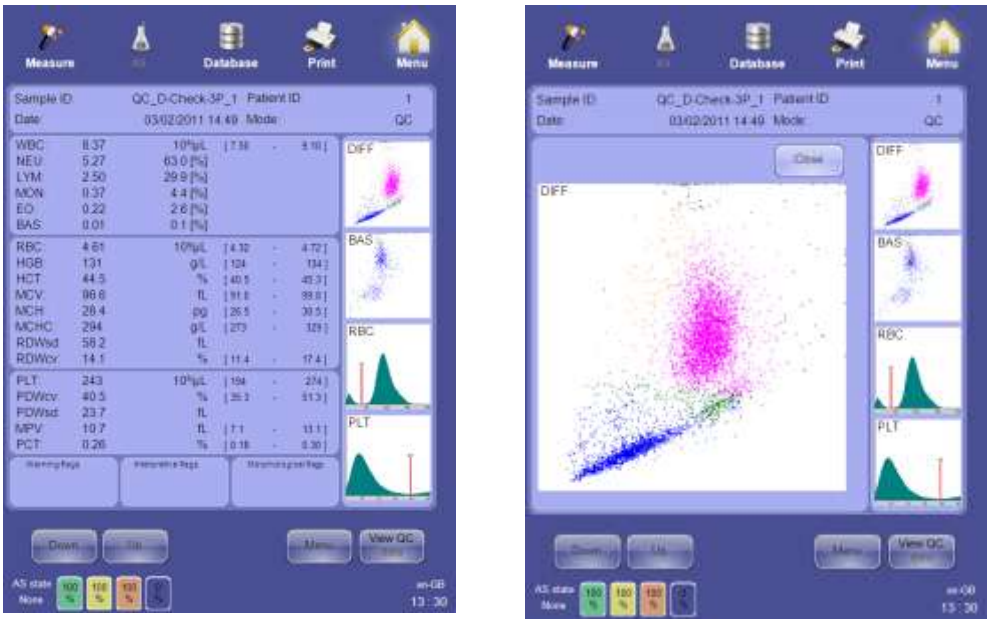


Рисунок 46. Отображение результатов и Display и увеличенная точечная диаграмма (скатерограмма)

Сравнение параметров нормальных диапазонов может быть отображено числовым способом или графически. Смотрите секции 13.7 для более детальной информации о статусе нормальных диапазонов. Другие виды флагов также отобразятся в окне результатов.

Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для детальной информации о окне результатов анализатора ‘ELite 5’.

7.6 Распечатка отчетов

Кликните по иконке в верхней части экрана, для того чтобы послать отчет (или любое другое окно) на внешний принтер.

7.7 Процесс измерения

Анализатор ‘ELite 5’ измеряет 24 параметра образца цельной человеческой крови. Сделанные внутренние разведения позволяют измерять частицы в образце. Ручной или автоматический с помощью Автоподатчика режим обработки образца одинаков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

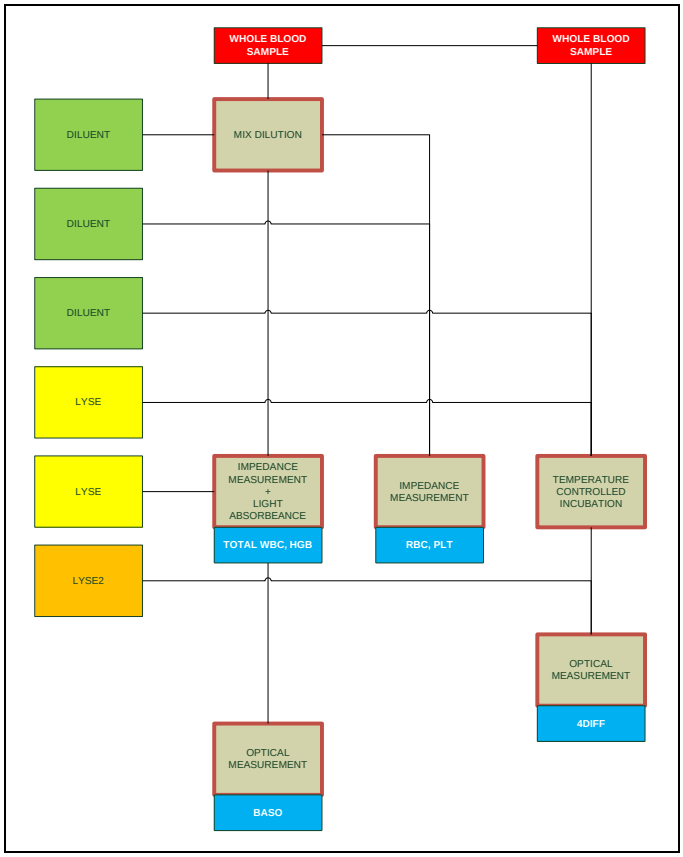


Рисунок 47. ‘ELite 5’ Измерительный процесс

Когда вы поместили пробирку с образцом и нажали кнопку Start, анализатор ‘ELite 5’ переместит пробирку путем вращения внутрь анализатора. Игла дозирующего устройства проткнет крышку пробирки (если она присутствует) и аспирирует приблизительно 110 мкл цельной крови образца. Сенсоры крови проверят образец на наличие пузырей для предотвращения их попадания . Распределительный клапан необходим для разделения первичного образца на точные объемы крови и последующих разведений RBC, WBC, HGB и 5 Diff измерения популяций лейкоцитов. Лизирующие реагенты используются для устранения влияния RBCs при разбавлении на измерение WBCs.

Параметры RBC/PLT и WBC измеряются при помощи кондуктометрического метода в апертурах размером 70 и 80 µm соответственно. Две части образца используются для определения пяти популяций WBC в двух независимых каналах (измерениях) 4DIFF и BASO.

Результаты анализа образцов отображаются на экране при завершении процесса обсчета. Результаты сохраняются во внутренней базе данных и переносятся в систему LIS или на печать при необходимости. Анализатор ‘ELite 5’ выполняет промывку пневматических компонентов и подготавливается для измерения нового образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Интерпретация результатов

Этот раздел дает описание и интерпретации и понимание отчетов полученных на анализаторе ‘ELite 5’.

8.1 Окно результатов

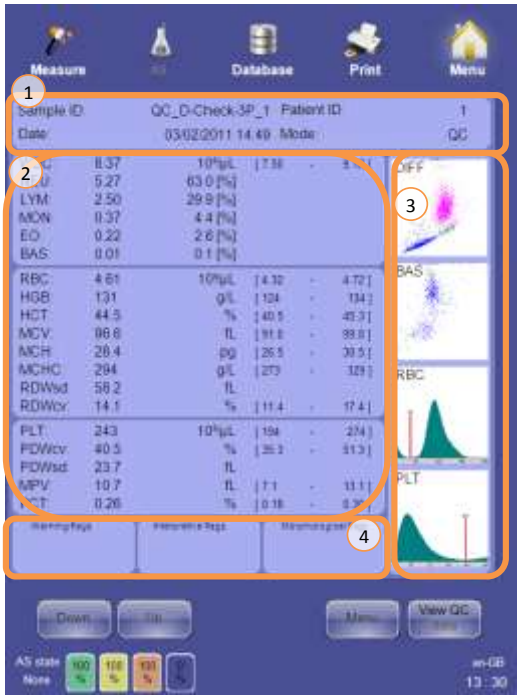


Рисунок 48. ‘ELite 5’ Окно результатов

Окно анализатора ‘ELite 5’ разделено на 4 основные области:

1. Идентификационная информация образца: содержит информацию, используемую для уникальной идентификации образца.
2. Информация о параметрах: содержит название параметра, значения, единицы, и нормальные диапазоны. Нормальный диапазон, линейность, и флаги завышенного бланка также отобразятся в этой области.
3. Гистограммы и скатерограммы: Визуальные точки дают информацию о распределении измеренных популяций. Эти активные точки могут быть увеличены нажатием на них.
4. Область предупреждающих флагов: эта область отображает предупреждения, интерпретации, и морфологические флаги, связанные с этим образцом. Если длина названия флага велика, многоточие появится на экране и пользователь может нажать на значок информации, чтобы увидеть подробное отображение флагов.

8.2 Идентификация информации об образце

Эта часть результатов на экране содержит информацию для конкретного запуска образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample ID	Идентификационный номер образца это номер, введенный оператором с клавиатуры или с помощью ручного считывателя штрих-кода для ручной обработки образцов. При автоматической обработке образцов, sample ID может быть считан с пробирки со штрих-кодом, или взят с введенного списка для одного из списков обработки образцов. Идентификационный номер образца IDs может быть использован повторно на анализаторе 'ELite 5', но другая информация вместе с ИН образца позволит идентифицировать образец в дальнейшем при запуске.
Patient ID	Это номер пациента ассоциированного с запуском образца. Если не одного номера не было введено или выбрано, номер пациента будет установлен по умолчанию, например 1.
Run Date/Time	Это время и дата запущенного образца
Sample Mode	Это профиль выбранного образца. Каждый тип образца имеет свои нормальные диапазоны.

Таблица 8. Информация идентификации образца

8.3 Информация о параметрах

Область информации о параметрах анализатора 'ELite 5' содержит список информации о 24 параметрах.

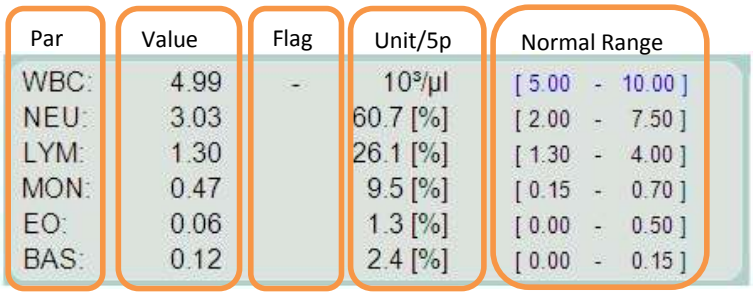


Рисунок 49. Отображение информации о параметрах

Каждая строка показывает название параметра, значение, флаги (нормальный диапазон, диапазон линейности, и завышенный бланк), единицы, и нормальные диапазоны. Область единиц отображает различные проценты для пяти субпопуляций лейкоцитов (NEU, LYM, MON, EO, BAS).

Параметры называются в соответствии с их стандартным сокращением. Значения параметров всегда отображаются в соответствии с их выбранными единицами. В случае ошибки в течение оценки образца, программное обеспечение отобразит 'E' или" ---" знаки указывающие на возникшие проблемы. Значения параметров соответствующие нормальным пределам не отмечаются флагами и отображаются черным цветом текста. Значения параметров выше нормального предела (диапазона) обозначаются '+' и отображаются красным цветом, и значения параметров ниже нормального предела отображаются '-', и отображаются голубым цветом.

Информация о нормальных диапазонах представляется как графически, так и числовом формате. Установки могут быть изменены в - Main menu/Settings/Customize panel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

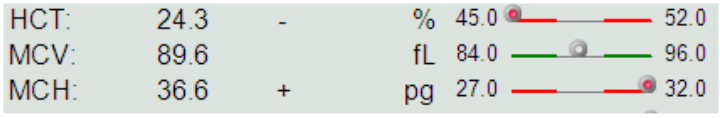


Рисунок 50. Графическое представление нормальных диапазонов

Флаги, отображаемые в области информации следующие:

Флаги нормального диапазона	Флаги нормального диапазона возникают, когда определенный параметр выше или ниже нормального диапазона, который определен для профиля пациента в настоящее время.		
Флаг	Описание	Иерархия	Цвет кода
-	Параметр ниже нормального диапазона	Самый низкий	Синий
--	Параметр ниже половины нижнего предела нормального диапазона	Низкий	Синий
+	Параметр превышает нормальный диапазон	Самый низкий	Красный
++	Параметр превышает двойной предел нормального диапазона	Низкий	Красный

Таблица 9. Флаги нормального диапазона

Флаги диапазона линейности	Флаги диапазона линейности возникают, когда определенный параметр выше или ниже диапазона, линейности который определен для профиля пациента в настоящее время		
Флаг	Описание	Иерархия	Цвет кода
*	Соответствующий параметр находится вне диапазона линейности	Высокий	Не определен

Таблица 10. Флаги диапазона линейности

Флаги высокого бланка	Флаг высокого диапазона возникает, когда результаты измерения бланка для частичного параметра выше, чем предел значения для бланка..		
Флаг	Описание	Иерархия	Цвет кода
!	Значение бланка относящиеся к первичному параметру высокое	Средний	Не определен

Таблица 11. Флаги высокого бланка

8.3.1 Скатерограммы (диаграммы рассеивания) и Гистограммы

Анализатор ‘ELite 5’ отображает результаты оптических измерений в виде скатерограмм. Скатерограммы представляют собой двумерные диаграммы. Доступно два вида скатерограмм для отчета пациента: 4-DIFF и BASO скатерограммы.

Скатерограмма 4-DIFF отображает клетки, определяемые после первого лизиса и процесса оптического измерения. Благодаря измерительной технологии, клетки классифицируются оптически на основе: низкой и высокой интенсивности угла рассеянного света. Оптический детектор позволяет измерить интенсивность рассеянного света или дифракцию от каждой клетки. Одна часть этого рассеянного света пропорциональна размеру
клетки, другая пропорциональна сложности внутренней структуры в клетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клетки в одной субпопуляции лейкоцитов имеют одинаковые параметры рассеивания, позволяющие их сгруппировать вместе и отделить от других типов клеток. Различные цвета используются для идентификации разных популяций кровяных клеток.

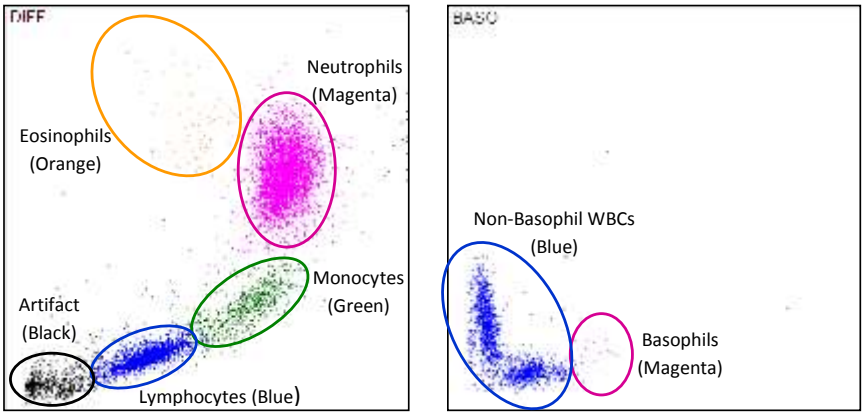


Рисунок 51. Окно результатов Скатерограммы

RBC и PLT измерения основанные на импедансе представлены гистограммами. Эти диаграммы показывают количество клеток по оси Y и размер клеток по X. Меньшие клетки отображаются с левой стороны гистограммы, и большие клетки отображаются СС правой стороны гистограммы. Высота гистограммы при данном размере представляет количество клеток для данного размера. Более высокие гистограммы обозначают большее количество клеток.

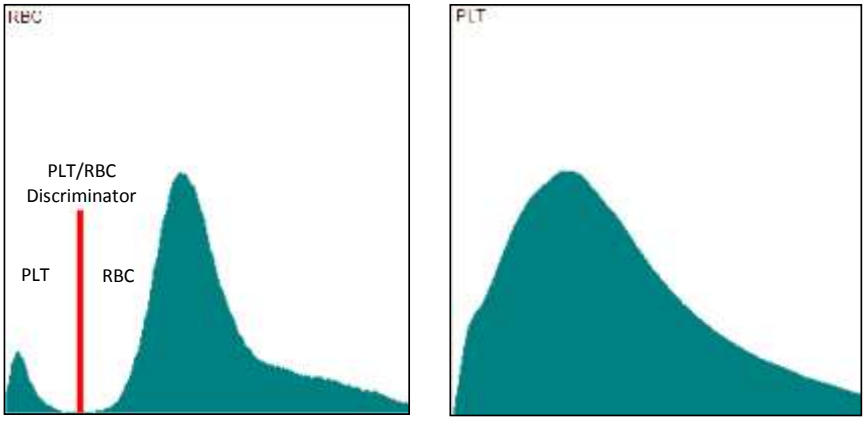


Рисунок 52. Окно результатов Гистограммы

Обе RBC и PLT гистограммы могут быть увеличены. Дискриминаторы (пороги), отображаются красным цветом. Тромбоциты расположены в левой части гистограммы RBC с левой стороны дискриминатора. Гистограмма PLT справа это увеличенная версия этой области.

8.3.2 Предупреждения

В предупреждающих областях на дисплее показываются флаги и сообщения, относящиеся к оценке образца. Нажмите или кликните на иконку со знаком вопроса с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

левой стороны предупреждающей области результатов, на экране отобразится панель с детальной информацией. Нажмите OK, для того чтобы просмотреть информацию в деталях.

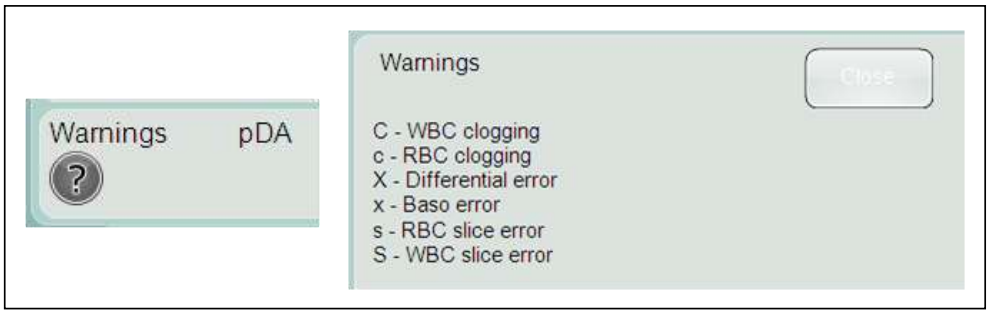


Рисунок 53. Предупреждающие области

Анализатор ‘ELite 5’ выдает Предупреждающие флаги, Морфологические флаги, и пояснительные сообщения в панели Предупреждений. Следующая Таблица описывает эти флаги и сообщения в деталях. Она также дает руководство к действиям оператора, которые помогут исправить описанную проблему флагом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги		Предупреждающие флаги возникают, когда анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к некорректным результатам.	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действие к устранению неисправности**
A	4 Diff Alarm	Нет четкого разделения на 4DIFF популяции на скатерограмме.	Если значения других параметры ‘нормальные’ для образца тогда выполните процедуру очистки и повторите измерение. Если результаты 4DIFF обозначены как не надежные - ‘reduced reliability’. Выполните подсчет вручную окрашиванием мазков.
B	WBC blank is high	Бланк по WBC > WBC превышает заданный предел	Проверьте чистоту реактивов анализатора ‘ELite 5’. Выполните очистку анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.2.5:Старт пневматики и измерение бланка.
b	RBC blank is high	RBC > RBC blank high limit	Проверьте чистоту реактивов анализатора ‘ELite 5’. Выполните очистку анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.2.5:Старт пневматики и измерение бланка.
C	WBC clogging	Дрифт напряжения в пробозаборнике капилляра WBC. Две основные причины этого дрифта - отсоединение капилляра реагента и образование сгустка в капилляре.	Проверьте соединения реагентов. Выполните процедуру очистки! Смотрите раздел: обслуживание. Пожалуйста, повторите измерение.
c	RBC/PLT clogging	Дрифт напряжения в пробозаборнике капилляра RBC. Две основные причины этого дрифта - отсоединение капилляра реагента и образование сгустка в капилляре.	Проверьте соединения реагентов. Выполните процедуру очистки! Смотрите раздел: обслуживание. Пожалуйста, повторите измерение.
D	MON - NEU alert	Популяции MON и NEU не четко различимы на скатерограмме.	Если значения других параметры ‘нормальные’ для образца тогда выполните процедуру очистки и повторите измерение. Если MON, MON%, NEU, NEU% обозначены как не надежные -‘reduced reliability’. Если не все параметры патологические, тогда выполните подсчет вручную окрашиванием мазков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги		Предупреждающие флаги возникают, когда анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к некорректным результатам.	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действие к устранению неисправности**
E	EO - NEU alert	Популяции EO и NEU не четко различимы на скатерограмме.	Если значения других параметры ‘нормальные’ для образца тогда выполните процедуру очистки и повторите измерение. Если MON, MON%, NEU, NEU% обозначены как не надежные -‘reduced reliability’. Если не все параметры патологические, тогда выполните подсчет вручную окрашиванием мазков.
F	Differential blank high	Более чем 100 клеток обнаружено при процедуре обсчета бланка ’4Diff-blank’.	Проверьте чистоту реагентов и анализатор ‘ELite 5’. Выполните очистку проточной ячейки анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.1.5 :Старт пневматической системы и измерение бланка. 4 Diff результаты отмечены как не надежные ‘reduced reliability’.
f	Baso blank high	Более чем 100 клеток обнаружено при процедуре обсчета бланка базофил ’Baso-blank’.	Проверьте чистоту реагентов и анализатор ‘ELite 5’. Выполните очистку проточной ячейки анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.1.5 :Старт пневматической системы и измерение бланка. BASO результаты отмечены как не надежные ‘reduced reliability’.
H	HGB blank high	Последний принятый результат бланка: HGB ≥ 10 г/л	Проверьте чистоту реагентов и анализатор ‘ELite 5’. Выполните очистку проточной ячейки анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.1.5 :Старт пневматической системы и измерение бланка. HGB результаты отмечены как не надежные ‘reduced reliability’

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги		Предупреждающие флаги возникают, когда анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к некорректным результатам.	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действие к устранению неисправности**
l	PLT URI	The PLT-RBC разделение не четкое на PLT-RBC гистограмме: маленький MCV, разрушенные RBC-s, агрегированные PLT-s (холодная кровь), побочный эффект при трансфузии крови.	Проверьте качество образца. Повторите измерение. Если проблема не устранится, выполните окрашивание мазка.
M	Out of RBC linearity range	Количество RBC выше предела линйености: слишком большое количество RBC.	Проверьте однородность образца . Повторите измерение образца на приборе предаврительно разбавив его вручную.
m	Close to RBC linearity range	Количество RBC на границе линейности: слишком большое количество RBC.	Проверьте однородность образца. Повторите измерение образца в ручном режиме предварительного разбавления.
O	High linearity range limit exceeded	Если результаты по RBC,PLT или WBC выше, чем верхние пределы линейности.	Выполните операцию ручного предварительного разбавления образца и повторите измерение.
o	Low linearity range limit exceeded	Если результаты по RBC,PLT или WBC ниже, чем нижние пределы линейности.	Нет данных
p	PLT blank high	Последний принятый результат бланка: PLT ≥ 15 * 1000 клеток/мкл	Выполните очистку реагентов и анализатора ‘ELite 5’. Выполните очистку анализатора ’ELite 5’. Повторите измерение бланка. Смотрите раздел: 6.2.5:Старт пневматической системы и измерение бланка.
Q	MON - LYM alert	Популяции MON и LYM не четко разделимы на скатерограмме.	If other parameters predict a ‘normal’ sample then perform a cleaning procedure and repeat the measurement. Если результаты MON, MON%, LYM, LYM% не надежные ‘reduced reliability’. Если не все параметры патологические, тогда выполните подсчет вручную окрашиванием мазков.
S	WBC measurement statistics warning	Широта распределения RBC изменяется во времени. Он указывает на засорение, неоднородность образцов, на холодный образец, частичную коагуляцию образца.	Выполните очистку анализатора ’ELite 5’. Проверьте однородность, температуру и образование сгустков образца. Повторите измерение образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги		Предупреждающие флаги возникают, когда анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к некорректным результатам.	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действие к устранению неисправности**
s	RBC measurement statistics warning	The distribution of the RBC detection changes in time. It points to clogging, non-homogeneous sample, cold sample, partial coagulation of the sample.	Выполните очистку анализатора 'ELite 5'. Поверьте гомогенность, температуру и образование сгустка образца. Выполните повторное измерение образца.
T	Blood detector error	Неисправность детектора крови-BD (полученные сигналы все нулевые или сигналы не получены)	Проверьте BD и соединения LSDACQ карты. Проверьте трубку соединения образца к детектору BD.
u	Baso high	Количество популяций BASO высокое есть остатки устойчивых к лизису клеток образца.	Повторите измерение или выполните обсчет вручную окрашиванием мазка.
V	WBC vacuum warning	Частичное засорение или протечка в измерительной камере WBC. Неисправный/ изношенный насос может давать ошибки вакуума.	Выполните очистку анализатора 'ELite 5'. Выполните тест самопроверки. Если проблемы вакуума останутся, позвоните инженеру.
v	RBC vacuum warning	Частичное засорение или протечка в измерительной камере RBC. Неисправный/ изношенный насос может давать ошибки вакуума	Выполните очистку анализатора 'ELite 5'. Выполните тест самопроверки. Если проблемы вакуума останутся, позвоните инженеру.
W	Sampling warning	Детектор крови обнаружил слишком малый объем образца.	Проверьте объем образца во флаконе. Проверьте процесс дозирования образца. Перезапустите образец.
X	Differential error	Не достаточное количество клеток обнаружено при дифференцировке лейкоцитов на четыре части 4DIFF WBC.	Выполните процедуру очистки проточной ячейки! Повторите измерение. Если проблемы вакуума останутся, позвоните инженеру.
x	Baso error	Не достаточное количество клеток обнаружено при определении базофил в канале Baso WBC.	Если общее количество-WBC ниже 2 * 103 клеток/мкл тогда выполните ручной обсчет с окрашиванием. Выполните процедуру очистки! Повторите измерение. Если проблема останется, позвоните инженеру.
Y	Differential percentage error	Ошибка алгоритма при дифференцировке WBC на 4DIFF .	Повторите измерение. Если проблема останется для данного образца, выполните ручной обсчет с окрашиванием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги		Предупреждающие флаги возникают, когда анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к некорректным результатам.	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действие к устранению неисправности**
y	Baso percentage error	Ошибка алгоритма при диффенцировке WBC в BASO канале.	Повторите измерение. Если проблема существует для данного образца, тогда выполните ручной обсчет образца с окрашиванием мазков
Z	WBC noise high	В течение подсчета количество WBC очень велико (более 10% от общего количества клеток) обнаружен импульс на первых 10 каналов из 255 каналов полного спектр. Это может быть вызвано устойчивостью RBC к лизису, электрическим шумом, загрязнением WBC камеры или с использованием плохих реагентов.	Выполните процесс очистки. Выполните грубую очистку.

Таблица 12. Предупреждающие флаги

Морфологический флаг		Морфологические флаги возникают при наличии морфологически атипичных типов клеток, такие как атипичные гранулоциты	
Флаг	**Значение**	**Причина**	**Действия по устранению неисправности**
G	Immature granulocytes	Область (низкий – высокий угол рассеивания анализатора ELite 5) где детектируются незрелые гранулоциты > 3% от общего количества WBC.	Выполните окрашивание мазков и подсчет вручную.
L	Atypical lymphocytes	Область (низкий- высокий угол рассеивания анализатора ELite 5) где детектируются атипичные лимфоциты > 1% от общего количества WBC.	Выполните окрашивание мазков и подсчет вручную.

Таблица 13. Морфологические флаги

Пояснительные флаги	Пояснительные флаги позволяют сделать вывод о наличии аномалий, например лейкоцитоза.
Флаг	**Значение**
Leukopenia	WBC --
Leukocytosis	WBC + или WBC ++
Neutropenia	NEU --
Neutrocytosis	NEU ++
Lymphopenia	LYM --
Lymphocytosis	LYM ++

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснительные флаги	Пояснительные флаги позволяют сделать вывод о наличии аномалий, например лейкоцитоза.
Флаг	**Значение**
Monocytosis	MON ++
Eosinophilia	EOS ++
Basophilia	BASO ++
Anemia	RBC - или RBC --
Polycythemia	RBC + или RBC ++
Microcytic RBC	MCV - или MCV --
Macrocytic RBC	MCV + или MCV ++
Hypochromic	MCHC - или MCHC --
Hyperchromic	MCHC + или MCHC ++
Anisocytosis	RDW + или RDW ++
Thrombocytopenia	PLT --
Thrombocytosis	PLT + или PLT ++
Microcytic PLT	MPV - или MPV --
Macrocytic PLT	MPV + или MPV ++

Таблица 14. Пояснительные флаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Функции базы данных

База данных анализатора ‘ELite 5’ содержит все результаты измерений, включая результаты образцов, результаты контроля качества QC, и данные пациента. Каждый результат образца содержит полный список параметров, гистограммы, флаги, и идентификационные данные. Анализатор ‘ELite 5’ имеет емкость памяти 100,000 результатов.

Для активации панели Базы данных, кликните или нажмите на экране по Database в верхней части экрана, откроется панель базы данных.



Рисунок 54. Доступ к Базе данных

Базу данных можно просмотреть в любое время, даже когда происходит фоновый процесс обработки образца. Вы можете вернутся к панели измерений в любое время для обзора процесса измерения образцов..

9.1 Обзор базы данных

База данных анализатора ‘ELite 5’ обеспечивает быстрый и простой доступ к информации о результатах анализа пациента. Емкость базы данных анализатора ‘ELite 5’ составляет 100,000 измерений, включая контроли и записи о пациенте.

Информация в Базе данных представлена в виде таблицы со строками и колонками. Каждая строка в Базе данных соответствует одному измерению образца. Строки также называются записями. Каждая колонка в базе данных содержит информацию для идентификации образца или параметры результатов измерений.

Информацию в Базе данных можно просматривать, используя кнопки навигации, расположенные с правой нижней стороны окна базы данных, или с помощью движущейся вертикальной полосы прокрутки. Записи базы данных могут быть выбраны индивидуально или группами. Детальный обзор результатов доступен для выбранных записей базы данных. Выбранные записи могут быть распечатаны, отправлены в LIS и экспортированы в табличный файл. Различные опции поиска доступны для быстрого поиска результатов.

Записи базы данных могут быть экспортированы для хранения и резервного копирования. Переданная информация базы данных может быть позже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

импортирована для обзора. Импортированные записи не становятся частью базы данных анализатора ‘ELite 5’. Они импортируются только для просмотра, но могут быть отсортированы, выбраны, и управляться таким же путем как обычные данные, сохраненные в базе анализатора ‘ELite 5’.

База данных анализатора ‘ELite 5’ отображает два числовых счетчика разделенные косой чертой в левой части базы данных в Таблице. Левая цифра количество выбранных строк, и правая цифра общее количество строк в базе данных.

9.2 Прокрутка для просмотра Базы данных

Ограниченный размер дисплея интерактивной базы данных отображает только часть результатов находящихся в базе данных. Вы можете просмотреть остальные результаты базы данных с помощью колеса прокрутки. Анализатор ‘ELite 5’ позволяет сделать быстрый доступ к информации. Пронумерованные пункты представлены на Рисунок 55 ниже.

1. Прокрутка: нажатие, удержание или движение в позиции ‘1’ на сенсорном экране вы будите быстро прокручивать информацию в вертикальном направлении. Использование внешней мыши дат тот же самый эффект.
2. Нажав на кнопку, помеченную как ‘2’ вы будете продвигать дисплей на одну строку или один столбец.
3. Нажав на кнопку, помеченную как ‘3’ вы будете продвигать дисплей на одну страницу за один клик.
4. Нажав на кнопку, помеченную как ‘4’ вы будете продвигать дисплей на первую или последнюю строку в списке.

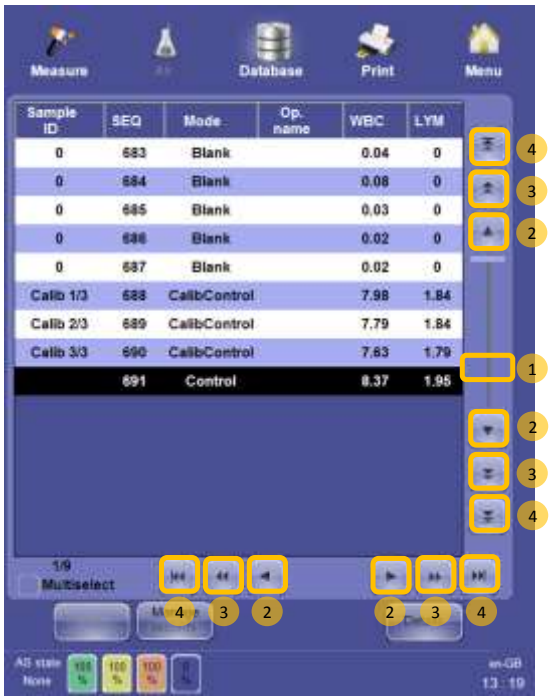


Рисунок 55. Прокрутка и Выбор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Сортировка информации в Базе данных

Результаты в Базе данных сортируются по идентификационному номеру результата по умолчанию. Нажмите на следующие заголовки столбцов базы данных для изменения порядка сортировки записей базы данных:

Sample ID	Sample ID вводится оператором или считывается со штрих-кода пробирки образца
Patient	Идентификатор, который связывает результаты с записью информации о пациенте
Analysis Time	Время и дата анализа образца
Result ID	Уникальная последовательность, присвоенная анализатором ‘ELite 5’ для каждой записи

Таблица 15. Сортировка базы данных

Кликните на тут же самый заголовок колонки снова для изменения сортировки по возрастанию или убыванию значений в столбце.

9.4 Ручной выбор записей Базы данных

Нажмите на строку на дисплее базы данных. Нажмите еще раз чтобы отменить выделение строки. Выбор другой строки снимает выделение предыдущей выделенной строки при одиночном выделении. Выбранные строки подсвечиваются белым текстом на черном фоне.

Выберите мульти-выделение - ‘Multiselect’ в нижнем левом углу экрана таблицы базы данных. При выделении следующей строки, предыдущая строка остается выделенной, кликните по ней для отмены выделения один раз при необходимости. Снятие выделения с кнопки Multiselect позволяет снять выделение со всех выбранных записей.



Рисунок 56. Multiselect и Multiple Выбор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот тип выбора используется пользователем для обзора и управления только для нескольких выбранных записей.

9.5 Автоматическое выделение результатов Базы Данных

Когда количество записей в базе данных очень большое, ручной выбор записей становится трудоемким. Опция - ‘Select by’ в управлении записями позволяет выбрать группу записей автоматически в соответствии с их идентификационной информацией. Смотрите раздел 0 для более детальной информации по работе с базой данных.

9.6 Детальный обзор результатов

Выбор нескольких записей также полезен для обзора детальной информации о результатах скорее, чем навигация по базе данных. После выбора нескольких записей, нажмите кнопку ‘Details’ в панели базы данных для отображения деталей результатов для первой выделенной записи. Используйте кнопки ‘Up’ и ‘Down’ для обзора деталей следующей выделенной записи.

9.7 Статистика

После выбора группы записей, кликните по кнопке ‘Statistics’ на панели базы данных для обзора коэффициента вариации (CV) для 24 параметров. Эта функция используется обзора воспроизводимости при запуске одного и того же образца.

9.8 Управление записями базы данных

Для вызова панели управления анализатора ‘ELite 5’ нажмите кнопку ‘Manage records’.



Рисунок 57. Панель управления записями

Все манипуляции по изменению в базе данных анализатора ‘ELite 5’ сохраняются. Если доступен многопользовательский режим, имя оператора запоминается во время манипуляции с данными и сохраняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Select By

Кликните по кнопке ‘Select by’ на панели Manage Records для отображения панели Select by . Панель Select by позволяет выбрать группу записей с датами и Result IDs что совпадет с критерием, введенным на панель..



Рисунок 58. Select By Панель

Панель Select by позволяет сделать выбор записей по разным параметрам. Только один из четырех методов поиска может быть использован.

Select day	Нажмите кнопку ‘Change’ отобразится виртуальная клавиатура дат на экране. Все записи, относящиеся к введенной дате отобразятся.
Select interval	Две кнопки ‘Change’ позволяют ввести интервал. Все записи, относящиеся к данному интервалу, отобразятся на экране.
Select all	Все записи в базе данных будут выбраны.
Select Result ID	Введите Result ID. При введении диапазона Result IDs отобразятся записи соответствующие этому диапазону.

Нажмите ‘Run select’ для создания всех записей, которые соответствуют критерию. Кнопка ‘Cancel’ возвращает к обзору базы данных и текущей выбор отменится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.1 Импорт

Кликните ‘Import’ отобразится бланк, модифицированная версия панели базы данных.



Рисунок 59. Панель импорта базы данных

Панель импорта базы данных позволяет делать следующие манипуляции:

- Кнопка ‘Import’ открывает панель экспорта файлов для загрузки и обзора.
- ‘Select by’ позволяет выбрать группу записей в соответствии с введенным критерием оператора.
- ‘Details’ используется для обзора детальной информации для всех или выбранных импортируемых записей.
- ‘Clear’ удаляет выбранные записи из Таблицы, но не удаляет записи из базы данных.
- ‘Back’ заканчивает обзор информации импортируемой базы данных и возвращает в базу данных хранения ‘ELite 5’.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.2 Экспорт

Панель экспорта базы данных позволяет Вам выбрать директорию (путь) куда Вы сможете записать записи (сделать резервное копирование). Для копирования всех данных, из базы данных, сначала выберите функцию- select all records в базе данных и затем экспортируйте их, используя функцию экспорта.

Нажмите кнопку ‘Export’ отобразится панель Экспорта.



Рисунок 60. Панель директории базы данных

Вставьте устройство хранения USB (USB жесткий диск, флэшка и т.п.) в доступный USB порт на задней панели анализатора ‘ELite 5’. Выберите директорию для сохранения экспортируемых данных и нажмите кнопку ‘Ok’ для старта экспорта.

Формат файла экспортируемых дынных- внутренний формат и может быть только почитан и интерпретирован анализатором ‘ELite 5’ с использованием функции Импорта. Каждая запись из базы данных сохраняется в индивидуальном файле с расширением ‘.rp’.

9.8.3 Отправка в LIS

Для отправки данных в лабораторную информационную систему используйте кнопку ‘Send to LIS’ в соответствии с вашими установками LIS.

9.8.4 Сохранение в табличном формате

Функция сохранения файла- Save tab file используется для архивирования данных базы данных в формате отдельного текстового файла. Кнопка ‘Save tab file’ отображает панель директории как на Рисунок 60, кроме того, что файл сохраняется в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выделенной директории в отдельном текстовом формате. Текстовый файл может быть загружен и просмотрен в текстовом редакторе или импортирован в виде электронной таблицы.

Имя файлу присваивается автоматически в следующем формате: TAB_YYYYMMDDHHMMSS.txt - год, месяц, день, час, минуты, и время начала анализа.

Для архивации данных базы данных используйте эту функцию, вставьте USB запоминающее устройство в один выходов USB на задней панели анализатора ‘ELite 5’. Выберите директорию расположения данных в USB носителе и кликните ‘OK’ для начала экспорта.

9.8.5 Сохранение необработанных данных

Функция сохранения - raw data сохраняет информацию из базы данных в необработанном формате. Такой формат подходит для только внутреннего использования сотрудниками Erba Lachema. Ваш сервисный инженер может попросить Вас сохранить данные в необработанном формате для диагностики оборудования.

Необходим пароль для сохранения в данном формате файла. По умолчанию пароль **555**. Это пароль может быть изменен только сертифицированным инженером Erba Lachema.

Вставьте устройство USB для хранения информации в один из USB выходов на задней панели анализатора ‘ELite 5’. Кликните ‘Save raw data’ на панели управления записями, затем введите подтверждающий пароль. Кликните по кнопке ‘Ok’ для отображения директории подобно Рисунок 60. Выберите директорию расположения файла на USB носителе и кликните по кнопке ‘OK’ для сохранения данных в необработанном формате.

9.8.6 Удаление

Функция Delete используется для удаления записей из базы данных анализатора ‘ELite 5’. Для удаления записей, выберите группу записей и нажмите ‘Delete’ на панели управления записями.

Для предотвращения случайного удаления данных, анализатор ‘ELite 5’ тот же самый пароль подтверждения используемый, как и при сохранении необработанного формата файла. После введения корректного пароля нажмите ‘Ok’ , записи будут удалены.

Пароль для удаления записей: **555.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка

Анализатор ‘ELite 5’ должен быть откалиброван для обеспечения надежных результатов. Калибровка должна выполняться в следующих случаях:

- При первой инсталляции
- После замены любого компонента влияющего на процесс разбавления или измерительный процесс.
- Любой раз, когда контроль качества показывает систематическую ошибку или выход значений результатов для установленных пределов.
- Периодически через временные интервалы, определенные в лаборатории.

Калибровка анализатора ‘ELite 5’ состоит из анализа (запуска) коммерческого калибровочного материла в качестве образца или цельной крови с известными параметрами. Значения известных параметров и диапазоны значений используются для расчета калибровочных факторов. Новые калибровочные факторы вступают в силу, как только они будут приняты оператором.

Если Вы используете цельную человеческую кровь как калибратор, калибровочные значения должны быть измерены на референсном анализаторе в соответствии с действующими нормами, стандартами, или лабораторными процедурами.

Процесс автоматической калибровки включает измерительный процесс с расчетом калибровочного фактора. Фактор калибровки может быть также изменен вручную без запуска процедуры калибровки. Только первично измеряемые параметры калибруются: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV, MPV, и RDWcv.

Для обзора функции калибровки анализатора ‘ELite 5’, нажмите на иконку ‘Calibration’ в главном меню для отображения калибровочной панели. Калибровочная панель отображает опции для калибровки анализатора ‘ELite 5’ или для обзора предыдущих калибровок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

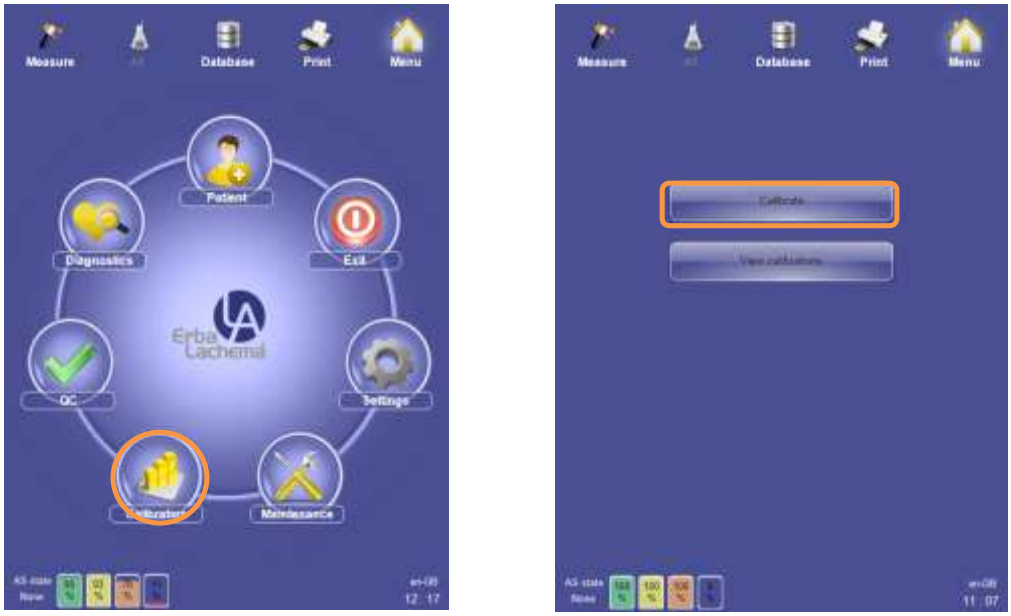


Рисунок 61. Опции калибровки

10.1 Калибровка анализатора ‘ELite 5’

Выберите опции ‘Calibrate’ в опциях калибровки на калибровочной панели.

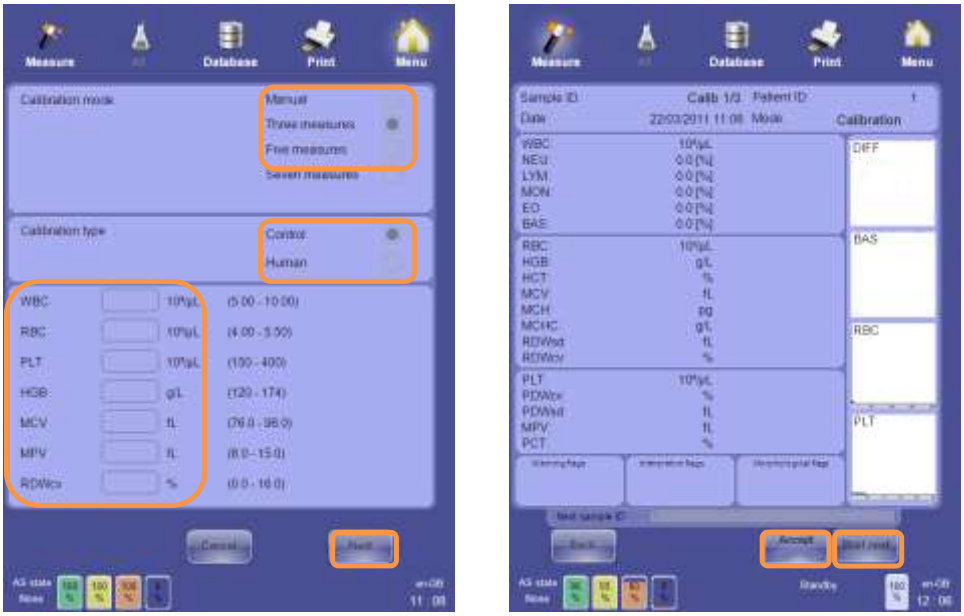


Рисунок 62. Калибровочная панель и Результаты калибровки

Пределы калибровочных значений связаны с нормальными диапазонами в профиле образца человека ‘Human’.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Коммерческий калибровочный материал и пробирка образца должны быть утилизированы как биологически опасные материалы. Все действующие законы, правила, и лабораторная практика должны быть соблюдены при обработке и утилизации калибровочных материалов.**

Для выполнения процедуры автоматической калибровки, убедитесь, что пневматическая система анализатора ‘ELite 5’ запущена и приняты значения бланка. Выполните следующие шаги:

- Приготовьте пробирку образца с коммерческим калибровочным материалом или цельной человеческой кровью. Убедитесь в достаточном количестве образца для запуска трех или семи анализов.
- Поместите пробирку образца с калибратором в ротор образца.
- Выберите ‘Three measures’ или ‘Seven measures’ в соответствии со стандартами вашей лаборатории.
- Выберите ‘Calibrator’ при использовании коммерческого калибровочного материала или ‘Human’ при использовании цельной человеческой крови при калибровке.
- Введите калибровочные значения, поставляемые с коммерческим калибровочным материалом или заранее определенные на другом анализаторе значения параметров при калибровке цельной человеческой кровью.
- Нажмите кнопку ‘Next’ button для начала калибровочного процесса.
- Анализатор отобразит результаты бланка на экране и начнет измерение образца калибровочного материала. Дождитесь, пока экран не заполнится результатами, после завершения измерения образца.
- Кликните по кнопке ‘Accept’ для принятия измерений.
- Кликните по кнопке ‘Start next’ для начала запуска следующей калибровки. Выберите ‘Start next’ без принятия запуска калибровки. Выберите ‘Abort’ для сброса процедуры калибровки и сброс все результатов калибровки.
- Процедура калибровки завершится, когда три или семь запусков калибровки будут завершены и и приняты. Калибровочные факторы будут рассчитаны и представлены в факторе калибровки. Предыдущие факторы калибровки и коэффициенты вариации **(CV) запуска образцов для каждого параметра также отобразятся.**
- Выберите ‘Accept’ для замены текущих калибровочных факторов новыми рассчитанными. Выберите ‘Discard’ для устранения всего процесса калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

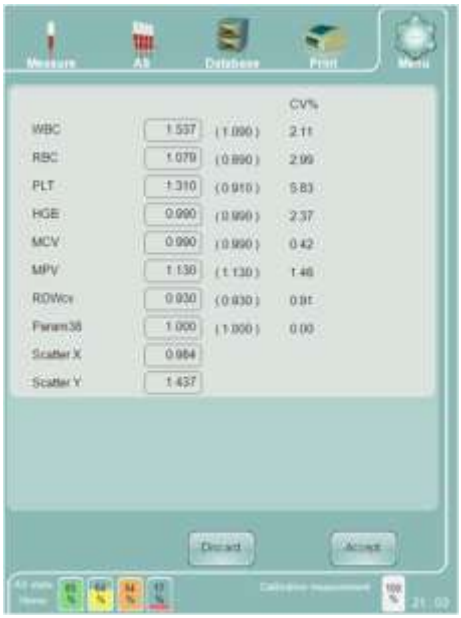


Рисунок 63. Панель факторов калибровки

Процесс автоматической калибровки может быть пропущен выбором калибровки вручную 'Manual' на калибровочной панели и нажатием кнопки 'Next' для перехода к панели ручного ввода калибровочных значений. Значения калибровочных факторов, введенные вручную, могут быть приняты таким же образом, как и рассчитанные факторы при запуске калибровочного образца, и обработаны таким же образом на анализаторе the 'ELite 5'.

10.1.1 Обзор калибровок

Обзор калибровок позволяет просмотреть историю калибровки анализатора. Тенденция увеличения или уменьшения значений калибровки с течением времени может указывать на проблемы, которые требует сервисного обслуживания.

Для обзора истории калибровки нажмите 'View calibration' на калибровочной панели. История калибровки будет представлена в Таблице подобно таблице в базе данных.

Любая калибровка может быть удалена. Удаление последней калибровки приведет к принятию последней калибровки на анализаторе 'ELite 5'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

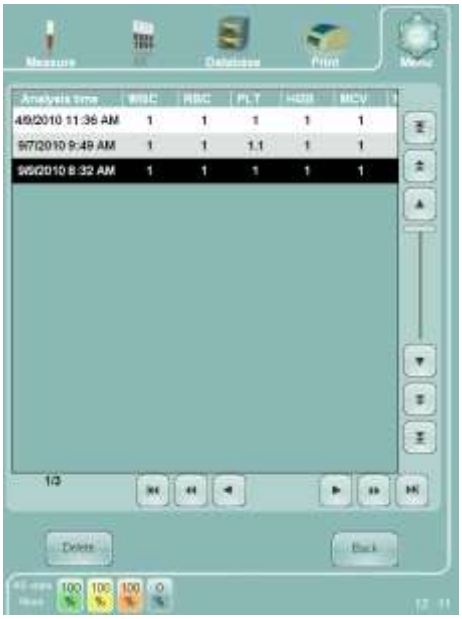


Рисунок 64. Вид калибровочной панели

Для удаления калибровки, кликните по кнопке ‘Delete’. Система запросит подтверждающий пароль для избегания случайного удаления калибровочных данных. Пароль установленный на заводе **555**, и может быть изменен Вашим сертифицированным инженером Erba Lachema.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Контроль качества

Регулярное использование контроля качества (QC) дает гарантию что анализатор ‘ELite 5’ работает правильно. Табличные значения стандартных параметров QC гарантируют, что оператор работает правильно на анализаторе ‘ELite 5’ день за днем.

Посредством анализа контрольных материалов регулярно, изо дня в день, можно контролировать воспроизводимость и общее состояние анализатора. Значения параметров и принятые диапазоны для каждого параметра специфичны для неограниченного количества контрольных материалов.

⚠	**Контрольные материалы должны использоваться до окончания их срока годности. Всегда смотрите инструкции производителя для правильного их хранения и использования. Контрольные материалы должны быть хорошо перемешены перед использованием.**

Анализатор ‘ELite 5’ не имеет лимит количства QC лотов или по числу запусков измерений QC котрые сохраняются в базе данных контроля. Каждое QC измерение сохраняется в выбранном лоте QC.

Лоты QC могут быть коммерчесекими контрольными материалами или образцами с цельной человеческой кровью, чьи значения параметров и диапазоны определены другими путями. Преимущество коммерческих контрольных материлов в том что они имеют срок годности намного больше чем человеческая кровь, что позволяет контроль анализатора болеее длительный период времени.

Контроли в анализаторе ‘ELite 5’ обрабатываются только в ручном режиме без автоподатчика. Для доступа к панели QC, нажмите на иконку ‘QC’ в главном меню.



Рисунок 65. QC Панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Установка значений QC

Перед началом любого измерения QC, target values и принятые диапазоны должны быть опредеоены для каждого лота QC контрольного материла. Нажмите ‘Set QC reference’ для отображения панели QC panel.

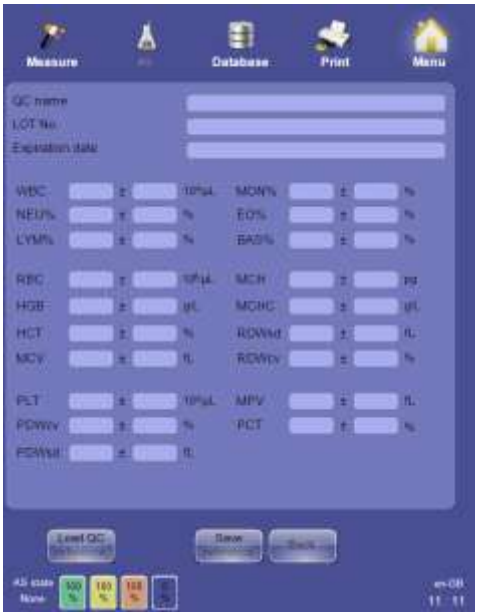


Рисунок 66. Установка QC значений панели

‘QC name’ имя, которое может, отображено для выбранного контроля при измерении QC. Введите идентификационную информацию, и значения с диапазонами для любого параметра, которые контролируются системой контроля качества анализатора ‘ELite 5’. Для исключения параметра из процедуры контроля качества QC, оставьте значение и диапазон значений в соответствующих полях пустыми. Нажмите ‘Save reference’ кнопку после завершения введения данных. Нажатие “Load QC reference” позволяет заполнить данные QC по материалам контроля качества – используя файл, поставляемый производителем анализатора. Откроется диалоговое окно. Перейдите к нужной папке и выберите файл, нажав флажок перед именем файла.



Файл содержит информацию для всех трех уровней контрольных материалов (Низкий, Нормальный и Высокий). Все три уровня могут быть загружены в систему и отображены в таблице в меню QC.

Рисунок 67. Загрузка QC данных панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 QC Измерение

Для запуска измерения QC , пожалуйста, учтите, что должно быть принято значение бланка перед запуском. Ассоциированные измерения QC будут относиться к контрольному материалу лота, который был в поле QC ниже области ‘QC measure’ на панели QC. Поместите контрольный материал образца в ротор образца и нажмите ‘QC measure’.

Результаты QC измерений будут добавлены в базу данных QC для соответствующего лота QC материала.

11.3 Обзор QC показателей и диапазонов

Нажмите ‘View QC References’ для обзора списка QC лотов сохраненных в памяти анализатора ‘ELite 5’ контролей базы данных. Целевые показатели и диапазоны могут быть просмотрены для каждого лота QC.

11.4 Обзор данных QC

Выберите ‘View QC data’ отобразятся QC запуски, сохраненные в базе данных QC в табличном формате, как и в обычной базе данных анализатора ‘ELite 5’. Результаты измерений QC будут иметь последовательные номера идентификационные номера-ID. Кнопки опций позволяют перемещаться вперед и назад между обзором данных QC и обзором диаграмм QC.

11.5 Обзор диаграмм QC

Нажмите ‘View QC diagrams’ для обзора диаграмм Леви-Дженнигса для контрольных измерений.

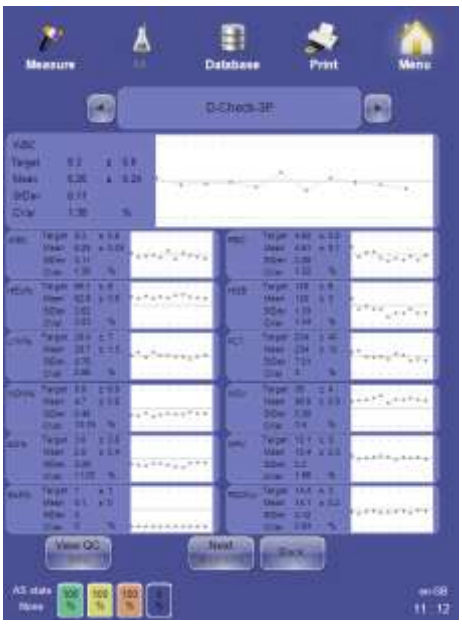


Рисунок 68. Обзор QC Панель Диаграмм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее, стандартное отклонение (StDev) и коэффициенты вариации (CVar) рассчитываются при анализе QC. Пунктирные линии разграничения - принятые диапазоны графиков Леви-Дженнигса. Используйте селектор управления в верхней части панели, чтобы просмотреть графическую информацию управления для других партий контрольных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Пациенты

Анализатор ‘ELite 5’ позволяет оператору определить и сохранить пациентов в базе данных пациента в течение ручного измерения. Пациенты могут быть также определены при создании списка одного из видов автоматической обработки.

Выберите иконку Patients в главном меню для отображения панели пациентов.



Рисунок 69. Панель пациентов

Панель пациентов отображает информацию о пациенте в формате схожим с базой данных анализатора ’ELite 5’, и действует так же, как базы данных панели. Используйте кнопку ’New’ для определения новых пациентов, и ’Edit’ для изменения существующей информиации о пациенте. ’Details’ отображает данные пациента только в режиме чтения.

Панель пациента- Patient panel можно также просмотреть, кликнув по Name или Patient ID полю на панели измерений. Две добавочные функции доступны, если панель пациента вызвана из панели измерений.

Опция ‘Select ID’ связывает выбранного пациента измерения пробы и возвращается в панель измерения. Опция ‘Cancel’ Функция возвращает к измерению панели, без выбора пациента сопоставляя измерения пробы.

Вы можете выбрать Name или Patient ID, которое будет отображаться на панели - Measurement panel путем изменения настроек в ‘Patient’s displayed data’ в Main Menu/Settings/Customize panel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 70. Редактирование данных пациента

Опция ‘Save’ используется для сохранения любых сделанных измерений. Для сброса любых сделанных изменений, просто нажмите кнопку ‘Back’.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Установки

Анализатор ‘ELite 5’ может быть адаптирован к потребностям вашей лаборатории посредством изменения настроек. Нажмите на иконку ‘Settings’ в главном меню для доступа к панели настроек - Settings panel.



Рисунок 71. Панель настроек

Следующие опции доступны на панели - Settings:

- Настройка
- Лаборатория
- Внешние устройства
- Система
- Единицы
- Принтер
- Пределы профиля
- Пользователь (только в мультипользовательском режиме доступна эта опция)

Нажатие одной из опций в панели Настроек отображает выбранную панель, где должны быть сделаны изменения . Каждая панель имеет кнопки ‘Back’ и ‘Save’. Кнопка ‘Save’ сохраняет все сделанные изменения и возвращает в панель Настроек (Установок), и кнопка ‘Back’ для сброса и возврата в панель Настроек.

13.1 Настройка параметров

Панель настройки позволяет настроить в анализаторе ‘ELite 5’ интерфейс языка и другие другие предпочтения в отношении работы анализатора. Нажмите кнопку ‘Customize’ на панели Настроек для доступа к настройкам параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 72. Панель настроек папаметров

На панели настроек , вы можете изменить следующие установки:

- Language – выбор языка анализатора ‘ELite 5’ используемого для связи с оператором . Доступны следующие языки- English-US, English-UK, Hungarian, Polish, Turkish, Italian, French, German, Czech, Indonesian, Portuguese, Russian & Spanish
- Limit style – выбор Числового -Number, Графического-Graphical1, и Графического 2- Graphical2 видов отображения на дисплее параметров за пределами нормальных диапазонов на экране распечатки отчетов
- Sound volume – изменения уровня звука
- On screen keyboard active – Выбор использования на экране виртуальной клавиатуры для отображения информации или внешней клавиатуры.
- Patient’s displayed data – выбор имени- Name или идентификационного номера пациента- Patient ID как пациент идентификатор будет отображаться в панели измерений.

13.2 Лабораторные установки

Панель установок лаборатории позволяет ввести семь строк текста до 50 символов для описания информации о лаборатории : названия лаборатории, адреса и т.п. Все незаполненные строки отображаются вверху при каждой печати результата.

13.3 Внешние устройства

Панель внешних устройств позволяет ввести внешние установки External Devices LIS. Анализатор ‘ELite 5’ поддерживает внешнее соединение с LIS по последовательной связи или с использованием протокола Эрба Лахема версии 3.1. Он также поддерживает Интернет соединение по версии HL7 2,5 протоколу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель внешних устройств позволяет изменить следующие настройки:

- Sending port baud rate – выберите 9600 или 115200 бод для последовательного соединения с LIS.
- Automatic LIS – Анализатор ‘ELite 5’ 'будет передавать каждый результат измерения, как только это возможно, если этот флажок включен.
- LIS –анализатор ‘ELite 5’ будет использовать Интернет соединение скорее чем последовательное соединение если эта опция активирована.
- IP –IP адрес внешнего компьютера LIS должны быть введены здесь, если соединение Интернет LIS используется. IP содержит четыре цифры от 0 to 255 разделенные частями. Обратитесь к администратору для получения дополнительной информации об IP-адрес вашего компьютера LIS хоста.
- Port – номер порта внешнего компьютера LIS должен быть введен здесь если используется Интернет соединение LIS. Порты имеют единичный номер между 0 и 65535. Обратитесь к администратору для получения дополнительной информации о номера порта вашего компьютера LIS хоста.
- Bidirectional LIS – проверьте эту опцию, если компьютер LIS загружает списки для одного из списка режимов для автоматической обработки образцов.



Рисунок 73. Панель внешних устройств

13.4 Установки системы

Установки системы позволяют изменить различные опции работы анализатора ‘ELite 5’.

Панель установок системы позволяет изменить следующие настройки:

- Объем контейнера для отходов – выберите 10L, 20L, или Нет. При выборе 10L или 20L контейнеров отображается статус реагентов в нижней части области

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

статуса реагентов. Выбор - Нет, предполагает, что отходы удаляются напрямую в канализацию и заменяемые контейнеры для отходов.

- Database display limit – выберите All или Last month для изменения числа записей базы данных отображаемых на панели базы данных. Last month отображает только последние за 30 дней измерений результаты, и All отображает все результаты сохраненные в базе данных анализатора 'ELite 5'.
- Использование Sarstedt Monovette пробирок в роторе для образца – Активируйте эту опцию для изменения глубины дозирования для ручной обработки образца для работы с пробирками Sarstedt Monovette. Деактивируйте данную опцию, если хотите работать со стандартными пробирками образца. Эти установки не влияют на автоматический процесс дозирования образца в Автоподатчике, который способен распознавать тип пробирок и глубину дозирования автоматически.
- Время ожидания (Standby time) – Это период неактивности перед переходом анализатора в режим ожидания и подготовки пневматических компонентов на ночь. Если это время установлено равным нулю, анализатор никогда не войдет в режим ожидания автоматически.
- Offline rinsing frequency (Частота промывки в режиме ожидания) – это период между автоматическими жидкостными операциями для обеспечения компонентов системы реагентами и быстрого возврата к анализу из режима ожидания. Если это время установлено равным нулю, анализатор никогда не будет выполнять автоматическую операцию промывки в режиме ожидания, но это может увеличить количество времени для возврата в состояние готовности в режиме ожидания.
- Screen saver – определяет период времени бездействия перед тем как в анализаторе автоматически запускается экранная заставка. Ввод нулевого времени предотвращает запуск заставки.
- Special flags (G, A) – Активация этих флагов отключает генерацию, хранение, передачу в LIS и отображение G и A флаги на экране, отчетов печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

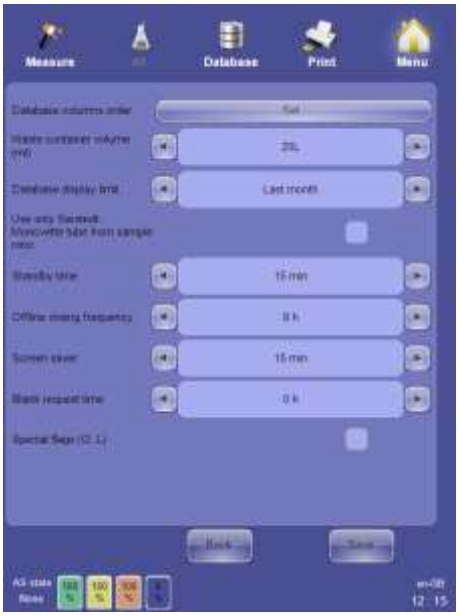


Рисунок 74. Панель установок системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5 Единицы

Панель Единиц позволяет пользователю выбрать единицы, отображаемые для обычных параметров.

Следующие опции доступны на панели Единиц:

- HGB единицы – выберите г/дл или г/л для изменения отображаемых единиц для HGB и MCHC параметров.
- Count unit – Выберите клеток/мкл или клеток/Л для изменения единиц для параметров предоставленных в Таблице ниже:

Parameter	Клеток/мкл	Клеток/L
WBC	10^3/мкл	10^9/L
LYM	10^3/мкл	10^9/L
NEU	10^3/мкл	10^9/L
MON	10^3/мкл	10^9/L
EO	10^3/мкл	10^9/L
BAS	10^3/мкл	10^9/L
PLT	10^3/мкл	10^9/L
RBC	10^6/мкл	10^{12}/L

Таблица 16. Единицы расчетных параметров



Рисунок 75. Панель установок единиц

13.6 Установки принтера

Панель установок принтера позволяет выбрать, какой установленный принтер использовать, просмотреть статус принтера, и изменить поведение анализатора при работе.

Следующие опции доступны на панели Printer Settings:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Printer – выбор установленного принтера для использования.
- Printer status – показывает статус текущего выбранного принтера.
- Color printing – активируйте, чтобы печатать в цвете, или снимите для печати в черно-белом.
- Double sided printing – активируйте эту опцию для печати с двух сторон бумаги, или деактивируйте для печати на одной стороне только. Эта опция доступна, если установленный принтер поддерживает двустороннюю печать.
- Items in queue – показывает, сколько распечаток в настоящее время находится в ожидании в очереди печати.
- Cancel all jobs – Нажмите эту кнопку для отмены печати и очистки направленных на печать документов.
- Printout format – выберите по умолчанию-Default, Расширенные названия- Wide names, или форматы распечатки пользователя -User printout.
- Automatic print – активируйте для печати каждого образца или контроля в течение запуска.
- Abort – нажмите эту кнопку для отмены автоматической печати.
- Logo visible – активируйте эту опцию для отображения при распечатке лого Erba Lachema logo на каждом отчете.



Рисунок 76. Панель установок принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.7 Установки пределов профиля

Установки пределов профиля используются для обзора и изменения нормальных диапазонов, ассоциированных в анализаторе ‘ELite 5’ для шести профилей: Human, Male, Female, Child, Baby, Toddler.

Контрольная строка в верхней части панели позволяет выбрать один из пяти профилей образца . Заполните панель нижними и верхними предельными значениями для каждого из 24 параметров. Для сохранения изменений , кликните ‘Save’ для сохранения значений и возврата в панель установок - Settings panel, или выберите Back для сброса изменений и возврата в панель установок.

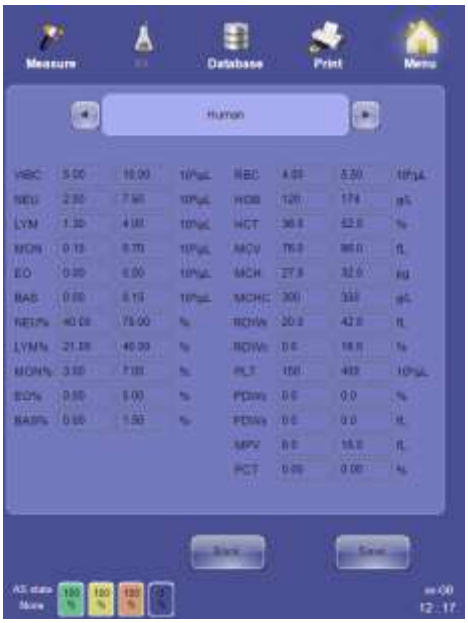


Рисунок 77. Панель установок пределов для Профиля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8 Права пользователя

Панель - User Settings позволяет администратору удалять пользователей или назначить права администратора.

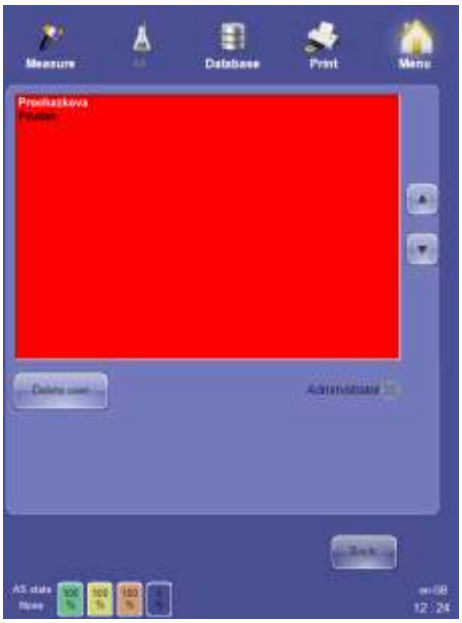


Рисунок 78. Панель прав пользователей

Пользователям с привилегиями администратора позволяет получить доступ ко всей системе. Только администратор пользователь может предоставить или отменить права администратора.

Обычные пользователи имеют ограниченный доступ к системе. Обычной пользователь это:

- разрешается изменять Settings / Customize только (language, skin, sound volume)
- разрешается запускать и контролировать результаты QC измерений, но не определять QC значения
- не разрешается выполнять Калибровку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата и время регулировка

Двойной щелчок по времени в нижней правой стороне экрана позволяет войти в панель установки времени и даты. Измените, время и дату при необходимости и нажмите ‘OK’ для сохранения или ‘Cancel ’ для отмены.



Рисунок 79. Время/Дата Установки

Анализатор ‘ELite 5’ не поддерживает автоматическую смену зон. Пожалуйста, измените дату и время вручную по мере необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Диагностика узлов анализатора

Эта секция позволяет выполнять диагностические шаги и проверить историю операций, или так называемые лог-файлы.



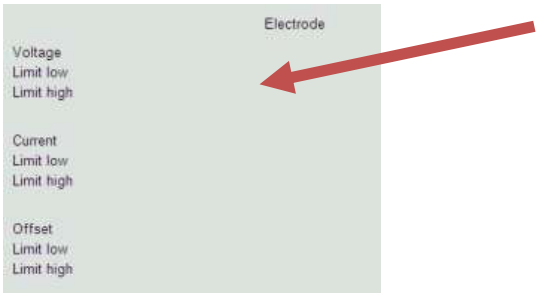
Рисунок 80. Диагностические настройки

14.1 Само тест анализатора

Инициирование самопроверки будет проверять основные функции и компоненты анализатора. Процесс занимает около одной минуты и дает оценку каждому параметру. Принятые диапазоны каждого тестируемого параметра или функции может быть найдено в следующей Таблице.

Нажатие на поле любого тестируемого параметра дает подробную информацию о параметре, пределах и комментариях .

Рисунок 81. Диагностика





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованием опции - “Load last selftest” вы можете просмотреть результаты предыдущего само теста.

Само тест проверяет параметры для диапазонов определенных ниже:

Big puffer time Generate 3000 - 13000sec Release 3000 - 5500sec	**Small puffer time** Generate1 800 - 4000sec Generate2 800 - 4000sec Release 500 - 2000sec
Big puffer drift Maximum 540 - 560mBar Minimum 530 - 560mBar Drift -5 - 15mBar	**Small puffer drift** Maximum 225 - 235mBar Minimum 215 - 235mBar Drift -5 - 15mBar
Max vacuum P1 Maximum: 550 - 1000 mBar Time: 0 – 6000 ms	**Max vacuum P2** Maximum: 550 - 1000 mBar: Time: 0 – 6000 ms
Pump status Pump1 1 - 1 Pump2 1 - 1	**Null pressures** Sheath -20 - 20mBar Capillary -20 - 20mBar Chamber -20 - 20mBar
Noise/Pulse pls/5sec 0 - 2000 pulses 20000pls 19990 - 20050 pulses	**HGB head** HGB Dark 0 - 3000 pulses HGB light 3000 - 60000 pulses
TCU temperature Actual Reference +- 0.2 °C Sink 0 - 55°C	**Laser parameters** Reference +-10% Laser power 32.0 – 128.0
Laser DC level Laser off 0 - 0.05mV Laser on 0.10 - 0.45mV	**HGB head** HGB Dark 0 - 3000 pulses HGB light 3000 - 60000 pulses
Electrode Voltage 45 - 55V Current 620 – 680µA Offset -3.0 - 1mV	**Reagent lock** Status: UNLOCKED / LOCKED / NA Available measurements: none
Battery /Power supply Battery voltage 2.7 - 3.3V +12V 11.4 - 12.6V -12V -12.6 - -11.4V	**Temperature** WBC pre-heater: none (LSDACQ v3.0), 34.0 -38.0 (LSDACQ v3.1) LSDACQ: none

Если какое-либо значение выходит за пределы указанных диапазонов , программное обеспечение покажет ошибку при само тесте на экране в отчете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Ежедневный Log

Эта опция используется для сервиса или определения неисправностей. В нем перечисляются события и возможные проблемы, связанные с эксплуатацией или измерением. С помощью строки в верхней части панели вы можете изменить если

Все записи в журнале отображаются;
Отображаются только ошибки на экране;
Ошибки пневматики
Ошибки программного обеспечения
Действия пользователя
Системные действия



Рисунок 82. LOG файл

14.3 Статус реагентов

Текущий уровень реагентов в емкостях доступен из системного меню.

Анализатор имеет встроенный калькулятор расхода реагентов. Расчетный уровень каждого реагента указан на экране. Высота столбика показывает уровень реагента в контейнере. Эти уровни также отображены в области статуса на экране . Анализатор ELite 5 отображает специальное сообщение при низком уровне хотя бы одного из реагентов . Поверьте и замените контейнер с реагентом и перезагрузите панель статуса реагентов на экране.

Если функция блокировки реагента активирована тогда перезагрузите ‘Lyse’ реагент с помощью соответствующего ключа реагентов. Если используется ключ реагентов, пожалуйста, подсоедините его, когда будите перезагружать панель реагентов- ‘Lyse’.



Рисунок 83. Статус реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Статистика

Этот пункт меню отображает число измерений и количество возможных ошибок полученных опытным в процессе работы. Статистические данные может сбросить только сертифицированный инженер.



Рисунок 84. Дисплей статистики

14.5 Информация

Это меню отображает данные оборудования (серийные номера, версию программного обеспечения). Эти данные важны при обслуживании. Ваш сервисный инженер может запросить их перед проведением сервисного обслуживания.



Рисунок 85. Информационный дисплей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Обслуживание

Для обеспечения надежной работы, необходимо проводить регулярное техническое обслуживание. Эта глава описывает необходимые процедуры и шаги, необходимые для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии.

Анализатор ELite 5 это комплексный автоматический гематологический анализатор. Специальные тренинги сервисного персонала 'Erba Lachema ELite 5 Service Training' необходимы для решения основных проблем возникающих при работе. Электрические и движущие части должны проверятся только обученным инженером.

Есть, однако, некоторые действия по техническому обслуживанию, которые оператор должен выполнять, чтобы держать анализатор надежным и чистым.

Любые элементы внутри анализатора подобно трубкам, клапанам, камерам, контейнерам должны рассматриваться как потенциально биологически и химически опасные материалы и должны соблюдаться соответствующие инструкции по их утилизации в лабораториях.

15.1 Открытие передней панели

Для доступа к пневматической системе необходимо выполнить некоторые действия по обслуживанию, вы должны быть в состоянии открыть переднюю панель прибора.

Убедитесь, что ничего не находится на верху или перед анализатором. Захватите нижнюю часть стороны передней панели, аккуратно нажав на нее. Потяните нижнюю часть к себе, и поднимите ее.
После открытия, рычаг становится видимым. Убедитесь в том, чтобы при наклоне передней панели вверх, вы можете поместить рычаг в безопасное положение.

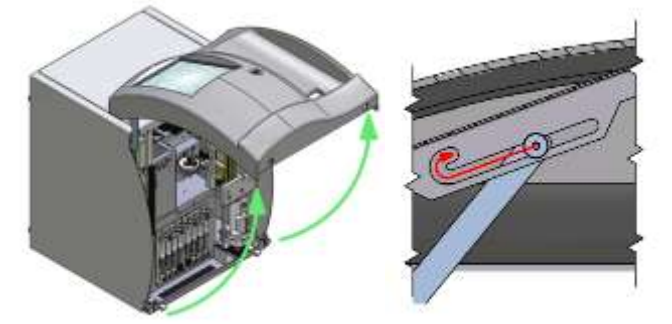


Рисунок 86. Передняя крышка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1.1 Закрытие передней панели

Не нажимайте на переднюю, панель до тех пор, пока рычаг находится в защелкнутой позиции.

Аккуратно поднимите переднюю панель, так что рычаг поддержки мог бы быть перемещен в свободное положение.
Осторожно опустите переднюю панель. Когда она достигнет своего самого низкого положения, слегка надавите на лицевую сторону, нажмите кнопку блокировки рычага.

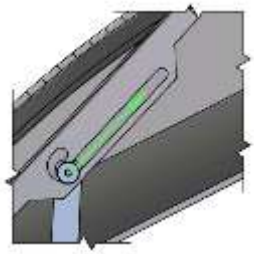


Рисунок 87. Закрытие передней панели

15.1.2 Удаление боковых панелей

При открытии панели винты становятся видимыми. Обе боковые панели прикреплены к анализатору этими винтами: 2 спереди, и 2 сзади. Винты сконструированы так чтобы оставаться на анализаторе во избегания их потери.

С левой стороны крышки расположены клапаны и измерительные камеры. Она должна быть удалена при необходимости очистки камеры анализатора .

С левой стороны крышки расположена единица дозирования и моющая головка с иглой образца. Вам необходимо открыть правую крышку для очистки моющей головки или ее замены.

После удаления крышки, потенциально опасные части становятся доступными, электронное табло, моторы, движущиеся части, дозирующая игла, камеры, трубки и камеры.

Эти компоненты могут привести к травмам, или могут получить повреждения, если обрабатываются неправильно. Только сертифицированный персонал должен открывать крышки. Запуск измерений с открытой крышкой не рекомендуется из-за риска возможных травм. Всегда надевайте защитные перчатки при выполнении операций обслуживания.

При переустановке боковые панели, убедитесь, что Вы снова затянули винты.

15.1.3 Части анализатора для обслуживания

Существует три основные части для обслуживания анализатора ELite 5 пользователем:

Shear valve (Распределительный клапан): это ключевой компонент ответственный за корректное дозирование и процессы разбавления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wash head (Моющая головка): ключевой компонент ответственный за очистку дозирующей иглы и таким образом обеспечивая надежность процедуры отбора проб

Measuring chambers (Измерительные камеры): загрязнение и возникающие от этого проблемы (шумы, высокие значения бланка) могут решены с помощью очистки пластиковых камер

Общее предостережение: Всегда используйте защитные перчатки при работе с внутренними частями анализатора.

15.2 Программы технического обслуживания анализатора

Опции технического обслуживания доступны из системного меню.



Рисунок 88. Меню технического обслуживания

Очистка (Cleaning)

Очистка распределительного клапана (Shear valve cleaning): позволяет открыть и очистить керамический клапан.

Промывка (Rinse): промывка системы трубок
Очистка (Clean): очистка системы внешним очищающим реагентом через трубки для реагентов
Грубая очистка (Hard clean): выполнение очистки измерительной камер и подсоединенных трубок. Программное обеспечение предложит пользователю добавить 0.5 мл очищающего раствора в определенную камеру (камеры). Добавьте правильное количество жидкости. Завышенный добавленный объем жидкости может привести к переполнению камеры (камер) и таким образом привести к проливу жидкости.

Слив буферов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренний резервуар дилюента; Проточная ячейка
Можно также осушить внутренние камеры индивидуально, или все буферы вместе.

Опустошение камеры (Empty chamber) – Осушение камер индивидуально, или всех камер вместе.

Заполнение (Prime) – Заполнение реагентами индивидуально или всеми сразу.

Наполнение (Fill) Первоначальное заполнение системы жидкостью. Это должно быть выполнено в приоритетном порядке для первичного использования прибора после инсталляции.

Сенсорный дисплей (Touch-screen)

Сенсорная калибровка. Программное обеспечение будет инструктировать Вас по калибровке областей экрана. Это поможет откалибровать сенсорную поверхность экрана.

15.2.1 Очистка распределительного клапана

Любые соли на внутренней поверхности распределительного клапана могут привести к некорректной работе анализатора. **Для избегания этой проблемы, рекомендуется очищать клапан после каждых 1500 образцов.**

Вы должны иметь следующие материалы для полной очистки клапана:

Кусок мягкой ткани, смоченной в воде;
Кусок мягкой сухой ткани;
Кусок ворса мягкой сухой тканью (например, нетканый лист);
Пара перчаток;
Пинцет;
Несколько зубочисток;
Вода.



Распределительный клапан контактирует с образцами крови. Работайте в перчатках при очистке клапана. Утилизируйте материалы как потенциально опасные инфекционные.

Части, которые должны быть разобраны / собраны, крепятся с помощью так называемого большого винта. Нет отвертки или других аналогичных инструментов, необходимых для затягивания этих винтов. Перейдите в меню технического обслуживания и выберите опцию- Shear Valve Clean для инициации процедуры очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 89. Меню обслуживания – распределительный клапан

Анализатор ‘ELite 5’ запросит подтверждение для старта процедуры. После нажатия кнопки ’OK’ анализатор ‘ELite 5’ опустошит распределительный клапан и подсоединенные трубки. Некоторые жидкости могут остаться внутри трубок и внутри клапана.

Как только все приготовления будут сделаны анализатор ‘ELite 5’ отобразит следующее сообщение:



Рисунок 90. Информация по очистке клапана

Не нажимайте ‘OK’ до тех пор пока клапан не будет собран снова!

Выполните очистку распределительного клапана в соответствии с инструкцией ниже!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любые соли на внутренней поверхности распределительного клапана могут привести к некорректной работе анализатора. **Для избегания этой проблемы, рекомендуется очищать клапан после каждых 1500 образцов.**

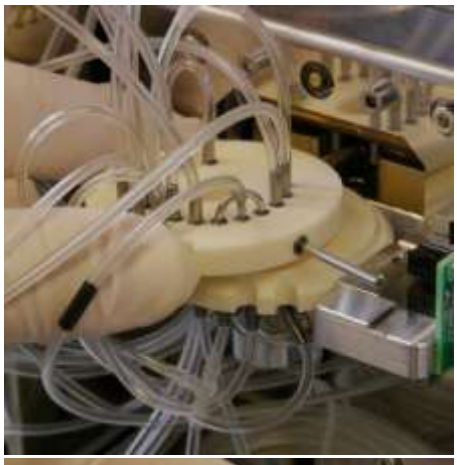
1: Откройте переднюю крышку, и закрепите его с защелкой
и найдите распределительный клапан (он находится в центре анализатора).



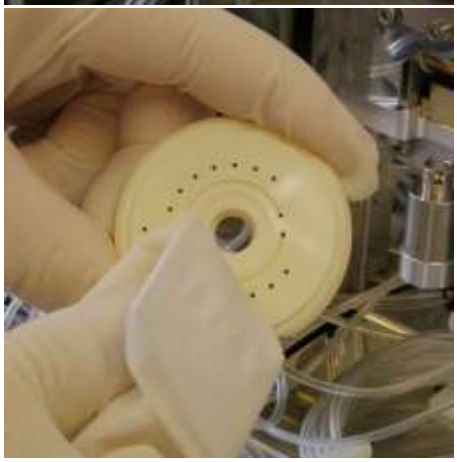
2: Отвинтите и снимите " Центральный осевой винт "

Очистите " Центральный осевой винт " при помощи дистиллированной воды и протрите его насухо.

3: Удаление верхнего диска клапана. В связи с чрезвычайно гладкой поверхности керамических дисков, невозможно просто отсоединить от верхней части. Если клапан не используется в течение нескольких дней, тогда нанесите несколько капель воды, чтобы уменьшить контакт верхнего и нижнего дисков. Со временем соли растворятся и верхний диск освободится.



4: Очистите контактные поверхности дисков в распределительном клапане, корпус клапана, соединения трубок. Удалите все солевые отложения. Используйте пинцет с тряпкой для очистки. Вы можете использовать несколько капель воды, чтобы легче удалить загрязнения. Вы можете использовать зубочистку, чтобы удалить соль, кристаллы из узких недоступных мест. Не используйте никаких режущих / металлических / твердых предметов, которые могут поцарапать поверхность клапана.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистите окружающее пространство и распределительного клапана при необходимости. Обратите внимание на чистоту поверхности.

Убедитесь что не остатков волокон на поверхности керамических дисков.

Рисунок 91. Процедура очистки распределительного клапана

5: После очистки распределительного клапана, окружающего пространства, соедините диски вместе.

6: Поместите “Центральный осевой винт” на поверхность диска. На нем есть пружина для нужной фиксации двух дисков. Осторожно надавите и поверните " Центральный осевой винт " по часовой стрелке до щелчка в нижней части. Закрутите винт до упора. Механическая конструкция винта препятствует его чрезмерной затяжке.

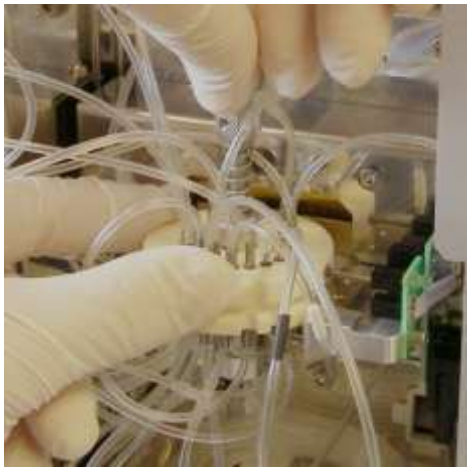


Рисунок 92. Закрепление распределительного клапана

7: Mop the surrounding of the shear-valve again. Вы можете удалить кристаллы соли и другие маленькие части из анализатора. Sweep any particles at the bottom of the ‘ELite 5’ though the ventilation holes. Remove the gloves. Close the front door. Click/ tap the ‘OK’ button: this informs the ‘ELite 5’ that you completed the operation.

The ‘ELite 5’ will check the movement and end-positions of the shear-valve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2.2 Очистка моющей головки

Моющая головка очищает внешнюю поверхность аспирационной иглы дилюентом. Любая соль на нижней поверхности головки может привести к неисправности при работе. Моющая головка должна быть удалена от иглы для корректной очистки.

Откройте переднюю панель, и закрепите его. Правая сторона панели анализатора должна быть удалена для доступа к моющей головке . Удалите 2+2 шурупа с передней и задней панели анализатора. Панель может быть снята с анализатора.

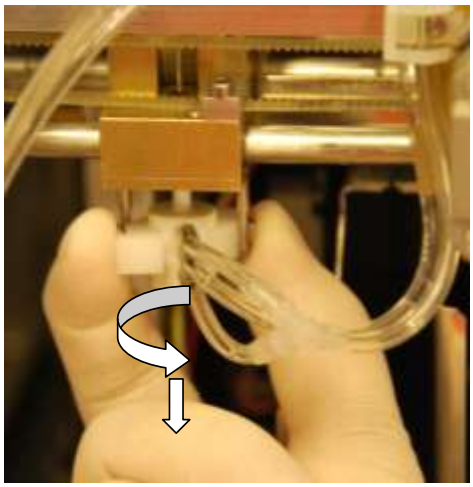


Рисунок 93. Моющая головка

Расположите дозирующую иглу. Будьте осторожны! Дозирующая игла острая, и может привести травме!

Моющая головка должна быть “выкручена” из иглы, и стянута вниз. Используйте мягкую ткань, смоченную водой, чтобы очистить дно моющей головки.

Чтобы поместить моющую головку назад:

Нажмите на моющую головку на игле. Нажмите на нее так сильно, как вы можете (будьте осторожны игла) и зафиксируйте его обратно, повернув ее в пазы удерживающих стержней.

Установите боковую крышку и закройте переднюю панель.



Рисунок 94. Процедура очистки моющей головки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2.3 Очистка измерительных камер (Hard Cleaning)

Если система дает высокие значения бланка, прямая очистка измерительных камер должна быть выполнена.

Откройте переднюю панель, и закрепите ее защелкой. Удалите левую панель с прибора. Открутите 2+2 винта с передней и боковой панели. Панель может быть снята с анализатора.

Найдите измерительные камеры. Используя пипетку, введите 1мл очищающего раствора Hypocleaner в каждую камеру по инструкции программного обеспечения. Следуйте инструкциям на экране (Смотрите раздел - Грубая очистка).

15.2.4 Ежедневная очистка

В конце рабочего дня (при выключении), программное обеспечение анализатора запросит наполнить пробирку раствором для очистки Erba•Hypocleaner CC в качестве образца. Это очистит все измерительную систему трубок.

ХОТЯ АНАЛИЗАТОР ELITE 5 МОЖЕТ ПРОТЫКАТЬ КРЫШКИ ПРОБИРОК ОБРАЗЦА, РЕЗИНОВЫЕ КРЫШКИ НЕ ПРИСБОСОБЛЕНЫ ДЛЯ МНОГОКРАТНОГО ПРОТЫКАНИЯ. ПОЭТОМУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УДАЛИТЬ КРЫШКУ С ПРОБИРКИ С ОЧИЩАЮЩИМ РАСТВРОРОМ, ИНАЧЕ РЕЗИНА ЗАТВЕРДЕЕТ, И МАЛЕНЬКИЕ ЧАСТИЦЫ ПОПАДУТ В РАСТВОР ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАСОРЕНИЮ ДОЗИРУЮЩЕЙ ИГЛЫ.

После этой операции, вы можете оставить анализатор ELite 5 до следующего дня. Он придет в состояние низкого потребления на время.

15.2.5 Специальные процедуры очистки

Несмотря на регулярную очистку, рекомендуется проводить процедуру экстренной очистки, если измерения бланка завышены или не корректны при измерении или калибровке.

Используйте встроенную опцию очистки в меню - maintenance/prime и clean/clean и затем проведите измерение бланка и проверьте его значения.

Если значения бланка все еще высокие используйте встроенную опцию Грубой очистки и проверьте правильность результатов измерения бланка.

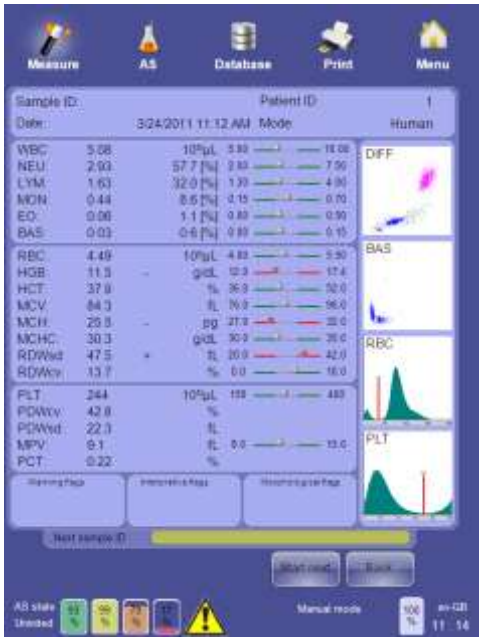
Если значения бланка все еще высокие используйте встроенный процесс очистки внутреннего резервуара дилюента и проверьте правильность результатов измерения бланка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2.6 Замена реагентов

Анализатор Elite 5 разработан, чтобы иметь возможность работать непрерывно без необходимости остановки, если контейнер реагента должен быть заменен. Для поддержки этой функции, внутренние буферы держат в системе регенты достаточные для одного цикла измерения.

Анализатор выдает предупреждающее сообщение, если реагент вот-вот закончится. Восклицательный знак в желтом треугольнике будет отображаться как индикатор недостаточного уровня реагента.



Для облегчения замены ", двойное нажатие" на восклицательный знак приведет вас к объяснению текущей проблемы на экране. Нажатие “Go to..” приведет Вас к окну статуса реагентов на экране.



Рисунок 95. Reagent warning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для замены контейнеров с реагентами:

- Приготовьте новый контейнер, и поместите его около анализатора.
- Откройте емкость (удалите картон закрылков при необходимости 5Л и 20Л контейнеров).
- Отвинтите колпачок с использованного контейнера и поместите его на новый контейнер
- Включите старые и новые контейнеры
- Утилизируйте контейнеры в соответствии с местными правилами.

Когда реагент заменен, счетчик уровня реагента должны быть сброшен.

Нажмите кнопку ниже соответствующей панели реагентов для сброса ее уровень до 100%.



Рисунок 96. Сброс реагентов

15.2.7 Утилизация контейнеров от реагентов



Всегда следуйте местным правилам по утилизации опасных отходов!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Блокировка реагента

Блокировка реагента необходима для использования на анализаторе ‘ELite 5’ реагентов производителя оборудования. Таким образом, это предотвращает использование ненадежных реагентов, которые могут привести к неисправности анализатора и некорректным результатам. Все необходимое железо и элементы программного обеспечения установлены в анализаторе ‘ELite 5’ индивидуально.

Каждый лизирующий раствор Erba*Lyse 5P в емкости приходит с ключом реагента . Ключ находится в полиэтиленовом пакете с клапаном. Каждый ключ содержит лицензию на 800 измерений.



Рисунок 97. Ключ реагента в пластиковой коробке вместе с контейнером лизирующего раствора

Анализатор ‘ELite 5’ отслеживает количество выполняемых измерений. При достижении предела измерений, анализатор ‘ELite 5’ предупредит пользователя об этом сообщением, и будет отказываться от выполнения дальнейших измерений.

Анализатор уменьшает количество измерений при каждом запуске образца, измерения Бланка, Калибровки и измерений QC. Когда количество измерений станет меньше 50, при любом старте образца пользователь будет получать сообщение о том, что осталось мало измерений. Когда эта цифра приблизится к нулю, анализатор не будет запускать анализ образцов.



Рисунок 98. Разъем ключа блокировки реагента

Чтобы увеличить число оставшихся измерений, вы должны обновить лицензию ключа анализатора ‘ELite 5’. Обновление может быть инициировано при помощи сброса уровня лизирующего реагента ’Lyse’. Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**;

Разъем ключа реагента похож на обычный USB разъем памяти. Не вставляйте в этом разъем USB устройство.

Для обновления лицензии анализатора ‘ELite 5’:

- Удалите ключ реагента из пластиковый упаковки.
- Вставьте ключ реагента в соответствующий разъем около кнопки “спящего режима” на задней панели анализатора;
- Нажмите кнопку ‘Reset’ лизирующего реагента ‘Lyse’ и следуйте инструкциям на экране;
- Все (800) измерения (по лицензии) будут перенесены с ключа в анализатор.
- Удалите ключ реагента из анализатора ‘ELite 5’.

Все уже использованные (пустые) ключи реагента не могут быть использованы снова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Рутинное ежедневное обслуживание

В этом разделе описываются типичные операции по рутинному обслуживанию анализатора. Конечно, Ваши ежедневные рутинные операции могут отличаться от описанных ниже. Этот раздел содержит также некоторые хитрости.

The below assumes that the laboratory works during ‘office hours’ only.

The daily routine:

- Включение питания, и запуск анализатора ‘ELite 5’. Смотрите раздел 6.2.2. для деталей;
- Выполните инициализацию пневматической системы и измерение бланка (нажмите на иконку пробирки образца)
- Проверьте уровень реагентов, запустите внутреннюю процедуру для поставки реагентов в систему анализатора при необходимости;
- Соберите образцы:
- Поверьте корректные ли пробирки (с K3-EDTA) используются;
- Убедитесь что образцы собраны не позднее 6 часов перед началом анализа
- Проверьте, что образцы находятся при комнатной температуре (если замораживались);
- Включите Автоподатчик (если установлен);
- Выполните процедуру QC в соответствии с запланированным графиком;
- Начните старт измерений в ручном или автоматическом режиме;
- Проверьте результаты в соответствии с вашими требованиями для лаборатории;
- Выполните необходимые операции по обслуживанию. Смотрите раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** для деталей;
- Выключите анализатор. Смотрите раздел 6.3 для деталей;
- Очистите анализатор. Смотрите раздел 15.2.4.

Примечания:

Измерения бланка:

Если вы хотите проверить загрязнены ли пути подачи реагента в течение замены реагентов выполните 4-5 измерений бланка перед принятием результатов бланка. Реагенты из внешних резервуаров должны быть использованы, перед тем как новый реагент достигнет измерительной системы;

Если вы получаете образцы партиями и более чем 2 часа прошло между измерением последнего образца предыдущей серии и первого образца следующей серии, тогда рекомендуется повторить измерение бланка образца;

Контроль качества:

Выполните измерения QC в соответствии с вашими требованиями в лаборатории;

Пожалуйста, отслеживаете срок годности и стабильность после первого использования контрольных материалов;

Если в вашей лаборатории используется более одного гематологического анализатора тогда хорошим тоном считается измерить тот же самый человеческий образец на всех анализаторах и затем сравнить результаты.

Используйте несколько параллельных запусков чтобы снизить эффект случайной ошибки (CV%);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предполагается что выполняется, по крайней мере, одно измерение бланка перед запуском измерений контроля качества;

Калибровка:

Откалибруйте анализатор ‘ELite 5’ в соответствии с нормативными требованиями в вашей лаборатории.

Калибровка необходима при использовании каждой новой партии контрольного материала (лота). Так же , если результаты контроля качества или результаты сравненные с результатами на других анализаторах сильно отличаются и показывают постоянные ошибки в измерениях;

Если вы выполняете калибровку, тогда рекомендуется запустить бланк образца перед процедурой калибровки;

Смотрите раздел: **Ошибка! Источник ссылки не найден.**;

Очистка:

Выполните очистку / грубую очистку если:

Получены высокие результаты бланка;

Флаги, относящиеся к засорению появляются автоматически при измерении;

После сервисных манипуляций, технического обслуживания;

Измеряемые результаты, QC результаты дрейфуют (выполните грубую очистку);

Формирования засоров в трубках (сначала удалите трубки и затем засор);

Реагент подключен в не тот разъем, плохие реагенты были использованы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Неисправности

Ваш анализатор ELite 5 и его программное обеспечение снабжено всеми функциями для поддержания хороших условий работы. Несмотря на тщательное планирование и функции программного обеспечения, в анализаторе все же возникают проблемы которые требуют вмешательства пользователя.

Эти проблемы отображаются в сообщениях об ошибке. Сообщения об ошибках могут быть ы дальнейшем классифицированы. Ваш анализатор дает полную информацию по идентификации ошибки (проблеме) – однако в большинстве случаев эти ошибки содержат числовую кодировку. Это очень важно для сервисного персонала – они могут интерпретировать сообщения и выполнять корректирующие действия.

Если вы хотите получать сообщения об ошибках с кодами, пожалуйста, запишите их. Если возможно, опишите несколькими словами, что вы делали, перед появлением ошибки . это важно чтобы инженер мог помочь Вам в дальнейшем при необходимости. Программное обеспечение запоминает каждую ошибку, но не может описать операций которые вы выполняли.

Когда ошибка появится снова, программное обеспечение предложит решения, или попытается решить проблему и повторить текущую операцию. Если это процесс восстановления не удастся, или проблема продолжает возникать, пожалуйста, свяжитесь с сервисным инженером.

18.1 Ошибки программного обеспечения



Если встроенная система Windows® XP® выдает ошибки, пожалуйста, подтвердите сообщение и повторите операцию. Если есть любые другие ошибки, пожалуйста, перезапустите анализатор Elite 5. При следующем сервисном визите, пожалуйста, сообщите инженеру о данной проблеме.

Low level error messages – ошибки низкого уровня дают информацию о ситеме сбора и пневматической системе. Каждая сообщение об ошибке включает часть области с информацией. Проверьте эту область на наличие сгустков, механических проблем, блокирующих элементов. Постарайтесь повторить операцию. Система постарается исправить неисправность. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным, если ошибка возобновитсяl.

18.2 Ошибки пневматической системы

Программное обеспечение анализатора разработано, чтобы свести к минимуму ошибки. Однако, в случае засорения или экстремальных условий эксплуатации некоторые механические части могут работать некорректно, тогда система выдаст вам сообщение об ошибке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 99. Ошибка пневматики

С помощью кнопки OK, вы можете вернуться к текущей операции и повторить процесс.

Вы можете также нажать на кнопку - Details для получения дальнейшей информации об ошибке. Здесь дается дополнительная информаця об ошибке. Числа во второй строке выжны для сервисного персонала.

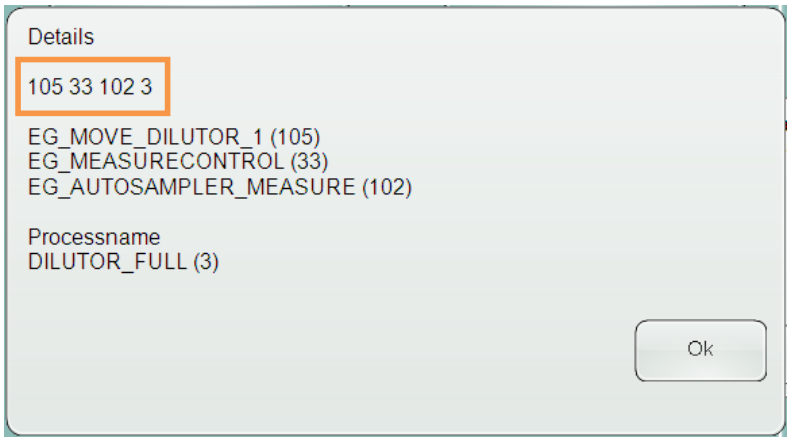


Рисунок 99. Детали пневматической ошибки

18.3 Механические проблемы

Большинство механических проблем возникают из-за какой-либо физической блокировки движущихся частей. Проблемы, вызванные тяжелыми блоками, чаще всего сопровождаются скрежетом. Шум, в результате чего мотор не приходит в движение, - однако в большинстве случаев это не будет вызывать механическое повреждение движущихся частей.

Типичная ситуация это скопление соли вокруг моющей головки или распределительного клапана. . Некорректные операции по очистке системы – особенно после длительного периода не активности может вызвать отложение солей на клапане или трубках. Эти проблемы могут быть источником шума в моторе.

При экстремальном загрязнении в трубках или клапане давление может сильно возрасти, и это может привести к отсоединению трубок от разъемов. Это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

симптом не является нормальным, но не может привести к повреждению системы. Однако, рекомендуется связаться с сервисным инженером для решения этих проблем.

18.4 Неисправности ротора образцов (SR)

18.4.1 SR дает шум и/ или SW отображает SR сообщения об ошибке

- передняя панель закрыта неправильно:
  - при открытии дверца ротора образца не закрывается
- жидкость на SR, если Вы обнаружите следы соли вокруг SR, свяжитесь с инженером
- проверьте моющую головку на наличие загрязнений (крови и соли), чрезмерное отложение соли может привести к ее частичной блокировке и дверца ротора образца может застрять.

18.4.2 SR ошибки возникающие при процессах инициализации:

- проверьте моющую головку на наличие загрязнений (крови и соли)
- свяжитесь с сервисом

18.4.3 SR не заходит при вращении в анализатор даже с открытой передней панелью

- проверьте моющую головку на наличие загрязнений (крови и соли).

18.5 Механика иглы, вертикальный двигатель (Mvert) неисправность

18.5.1 Дозирующая игла возвращается назад (вниз) при инициализации

- Не покрыта ли моющая головка и окружающее пространство солевыми отложениями?
- Слой соли на дне или внутри может блокировать движение иглы в моющей головке (или движение моющей головки вокруг иглы).
- Отверстие иглы в вертикали должно быть свободно от соли.
- Соль вокруг иглы может даже повредить иглу и оказать влияние на процесс дозирования, или качество дозирования образца
- Позиция моющей головки связана с правильностью процесса дозирования и единица SR может не работать не корректно
- Если моющая головка опускается слишком низко, это может привести к некорректной работе SR единицы
- Вертикальный стержень, поддерживающий моющую головку (если удален или изменен) вставлен некорректно. Стержень не доходит до максимума, и моющая головка сидит в позиции слишком низко.

18.6 Неисправности распределительного клапана (SV)

18.6.1 SV Error при первом запуске

- SV не двигается
  - Убедитесь. что язычок был удален
  - Проверьте свободное движение рукой (вращайте распределительный клапан)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SV застрял
  - Попытайтесь открыть распределительный клапан

18.6.2 Скрежет после очистки SV, (После SV переустановки)

- Вращающиеся части не могут достигнуть оптимальной позиции
- Нижний диск выровнен не корректно – смотрите раздел очистка SV
  - свяжитесь с сервисным инженером для получения инструкций

18.6.3 Протеска распределительного клапана (SV)

- Верхний диск не совпадает с нижним диском
- откройте, и переустановите верхний диск
- не должно быть зазора между блокировочным винтом и верхним диском any opening

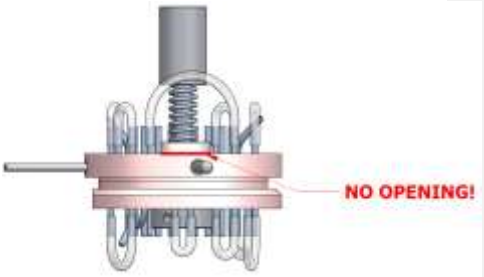


Рисунок 100. Позиция винта распределительного клапана

18.7 Ошибки дилютора

- забитые трубки вокруг дилютора или на задней трубке реагента
- физическое препятствие (инородный материал)

18.8 Проблемы заполнения

18.8.1 Анализатор не может заполнить систему жидкостью

- Отсутствие реагента
- Нет аспирационной трубки в контейнере
  - протечка контейнера,
  - имеются протечки
  - нарушение гидравлики
- протечка реагента… посмотрите под дно анализатора
- повреждена система трубок … ищите протечку, или следы жидкости, свяжитесь с сервисом

18.9 Проблемы, связанные с электроникой

18.9.1 Нет изображения на дисплее, Нет подсветки

- Свяжитесь с сервисом

18.9.2 Сенсорная поверхность дисплея не отвечает

- Подсоедините внешнюю мышь через USB
  - Это позволит Вам нажать на элементы на экране
  - Свяжитесь с сервисом для решения данной проблемы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.9.3 Нажатие на дисплей неточное

- Необходима калибровка сенсорного дисплея
- Подсоедините внешнюю USB мышь
    - Выполните калибровку из главного меню - Main Menu / Maintenance / Touch screen calibration

18.9.4 Курсор перемещается с хорошей скоростью, но по меньшей области

- Попытайтесь откалибровать сенсорный экран. (Используйте мышь для доступа к опциям)
- Если проблема останется, свяжитесь с сервисом

18.10 Анализатор не включается

- Проверьте соединение кабеля питания, и состояние маленькой кнопки источника питания
- Если проблема не устранится, свяжитесь с Сервисом

18.11 I2c Ошибка отображается при запуске

- Свяжитесь с сервисом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.12 Проблемы, относящиеся к результатам измерений

18.12.1 Переменные значения фона PLT

Это возможно при сильной загрузке анализатора ELite 5, при обсчете более 300 образцов в день (5 часов беспрерывной работы).

Несмотря на встроенную программу технического обслуживания, система может нуждаться в интенсивной очистке время от времени. Если вы обнаружите что значение бланка Blank PLT увеличено и уменьшено непосредственно, пожалуйста, запустите опцию грубой очистки “Hard Cleaning” .

Войдите в главное меню и в затем войдите в меню технического обслуживания. Нажмите на кнопку грубой очситки- Hard Cleaning для инициализации процедуры. Вам будет необходим шприц объемом 10 мл для дозирования очищающего раствора в измерительные камеры анализатора. Этот процесс описан ниже.

18.12.2 Вытянутые, смазанные популяции

Это изображение показывает, что не TCU, не реагенты, не смесь работают неправильно.

Возможные причины:

- Два лизирующих реагента поменяны местами.
- Проверьте соединения трубок, или подсоединения контейнеров

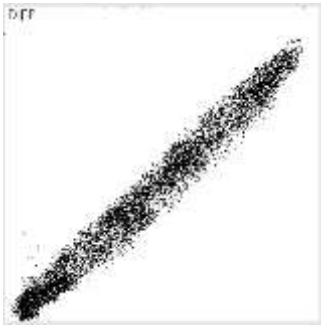


Рисунок 101. Плохая скатерограмма

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Принадлежности

Следующие принадлежности поставляются вместе с анализатором:

- Кабель питания
- Набор трубок для реагентов
- Набор трубок для очистки
- Контейнер для отходов (20Л)
- Картонный короб на контейнер для отходов
- Адаптер для образцов
- Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Приложение

20.1 Расход реагентов

Операция	Расход реагента /операция (мл)		
	Лизирующий раствор Erba Lyse 5P	**Лизирующий раствор II Erba Diff-5P (стоп р-р)**	**Раствор дилюента Erba Dil-Diff**
Запуск	15	2	128
Измерение бланка	7	1	52
Дифференцировка на 5 частей лейкоцитов (полный анализ)	**7**	**1**	**52**
Калибровка	**7**	**1**	**52**
Контроль качества	**7**	**1**	**52**
Режим ожидания	0	0	11
Wakeup (выход из режима ожидания)	1	0	9
Очистка	8	1	91
Грубая очистка	8	1	108
Очистка проточной ячейки	0	0	63
Очистка распределительного клапана	10	1.5	100
Offline (в течение ночи) промывка	8	1	72
**Заполнение дилюентом (полное)	0	0	103
**Заполнение лизатом	7.5	0	2.5
**Заполнение Diff5P	0	4	0
**Все заполнение	22	11.5	103
*Промывка дилюентом	0	0	120
*Промывка лизир.р-р Lys 5P	60	0	0
*Промывка лизир.р-р. Diff5P	0	60	0
*Вся промывка	60	60	180
Заполнение	22	11.5	103
Выключение	9	1	111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Если внутренние камеры заполнены (объем камер: 50 мл каждая, дилюент 2x50 + 50 клапан)

** Заполнение внутренних камер. Данная пневматическая функция использует реагенты из буфера пока внутренний буфер находиться на постоянном уровне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.2 Диапазоны измерения

Параметр	Диапазон	Единицы измерения
WBC	1.00 – 99.99 * 10^3 / мкл	клеток/л, клеток/мкл
RBC	0.00 – 9.99 * 10^6 / мкл	клеток/l, клеток/мкл
HGB	0 – 300 г/л	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	0 – 100%	процент, относительный
PLT	0 – 9999 * 10^3 / мкл	клеток/л, клеток/мкл
NEU%	0 -100%	
LYM%	0 -100%	
MON%	0 -100%	
EOS%	0 -100%	
BAS%	0 -5%	
NEU	0.00 –99.99*10^3 / мкл	
LYM	0.00 – 99.99*10^3 / мкл	
MON	0.00 – 99.99*10^3 / мкл	
EOS	0.00 – 99.99*10^3 / мкл	
BAS	0.00 – 4.99*10^3 / мкл	

Отформатировано: нидерландский (Нидерланды)

Отформатировано: нидерландский (Нидерланды)

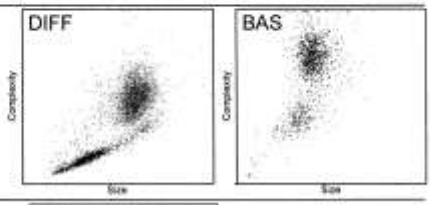
Отформатировано: нидерландский (Нидерланды)

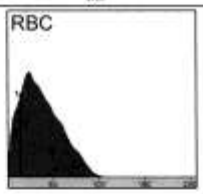
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

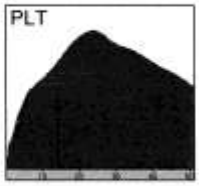
20.3 Форматы распечатки отчетов

ErbaELite5 3/24/2011 11:07 AM

Sample ID						Patient ID	1	
Date	3/24/2011 10:37 AM					Name	Michal Huvar	
Mode	Human					Date of birth	1/1/1999	
Parameter	Result			Limit		Gender	Male	
WBC	7.37		$10^3/\mu L$	5.00	- 10.00			
NEU	5.46		74.1 %	2.00	- 7.50			
LYM	1.53		20.8 %	1.30	- 4.00			
MON	0.20		2.7 %	0.15	- 0.70			
EO	0.18		2.4 %	0.00	- 0.50			
BAS	0.00		0.0 %	0.00	- 0.15			
RBC	4.20		$10^6/\mu L$	4.00	- 5.50			
HGB	12.3		g/dL	12.0	- 17.4			
HCT	17.6	--	%	36.0	- 52.0			
MCV	42.0	-	fL	76.0	- 96.0			
MCH	29.3		pg	27.0	- 32.0			
MCHC	69.7	+	g/dL	30.0	- 35.0			
RDWsd	60.0	+	fL	20.0	- 42.0			
RDWcv	30.0	+	%	0.0	- 16.0			
PLT	370		$10^3/\mu L$	150	- 400			
PDWcv	39.5		%		-			
PDWsd	14.3		fL		-			
MPV	7.2	-	fL	8.0	- 15.0			
PCT	0.26		%		-			







Warning flags lxADZ

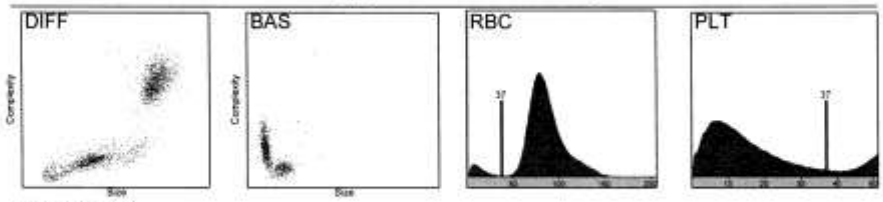
Morphological flags G

Interpretive flags Microcytic RBC?, Hyperchromic?, Anisocytosis?, Microcytic PLT?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample ID 3 Name Martina Nemcova
Date 3/24/2011 12:19 PM Mode Human

Parameter	Result		Units	Limit
WBC	5.33		$10^3/\mu L$	5.00 - 10.00
NEU	3.44		$10^3/\mu L$	2.00 - 7.50
LYM	1.23	-	$10^3/\mu L$	1.30 - 4.00
MON	0.43		$10^3/\mu L$	0.15 - 0.70
EO	0.20		$10^3/\mu L$	0.00 - 0.50
BAS	0.03		$10^3/\mu L$	0.00 - 0.15
NEU%	64.6		%	40.0 - 75.0
LYM%	23.0		%	21.0 - 40.0
MON%	8.0	+	%	3.0 - 7.0
EO%	3.8		%	0.0 - 5.0
BAS%	0.6		%	0.0 - 1.5
RBC	4.94		$10^6/\mu L$	4.00 - 5.50
HGB	13.0		g/dL	12.0 - 17.4
HCT	43.0		%	36.0 - 52.0
MCV	87.0		fL	76.0 - 96.0
MCH	26.2	-	pg	27.0 - 32.0
MCHC	30.1		g/dL	30.0 - 35.0
RDWsd	50.9	+	fL	20.0 - 42.0
RDWcv	14.0		%	0.0 - 16.0
PLT	206		$10^3/\mu L$	150 - 400
PDWcv	42.8		%	-
PDWsd	32.0		fL	-
MPV	11.3		fL	8.0 - 15.0
PCT	0.23		%	-

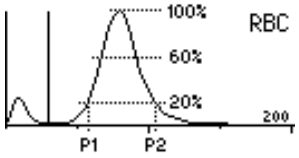


Warning flags
Morphological flags
Interpretive flags

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4 Спецификации

20.4.1 Измеряемые параметры

Лейкоциты – **WBC** (клеток/л, клеток/мкл)	Количество лейкоцитов WBC = WBC_{cal} x counted WBC (клеток/l, клеток/мкл)
Эритроциты – **RBC** (клеток/l, клеток/мкл)	Число эритроцитов RBC = RBC_{cal} x counted RBC (клеток/l, клеток/мкл)
Гемоглобин концентрация - **HGB** (г/дл, г/л, ммоль/л)	Измеряется фотометически при 540 нм; в каждом цикле выполняется измерение банка HGB = HGB_{cal} x ($HGB_{measured}$ – HGB_{blank})
Средний объем эритроцитов - **MCV** (fl)	Средний объем индивидуальных эритроцитов, полученный из RBC гистограммы.
Гематокрит – **HCT** (%, абсолютное кол-во)	Рассчитывается из RBC и MCV значений. $HCT_{\%}$ = RBC x MCV x 100 $HCT_{абсолют}$ = RBC x MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците – **MCH** (pg, fmol)	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, рассчитывается из RBC и HGB значений. MCH = HGB / RBC
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците– **MCHC** (г/дл, г/л, ммоль/л)	Рассчитывается из HGB и HCT значений. MCHC = HGB / $HCT_{absolute}$ Результаты измерения отображаются в соответствии одной из выбранных единиц HGB (г/дл, г/л or ммоль/л)
Широта распределения эритроцитов стандартное отклонение – **RDW-SD** (fl) Широта распределения тромбоцитов стандартное отклонение – **PDW-SD** (fl) Широта распределения эритроцитов коэффициент вариации – **RDW-CV** (абсолютный) Широта распределения тромбоцитов коэффициент вариации – **PDW-CV** (абсолют. значение)	Широта распределения эритроцитов или тромбоцитов определяется по гистограмме по 20% пикам  xDW-SD = RDW_{cal} x (P2 - P1) (fl), xDW-CV = RDW_{cal} x 0.56 x (P2 - P1) / (P2 + P1) CV корригируется по фактору 0.56 к 60% выборке
Тромбоциты – **PLT** (клеток/l, клеток/мкл)	Количество тромбоцитов (тромбоциты) PLT = PLT_{cal} x counted PLT (клеток/l, клеток/мкл)
Средний объем тромбоцитов – **MPV** (fl)	Средний объем конкретных тромбоцитов, получаемый из гистограммы PLT
Тромбокрит– **PCT** (%, абсолютный)	Рассчитывается из PLT и MPV значений $PCT_{percentage}$ = PLT x MPV x 100 $PCT_{absolute}$ = PLT x MPV
Лейкоциты дифференцировка на 4 популяции:	Относительное значение рассчитывается из скатерограммы рассеивания по 4 популяциям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LYM% : лимфоциты **MON%** : моноциты и некоторые эозинофилы **NEU%**: нейтрофильные гранулоциты **EOS %:** эозинофильные гранулоциты	абсолютных значений WBC.
BAS %:базофильные гранулоциты	Относительное значение рассчитывается из скатерограммы рассевания популяций Базофилов

20.4.2 Технические данные

20.4.2.1 Основная единица

Объем образца	Закрытые-, и открытые пробирки с объемом образца: 110 µl
Тип образца	Человеческая цельная кровь (K3-EDTA антикоагулянт)
Идентификация проб	С клавиатуры (по идентификационному номеру)
	По штрих-коду (вручную/или с помощью Автоподатчика)
Метод дозирования	Керамический распределительный клапан с 3 отдельными первичными петлями
Измеряемые параметры	CBC+5DIFF вид (24 параметра):
	WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%
	RBC, HCT, MCV, RDWsd, RDWcv HGB, MCH, MCHC
	PLT, PCT, MPV, PDWsd, PDWcv
Производительность	60 тестов/час
Методы измерения	Импедансометрический метод для WBC, RBC, PLT
	Спектрофотометрический для HGB
	Рассеивание света на 4-популяции: LYM, MON, NEU, EOS
	Рассеивание света для измерения BASO
Диаметр апертуры	WBC: 80 µm, RBC/PLT: 70 µm
Длина апертуры	WBC: 80 µm, RBC/PLT: 70 µm
HGB измерение	Источник света: в зеленой области с длиной волны 540 нм
	Детектор: light to frequency converter
Лазерное измерение	
Источник света:	полупроводниковый лазерный диод с длиной волны 650 нм и 7mW (класса IIIB лазерный модуль, если защитный корпус закрыт). Кварцевая проточная ячейка с гидродинамической фокусировкой
	Детектор: Волоконно-оптические PIN Si фотодиоды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Внутренний блокировочный механизм безопасности
Авто-выравнивание	Горизонтальная калибровка позиции лазерного луча.
	Fine калибровка: с калибровочным материалом (Полистирольные микро-частицы или полистирольные микросферы, 5 м)
Реагенты	Раствор дилюента Erba•Dil-Diff (20 литров)
	Лизирующий раствор Erba•Lyse-5P (5 литров) Лизирующий раствор Erba•Diff-5P (1 Литр)
	Очищающий раствор Erba•Hypocleaner CC(100 мл)
	(Срочная очистка)
Соотношение разбавлений	WBC/BAS 1: 170
	RBC/PLT 1: 21250
	4 DIFF 1: 50
Разбавитель	Дилюент
Контроль качества	диаграммы Леви-Дженнигса, QC база данных
Флагирование	Патологические (диагностические) флаги
	Лабораторные пределы (нормальные диапазоны)
	Оповещение о реагентах (3 типа сигнала при замене реагентов в процессе работы) Тревога прибора, внутренний буфер для реагентов
Калибровка	ручная и автоматическая
Доступные языки	Английский, русский и др. (всего 8)
Обновление программного обеспечения	Через USB порт
Емкость памяти	100.000 результатов, включая флаги и скатерограммы с гистограммами
Процессор	VIA C7 1.8 GHz
Операционная система	Windows® XP® Встроенная
Дисплей	800 x 600 цветной графический LCD, портретный макет
Внешняя печать	Через USB порт, любой совместимый с Windows® XP® принтер
Внешняя клавиатура	Через PS/2 или USB вход
Сканер штрих-кода	Опционально ручной сканер штрих-кода через USB
	Встроенный сканер штрих-кода в Автоподатчике
Переферейные порты	USB (2.0) 4 штуки., Вход Интернет, PS/2
Электрические требования	Источник энергии: 100-127VAC/200-240 VAC; 47Hz to 63Hz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Максимальная мощность питания: максимум 400 VA
Главные предохранители	F 10A H 250V
Рабочая температура	15-30° C (59-86 °F);
Максимальная относительная влажность	80%

Руководящие принципы для транспортировки

Анализатор транспортируется при следующих условиях:

- Температура не должна быть ниже –15°C (5°F) более ≥24 часов.
- Температура не должна быть выше 70°C (+158°F) более ≥24 часов.
- Резкое изменение температуры -15°C (5°F) и 30°C (+86°F).
- Влажность не должна превышать 90% RH при температуре 40°C (+104°F) в течение 48 часов.
- Влажность не должна превышать 90-100% RH при температуре +25°/+40°C (+77°/+104°F) 12+12 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.3 Эффективность обработки данных

20.4.3.1 Точность

Параметры	CV (коэффициент вариации)	Диапазон
WBC	CV ≤ 3%	4.7 * 10^3 / мкл ≤ WBC≤ 38 * 10^3 / мкл
		Дифференцировка на 5 частей (NEU, LYM, MON, EOS, BAS абс. и %) при 4.7 * 10^3 / мкл ≤ WBC≤ 38 * 10^3 / мкл
NEU%	CV ≤ 5%	87.4% ≥ NEU% ≥ 47%
LYM%	CV ≤8%	35.6 % ≥ LYM% ≥ 15%
MON%	CV ≤ 20%	16.3% ≥ MON%5.3%
EOS%	CV ≤ 25%	11% ≥ EOS% ≥1.5%
BAS%	CV≤ 40%	2.4 % ≥ BAS% ≥1%
NEU	CV ≤ 5%	NEU%30%
LYM	CV ≤ 8%	LYM%15%
MON	CV ≤ 20%	MON%5%
EOS	CV ≤ 25%	EOS% ≥ 1.5%
BAS	CV ≤ 40%	BAS% ≥1%
RBC	CV ≤ 1.5%	2.5 * 10^6 / мкл ≤ RBC≤ 5.44 * 10^6 / мкл
HGB	CV ≤ 1.5%	78.5 г/л ≤ HGB ≤ 184 г/л
HCT	CV ≤ 2%	20-49 HCT%
MCV	CV ≤ 1%	65 fl ≤ MCV ≤ 105 fl
PLT	CV ≤ 5%	100 * 10^3 / мкл ≤ PLT ≤ 492 * 10^3 / мкл
MPV	CV ≤ 5%	5.6 fl ≤ MPV ≤ 11.3 fl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.3.2 Точность измерений и диапазоны

Точность	Ожидаемые коэффициенты Против референсных (Cell-Dyn 3700)	Диапазон
WBC	r = 1.00	$0.5*10^3$ / мкл ≤ WBC ≤ $56.3*10^3$/мкл
RBC	r = 0.99	$2.2*10^6$ / мкл ≤ RBC ≤ $6.3*10^6$/мкл
HGB	r = 0.99	68.8 г/л ≤ HGB ≤ 173 г/л
HCT	r = 0.99	19.5% ≤ HCT% ≤ 52.6%
PLT	r = 0.98	$12.5*10^3$ / мкл ≤ PLT ≤ $699*10^3$/мкл
NEU%	r = 0.99	5.8% ≤ NEU% ≤ 94.6%
LYM%	r = 0.99	2.5% ≤ LYM% ≤ 79.5%
MON%	r = 0.90	1.1% ≤ MON% ≤ 28.1%
EOS%	r = 0.95	0.0% ≤ EOS% ≤ 23.6%
BAS%	r = 0.55	0.1% ≤ BAS% ≤ 4.2%

Примечание 1: дифференцировка по 5 частям WBC не отражена в Таблице еще общее количество WBC ниже 1 $*10^3$ / мкл. (Очень велика погрешность измерения).

–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.3.3 Значения линейности и диапазоны

Линейность	Коэффициент	Диапазон
WBC	r^2 ≥ 0.95	$1*10^3$ / мкл ≤ WBC ≤ $100*10^3$/мкл
RBC	r^2 ≥ 0.95	0.4 *10^6 / мкл ≤ RBC ≤ 7.5 * 10^6/мкл
HGB	r^2 ≥ 0.95	13 г/л ≤ HGB ≤ 227 г/л
PLT	r^2 ≥ 0.95	$10*10^3$ / мкл ≤ PLT ≤ $873*10^3$/мкл

20.4.3.4 Перенос значений и Диапазоны

Параметр	Перенос	Диапазон
WBC	0.5% или менее	LO ≤ $10*10^3$/мкл HI ≥ $75*10^3$/мкл
RBC	0.5% или менее	LO ≤ 2.3* 10^6/мкл HI ≥ 7.5* 10^6/мкл
HGB	0.5% или менее	LO ≤ 90 г/л HI ≥270 г/л
PLT	0.5% или менее	LO ≤ 140 *10^3 / мкл HI ≥ $730*10^3$ / мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.4 Система реагентов

Смотрите раздел 0.

20.4.4.1 Разбавление

Раствор дилюента Erba•Dil – Diff diluent: Изотонический раствор, используемый разбавления цельной крови и количественного и качественного определения RBC, WBC, PLT

и концентрации HGB.

20.4.4.2 Лизирование

Лизирующий раствор Erba•Lyse - 5P: Реагент для лизиса RBC и количественного определения 5 популяций лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и концентрации HGB в цельной крови

20.4.4.3 Лизирование

Лизирующий раствор Erba•Diff - 5Part: Количественное определение WBC, с дифференцировкой лейкоцитов на 4 части (LYM, MON, NEU, EOS).

20.4.4.4 Очистка

Очищающий раствор Erba• Hypocleaner CC: Удаление осажденных компонентов крови в капиллярах, трубках и камерах прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.4.5 Формат файла таблицы

Этот формат состоит из строки заголовка и последовательных строк, содержащих записи, выбираемые для сохранения.. Каждый параметра выделяется при помощи клавиши <TAB> (08h) , что позвоялет легко взаимодействовать или импортировать большинство приложений обработки данных, подобно Microsoft® Excel. Скатерограммы и гистограммы, флаги не сохраняются в этом формате.

Строка заголовка содержит те же имена столбцов, которые Вы можете видеть в базе данных.

Данные значения сохраняются, поскольку они хранятся в базе данных анализатора, буквенно-цифровом или числовом формате. Десятичный разделитель определяется фактически как операционный язык программного обеспечения.

Например “отдельный табличный файл”

ResultID <TAB>Creation time <TAB>Sample Id <TAB>Creation time <TAB>Mode <TAB>WBC <TAB>LYM <TAB>NEU <TAB>MON <TAB>EO <TAB>BAS <TAB>LYM% <TAB>NEU% <TAB>MON% <TAB>EO% <TAB>BAS% <TAB>RBC <TAB>HGB <TAB>HCT <TAB>MCV <TAB>MCH <TAB>MCHC <TAB>RDWsd <TAB>RDWcv <TAB>PLT <TAB>PDWsd <TAB>PDWcv <TAB>MPV <TAB>PCT <TAB>

7538 <TAB>02/04/2009 15:59:05 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 15:59:05 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>56.66 <TAB>2.9 <TAB>11.09 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>80.2 <TAB>4.1 <TAB>15.7 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9 <TAB>0.02 <TAB>

7540 <TAB>02/04/2009 16:11:13 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:11:13 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>62.1 <TAB>1.77 <TAB>6.78 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>87.9 <TAB>2.5 <TAB>9.6 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9 <TAB>0.02 <TAB>

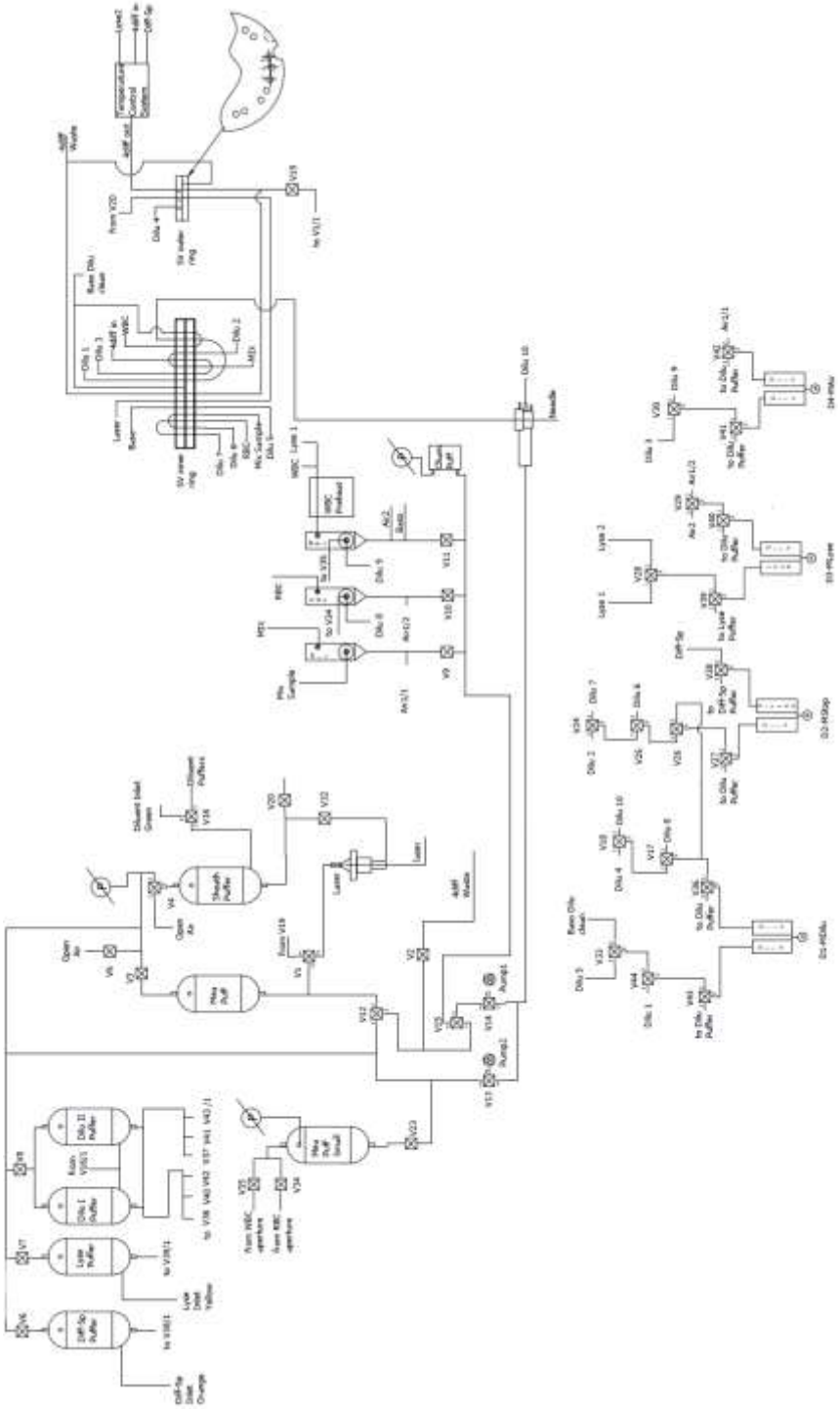
7541 <TAB>02/04/2009 16:13:24 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:13:24 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>63.09 <TAB>1.7 <TAB>5.86 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>89.3 <TAB>2.4 <TAB>8.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9 <TAB>0.02 <TAB>

7542 <TAB>02/04/2009 16:16:53 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:16:53 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>64.01 <TAB>1.48 <TAB>5.16 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>90.6 <TAB>2.1 <TAB>7.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9 <TAB>0.02 <TAB>

7543 <TAB>02/04/2009 17:31:12 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 17:31:12 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>64.01 <TAB>1.48 <TAB>5.16 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>90.6 <TAB>2.1 <TAB>7.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9 <TAB>0.02 <TAB>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.5 Схема гидравлической системы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21 Наиболее часто возникающие проблемы

Следующие наиболее часто встречающиеся проблемы в программном обеспечении и данном руководстве:

- Очень длинный идентификационный номер образца ID не виден на печати и дисплее.
- Tooltip информация содержит квадратные символы вместо верхней 6/9/12 индекса.
- Иногда AS (Автоподатчик) меню не отображается, если AS выключен.
- Клавиатура на экране остается активной, в то время как screensaver работает.
- Необходимо войти в режим многопользования для вызова процедуры завершения работы
- Пользователь имеет возможность выхода в течение активности пневматической системы.
- Соглашение об именах
- Количество цифр в КК разное
- Длина некоторых языков узлов больше, чем ожидалось.
- SSN пациента не печатается при обычной распечатке.
- Если пациент данные не заполнены, программное обеспечение может отображать 'NULL' значение.
- Только английские символы воспринимаются как имя пользователя.
- Querying statistics/Printing results/Saving отдельное использование файла не рекомендуется если более чем несколько сотен результатов выбрано в базе данных.
- Не доступна печать импортируемых данных в табличном формате.

Эти проблемы быть зафиксированы в новых версиях программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 Индекс

aperture, 32
BASO, 28, 70, 73, 77, 79, 80, 81, 142
blank, 55, 72, 73, 76, 77, 78, 87
calibration, 42, 46, 92, 94, 143
cleaning, 70, 78, 117, 118, 122, 123, 128, 132, 136
clogging, 76, 79, 129
Diluent, 23, 143
EDTA, 53, 55, 127, 142
EOS, 21, 24, 25, 26, 81, 138, 142, 145, 146, 148
HGB, 21, 22, 23, 25, 32, 41, 47, 70, 77, 90, 106, 112, 138, 142, 145, 146, 147, 148, 149
hypochlorite, 24
impedance, 25, 70
keyboard, 30, 35, 41, 57, 86, 102, 143
LYM, 21, 24, 25, 26, 72, 78, 80, 81, 106, 138, 142, 145, 146, 148, 149
Lyse, 23, 30, 31, 113, 126, 136, 143, 148
maintenance, 29, 76, 123, 128
MON, 21, 24, 25, 26, 72, 76, 77, 78, 81, 106, 138, 142, 145, 146, 148, 149
needle, 10, 46, 70, 122
NEU, 21, 24, 25, 26, 72, 76, 77, 80, 106, 138, 142, 145, 146, 148, 149
noise, 80, 117, 130
normal ranges, 58, 66, 143
PLT, 21, 22, 23, 25, 26, 41, 47, 70, 74, 76, 78, 81, 90, 106, 134, 138, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 149
printer, 12, 107, 143
QC, 21, 42, 46, 55, 56, 57, 59, 82, 95, 96, 97, 98, 109, 126, 127, 128, 136, 143
RBC, 21, 22, 23, 25, 26, 32, 41, 42, 47, 70, 74, 76, 78, 79, 80, 81, 90, 106, 138, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 149
reagent, 30, 31, 42
reagent consumption, 52
sample ID, 35, 38, 56, 57, 60, 62, 66, 72
sampling needle, 116, 122, 123
shear valve, 29, 70, 130, 131
shear-valve, 121
standby, 30, 34, 38, 41, 45, 51, 104
touch screen, 34, 83, 133
tubing, 117
USB, 21, 30, 34, 57, 88, 89, 126, 132, 133, 143
wash head, 122, 131
waste container, 17
WBC, 21, 23, 24, 25, 26, 32, 41, 42, 47, 70, 76, 78, 79, 80, 90, 106, 112, 138, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 149

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Гематологический анализатор

ELite 3



ЗАО «Эрба Рус»

109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15

(495) 755-78-81, 755-78-92

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ 4

1.1. Назначение использования 4

1.2. Анализатор 4

1.2.1. Определяемые параметры 5
1.2.2. Реагенты 6
1.2.3. Технические операции 7
1.2.4. Калибровка 8

1.3. Основные части анализатора 12

1.4. Процесс измерения 12

1.4.1. Контрольная панель 13
1.4.2. Дисплей 13
1.4.3. Сенсор 13

1.5. Контрольные Материалы 13

1.6. Принадлежности 14

1.7. Спецификации 15

2. УСТАНОВКА 17

2.1. Общая информация 17

2.2. Факторы окружающей среды 17

2.2.1. Электрические требования 17
2.2.2. Требования к месту установки 18
2.2.3. Внешнее оборудование 18
2.2.4. Реагенты и утилизация отходов 19
2.2.5. Обслуживание 19
2.2.6. Очистка 19
2.2.7. Условия работы 19

2.3. Распаковка и установка 20

2.3.1. Включение анализатора, ГЛАВНОЕ Меню 22
2.3.2. Выключение анализатора 23
2.3.3. Подготовка к транспортировке 23
2.3.4. Действия в экстренной ситуации 24
2.3.5. Предупреждающие знаки на анализаторе 24

3. СИСТЕМНОЕ МЕНЮ 25

3.1. Общая информация 25

3.1.1. Навигация в системном меню 25
3.1.2. Сенсорная калибровка панели 25
3.1.3. Структура меню 26

4. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ 29

4.1. Кондуктометрический метод 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Принцип измерения гемоглобина (HGB) 29

4.3. Параметры 30

4.4. Абсолютные и линейные диапазоны параметров 32

5. РУТИННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ИЗМЕРЕНИЕ 33

5.1. Работа с образцами 33
5.1.1. Подготовка образца 35
5.1.2. Запуск (нового) образца 35
5.1.3. Результаты 38
5.1.4. Предупреждающие флаги 38
5.1.5. Нормальные диапазоны 41
5.1.6. Измерение Бланка 41
5.1.7. Использование режима предварительного разведения 42

6. БАЗА ДАННЫХ 43

6.1. Сервис базы данных 44

6.2. Фильтр / Выбор функции 45

6.3. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ 46

6.4. Управление записями 46

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ 48

7.1. Очистка 48

7.2. Калибровка 49
7.2.1. Калибровка по факторам 49
7.2.2. Калибровка по калибратору 50

7.3. Контроль качества 51
7.3.1. Референсные величины 52
7.3.2. Измерение 53
7.3.3. Диаграмма QC 53
7.3.4. База данных 54

8. ДИАГНОСТИКА 55
8.1.1. Информация о приборе 55
8.1.2. Самотестирование 55

8.2. Статус реагентов 56
8.2.1. Как очистить контейнер с отходами 57
8.2.2. Нейтрализация отходов 57

9. УСТАНОВКИ 58

9.1. Установки принтера 58

9.2. Общие установки 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Измерения 60
9.3.1. Единицы измерения 60
9.3.2. Нормальные диапазоны 61
9.3.3. Профиль 62
9.3.4. Установки 62

9.4. Дата и время 62

9.5. Многопользовательский режим 63

10. ПЕЧАТЬ 68

10.1. Вывод на печать 68

11. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ 70

11.1. Процедуры регулярного поиска неисправностей 70

11.2. Еженедельное обслуживание пользователем 70
11.2.1. Очистка иглы, промывка моющей головки 70

12. СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ РЕАГЕНТОВ (ОПЦИЯ) 71

13. СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 72

14. ПРИЛОЖЕНИЕ А 73

14.1. Приложение Б 75
14.1.1. Комплексная очистка анализатора 75

15. РАСХОД РЕГЕНТОВ 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение использования

ELite 3является полностью автоматическим гематологическим анализатором для подсчета клеток крови, разработанным для *in vitro* диагностики. Прибор предназначен для использования в малых и средних лабораториях госпиталей и больниц для количественного и качественного исследования венозной и капилярной крови.

1.2. Анализатор

Анализатор предназначен для подсчета клеток крови методом Культера, или кондуктометрическим методом, при котором клетки проходят через апертуру малого размера, а также для измерения гемоглобина фотометрическим методом.
Анализатор имеет графический сенсорный жидкокристаллический дисплей, и отдельную кнопку **- START** с звуковым сигналом**.**

Полученные результаты можно передавать на внешний принтер (параллельный порт) или на встроенный принтер (используется 58 мм бумага).

Встроенная память обеспечивает сохранение 1000 результатов с гистограммами и индивидуальными данными пациентов. Также можно выполнить и сохранить измерения по контролю качества (QC). Программное обеспечение анализатора легко обновляется с помощью USB дисковода. Прибор соединяется с центральным компьютером для передачи данных, сохраненных в памяти, через серийный порт USB (RS-232), а также позволяет архивирование и сохранение данных с помощью дискеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оборудование используется способом, отличным от способа, указанного производителем, гарантировать правильность работы производитель не может. Неправильное использование оборудования или использование не по прямому назначению приведет к потери гарантии и потери достоверности и точности результатов анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1. Определяемые параметры

Анализатор позволяет исследовать 80 образцов в час с дифференцировкой лейкоцитов (WBC) по трем популяциям. Образцы имеют индивидуальные данные и дополнительные параметры.

Вы можете распечатать результаты на встроенном, или как опция, на внешнем принтере. Есть возможность выбора формата отчета.

Анализатор определяет следующие 20 гематологических параметров, включая дифференцировку лейкоцитов на 3 популяции, для этого требуется минимальный объем образца - 25 мкл цельной крови:

WBC (Лейкоциты)
RBC (Эритроциты)
HGB (Гемоглобин)
HCT (Гематокрит)
MCV (средний объем Эритроцитов)
MCH (среднее содержание Гемоглобина в Эритроците)
MCHC (средняя концентрация Гемоглобина в эритроцитах)
PLT (Тромбоциты)
LYM (Лимфоциты)
MON (Моноциты)
GRA (Гранулоциты)
LYM% (% Лимфоцитов)
MON% (% Моноцитов)
GRA% (% Гранулоцитов)
RDW-SD (широта распределения популяции Эритроцитов –стандартное отклонение)
RDW-CV (широта распределения популяции Эритроцитов – коэффициент вариации)
PDW-SD (широта распределения популяции тромбоцитов – стандартное отклонение)
PDW- CV (широта распределения популяции тромбоцитов – коэффициент вариации)
MPV (средний объем Тромбоцитов)
PCT (Тромбокрит)

3 Гистограммы:
WBC-3 part (гистограмма распределения лейкоцитов по объему, с дифференцировкой по трем популяциям)
RBC (гистограмма распределения эритроцитов по объему)
PLT Histogram (гистограмма распределения тромбоцитов по объему)

* RDW и PDW параметры имеют две формы представления: CV (коэффициент вариации) и SD (стандартное отклонение).
Оба параметра описывают широту распределения популяции для Эритроцитов и Тромбоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2. Реагенты

Используйте только реагенты поставляемые производителем данного анализатора, в противном случае точность результатов не гарантирована. Все реагенты стабилизированы и микроотфильтрованы. Все реагенты "дружелюбны" к окружающей среде не содержат азида и не содержат вредных ингредиентов. Обратитесь к листу MSDS для реагента. Очищающий реагент Erba Cleaner предназначен для использования с образами крови собранной из вены и стабилизированной ЭДТА в качестве антикоагулянта. Храните реагенты при температуре от +15 до +30°C. Не используйте реагент после истечения срока годности указанного на упаковке. Удалите открытую емкость с регентами после 120 дней вскрытия упаковки. Не используйте реагент если он был однакратно заморожен. Эти реагенты готовы к использованию и могут быть забраны из контейнера, не требуется специальной подготовки реагентов. Оставьте реагенты при комнатной температуре, по крайней мере, на 12 часов перед использованием.

Раствор дилюента Erba•Diluent-Diff
Код продукта: 50003763, 20 Л

Изотонический солевой раствор, используется для разбавления образцов цельной крови и промывки гидравлической системы между процедурами анализа. Срок годности данного раствора составляет 36 месяцев с даты производства.

Хлорид натрия	< 1.5 %
Буферы	< 1.0 %
Консерванты	< 0.5 %
Стабилизаторы	< 0.5 %
в деионизованной воде	

Лизирующий раствор Erba•Lyse-Diff
Код продукта: 50003764, 1 Л

Раствор для приготовления гемолизата для дифференцировки лейкоцитов на 3 популяции и определения общего количества лейкоцитов (WBC) и гемоглобина (HGB). Срок годности данного раствора составляет 48 месяцев с даты производства.

ПАВ	< 3.5 %
Буферы	< 1.0 %
Консерванты	< 0.5 %
Стабилизаторы	< 0.5 %
в деионизованной воде	

Очищающий раствор Erba•Cleaner :

Код продукта: 50003767, 1 L

Используется для очистки узлов анализатора. Срок годности данного раствора составляет 48 месяцев с даты производства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Детергенты	< 1.0 %
Буферы	< 1.0 %
Консерванты	< 0.5 %
Стабилизаторы	< 0.5 %

в деионизованной воде

Очищающий раствор Erba•Hypoclean CC:
Код продукта: 50003773, 100 мл

Экстренная очистка

Срок годности данного раствора составляет 15 месяцев с даты производства.

Детергенты< 1.0 %
Гипохлорит Натрия < 12.0 %
Гидрооксид натрия < 3.5 %
Стабилизаторы < 0.5 %
в деионизованной воде

Раствор "Hypoclean CC" не используется "онлайн" на анализаторе (не подсоединяется напрямую к анализатору 'ELite 3). Это реагент забирается из пробирки из анализатора 'ELite 5' непосредственно, когда требуется.

Классификация в соответсвии с требованиями EU директив 1999/45/EC:
Коррозия, R 34 Вызывает ожоги
R 31 При контакте с кислотами выделяет токсичный газ
Значок опасности:
C



Коррозия

1.2.3. Технические операции

Так как данный анализатор для подсчета клеток полностью автоматический, требуются минимум операций по техническому обслуживанию. Задачи оператора сводятся к следующему:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выполнить измерение бланка – ***Бланк,*** в случае если анализатор не использовался длительное время.
- Ввести данные образца и/или пациента.
- Поместить образец для анализа в держатель для образца, в анализаторе.
- Распечатать результаты или друг за другом или группами с помощью выбора соответствующих данных из базы.
- Выполнить простые операции технического обслуживания, как описано далее в разделе 7.1.2.

1.2.4. Калибровка

Анализатор ELite 3 поставляется в вашу лабораторию предварительно откалиброванным на заводе и готовым к использованию. Однако, необходимо сделать калибровку снова, если вы обнаружите, что результаты изменились или используются другие или новые контрольные материалы. В каждом контрольном материале для анализатора вы найдете список со значениями параметров, которые должны совпадать при контроле качества (анализе). Выполните операции калибровки как описано далее в разделе 7.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид

Рисунки 1 и 2 показывают фронтальный и вид сзади анализатора с разъемами.

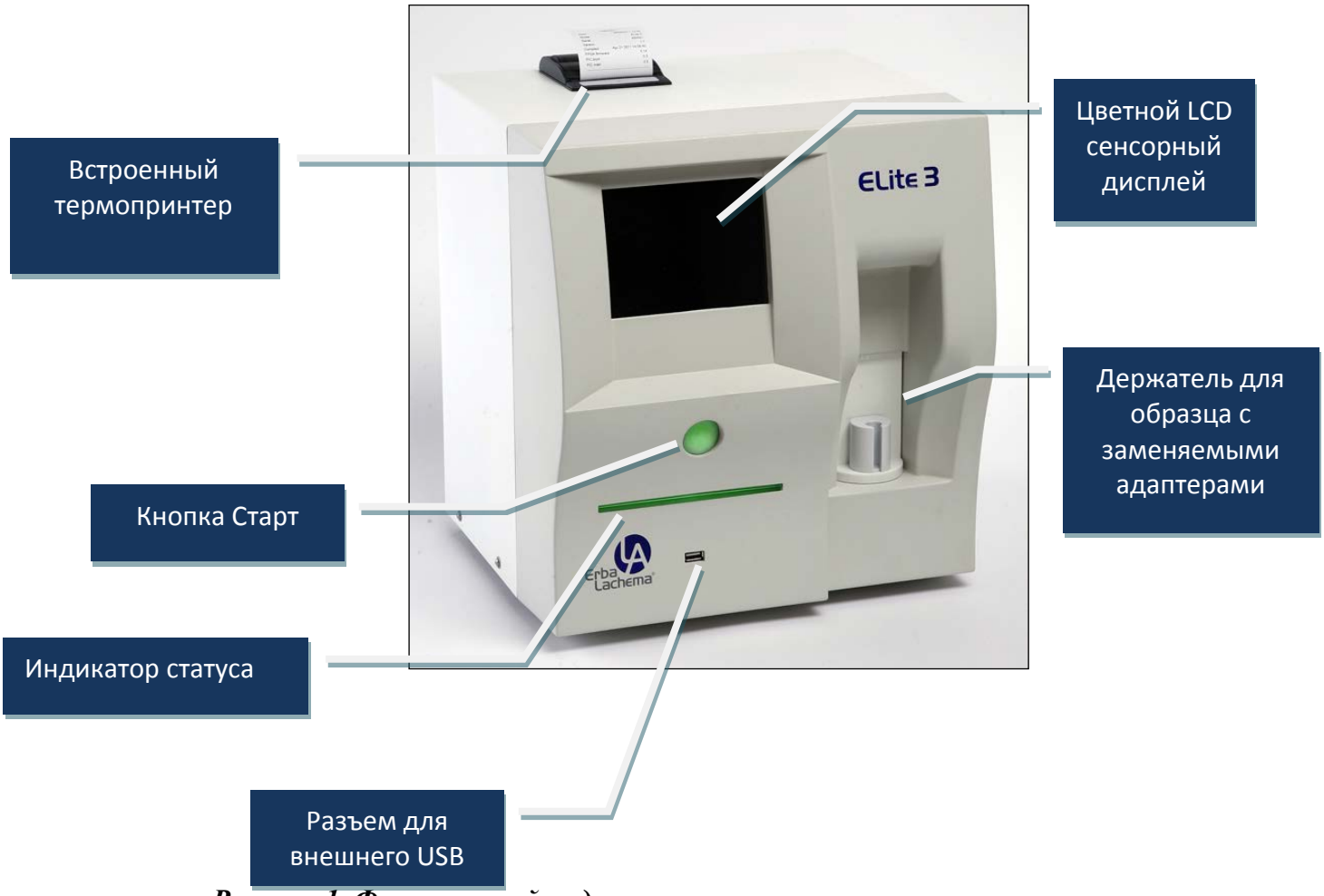


Рисунок 1. Фронтальный вид

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

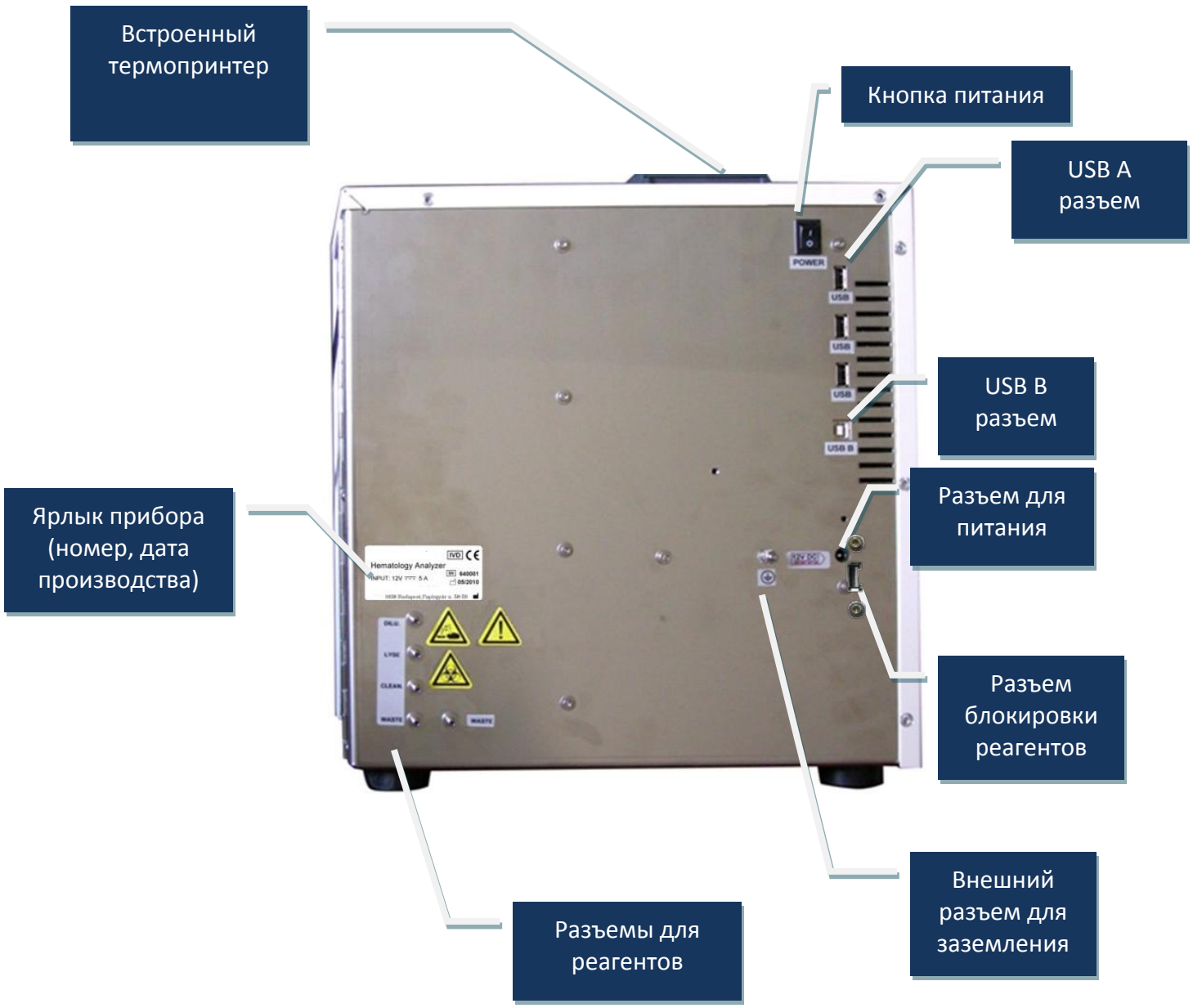


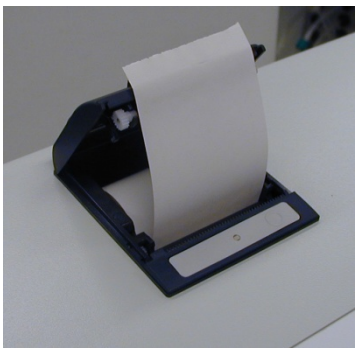
Рисунок 2. Вид сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того чтобы поместить бумагу в принтер:



- откройте крышку отсека для бумаги (потяните вверх рукой)
- удалите центральный пластиковый роллер со старой бумагой
- распакуйте новый ролик бумаги



- осторожно поместите новый ролик бумаги в держатель для бумаги внутренней кромкой наружу, как показано на рисунке



- закройте крышку, убедитесь, что бумага зажата между крышкой и передней частью принтера

Анализатор работает от внешнего источника питания (адаптера). Источник питания работает от питания при напряжении 230V или 115V, что соответствует стандартам безопасности CE и UL.

Предостережение!

Используйте только источник питания, поставляемый с анализатором:
“GlobeTek Electronics Corp.” Model ID: GT-81081-6012-T3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Основные части анализатора

Гематологический анализатор **ELite 3** состоит из трех основных частей:
Гидравлическая система: Выполняет забор пробы, разведение, смешивание, лизирование и промывку, создавая регулируемые давление и вакуум, под действием которых клетки крови проходят сквозь апертуру в процессе подсчета.
Система обработки данных: Подсчитывает, измеряет и рассчитывает гематологические параметры, создает и сохраняет результаты и гистограммы.
Панель управления: Включает: сенсорный ЖК-дисплей, кнопку Start, индикатор статуса, параллельный (внешний принтер) и последовательный (компьютер) интерфейсы.

1.4. Процесс измерения

Для обзора схемы гидравлической системы, обратитесь к разделу 12.

Забор образца и разбавление:

	Стадии исследования крови
a	25 мкл цельной крови вместе с антикоагулянтом (K3-EDTA) забирается иглой для образца, и смешивается с 4 мл разбавителя и оставляется в камере смешивания (Разбавленная смесь).
b	25 мкл разбавленной смеси (забранной иглой для образца) и 4мл разбавителя добавляется в камеру для подсчета эритроцитов (RBC) и гемоглобина HGB
c	Лизирующий реагент добавляется в камеру для подсчета лейкоцитов (WBC) для дальнейшей дифференцировки лейкоцитов. Используемое количество лизирующего реагента зависит от типа пациента и может меняться оператором.
d	После подсчета WBC, идет считывание HGB и процесс очистки, 4 мл разбавителя добавляется для второго разбавления (используется 25 мкл разбавленной смеси сохраненной в игле).
e	Это часть анализируется в камере для подсчета RBC и PLT и их параметров
f	Камеры осушаются и очищаются, инструмент подготавливается для следующего анализа образца.

Таблица 1.

Используемые пропорции разведения:		**Время измерения:**	
Разбавленная первичная смесь	1:160	Подсчет WBC	12 секунд
Разведение эритроцитов RBC	1:32 000	Измерение HGB	3 секунд
Разведение лейкоцитов WBC	1:196 (в зависимости от	Подсчет RBC/PLT	12 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

количества лизирующего реагента)

1.4.1. Контрольная панель

START кнопка

Используется для запуска цикла анализа.

Индикатор статуса

Трехцветный (красный/зеленый/желтый) LED (светодиод) расположен сверху кнопки START .
Цвет индикатора отображает статус анализатора.

LED color	Статус анализатора
● Зеленый	Анализатор готов к измерению. Процесс анализа может быть запущен нажатием кнопки START.
* Красное мигание	Образец крови должен быть извлечен, когда индикатор помигает 3 раза и подтвердит звуковым сигналом: 3 раза.
● Красный	Анализатор в процессе выполнения анализа. Невозможно начать новое измерение.
●Желтый	Анализатор выполняет процедуру технического обслуживания.
* Желтое мигание	Анализатор находится в режиме ожидания и подсветка дисплея выключена. Прикоснитесь к дисплею для вывода анализатора из режима ожидания.

1.4.2. Дисплей

Разрешение дисплея: 320 x 240 точек, высококонтрастный, с цветной подсветкой, с сенсорным управлением.

1.4.3. Сенсор

Экран ЖК чувствителен к прикосновению. При прикосновении к соответствующей области анализатор узнает позицию и выполняет соответствующую операцию. Прикосновением к маленькой точке на дисплее, активируется соответствующая функция/меню/ключ для данной области.

1.5. Контрольные Материалы

Анализатор позволяет контролировать качество измерений с помощью контролей – **Erba Cont 3 -** гематологический контроль (контрольная кровь). Тип контроля должен совпадать с типом образцов, используемых для анализа. Спецификация для контрольных материалов всегда находится в коробке с реактивом.

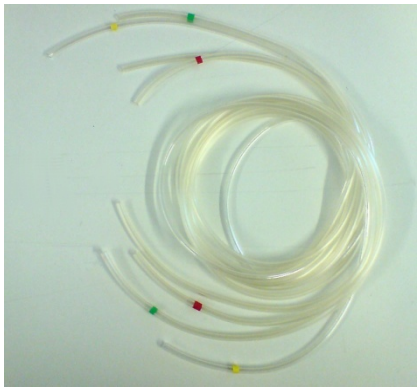
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6. Принадлежности

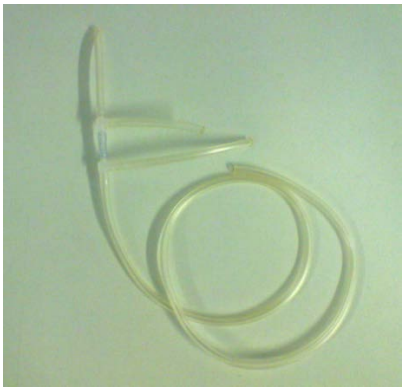
Ниже представлен список принадлежностей поставляемых с прибором. Этот список называется также -**“ELite 3 - *pack”:***

- **ELITE 3** Гематологический анализатор
- **ELITE 3** Руководство пользователя **ELITE 3**
- Трубки для реагентов (обозначенные цветами):
- Трубка для разбавителя (зеленый)
- Трубка для лизирующего раствора (желтый)
- Трубка для очищающего раствора (голубой)
- Трубка для отходов (красный)
- Набор трубок для очистки
- Крышки для контейнеров с реагентами,
- обозначенные теми же цветами, что и трубки для реагентов
- Контейнер отходов (20 л)
- Внешний блок питания
- Сетевой кабель (для 230В)
- Трубка насоса
- Адаптеры для пробирок с образцами
- Рулон термобумаги

Трубки для реагентов:



Набор трубок для очистки:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7. Спецификации

Объем образца	25 мкл цельной крови в нормальном режиме дифференцировки лейкоцитов на 3 популяции 50 мкл цельной крови в режиме предварительного разведения			
Камеры	2 счетных камеры			
Реагенты	Изотонический разбавитель, Лизирующий раствор, Очищающий раствор			
Диаметр апертуры	70μм (RBC/PLT), 100μм (WBC)			
Производительность	80 тестов/час			
Характеристика параметров:	**Точность Воспроизводимость (CV)**	**Перенос от образца к образцу**	**Диапазон измерения**	**Единицы**
WBC	3% 3%	<1%	4.0-20.0	10^3/мкл
RBC	3% 2%	<1%	4.0-15.0	10^6/мкл
HCT	3% 3%	<1%	25.0-50.0	%
MCV	2% 1%	N/A	60-100	Фл
HGB	2% 2%	<1%	9-16	г/дл
PLT	5% 5%	<3% или <20	200-900	10^3/мкл
Метод дозирования	Открытые пробирки с автоматическим ротором для подачи образца			
Тип образцов	Человек (общий), мужчина, женщина, новорожденный, ребенок и дети.			
Предотвращение образования сгустков (очистка)	Прожиг высоким напряжением апертуры, обратный ток жидкости под высоким давлением и химическая очистка			
Процедуры очистки	Прожиг высоким напряжением апертуры, обратный ток жидкости под высоким давлением и химическая очистка апертуры очищающим реагентом.			
Калибровка	Автоматическая (по калибратору) по 1-му, 2-м или 3-м измерениям, по фактору (ручная) для RBC, MCV, RDW, WBC, HGB, PLT, MPV. Независимая калибровка в режиме предварительного разведения.			
Интерфейс пользователя	Дружелюбный к пользователю, с сенсорным дисплеем и отдельной кнопкой START,светодиодный индикатор статуса прибора LED			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддерживаемые языки	Русский, чешский, английский, французский, немецкий, индонезийский, португальский, испанский
Память	1000 результатов, с RBC, PLT, и WBC 3- гистограммы
Подключение компьютера	USB B порт
Резервное сохранение	Внешний USB накопитель
Обновление программного обеспечения	USB A порт с использованием внешнего USB накопителя
Подключение принтера	Через USB с поддержкой принтеров HP (DeskJet, LaserJet, PCL3, PS, LIDIL)
Встроенный принтер	Термопринтер, 58 мм ширина бумаги
Дисплей	320x240 -точек, высококонтрастный, с цветной графикой ЖК (жидкокристаллический).
Интерфейс пользователя	Полностью-ЖК сенсорный + отдельная кнопка START, красный/зеленый/желтый статус LED
Внешняя клавиатура	USB клавиатура подключается через USB A порт
Требования к питанию	12VDC, 5A, 60W максимальная мощность
Источник питания	Внешний, 100-120 или 200-240 VAC, 50–60Hz
Температура работы	59–86 °F (15–30 °C). Оптимальная температура 77 °F (25 °C)
Размеры (Д x Ш x В)	12.6 x 10.2 x 14.4 дюймов (320 x 260 x 365 мм)
Вес	12 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. УСТАНОВКА

2.1. Общая информация

Этот раздел описывает инструкции по установке гематологического анализатора ELite 3. Процедуры, описанные ниже должны соблюдаться корректно, для правильного функционирования прибора. Пожалуйста, тщательно прочитайте и следуйте всем инструкциям в этом Руководстве пользователя, перед работой на анализаторе.

Этот гематологический анализатор высокоточный инструмент: обращайтесь с ним бережно. Не подвергайте прибор воздействию влаги, это может повредить откалиброванную механику и электронные компоненты прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда обращайтесь с анализатором бережно.

2.2. Факторы окружающей среды

Работайте на анализаторе ELite 3 с температурой окружающей среды 15-30°C и относительной влажностью 45% .. 85%. Оптимальная температура работы на анализаторе 25°C.

Избегайте воздействия на прибор высоких или низких температур и прямого солнечного света. Если прибор находился при температуре менее 10°C, анализатор необходимо продержать не менее одного часа при комнатной температуре перед началом использования.

Реагенты необходимо хранить при температуре в интервале 18-30°C.

Установите анализатор в хорошо вентилируемое место. Не размещайте анализатор возле высокочастотных приборов с радиоволнами (например, радио или телевизор, радар, центрифуга, рентгеновские устройства и т.п.).

Не рекомендуется работать на высоте более 3000 метров (9000 футов) над уровнем моря, потому что это может привести к снижению производительности.

Инструмент относится к 2 категории безопасности при установке и 2 уровню загрязнения.

Окружающие и электрические характеристики гарантируют точность и правильность работы анализатора и обеспечивают высокий уровень безопасности лабораторного персонала.

2.2.1. Электрические требования

Анализатор ELite 3 поставляется с соответствующим силовым кабелем, подходящим для вашей системы питания. Правильное использование гарантирует правильное заземление для системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное заземление анализатора может привести к повреждению электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2. Требования к месту установки

Очень важно установить анализатор в подходящем месте. Плохое место расположения может повлиять на работу анализатора. Следуйте следующим требованиям к месту установки:

- Выберите место около источника питания и закройте дренаж.
- Поместите прибор на чистую и ровную поверхность.
- Оставьте, по крайней мере, 0.5 м (20 дюймов) свободного пространства с двух сторон и сверху прибора для доступа к пневматике и встроенному принтеру. Обеспечьте минимум 0.2 м (8 дюймов) между задней панелью прибора и стеной, для того чтобы рассеивалось тепло, и очищались трубки.
- Установите реагенты в доступное место для удобной работы. Лучшее место на полу, ниже стола, где располагается прибор. Пневматическая система анализатора правильно забирает реагенты из емкостей, если они установлены на 1 м ниже присоединения трубок к анализатору. Убедитесь, что трубки для реагентов не имеют перегибов, не повреждены, не сплетены или забиты в пространстве между столом стеной. Эти обстоятельства могут привести к неправильной и невозможной работе прибора.
- НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ реагенты выше (над уровнем) анализатора, это может привести к их проливу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установите прибор на стол или рабочее место. Если прибор установлен на место, не поддерживающее его, это может привести к падению прибора.

2.2.3. Внешнее оборудование

Подсоединяйте внешнее оборудование к анализатору только тогда, когда они выключены. Дополнительное оборудование:

- внешний принтер
- принтер должен быть рекомендован техническими службами
- принтер должен быть проверен
- должен иметь знак сертификации CE
- внешняя клавиатура
- внешняя клавиатура
- внешняя клавиатура должна иметь USB порт или подходящий адаптер
- внешний компьютер, подсоединенный через USB порт
- серийный кабель должен быть проверен инженером

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- USB B порт (для соединения с внешним компьютером) необходим USB A-B кабель и USB драйвер программного обеспечения (свяжитесь с сервисной службой для доступа)

2.2.4. Реагенты и утилизация отходов

Работайте с реагентами в соответствии с национальными или международными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Реагенты могут вызывать коррозию и раздражение кожи.



юбая из жидкостей пролилась на крышку анализатора или мебель е ее немедленно. В случае контакта с кожей, промойте ее достаточным твом воды.

Отходы относятся к биологически опасным материалам. Обращение и размещение должно проводиться в соответствии с правилами. Смотрите раздел 7.3.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отходы содержат ядовитые вещества (химической природы) и человеческие био-опасные субстанции. Эти субстанции



вляют потенциальную опасность окружающей среде. По этой причине, ное обращение с отходами очень важно.

2.2.5. Обслуживание

Пользователь должен проверять следующие компоненты каждую неделю:

- Удалите соли с головки – с помощью влажной тряпки и детергента

- систему трубок – откройте заднюю дверцу и проверьте целостность трубок. Если вы обнаружите протечку, свяжитесь с инженером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Источник тока и внутренние электронные части не должны открываться пользователем, только инженером!

2.2.6. Очистка

Очистите прибор и источник питания, в выключенном состоянии только снаружи используя влажную тряпку с мягким детергентом. Не позволяйте жидкости проникать внутрь этих элементов.

2.2.7. Условия работы

Производитель гарантирует безопасную и надежную работу и основные функции только при следующих условиях:

- Сервис и ремонт выполняется только квалифицированными инженерами

- Электрическая система в лаборатории соответствует национальным и/или международным правилам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализатор эксплуатируется в соответствии с данной инструкцией

2.3. Распаковка и установка

1. Осторожно достаньте анализатор из картонной коробки. Проверьте анализатор на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. При обнаружении повреждения свяжитесь с поставщиком оборудования немедленно. Проверьте наличие принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. Свяжитесь с поставщиком, если что-то потеряно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед первой работой на приборе, продержите анализатор при комнатной температуре около 2-х часов. Быстрое изменение температуры при работе может привести к конденсации и как следствие к повреждению электронных схем и неисправности.

2. Поместите анализатор на крепкую поверхность в определенное место около электрического источника питания. Выход питания должен быть заземлен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подсоединением: Убедитесь, что все оборудование (принтер, клавиатура) выключено. Тщательно прочитайте всю литературу, прилагаемую к анализатору и дополнительному оборудованию. Обратите внимание на процедуры работы внешнего принтера.

3. Клавиатура и внешний принтер

Подсоедините кабель от клавиатуры к одному из USB A портов на задней панели анализатора. Подсоедините оба конца кабеля от принтера в соответствующие порты принтера и анализатора ELite 3**.** Подсоедините AC адаптер к принтеру (если необходимо).

4. Компьютер

Анализатор имеет встроенный USB B порт для соединения с компьютером. Вы можете перенести результаты, включая гистограммы. USB B I/O установки расположены в меню установок. Для установки инструкций для связи, обратитесь к поставщику.

5. Источник питания

Подсоедините кабель питания к анализатору и источнику питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не включайте анализатор перед подключением к внешнему источнику питания, как и внешний принтер, и клавиатуру к анализатору.

6. Контейнеры для реагентов

Поместите контейнеры с реагентами около анализатора в доступное место. Не размещайте контейнеры выше анализатора ELite 3, потому что это может привести к образованию пузырей и проливу жидкости. Используйте поставляемые в комплекте трубки и специальные крышки для емкостей. Обратите внимание - цвет крышки и контейнера должен совпадать. Вы можете, для примера, поместить контейнеры с реагентами ниже уровня анализатора для правильного удаления жидкостей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все контейнеры должны оставаться открытыми (не блокируйте маленькое отверстие для воздуха на специальной крышке для контейнеров) для обеспечения правильного обмена воздухом.

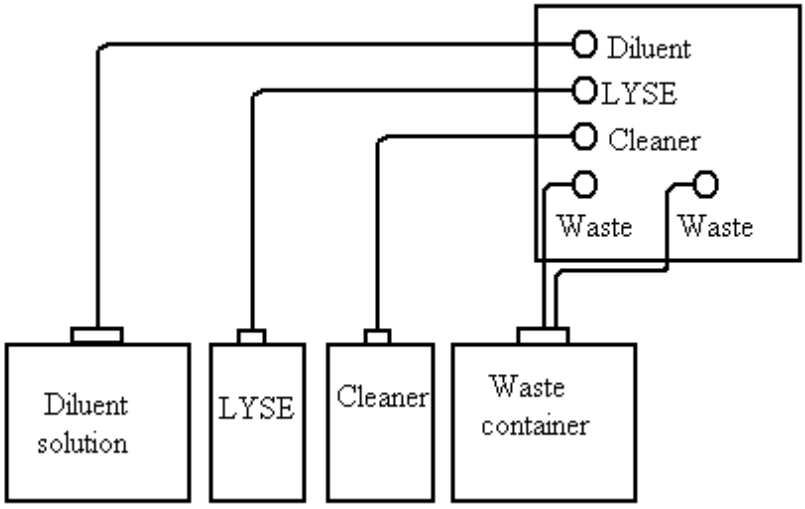


Рисунок 5. Подсоединение емкостей с реагентами

Предупреждение! Реагенты могут вызывать коррозию и раздражение кожи. Какая–либо жидкость попала на крышку анализатора или мебель, вытрите сразу. В случае контакта с кожей промойте тщательно ее водой.

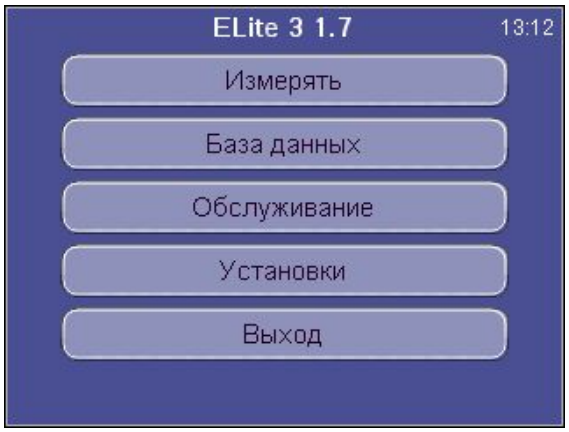
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.1. Включение анализатора, ГЛАВНОЕ Меню

a. В случае использования внешнего принтера (для информации, прочитайте руководство пользователя, поставляемое с принтером, подсоедините его и включите).
b. Включите анализатор на задней панели с помощью кнопки включения. Позиция ‘Включить’ обозначена символом ‘**I**’.



После включения, вы не увидите активность ЖК несколько секунд, но статус индикатора LED появится.
В течение запуска, отобразится следующее окно. Версия программного обеспечения появится на несколько секунд позже, когда программное обеспечение (SW) запустится.



Когда SW загрузиться, Главное меню отобразится.

Нажмите на сенсорный дисплей в соответствующую область для активации ее.

ВНИМАНИЕ! Подождите 5 минут перед началом измерительного процесса, чтобы дать анализатору достигнуть оптимальной рабочей температуры.

В некоторых случаях, необходимо выполнить первичный цикл перед анализом образца. Анализатор выполняет первичный цикл автоматически при попадании жидкости в систему трубок.

Запустите первичный цикл в случаях:

- установки
- длительного времени использования
- замене любого из компонентов относящегося к гидравлической системе
- замена реагентов при включенном анализаторе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2. Выключение анализатора

Никогда не выключайте анализатор простым нажатием кнопки питания на задней панели при работе. Это может привести к ошибкам в работе при дальнейшем использовании анализатора. Это может произойти, из того, что анализатор использует разбавитель. Этот изотонический раствор разбавителя содержит соли. Если не будет проведена промывка частей анализатора или камер, то остатки разбавителя могут привести к отложению солей или образованию грязи.
Таким образом, всегда следуйте инструкциям, перед тем как выполнить выключение анализатора.

В ГЛАВНОМ меню, выберите ВЫХОД. Появится следующее окно:



ВЫХОД
Конец сеанса (Admin)

Выберите Консервация (Выключение).

Анализатор выполнит соответствующие операции для предотвращения повреждения пневматической системы и даст знать звуком о безопасном выключении.

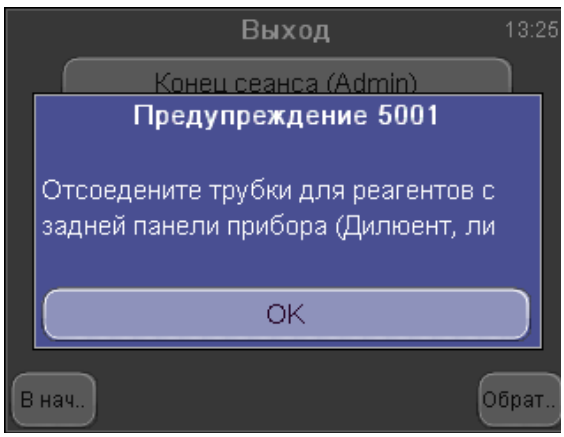
Выключите питание анализатора, используя кнопку на задней панели анализатора.

Позиция выключить обозначена символом ‘**O’**.

2.3.3. Подготовка к транспортировке

Используйте третью строку в меню Выход при транспортировке анализатора или длительного не использования более 1 недели. Анализатор спросит, хотите ли Вы очистить трубки 100 мл дистиллированной воды.

Следуйте инструкциям на экране.

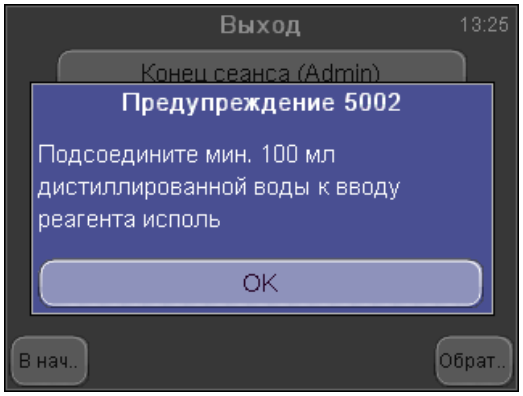


Выход
Подготовка к транспортировке

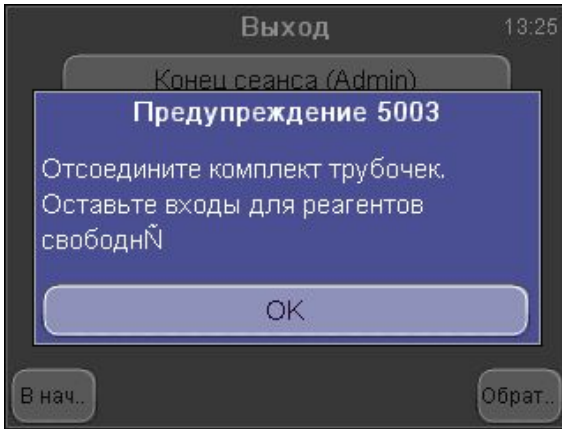
Удалите все трубки от реагентов, подсоединенные к задней панели анализатора, так что бы система отвела вводу в себя.

Оставьте подсоединенный контейнер с отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Следующим шагом, вы должны подсоединить набор трубок для очистки к разъемам реагентов, погрузив свободный конец в контейнер, содержащий, по крайней мере, 100 мл дистиллированной воды. Когда набор очищающих трубок подсоединен, анализатор вымоет любые оставшиеся реагенты из системы в контейнер для отходов.



Следующим шагом, анализатор спросит Вас: удалить ли набор трубок для очистки. Нажмите ОК. Оставьте контейнер с отходами.

При завершении, анализатор напомнит Вам о выключении. Удалите контейнер с отходами после выключения.

2.3.4. Действия в экстренной ситуации

В случае экстренной ситуации – подобной возгоранию анализатора (короткое замыкание и т.п.) – удалите кабель питания от источника питания и используйте огнетушитель по необходимости.

2.3.5. Предупреждающие знаки на анализаторе

Знак	Обозначение	Объяснение
	**BIOHAZARD**	Образец и отходы, потенциально инфекционные материалы.
	**Corrosive**	Реагенты могут вызывать коррозию и повреждение кожи.
	**Warning**	Общее предупреждение о повреждении.
	**Sharp needle warning**	Возможно повреждение иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. СИСТЕМНОЕ МЕНЮ

3.1. Общая информация

Это раздел содержит информацию о структуре и использовании встроенного программного обеспечения анализатора.

Встроенное программное обеспечение анализатора включает в себя операции по расчету и оценки измеренных данных, отображении результатов и информации на экране, хранении и извлечении данных.

3.1.1. Навигация в системном меню

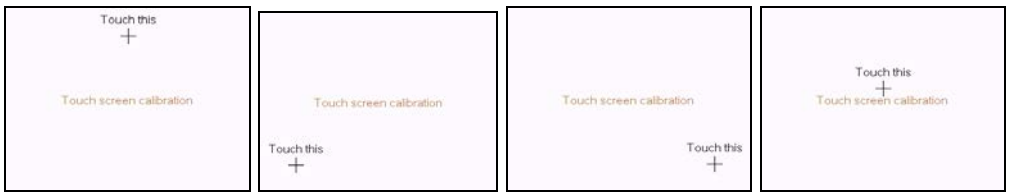
В анализаторе используется системное меню для инициализации действий и доступа к установкам.

Навигация в системном меню осуществляется простым нажатием на ЖК экран в область, которую вы хотите открыть /активировать. Из любого подменю, кнопка – **В начало** возвращает в Главное меню, в то время как кнопка – **Обратно** возвращает на один шаг назад в меню.

3.1.2. Сенсорная калибровка панели

В случае необходимости вы можете сделать калибровку сенсорной панели, нажав на дисплей (нажмите на соответствующую область, до тех пор, пока необходимая функция клавиши не будет активирована).

Нажмите нежно в любое место на сенсорном экране. (Имейте в виду, не нажимайте сильно, вы можете повредить экран.) После 10 секунд, появится окно калибровки. Нажимайте соответствующие точки одну за другой. Если вы сделаете ошибку, вы услышите характерный звук, и процесс перезапустится.



Если калибровка удачна, вы вернетесь в первоначальное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3. Структура меню

Измерение (Measure)	Новое (New)		
	Повторный запуск (Re-run)		
	Бланк (Blank)		
	Печать (Print)		
	Discard		
База данных (Database)	Детали/Обзор таблицы (Detail / Таблица view)		
	Редактирование записей (Edit record)		
	Печать (Print)		
	Фильтр (Filter)		
	Тенденции(Trends)		
	Управление (Manage)		
Обслуживание (Maintenance)	Очистка (Cleaning)	Очистка (Cleaning)	
		Грубая очистка (Hard cleaning)	
		Осушение камеры (Drain chamber)	
	Калибровка (Calibration)	Факторы (Factors)	
		Измерение (Measure)	
		История (History)	
		Разбавленный (Prediluted)	Факторы (Factors)
			История (History)
	Контроль качества (Quality control)	QC1 (QC1)	Диапазоны (References)
		QC2 (QC2)	Измерение (Measure)
		QC3 (QC3)	Диаграмма (Diagram)
		QC4 (QC4)	База данных (Database)
		QC5 (QC5)	
		QC6 (QC6)	
	Диагностика (Diagnostics)	Информация об устройстве (Device	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		information)	
		Само тест (Self test)	
	Статус реагента (Reagent status)	Объемы (Volumes)	
Установки (Settings)	Принтер (Printer)	Устройство (Device)	
		Распечатка (Printout)	
		Формат (Format)	
		Заголовок (Header)	
	Общие установки (General settings)		
	Измерение (Measurement)	Единицы (Units)	
		Нормальные интервалы (Normal ranges)	
		Профиль (Profile)	
		Установки (Settings)	Результаты/Калибровка (Result / Calibration)
	Дата и время (Date and time)	Установка даты/Времени (Set Date / Time)	
		Формат даты (Date Format)	
Выход (Exit)	Logout		Добавить нового пользователя (Add new user)
	Выход (Shut down)		Удаление пользователя (Remove User)
	Подготовка к транспортировке (Preparing for shipment)		Установка авто (Auto login set)
	Управление пользователем (User Management)		Правка/ Обзор пользователя (Edit / View user)

При введении даты на экране появится клавиатура. Можно ввести цифры или буквы в зависимости от функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

4.1. Кондуктометрический метод

Импендансный метод (метод Культера) используется для подсчета клеток и их размера посредством детекции и измерения изменений электрического сопротивления при прохождении частиц через проводящую жидкость через отверстие малого диаметра - апертуру.

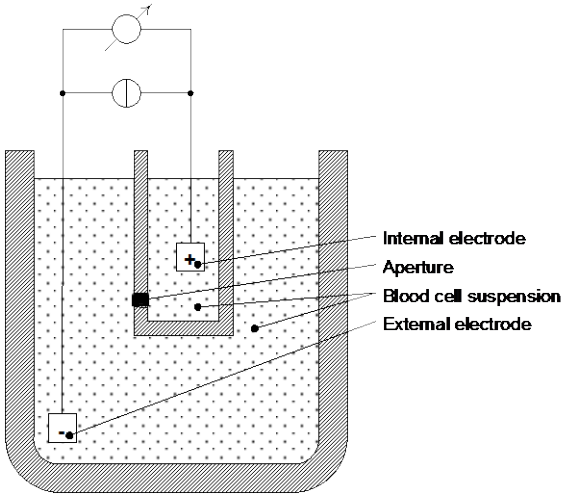


Рисунок 7. Импедансный метод

Каждая клетка, проходящая через апертуру, где существует постоянный ток между внутренним и внешним электродами, вызывает изменение сопротивления проводящей суспензии клеток крови.
Эти изменения регистрируются как увеличение напряжения между электродами.
Количество импульсов пропорционально количеству частиц (клеток). Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки. Диаграмма распределения клеток по объему называется гистограммой (WBC, RBC, и PLT гистограммы). Импульсы подсчитываются только в границах (заданных в фемтолитрах, фл), которые находятся между заранее установленными нижним и верхним пределами (дискриминаторами).

4.2. Принцип измерения гемоглобина (HGB)

Разбавленный лизированный образец может быть измерен фотометрическим методом. Лизирующий реагент разрушает эритроциты и высвобождает гемоглобин. Химически стабильная форма гемоглобина – метгемоглобин, в которую под действием химических превращений превращается гемоглобин. Он измеряется фотометром в камере.

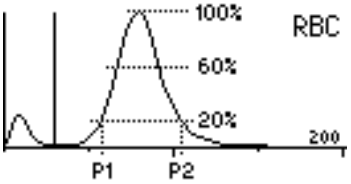
Все реагенты **Erba Lachema** безцианидные и безвредны для окружающей среды. Однако, реагенты некоторых производителей могут содержать цианиды. В этом случае цианиды и другие химические комплексы, содержащие цианогруппу опасны для окружающей среды. Связывайтесь с производителем реагентов для безопасных измерений. Производитель (Erba Lachema s.r.o.) не отвечает за повреждения,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

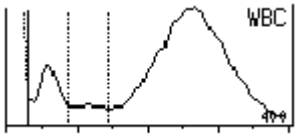
возникшие вследствие использования цианид содержащих реагентов на их анализаторах.

4.3. Параметры

Анализатор ELite 3 измеряет и рассчитывает 20 параметров, представленных ниже. Для каждого параметра в списке есть имя, сокращенное название и единицы измерения в первой колонке. Краткое описание каждого параметра дано во второй колонке.

Лейкоциты – **WBC** (cells/l, клеток/мкл)	Количество лейкоцитов WBC = WBC_{cal} x counted WBC (cells/l, клеток/мкл)
Red Blood Cells – **RBC** (cells/l, клеток/мкл)	Число эритроцитов RBC = RBC_{cal} x counted RBC (cells/l, клеток/мкл)
Гемоглобин концентрация - **HGB** (g/dl, г/л, mmol/l)	Измеряется фотометически при 540 нм; в каждом цикле выполняется измерение банка HGB = HGB_{cal} x ($HGB_{measured}$ – HGB_{blank})
Средний объем эритроцитов – **MCV** (fl)	Средний объем индивидуальных эритроцитов, полученный из RBC гистограммы.
Гематокрит – **HCT** (%, абсолютное кол-во)	Рассчитывается из RBC и MCV значений. $HCT_{\%}$ = RBC x MCV x 100 $HCT_{абсолют}$ = RBC x MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците – **MCH** (pg, fmol)	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, рассчитывается из RBC и HGB значений. MCH = HGB / RBC
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците– **MCHC** (g/dl, г/л, mmol/l)	Рассчитывается из HGB и HCT значений. MCHC = HGB / $HCT_{absolute}$ Результаты измерения отображаются в соответствии одной из выбранных единиц HGB (g/dl, г/л or mmol/l)
Широта распределения эритроцитов стандартное отклонение – **RDW-SD** (fl) Широта распределения тромбоцитов стандартное отклонение – **PDW-SD** (fl) Широта распределения эритроцитов коэффициент вариации – **RDW-CV** (абсолютный) Широта распределения тромбоцитов коэффициент вариации – **PDW-CV** (абсолют. значение)	Широта распределения эритроцитов или тромбоцитов определяется по гистограмме по 20% пикам  xDW-SD = RDW_{cal} x (P2 - P1) (fl), xDW-CV = RDW_{cal} x 0.56 x (P2 - P1) / (P2 + P1) CV корригируется по фактору 0.56 к 60% выборке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тромбоциты – **PLT** (cells/l, клеток/мкл)	Количество тромбоцитов (тромбоциты) PLT = PLT_{cal} x counted PLT (cells/l, клеток/мкл)
Средний объем тромбоцитов – **MPV** (fl)	Средний объем конкретных тромбоцитов, получаемый из гистограммы PLT
Тромбокрит– **PCT** (%, абсолютный)	Рассчитывается из PLT и MPV значений $PCT_{percentage}$ = PLT x MPV x 100 $PCT_{absolute}$ = PLT x MPV
Лейкоциты дифференцировка на 3 популяции: • **LYM, LYM%** : лимфоциты • **MON, MON%** : моноциты и некоторые эозинофилы • **NEU, NEU%**: нейтрофильные гранулоциты	Абсолютные значения рассчитываются в каналах, определяют три субпопуляции WBC:  Процентное содержание рассчитывается из абсолютных значений WBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. Абсолютные и линейные диапазоны параметров

Анализатор обеспечивает точность результатов в диапазоне линейности. Если результаты не входят в пределы линейности, анализатор также отображает и эти результаты.

Если значение выходит за диапазон линейности, анализатор не может сделать измерение и результат обозначается флагом E (Ошибка).

Для измерения образца, чьи параметры превышают максимум линейности см. таблицу ниже, рекомендуется использовать режим предварительного разведения. Смотрите секцию 5.3.4 данного руководства.

Диапазон линейности параметров при нормальном измерении следующий:

Параметр	Диапазон линейности	Максимум	Единицы
WBC	0...100	150	10^9 клеток/литр
RBC	0...15	20	10^{12} клеток/литр
PLT	0...700	1000	10^9 клеток/литр
HGB	0...250	400	г/л
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	(Фл) fl
MPV	3...30	-	(Фл) fl

Таблица 2. Диапазоны линейности параметров

Диапазоны линейности при разбавлении 1:5 в режиме предварительного разведения:

Параметр	Диапазон линейности	Максимум	Единицы
WBC	2…200	300	10^9 клеток/литр
RBC	1…30	40	10^{12} клеток/литр
PLT	100…2000	3000	10^9 клеток/литр

Таблица 3. Диапазоны линейности в режиме предварительного разведения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. РУТИННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ и ИЗМЕРЕНИЕ

5.1. Работа с образцами

Перед тем как, исследовать собранный образец на анализаторе, необходимо добавить антикоагулянт, для предотвращения объединения клеток и образования сгустков или комков, так как это может привести к закупорке апертуры в счетной камере анализатора. Выбор антикоагулянта очень важен, так как некоторые могут воздействовать на форму и размер кровяных клеток. Основной антикоагулянт **K3-EDTA** (жидкий), желательно основная соль калия, только этот антикоагулянт рекомендуется использовать в электронных счетчиках крови.
Следует быть внимательным при использовании контейнеров с ЭДТА приготовленных самостоятельно. Если контейнер не заполнен достаточным количеством крови, соотношение ЭДТА и крови может достигнуть уровня, когда результаты будут занижены, так как из-за повышения осмотического давления происходит сжатие эритроцитов (RBC). **Концентрация ЭДТА в крови не должна превышать 3 мг/мл**. Как правило, мы рекомендуем использовать пробирки, сделанные на заводе, содержащие необходимое количество ЭДТА. Также, при заборе крови, убедитесь, что условия соответствуют требованиям забора с поставляемыми пробирками для образцов.

ВАЖНО! Убедитесь, что пробирки с образцами наполнены на высоту, не меньше 7-8 мм кровью. При не соблюдении, правильность отбора образца не гарантируется! Посмотрите на маркировку пробирки с образцом.

Другая возможность помочь пользователю получить надежные результаты при заборе образца из пробирки: использование функции установки иглы. Эта функция доступна в меню измерений - **Измерить**, позволяет проконтролировать высоту иглы при заборе образца из пробирки. Если вы имеете пробирку с образцом с пониженным/повышенным дном, вы можете откалибровать высоту иглы при помощи этой опции. Это может быть применимо, если уровень образца очень низкий (его мало) в пробирке. Офсет игла отображается в нижней части экрана в измерительном окне.

Внимание! Если вы поранили себя в течение анализа, биологические субстанции могут вызвать инфекцию. Всегда относитесь с осторожностью к острым объектам и работайте всегда в резиновых перчатках!

Для начала анализа:
1. Переверните закрытую пробирку образца, по крайней мере, 8 раз для достижения гомогенности образца. Не встряхивайте образец, так как внутри могут образоваться микропузыри, это может привести к неправильному дозированию образца!

Вы можете использовать 3 различных взаимозаменяемых адаптера (держателя) для пробирок разных типов. Типы пробирок представлены на следующих рисунках:

- *Адаптер для вакутайнера (Vacutainer) для 3-5мл пробирок с образцами*
- *Микроадаптер для микроконтейнеров*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Адаптер для флаконов контрольной крови на 2-4.5 мл*

	
Вакутейнер с образцом крови (без крышки)	**Пробирка с образцом с 5 мл контрольной крови**

Рисунок 8. Пробирки, используемые с адаптером типа

Вакутайнер (Vacutainer)

Ниже вы можете видеть 3 типа пробирок микроконтейнеров, используемые с микроадаптером. Это только несколько примеров, вы можете использовать и другие типы микроконтейнеров.

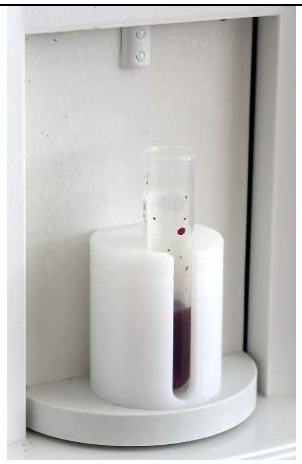
		
Должен быть уровень образца не менее 8 мм		Будьте осторожны, помещайте открытую крышку, как показано на картинке, в противном случае, это может привести к повреждению иглы.

Рисунок 9. Пробирки, используемые с микроадаптерами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Адаптер для 2мл контрольной крови



Рисунок 10. Пробирки, используемые с контрольным адаптером

1. Удалите крышку!! Это очень важно, потому что ИГЛА не проколет крышку!

2. *Поместите пробирку с образцом в ротор образца.*
3. *Нажмите кнопку START.*

Ротор с образцом повернется внутрь анализатора, и игла заберет образец из пробирки. После забора образца, внешняя поверхность иглы промоется разбавителем. Это гарантирует низкий перенос между образцами. Спустя несколько секунд, ротор вернется в исходное положение.
Теперь вы можете удалить пробирку образца из адаптера.

5.1.1. Подготовка образца

Используйте K3-EDTA антикоагулянт для свежей крови образца. **Перед анализом**, перемешайте осторожно образец, переворачивая пробирку не менее 8 раз. **Не встряхивайте образец, так как это может привести к повреждению клеток крови и созданию микропузырьков и как следствие возникновению ошибок.**

5.1.2. Запуск (нового) образца



ИЗМЕРЯТЬ

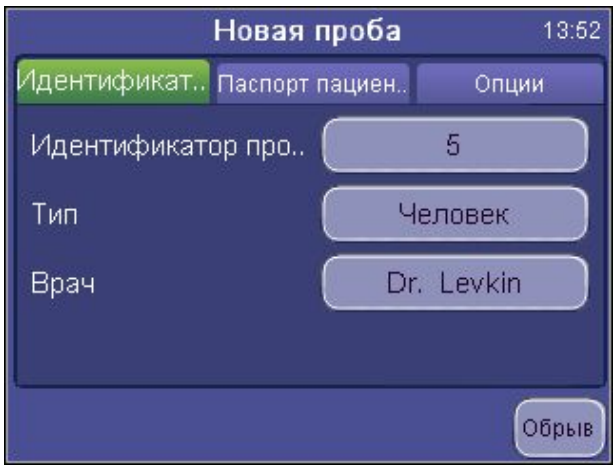
Это экран позволяет начать измерения.
Кнопка **Выход** возвращает в главное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

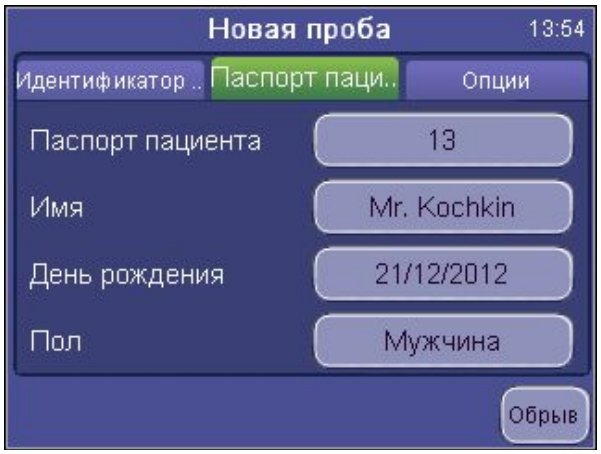
Нажмите **Новый,** для того чтобы ввести данные образца.
Программное обеспечение позволяет пользователю ввести информацию о каждом образце. Если используется внешняя клавиатура (с USB), то она должна быть подсоединена еще перед включением анализатора.
Доступно две опции для введения информации об образце:

- Непосредственно перед анализом
- В меню базы данных

Для ввода информации об образце перед анализом, нажмите на соответствующую область в экране ИЗМЕРЕНИЕ. Появится следующее окно:

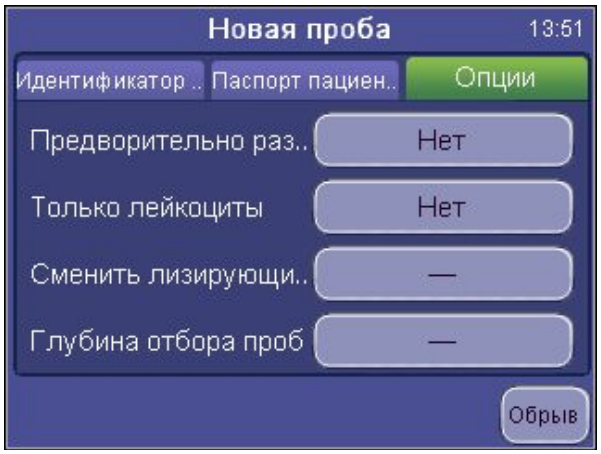


ИЗМЕРЯТЬ
Новая проба
Идентификат.
Появится окно для ввода данных об образце.
ИН образца может быть выбран для идентификации образца.
Выберите **Тип** из списка.
Выберите **Врач,** который будет отображаться при печати
Выберите Обрыв для возврата в меню измерения (выше).



ИЗМЕРЯТЬ
Новая проба
Паспорт пациента
Появится окно для ввода данных о пациенте.

Нажмите **Обрыв** для возврата в меню измерения.



ИЗМЕРЕНИЕ
Новый
Опции
Появится окно для ввода данных для следующего образца.

Установки останутся.

Нажмите **Обрыв** для возврата в окно информации образца.

Режим предварительного разведения предлагает на выбор две опции: Да или Нет. Если вы выберите Да, тогда анализатор потребует чтобы Вы разбавили образец (в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соотношении 1:5 – 1 часть образца и 5 частей изотонического солевого раствора – общий объем должен быть не менее 1 мл)

Режим лейкоцитов (WBC) предлагает на выбор две опции: Да или Нет. Если вы выберите Да, тогда анализатор не будет измерять и отображать RBC и PLT соответствующие параметры. Вы получите результаты для лейкоцитов WBC с дифференцировкой на 3 популяции (WBC, LYM, MON, GRA, LYM%, MON%, GR%) и гемоглобин HGB.

Изменение количества лизирующего реагента

Объем лизирующего реагента добавляемый для приготовления смеси зависит от используемого режима и максимален при подсчете и дифференцировке лейкоцитов на 3 популяции. По умолчанию количество лизирующего реагента установленное для каждого типа образца (Человек, контроль, Ребенок и т.п., определено программным обеспечением. Изменить количество используемого лизирующего реагента можно в меню пределов пациента (Установки/Пределы измерений) - Patient limits menu (Settings / Measurement Limits).

Глубина отбора

Выберите увеличенный объем (+0.1, +0.2ml) если разделение между лизированными RBCs и популяциями WBC плохо различимо, в результате чего повышается количество WBC и LYM.

Выберите уменьшенный объем (-0.1, -0.2ml) если гистограмма лейкоцитов WBC кажется уменьшенной (сжатой), то есть дифференцировка между популяциями лейкоцитов WBC плохая (зоны не различимы). Это может препятствовать правильному разделению популяций лейкоцитов WBC.



ИЗМЕРЯТЬ
Новая проба
Опции / Сменить лизирующий раствор

Используйте + или – опции для выбора нужного объема. Смотрите описание выше для информации.

Глубина отбора

Для анализатора необходимо минимум 2 мл цельной крови, для дозирования образца из пробирки. Анализатор **ELite 3,** однако, может быть отрегулирован для небольших объемов образцов. Это необходимо, когда уровень образца в пробирке очень низкий.

Эта опция позволяет также использовать пробирки для образцов (типа эппендорф) с открытой крышкой. В данном случае вы можете установить высокий уровень дозирования, для того чтобы избегать столкновения иглы с дном пробирки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ИЗМЕРЯТЬ
Новая проба
Опции/ Глубина отбора проб

Выберите соответствующую опцию, чтобы анализатор мог забрать правильно образец с нужного уровня жидкости.

Когда все параметры установлены, нажмите кнопку – **Принять,** чтобы сохранить установки, и **START** чтобы начать измерения.

ПРЕЖДЕНИЕ! Не залезайте внутрь инструмента при работе а, игла может насести Вам повреждение!

5.1.3. Результаты



Когда анализ закончится, отобразится соответствующее окно, включающее все измеренные параметры, а также WBC, RBC, и PLT гистограммы.
Результаты, гистограммы и другие величины будут автоматически сохранены в памяти.

Для обзора гистограмм в деталях, используйте стрелки для обзора деталей.

5.1.4. Предупреждающие флаги

Программное обеспечение отобразит предупреждающие флаги для каждого индивидуального измерения, для того чтобы оповестить о статусе результатов. Следующая таблица отображает информацию по предупреждающим флагам и дает объяснение возможной причины и несколько решений возникшей проблемы.
Заглавные буквы относятся к проблемам при определении WBC или HGB.

Флаг	Проблема	Рекомендуемое действие пользователя
E	Нет дифференцировки WBC на 3 популяции	⇒ Возможна проблема с лизированием. Возможно наличие патологического лимфоцитоза.
H	⇒ HGB бланк высокий, или нет	⇒ Повторите измерение бланка. Если бланк HGB не соответствует табличным значениям, возможно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	HGB бланка	образование пузырьков в камере WBC: Выполните очистку и измерьте снова бланк. Закройте боковую дверцу, если она была открыта в течение измерения.
B	⇒ WBC бланк высокий, или нет измерений WBC бланка	⇒ Повторите измерение бланка, или запустите первичный лизис и затем повторите измерение бланка. ⇒ Возможно контаминация лизирующего раствора или проблемы электромагнитных шумов.
M	Диапазон линейности превышен в WBC стадии	⇒ Анализатор обнаружил, что количество клеток превышает диапазон линейности в анализаторе. Сделайте предварительное разбавление и запустите тот же образец снова в режиме предварительного разведения.
R	Обнаружены клетки RBC на стадии определения WBC	⇒ Обнаружены RBC клетки при измерении WBC. Две причины: или не эффективен лизирующий реагент (можно увеличить объем лизирующего реагента) или клетки RBC's в образце устойчивы к лизису.
W	WBC 3-части предупреждение	⇒ Возможно наличие образований больших клеток PLTs или сгустков PLTs в образце. Обычно это вызвано природой образца и его тенденцией к образованию сгустков. Тщательное осторожное перемешивание образца (например, на Вортексе) может удалить сгустки тромбоцитов. Если при перезапуске результаты для образца такие же, значения WBC и NEU могут быть выше из-за образования сгустков. Модификация лизирующего раствора не поможет решить этой проблемы.
L	RBC-WBC предел предупреждение	⇒ Обычно это связано с недостаточным лизисом RBC's накладывающимся при старте WBC гистограмм. Повторите измерение с увеличенным объемом лизирующего реагента для лучшего разделения. Если при перезапуске отчеты очень похожи тогда результаты MON и NEU корректны-VALID, но WBC и LYM результаты могут быть выше или накладываться на результаты RBCs.
C	WBC закупорка	⇒ Образование сгустков в апертуре. Выполните очистку и повторите измерение. Если проблема не устранится, перезвоните сервисному инженеру. Низкая температура реагентов может привести, как правило (особенно для дилюента) к этому, температура реагентов всегда должна быть комнатной.

Таблица 4. Краткое изложение предупреждающих флагов, относящихся к WBC/HGB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие флаги в нижнем регистре RBC или PLT проблемах.

Флаг	Проблема	Рекомендуемое действие пользователя
m	⇒ Превышен диапазон линейности в стадии PLT/RBC	⇒ Анализатор обнаружил, что количество клеток превышает диапазон линейности в анализаторе. Сделайте предварительное разбавление и запустите тот же образец снова в режиме предварительного разведения.
k	⇒ RBC ошибка пика	⇒ Мульти пиковое или некорректное разделение пиков RBC. Попытайтесь повторить анализ образца.
l	⇒ PLT / RBC предел не корректен	⇒ PLT и RBC клетки не могут быть разделены, или гистограмма находится в высоких значениях PLT/RBC интервале.
c	⇒ RBC/PLT сгусток	⇒ Такие же действия, как и в случае C предупреждающего флага.
p	⇒ PLT бланк высокий, или нет PLT бланка	⇒ Запустите очистку и повторите измерение бланка. ⇒ Проблемы с дилюентом или очисткой системы. Если значения по сравнению с табличными высокие, замените раствор разбавителя (дилюента) на новый контейнер.
b	⇒ RBC бланк высокий, или нет RBC бланка	⇒ Тоже самое действие, что и случае, с предупреждающим флагом p.

Таблица 5. Краткое изложение предупреждающих флагов, относящихся к RBC/PLT

Условия измерений: при наличии флагов, относящихся к образованию сгустков (засорению) (**c, C**), вероятны проблемы с гемолизисом (**E**). Попытайтесь повторить измерение.



Флаг восклицательный знак (!) возле параметра показывает некоторые сомнения в оценке этого параметра. Причины могут быть следующие: высокое значение PLT бланка (PLT значение будет отмечено), в случае неопределенных настроек

Другой метод оценки результатов основан на сопоставлении результатов с нормальными диапазонами. Если какой-либо из параметров выходит за диапазон, он обозначается флагом (-), если он ниже нижнего предела диапазона, или (+) если выше верхнего предела диапазона (и данные параметры будут, как правило, подсвечены).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете изменить диапазоны, для всех видов параметров, установив нижний и верхний пределы диапазона. Если Вы установите 0 для предела диапазона, он не будет проверяться.

5.1.5. Нормальные диапазоны

Пределы определяют нормальные диапазоны. Параметры выходящие за пределы диапазона, будут помечены флагами: – или +.



Установки Измерять

Нормальные диапазоны

"**Человек**" кнопки вызывают меню для выбора

Пред. и След. позволяют сделать выбор между параметрами.

Последовательность параметров для выбора: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV PDWs PDWc RDWs RDWc LYM MON GRA LYM% MON% GRA%

Вы можете изменить нормальный диапазон параметров: левая колонка для нижнего предела, правая колонка для верхнего предела нормальных диапазонов. Нажмите кнопку **принять** - для принятия изменений, или **Обрыв** - для удержания предыдущих установок и возврата в меню установок.

5.1.6. Измерение Бланка

Система использует измерение бланка для проверки чистоты системы и реагентов. Запускайте измерение бланка:

- Один раз в начале дня, перед анализом образцов
- После любой замены реагентов, активируется вручную из меню ИЗМЕРЯТЬ/ ИЗМЕРЯТЬ БЛАНК.
- После замены любого компонента анализатора, относящегося к измерительному процессу (аспирация, разбавление, подсчет, промывка).

В меню **ИЗМЕРЯТЬ** нажмите кнопку **Бланк**. Если значение измеренного бланка не соответствует табличным значениям, нажмите **ОБРЫВ** для сброса результатов Бланка и повторите измерение до тех пор, пока результаты не будут соответствовать табличным значениям для Бланка. Анализатор готов к анализу образца и покажет пустое окно образца для измерения.

Доступно 3 значения сопоставления Бланка:

1. *Optimal* – все результаты, соответствуют табличным диапазонам.
2. *Blank is high* – ! флаг отобразится на соответствующих результатах.
3. *Blank exceeds acceptability* – результаты не будут отображаться.

Параметр	1. Нет флага	2. ! Флаг	3. E (ошибка)
HGB	0-10 г/л	10 - 25 г/л	> 25 г/л
WBC	0 - 0.5 x10^3 клеток/мкл	0.5 - 1.0x10^3	> 1.0 x10^3 клеток/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		клеток/мкл	
PLT	0 - 25 x10^3 клеток/мкл	25 - 50x10^3 клеток/мкл	> 50 x10^3 клеток/мкл
RBC	0 - 0.05 x10^6 клеток/мкл	0.05 - 0.5x10^6 клеток/мкл	> 0.5 x10^6 клеток/мкл

Таблица 6. Диапазоны измерения бланка

Принятые значения бланка существенны для правильной калибровки.

Выполняйте калибровку только тогда, когда измеренные значения соответствуют значениям в первом столбце таблицы (нет флагов или ошибок).
Если ошибки в анализе появляются или значения измеренного бланка завышены, появится флаг E вместе с параметром и "---"отобразится вместо результатов. В данной ситуации, выполните очистку (смотрите секцию 7.1.2 и 7.1.3).

5.1.7. Использование режима предварительного разведения

Режим измерения предварительного разведения позволяет измерить недостаточное количество образца (малый объем) для нормального режима, или используется, в случае если некоторые измеренные параметры выходят за предел (диапазон) линейности (WBC = 300 x 10^3 клеток/мкл).

Выполняйте внешнее разбавление образца, вручную используя чистый изотонический соляной буфер, или раствор для разбавления (дилюент). Разбавляйте образец в соотношении 1:5 (1 часть образца и 5 частей дилюента), используя при этом чистый флакон для образца. Хорошо перемешайте образец.

Для того чтобы выполнить анализ образца в режиме предварительного разведения:
В главном меню выберите **Измерять**

1. Новый

2. В опциях, выберите режим предварительного разведения **(Предварительно развед.)**
3. Поставьте разбавленный образец в адаптер для образца
4. Нажмите кнопку **START**. Анализатор автоматически просчитает результаты с фактором разведения 1:5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. БАЗА ДАННЫХ

Результаты пациентов сохраняются в памяти прибора в хронологическом порядке и могут быть извлечены в любое время. Емкость памяти составляет 1000 измерений, включая полный список параметров, гистограмм, флагов, данных по образцу, и дате/времени измерений. Если память заполнена, новый результат записывается поверх самого старого.

Выберите раздел База Данных для доступа к записанным результатам в памяти анализатора. Появится первое окно, которое позволяет просмотреть самые последние результаты.



БАЗА ДАННЫХ

Левые и правые стрелки позволяют выбрать оставшиеся результаты, не видимые результаты, стрелки вверх и вниз позволяют выбрать индивидуальный результат.

Ключ меню открывает локальное меню для доступа к дополнительным функциям (смотрите ниже).

Выход возвращает в ГЛАВНОЕ меню.

Каждая строка отображает ИН Образца.

Нижняя строка на экране показывает статус. И показывает информацию о количестве записей сохраненных в базе данных и числе выбранных записей.

Некоторые кнопки не активны (Печать, Тенденции, Управление). Они становятся активны, когда по крайней мере, одна запись выбрана.

Подробности для просмотра деталей (параметров, гистрограмм, флагов) записей с начала листа.

Печать для отправки выбранных результатов на принтер (внешний USB или встроенный)

Фильтр используется для выбора записей из базы данных. Вы можете выбрать по ИН Образца **(Идентификатор.)**, ИН Пациента **(Паспорт пациента)**, штампа времени измерения, типа образца.

Тенденции для мониторинга изменения значений параметров. Это идеальный инструмент для отслеживания изменения параметров конкретного пациента с течением времени.

Управление открывает меню, где данные могут буть удалены, заархивированы или перенесены на компьютер.

Выход возвращает в главное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1. Сервис базы данных

Окно деталей открывает доступ к параметрам и гистограммам.



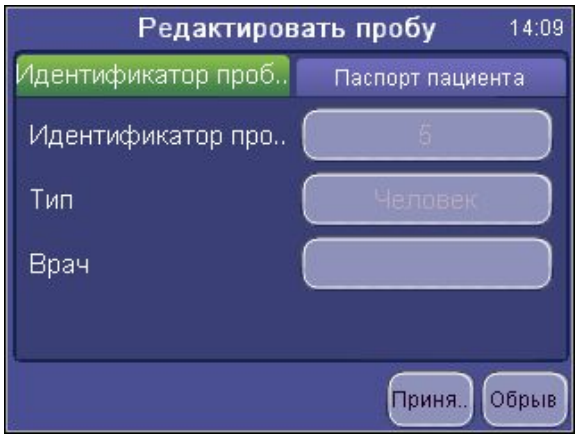
БАЗА ДАННЫХ

Подробности

Печать возвращает к записям принтера.

Редактирование открывает диалоговое окно для работы с записями.

Обратно возвращает в Главное меню.



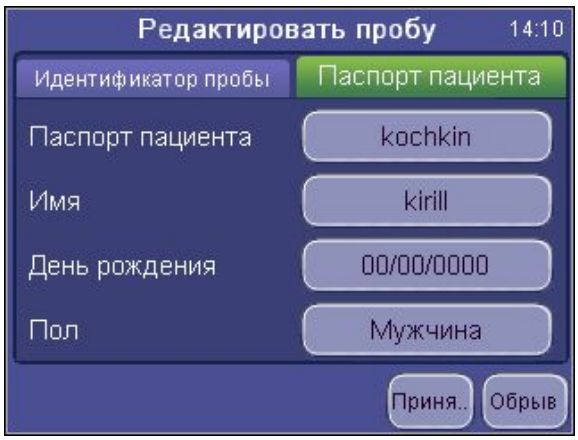
БАЗА ДАННЫХ

Подробности

Редактировать пробу

Идентификатор пробы

При просмотре записей из базы данных, некоторые поля не могут быть изменены в таблице (Идентификатор проб, Тип, Врач). Эти данные устанавливаются только перед анализом образца. Клавиша Идентификатор проб, позволяет ввести дальнейшие данные.



БАЗА ДАННЫХ

Подробности

Редактировать пробу

Паспорт пациента

Эта опция позволяет править информацию о пациенте. Когда вы нажмите кнопку **ПРИНЯТЬ**, изменения будут сохранены.

Клавиша Идентификатор пробы возвращает к окну Идентификатор проб. (выше).

Паспорт пациента (ИН пациента) может содержать 32 символа и имя пациента может содержать до 40 символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



БАЗА ДАННЫХ

Подробности

Стрелки

Используются для обзора базы данных, вы можете просмотреть гистограммы и различные диагностические параметры образца.

Стрелки в поле данных образца (обозначены СИНИМ) позволяют просматривать базу данных. Нажимайте кнопки для перехода в предыдущие или следующие записи в базе данных.

Стрелки, обозначенные ЗЕЛЕНЫМ цветом, позволяют просматривать различные панели результатов.



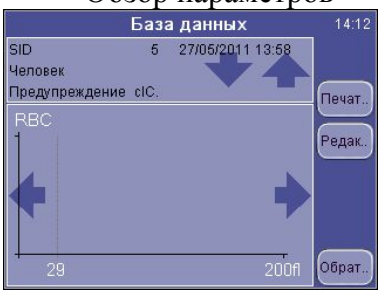
Диагностические флаги



Обзор параметров

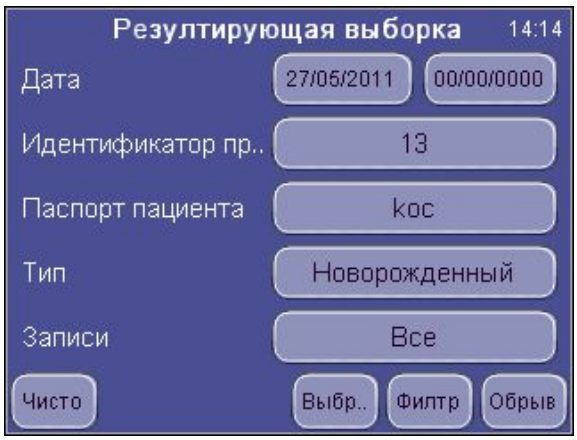


Гистограмма лейкоцитов



Гистограмма эритроцитов

6.2. Фильтр / Выбор функции



БАЗА ДАННЫХ

Фильтр

Результирующая выборка

Дата позволяет ввести диапазон дат для поиска результатов.

Идентификатор пробы (ИН Образца) Паспорт пациента (ИН Пациента) позволяет сузить поиск. Если Вы введете “5” ин образца, тогда все записи, чьи ИН Образца содержат цифру (“5” в нашем случае) могут быть выбраны (5, 15, 451, и т.п.)

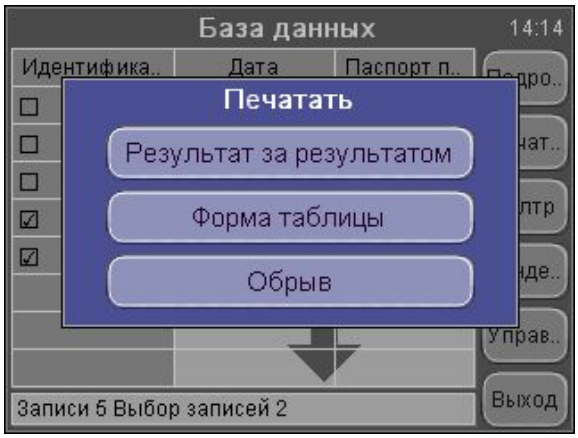
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используя **Тип,** вы можете, еще сузить список образцов.

Используя **Записи,** вы можете определить, использовать **Все** или уже выделенные результаты для поиска.
Кнопка Чисто используется для сброса всех полей поиска.
Кнопка **Выбор** возвращает к обзору таблицы, и заполнит записи, соответствующие данному критерию.
Кнопка **Фильтр** возвращает к обзору Таблицы, но будут показаны записи, соответствующие критерию. В строке состояния таблицы появится запись: “Фильтр включен”.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существует связь и между полями. Если Вы заполните более чем одно поле, то можно сузить поиск: например, измеряется между 2009/08/10 и 2009/09/20, образец ИН"1221

6.3. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ



БАЗА ДАННЫХ

Печать

Если не выбраны записи, тогда программное обеспечение распечатает (верхние/ обзор деталей) актуальные записи.

Если выбран более чем 1 результат (запись), тогда у Вас есть возможность выбора печати индивидуального результата **Результат за Результатом**, или табличного формата – **Формат таблицы** при наличии внешнего USB принтера. Встроенный термальный принтер позволяет распечатывать только **Результат за Результатом**.

Кнопка **Обрыв** отменяет выбранные настройки.

6.4. Управление записями

Кнопка Управления записями становится активной, если более чем 1 запись, выбрана в базе данных. При нажатии кнопки появится следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



БАЗА ДАННЫХ

Меню управление

Кнопка **Обратно** возвращает к операциям и обзору таблицы.

Кнопка **Стереть предыдущий выбор** используется для очистки всех выбранных данных.

Кнопка **Отправка** используется для переноса записей на подключенный компьютер. Индикатор показывает состояние процесса.

Кнопка **Стереть** используется для удаления выбранной записи (ей) из базы данных. Вы должны подтвердить эту операцию.

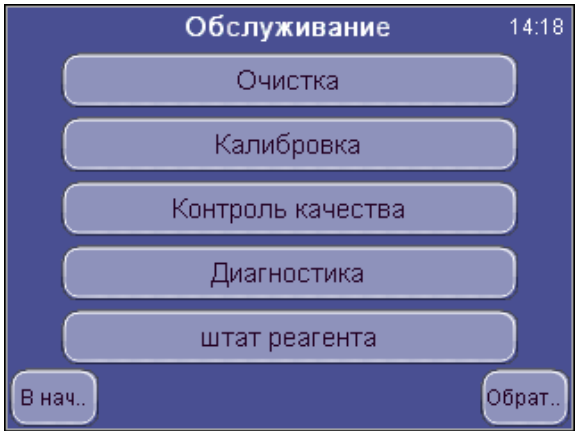
Кнопка **Запасная копия** используется для копирования выбранной записи (ей) из базы данных на внешнее USB устройство. Вы должны подтвердить эту операцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не удаляйте USB записывающее устройство, пока ее светодиодный индикатор мигает, это может привести к потере данных на карте памяти устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

В меню **Обслуживания** вы можете запустить процедуры, для очистки, калибровки или выполнения конкретного анализа.



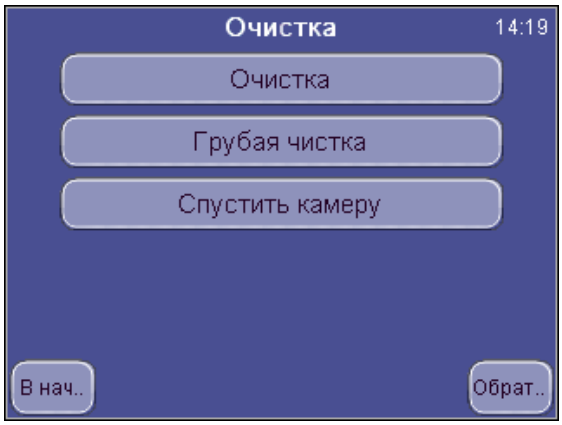
Обслуживание

Используйте сенсорное меню для выбора желаемой функции.

Обратно возвращает в главное меню
В начало возвращает к предыдущему меню.

7.1. Очистка

Функции очистки позволяют провести очистку системы анализатора, для уменьшения значений бланка, с удалением загрязнений из трубок, камер и клапанов.



Обслуживание
Очистка

Обратно возвращает в главное меню
В начало возвращает к предыдущему меню.

При **процедуре Очистка** стартует цикл промывки с использованием системного очищающего реагента подсоединенного к анализатору. Это процедуру рекомендуется выполнять при проблемах, связанных с засорением (C или Q ошибка флаг), или бланк завышен.
Грубая очистка стартует цикл промывки с раствором гипохлорита натрия (NaCL0), дозирующая игла промывается вместе с системой трубок анализатора. Анализатор будет запрашивать очищающий раствор, который должен быть помещен в пробирке для образца.

Спустить камеру. Вы можете использовать эту опцию, для того чтобы вручную добавить очищающий раствор в камеру при необходимости (сильное загрязнение в камере).

После проведения очистки **выполните измерение Бланка,** для того чтобы убедиться в удалении загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Калибровка

Стабильность работы анализатора можно проверить с помощью Гематологического контроля **Erba** - контрольной крови. Выполняйте QC (контроль качества) регулярно для проверки правильности работы прибора и оптимальной производительности.

Рекомендуется выполнять калибровку в следующих случаях:

1. При установке анализатора, перед стартом анализа.
2. После замены любого компонента, относящегося к процессу разбавления или измерения.
3. Когда контроль качества измерений показывает систематическую ошибку (bias) или результаты выходят за предустановленные пределы.
4. Через определенные интервалы времени (определенные лабораторией).
5. Если Вы хотите использовать прибор в режиме Предварительного разведения (необходима отдельная калибровка и факторы).

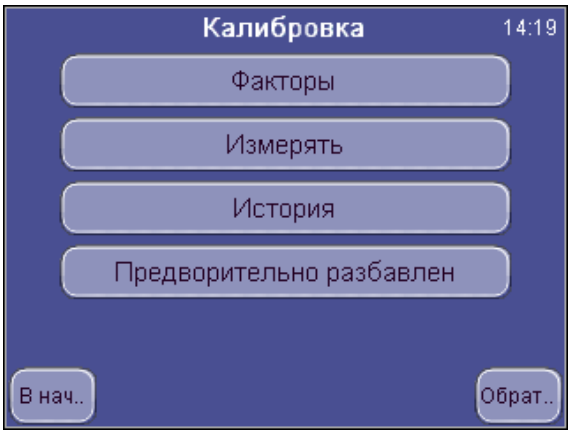
Калибровка может быть выполнена двумя путями:

1. Калибровка по факторам – без выполнения измерений калибратора – введите значение фактора с помощью клавиатуры цифрами.

2. 1, 2, 3 или более измерениям контрольной крови или калибратора, с известными значениями параметров. В этом случае, анализатор автоматически рассчитывает новые факторы, используя следующую формулу:

$$\text{Новый фактор} = \frac{\text{Присвоенное значение x Сохраненный фактор}}{\text{Измеренное значение (я) (или среднее из значений)}}$$

ОСТОРОЖНО! Новая калибровка не соотносится с предыдущими факторами. Старые значения не могут быть извлечены.



Обслуживание
Калибровка
Вы можете выбрать следующие функции:
Факторы: введите калибровочный фактор вручную
Измерять: определите новые значения и начните калибровку
История: Отображает прошлые факторы калибровки.
Предварительно разбавлен калибровочные Факторы и история для режима предварительного разбавления.
Обратно: возвращает в главное меню
В начало: возвращает к предыдущему меню.

7.2.1. Калибровка по факторам

Калибровка по фактору позволяет установить значения фактора калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Обслуживание

Калибровка /Факторы

Нажмите на белый прямоугольник с белой зоной для изменения фактора. Появиться цифровое окно для ввода цифрового значения фактора.

Все значения должны быть в диапазоне 0.8…1.2.

Нажмите **Принять,** чтобы сохранить новые установки, или Обрыв чтобы оставить значения без изменений.

7.2.2. Калибровка по калибратору

Анализатор позволяет использовать калибратор, и рассчитать факторы автоматически. Пользователь может определить количество измерений необходимых для калибровки.



Обслуживание
Калибровка/ Измерение

Перед началом выполнения измерений для калибровки, Вы должны определить некоторые основные параметры.

Следующим шагом, должны быть введены значения калибратора или контроля перед началом измерения.



Обслуживание
Калибровка / Измерение

Перед началом калибровки, Вы должны определить некоторые основные параметры для начала измерений.

Значения параметров для калибровки могут быть установлены в следующих диапазонах:

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
WBC	1.0	30.0
RBC	1.00	8.00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HGB г/л	30	300
MCV	50	120
RDW CV	10	50
PLT	30	800
MPV	5	15
PDW CV	5	50
HCT	0.1	0.6
PCT	0	2

Таблица 7. Диапазоны калибровочных значений

Когда все параметры установлены, нажмите клавишу **Принять.**

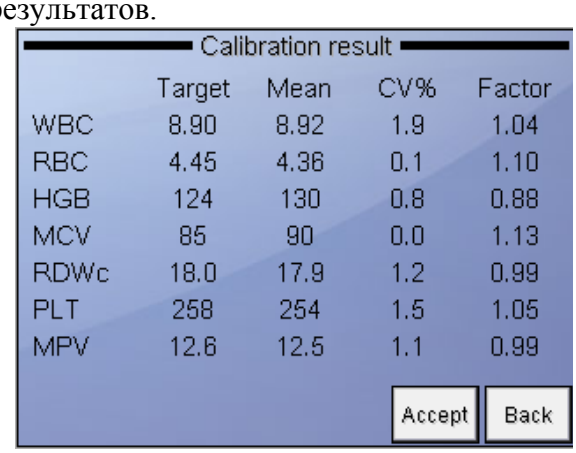
Дисплей отобразит Калибровочное измерение.



Обслуживание
Калибровка / Измерение

Поставьте пробирку с образцом в анализатор и нажмите кнопку START. Нажмите **Выход** для выхода из данного меню.

Результаты калибровки сохранятся автоматически. Если вы не захотите использовать полученные результаты калибровки, используйте кнопку Сброс для удаления результатов.



Обслуживание
Калибровка/ Измерение / Результат

Отобразятся средние результаты для каждого измеренного значения параметра, введенное значение и рассчитанный калибровочный фактор.

Принять (Accept) сохраняет новые факторы и удаляет старые факторы.
Назад (Back) возвращает к окну калибровки, таким образом, вы можете измерить дополнительное количество образцов для калибровки.

Вы можете сравнить полученные после измерения значения с введенными с листа, просмотреть значения CV (коэф. вариации) и нового калибровочного фактора.

7.3. Контроль качества

Проведение контроля качества необходимо для проверки правильности и воспроизводимости работы анализатора во времени. Рекомендуется выполнять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедуру контроля качества каждый день с утра. Вы также можете использовать мульти контроли.



Обслуживание

Контроль качества

Выберите ЛОТ для работы.

Нажмите **Обратно** для возврата в главное меню.

Нажмите В **начало** для возврата в предыдущее меню.



Обслуживание

Диагностика/ QC1

Нажмите **Обратно** для возврата в главное меню.

Нажмите **В начало** для возврата в предыдущее меню.

Контрольный материала представляет собой кровь с определенным содержанием форменных элементов, приготовленный почти искусственно. Это специально изготовленный контрольный материал со стабилизаторами для сохранности клеток крови, для более длительного хранения, по сравнению с обычной цельной кровью.
Опция Измерять, становится активной, только если введенные референсные значения соответствуют лоту контроля качества (QC Lot).

7.3.1. Референсные величины

Для того чтобы запустить анализ образцов, и проверить стабильность или варьирование параметров, необходимо определить референсные значения величин в программе прибора. На этом основан Контроль Качества. Для этого, введите значения ожидаемых контрольных величин с листа и сохраните их, повторяйте для ежедневного контроля качества, измерения одной и той же контрольной крови, полученные значения будут сравниваться с введенными референсными значениями.
Референсные значения находятся в листе, поставляемом с контрольным материалом.
Производитель рекомендует использовать **ErbaCont 3** с данным анализатором.
Контрольный лист содержит все необходимые параметры контрольного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Обслуживание

Контроль качества / Референсные

Используйте **Предыдущий** и **Следующий** для обзора параметров.

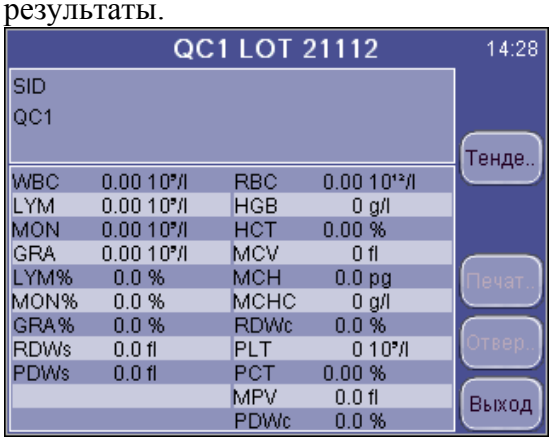
Нажмите **Принять** для сохранения данных.

Нажмите **Обрыв** для отмены изменений и возврата в предыдущее меню.

Введите значения, определенные для методики, с листа, поставляемого с контрольным материалом.
В случае если Вы не хотите проводить анализ, введите 0 в качестве целевого значения.

7.3.2. Измерение

Эта опция направляет Вас в окно измерений и установок параметров для измерения контрольной крови. Поместите образец в держатель для образца и нажмите кнопку START. При завершении анализа, вы должны будете подтвердить полученные результаты.



Обслуживание

Контроль качества / Измерение

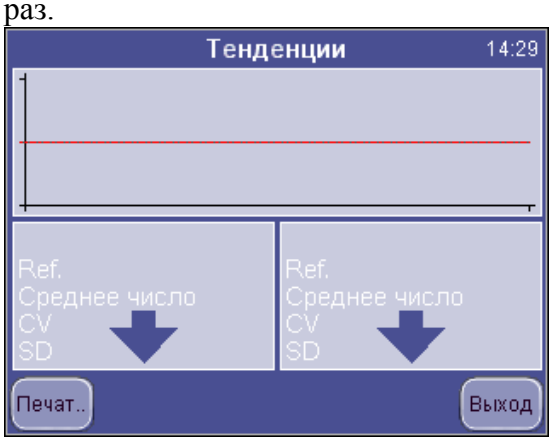
Программное обеспечение сохраняет все результаты автоматически в базе данных для выделенного лота QC.

Нажмите **Отвер.** для удаления данных из серии QC.

Нажмите **Выход** для возврата в меню QC.

7.3.3. Диаграмма QC

Диаграмма QC (контроля качества) отображает характер изменения параметров за определенный промежуток времени. Окно позволяет просматривать два параметра за раз.



Обслуживание

Контроль качества / Диаграмма

Используйте Пред. и **След**. для просмотра других параметров/
Нажмите **Принять** для сохранения данных.

Нажмите **Обрыв** для отмены изменений и возврата в предыдущее меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.4. База данных

Эта опция отображает содержимое базы данных. Вы можете изменять вид окна подобно стандартной базе данных. Функции (выделение, просмотр, детали, печать) те же самые.



Обслуживание

Контроль качества / База данных

Используйте кнопки **Пред.** и **След**. для просмотра между параметрами.

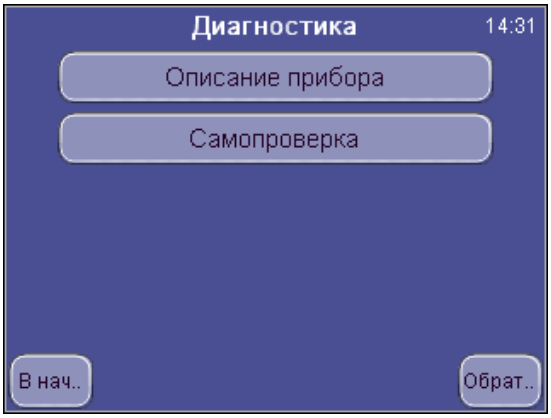
Выход для возврата в меню QC.

Примечание: База данных QC разделена с нормальной базой данных. Строка состояния показывает "Фильтр включен" в тексте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Диагностика

Меню диагностики обеспечивает доступ для просмотра к информации о приборе и диагностики системы.



Обслуживание

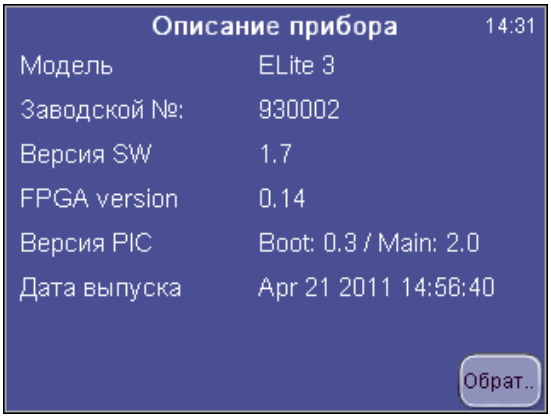
Диагностика

Нажмите **В начало** для возврата в главное меню.

Нажмите **Обратно** для возврата в предыдущее меню.

8.1.1. Информация о приборе

Информация о системе содержит информацию, о программном обеспечении и системном “железе”.



Обслуживание

Диагностика / Информация о приборе

Различные параметры системы можно увидеть на экране.

Нажмите **Обратно** для возврата в предыдущее меню.

8.1.2. Самотестирование

Самотестирование — это процедура для проверки правильности работы важных компонентов анализатора. Самотестирование необходимо выполнять:

- При установке.
- После замены любого компонента.
- После продолжительного времени использования.

В течение самотестирования, анализатор проверяет компоненты системы, и отображает результаты.
С правой стороны окна результатов, программное обеспечение отображает результаты, если они попали или не попали в диапазон:

- Если да,то отобразится данный символ ✓
- Если выходят за диапазон: появится символ ✗: -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ДИАГНОСТИКА

САМОТЕСТИРОВАНИЕ

Анализатор проверяет подсистемы. При завершении тестирования, на дисплее отобразятся суммарные результаты. Различные системные параметры можно увидеть на экране. Для обзора Мин/Макс значений различных параметров прикоснитесь к левой клавише.

Нажмите **Start** для запуска Самотестирования еще раз.

Нажмите **Обратно** для возврата в предыдущее меню.

8.2. Статус реагентов

Окно показывает объемы реагентов в контейнерах, определенные анализатором. При каждом измерении, соответственно меняются объемы реагентов. Когда уровень объема реагента низкий, анализатор напомнит пользователю, и попросит заменить реагент.



ОБСЛУЖИВАНИЕ

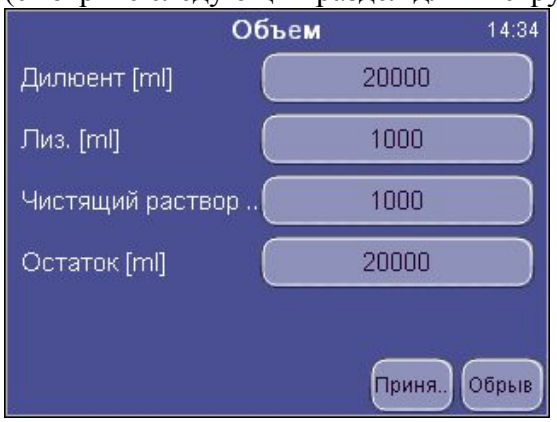
Штат реагента

Гистограммы показывают статус реагентов.

Сброс для сброса уровня реагентов и замены.

Если любой из реагентов заменен **(Сброс),** нажмите **Заполнение** для аспирирования жидкости в систему.

Если канистра с отходами полная, ее следует утилизировать надлежащим способом (смотрите следующий раздел для инструкций).



ОБСЛУЖИВАНИЕ

Штат РЕАГЕНТА

Объем

Установите объем используемых контейнеров. Значения в мл. Если установить значение реагента на 0, программное обеспечение не будет следить за расходом реагента.

Принять, чтобы сохранить изменения.

Обрыв сброс изменений и возврат в окно статуса реагента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.1. Как очистить контейнер с отходами

Программное обеспечение анализатора следит за наполнением контейнера с отходами, и дает предупреждающее сообщение, когда контейнер с отходами близок к заполнению.

Очистите канистру с отходами при появлении предупреждающего сообщения на экране. Смотрите следующую Секцию для выполнения операций по нейтрализации.

8.2.2. Нейтрализация отходов

Контейнер с отходами содержит потенциально био опасные человеческие субстанции. Эти субстанции опасны и несут угрозу окружающей среде. По этой причине, безопасное обращение с отходами очень важно.

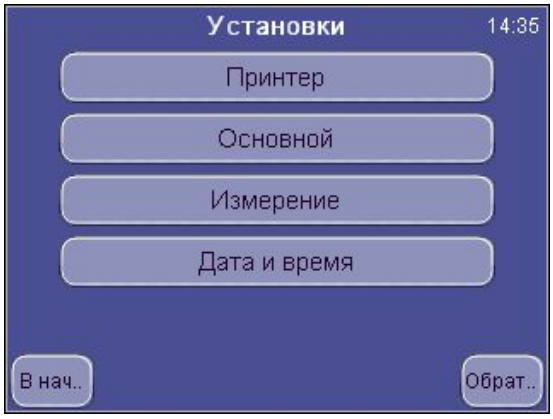
Нейтрализация био опасных отходов:

- Налейте (2 мл на 1 литр) раствора **гипохлорита** в контейнер с отходами. Закройте крышкой контейнер и встряхните его.
- После 1 часа вы можете утилизировать жидкие отходы в канализацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Установки

Выбор настроек доступа



Установки

Нажмите **в Начало** для возврата в главное меню.

Нажмите **Обратно** для возврата в предыдущее меню.

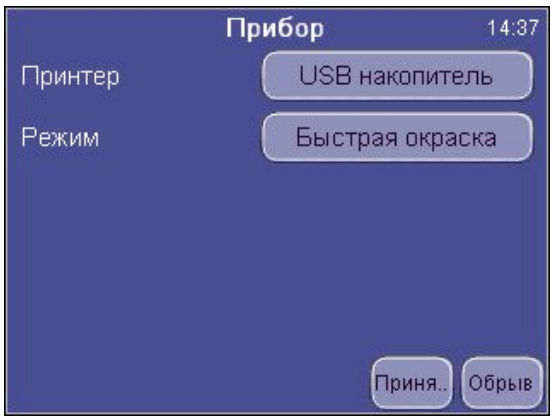
9.1. Установки принтера

Установки принтера позволяют установить параметры печати отчетов.



Установки

Установки принтера



Установки

Установки принтера / Прибор

Принтер: Выбор между встроенным принтером ли внешним USB принтером. Если принтер определен, на дисплее появится его имя.

Режим: Выбор качества печати

Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных изменений.

Нажмите **Обрыв** для возврата в предыдущее меню и удержания старых параметров.

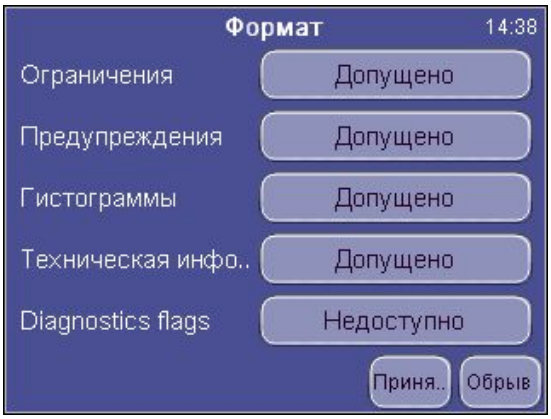
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установки

Принтер / Устройство/ Вид

Быстрый режим печати экономит чернила. Для цветной печати используется цветной принтер.



УСТАНОВКИ

Установки принтера / Формат

Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных изменений.

Нажмите **Обрыв** для возврата в предыдущее меню и удержания старых настроек.

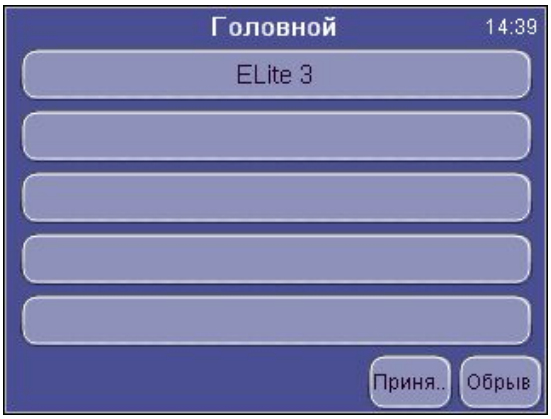
Ограничения: Включить/Выключить параметры пределов (нормальный диапазоны) вывода на печать.

Предупреждения: При Включении, предупреждающие флаги появляются вместе с отчетом при печати.

Гистограммы: Включить/Выключить вывод графиков (гистограмм) на печать.

Техническая информация: При Включении этой опции, на печать выводится информация (WBC, RBC), о лизирующем объеме (мл), и версии программного обеспечения.

Диагностические флаги (Diagnostic flags): При Включении этой опции появляются возле отчета при печати (исключая табличный формат) флаги.



Установки

Установки принтера / Головной

Введенный заголовок будет печататься сверху в начале листа для каждого отчета.

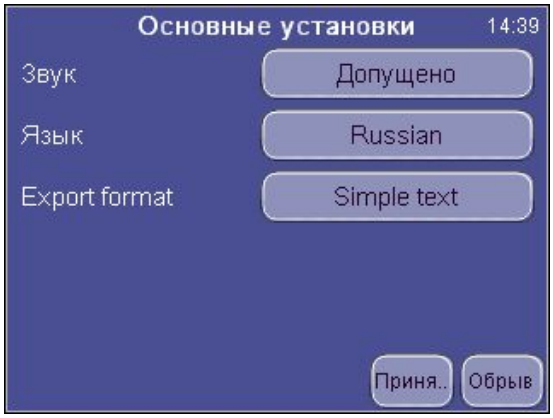
Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных измерений.

Нажмите **Обрыв** для возврата в предыдущее меню к старым установкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2. Общие установки

Общие установки используются для установки следующих функций.



УСТАНОВКИ

Общие установки

Звук: При активировании анализатор будет издавать аудио сигналы при использовании.

Язык: Выберите язык для работы на анализаторе.

Export format: Выберите формат для экспорта данных.

Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных изменений.

Нажмите **Выход** для возврата в предыдущее меню.

Формат передачи (Export format): Следующие установки доступны (Смотрите Приложение А для деталей):

- Простой текст (Simple text)
- Расширенный текст (Extended text)
- Продвинутый текст (Advances text)

Нажмите **Принять,** для подтверждения сделанных изменений.

Нажмите **Обрыв** для возврата в предыдущее меню к старым установкам.

9.3. Измерения

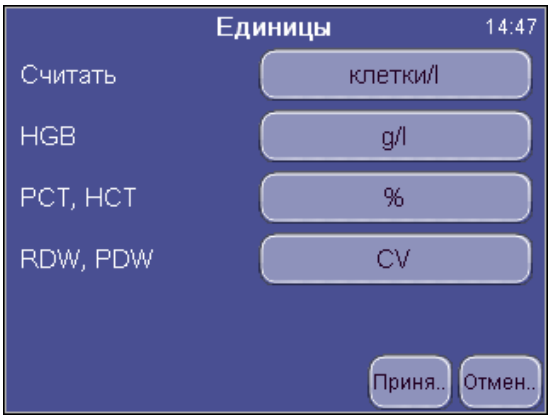


Эта секция позволяет устанавливать соответствующие опции, относящиеся к измерениям.

9.3.1. Единицы измерения

Эта опция позволяет установить единицы измерения для параметров, которые будут отображаться при печати и на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установки

Измерить / Единицы

Нажмите **Единицы** для установки единиц измерения

Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных изменений.

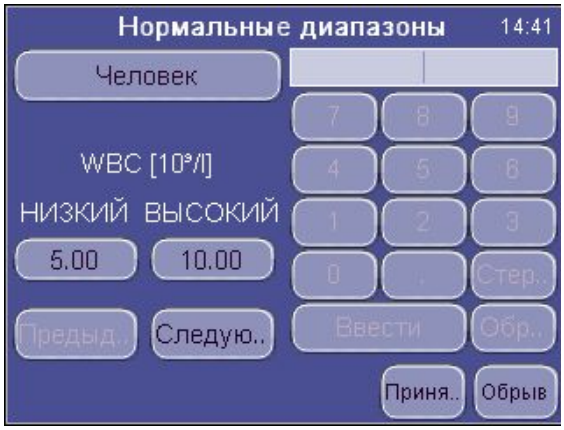
Нажмите **Обрыв** для возврата в предыдущее меню к старым установкам.

Доступны следующее единицы для параметров:

Параметр	**Доступные единицы**
Считать	cells/liter (клетки/Л) cells/мкл (клетки/мкл)
HGB	grams/liter (г/л) grams/deciliter (г/дл) millimols/liter (ммоль/Л)
PCT, HCT	Процент (%), Абсолют.(ABS)
RDW, PDW	Стандартное отклонение (SD), Коэффициент вариации (CV).

9.3.2. Нормальные диапазоны

Эта опция используется для определения нормальных диапазонов. Результаты, выходящие за предел диапазона range, помечаются флагом: – или +.



Установки

Измерять

Нормальные диапазоны

Нажмите Профиль **Человек** для входа в меню.

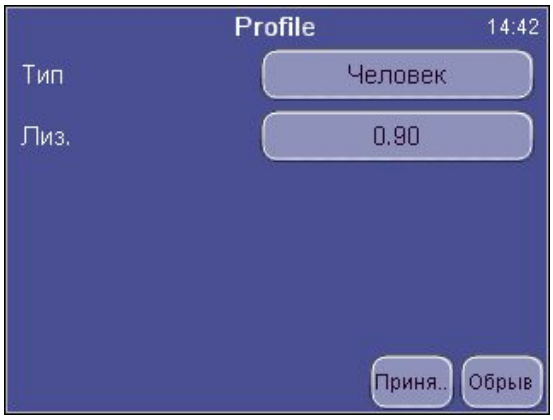
Пред. и **След.** позволяют сделать выбор между параметрами.

Последовательность параметров: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV PDWs PDWc RDWs RDWc LYM MON GRA LYM% MON% GRA%

Вы можете изменить нормальный диапазон параметров: левая колонка нижний, правая колонка верхний предел диапазона. Нажмите **Принять** для подтверждения сделанных изменений, или **Обрыв** для возврата к предыдущим старым установкам в меню установок.

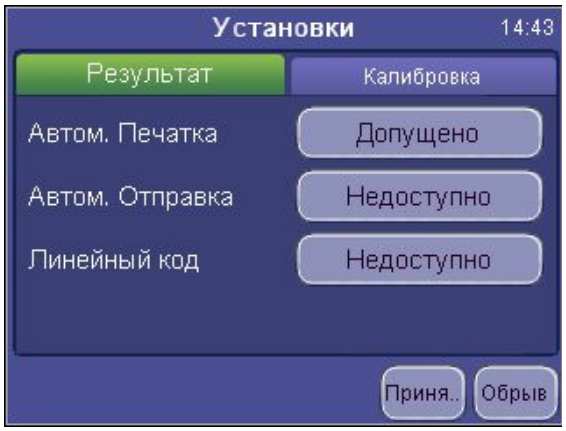
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3. Профиль



Необходимо сначала определить объем лизирующего реагента в меню профиля. Если доступен режим ветеринарии, то доступно 5 установок пользователя (Имя, Лизирующий объем) профилей.

9.3.4. Установки



Установки

Измерять/ Установки/Результат

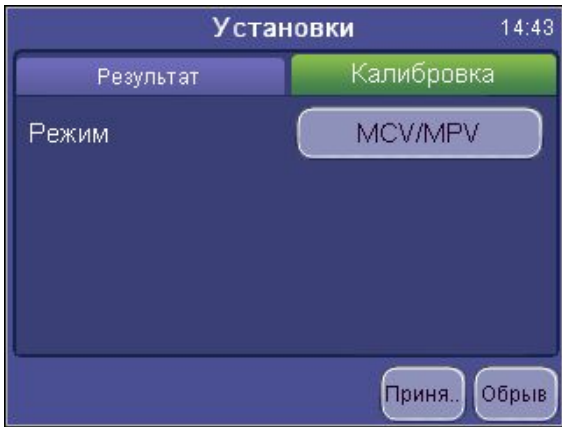
Автономная Печать позволяет распечатывать результаты автоматически при их получении в процессе анализа.

Автономная Отправка автоматически переносит результаты в подключенный компьютер.

Линейный код позволяет активировать функцию сканирования штрих-кода для получения информации об ИН Образца или ИН Пациента.

Принять сохранение сделанных изменений.

Обрыв возврат в предыдущее меню и сброс сделанных изменений.



Установки

Измерение/ Установки/Калибровка

Режим позволяет выбрать между HCT/PCT или MCV/MPV основной калибровкой.

Принять сохранение сделанных изменений.

Обрыв возврат в предыдущее меню и сброс сделанных изменений.

9.4. Дата и время

Дата и время каждого анализа сохраняются с результатами. Это меню позволяет установить время во встроенные часы и формат даты для отображения на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



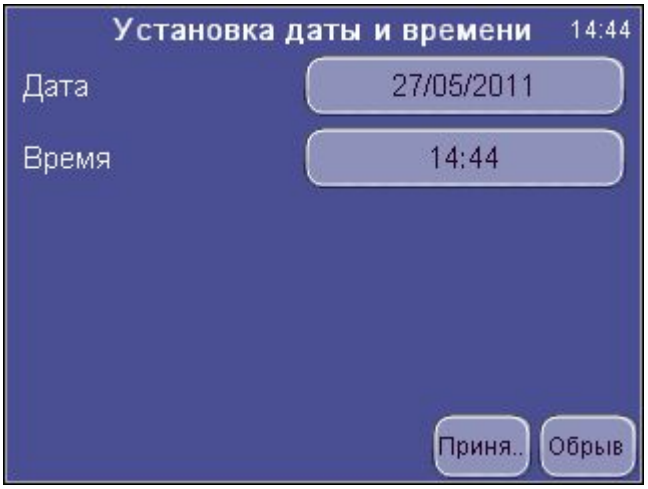
Установки

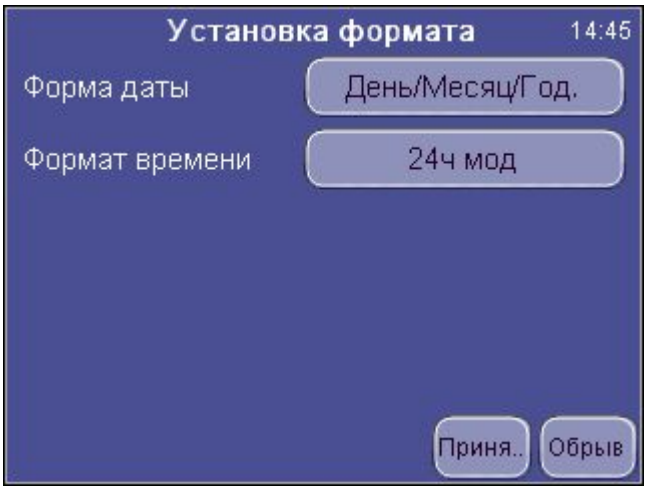
Дата и время

Выберите форматы для отображения даты на дисплее.

Нажмите **Принять** для сохранения установок.

Нажмите **Отмены** для возврата в предыдущее меню и сохранения старых установок.





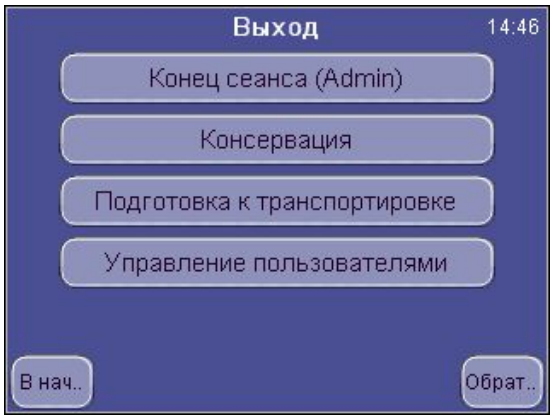
Анализатор имеет встроенный акккамулятор для сохранения параметров часов, когда анализатор выключен. Если анализатор запросит дату и время при включении, значит батарея неисправна. Для решения этой проблемы, свяжитесь с сервесной службой.

9.5. Многопользовательский режим

Анализатор позволяет выполнять операции в многопользовательском приборе, где пользователи имеют различные права и уровни доступа. Эта функция доступна при старте и конечно может быть изменена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

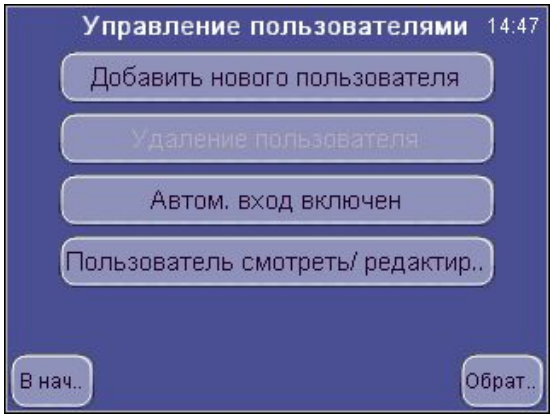
По умолчанию в анализаторе установлен многопользовательский режим – однако Вы можете поменять настройки.



Выход

Конец сеанса выход из меню - появится окно Admin.

Многопользовательский режим ограниченной функциональности может быть включен в меню выхода, добавлением пользователей в Правах пользователя.

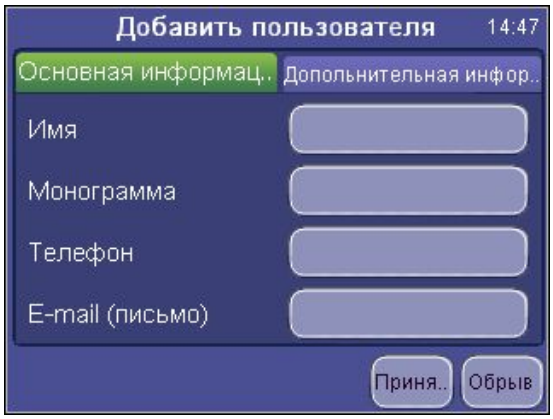


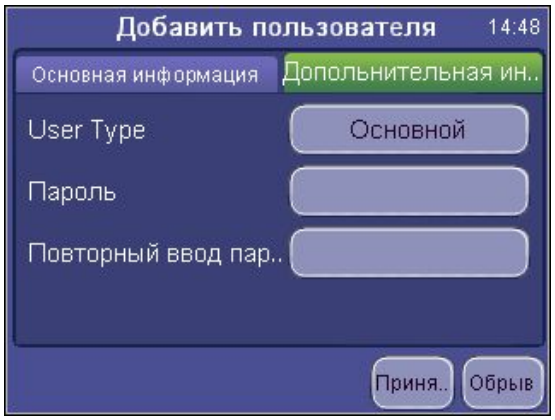
Выход

Управление пользователя

Автономн. вход включен, это позволяет стартовать без логина на анализаторе.

Пользователи могут быть добавлены – **Добавить нового пользователя** или поправлены - **Пользователь смотреть/редактир**. Добавление предполагает заполенение его данных в таблице ниже. Пароль может быть определен клавишей “**Дополнительная информация**”. Монограмма отобразится на экране.





Используйте кнопку удаления пользователя для запрета доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь Администратор (**Admin)** не может быть удален. Пароль Администратора (**Admin**) не может изменен. Пароль администратора: **0000**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пользователя BASIC (ОСНОВНОЙ) имеет ограниченный доступ к меню:

Измерение (Measure)	Новый (New)	Опции (Options)
	Перезапуск (Re-run)	
	Бланка (Blank)	
	Печать (Print)	
	Обрыв (Discard)	

Database (База данных)	Детали /обзор Таблица (Detail / table view)
	Редактирование записей (Edit record)
	Печать (Print)
	Фильтр (Filter)
	Тенденции (Trends)
	Управление (Manage)

Обслуживание (Maintenance)	Очистка (Cleaning)	Очистка (Cleaning)	
		Грубая очистка (Hard cleaning)	
		Осушение камеры (Drain chamber)	
	Калибровка (Calibration)	Факторы (Factors)	
		Измерения (Measure)	
		История (History)	
		Предварительно разбавленный (Prediluted)	Факторы (Factors)
	Контроль качества Quality control (forbidden)		История (History)
	Диагностика (Diagnostics)	Информация о приборе (Device information)	
		Самотест (Self test)	
		Сервис (Service)	
	Статус реагента (Reagent status)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установки поиска неисправностей (Settings forbidden)		
Выход (Exit)	Logout	Добавление нового пользователя (Add new user)
	Выход (Shut down)	Удаление пользователя (Remove User)
	Подготовка к транспортировке (Preparing for shipment)	Установка автоном. входа
	Управление пользователя (User Management)	Редактирование/обзор пользователя (Edit / View user)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выход

Управление пользователями

Автом.вход пользователя

Установки **Автом.вход пользователя** позволяют запустить анализатор без пароля. Выберите пользователя который будет иметь в меню **Автом.вход пользователя**.

С выключенной функцией Автом**. вход пользователя**, анализатор будет запрашивать у пользователя пароль при старте анализатора.

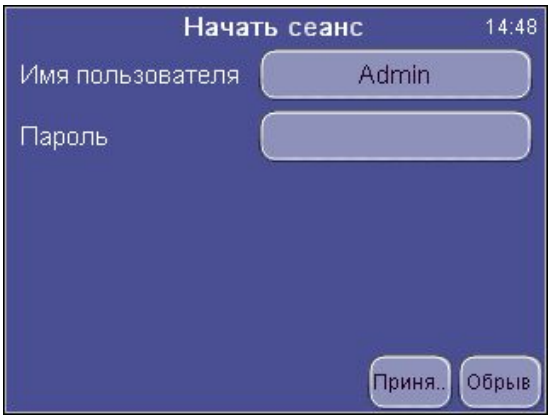


Login окно (с отключенным **Автом**. вход пользователя)

Используйте **Консервация** для выключения анализатора.

Перед транспортировкой осушите камеры и трубки анализатора.

Log In всплывет в окне (см. ниже)



Начать сеанс (с отключенной функцией **Автом.вход** пользователя)

Прикоснитесь к названию в поле **Имя пользователя.**

Выберите название из списка.

Введите пароль.

Анализатор покажет базу данных при корректном введении пароля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ПЕЧАТЬ

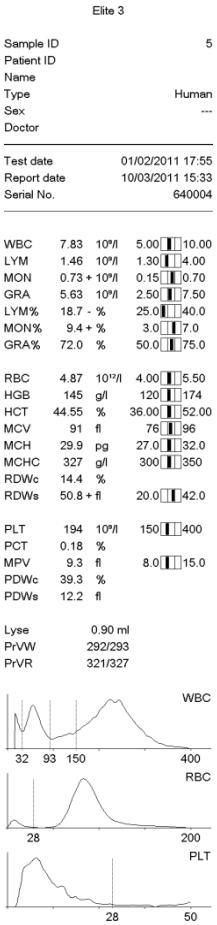
Это раздел описывает процедуру создания отчетов для измеренных образцов.

10.1. Вывод на печать

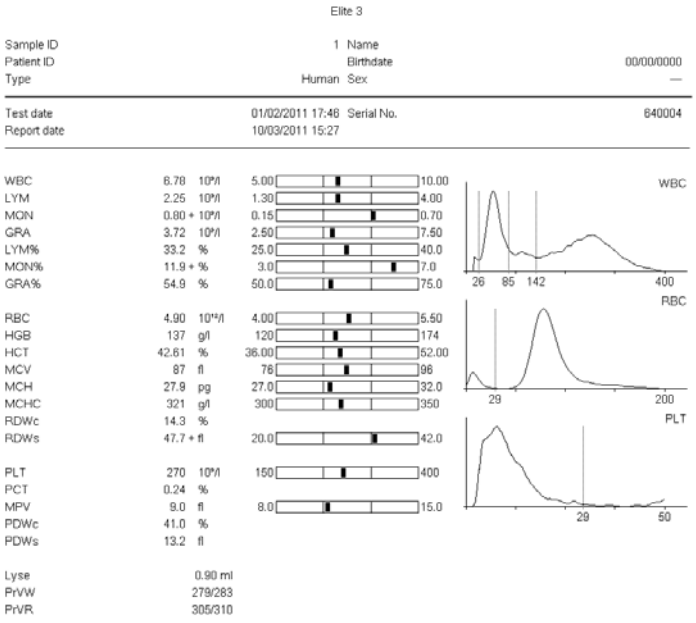
По необходимости, следующие данные могут быть посланы на распечатку на внешний или встроенный принтер посредством выбора соответствующих опций:

* Database result (s) (База данных результатов)
* Database (указанны результаты пациента с гистограммами)
* QC result (график Леви-Дженнигса)
* QC result(s) (Результаты QC)
* Calibration results (Результаты калибровки)
* Last measured blank result (Последние измеренные результаты бланка)
* Last measured patient result (с гистограммами) (Последние измеренные результаты пациента с гистограммами)
* Last measured QC result (Последние измеренные результаты QC)
* Device information and statistics (Информация об приборе и статистика)
* Self test result (Результаты самотестирования)
* Set parameters (Установленные параметры)
* Diagnostic flags (optional) (Диагностические флаги (опция))

Распечатка на термобумаге



Распечатка на внешнем принтере



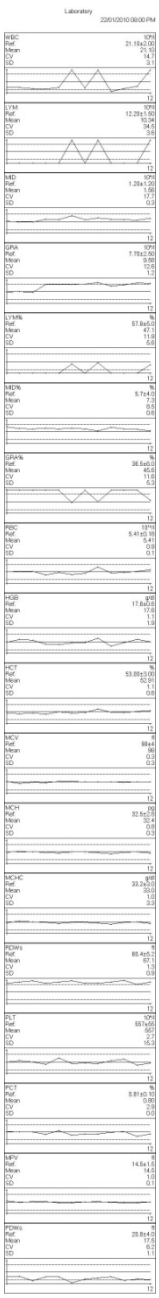
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

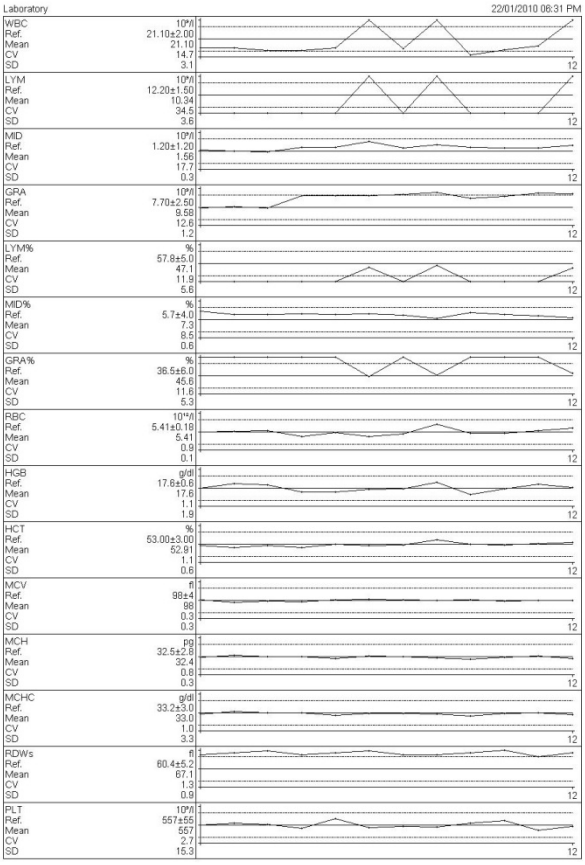
База данных
Таблица Распечатки

22/01/2010 14:28

Sample ID	Date	WBC	LYM	MID	GRA	LYM%	MID%	GRA%	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDWc	PLT	PCT	MPV	PDWc	Warning
8	18/01/2010 13:26	9.21	3.94	0.97+	4.29	42.8+	10.6+	46.6-	4.17	143	33.20-	80	34.4+	432+	17.6	235	0.30	12.9	39.2	
9	18/01/2010 13:27	9.38	3.98	0.84+	4.57	42.4+	8.9+	48.7-	4.28	143	33.79-	79	33.4+	423+	18.0	238	0.31	13.0	40.1	
12	18/01/2010 15:00	9.34	4.02+	0.42	4.90	43.0+	4.5	52.5	4.29	147	33.29-	78	34.3+	441+	18.4	308	0.38	12.2	40.6	
13	18/01/2010 15:02	9.51	4.21+	0.76+	4.54	44.2+	8.0+	47.7-	4.31	144	33.56-	78	33.5+	430+	18.0	289	0.35	12.0	42.2	
20474	18/01/2010 15:35	22.45+	0.77-	0.17	21.51+	3.4-	0.8-	95.8+	4.49	160	34.91-	78	35.6+	458+	16.7	385	0.38	9.9	39.2	W
20447	18/01/2010 15:47	—E							4.48	518+	36.11	81	—E	—E	16.5	714+	0.67	9.3	39.0	MLW
20448	18/01/2010 15:54	0.17-	—E	—E	—E	—E	—E	—E	0.00-	1-		—E	—E			11-	0.01	6.6-	27.9	IE
20447	18/01/2010 15:56	9.89	4.52+	0.41	4.76	46.6+	4.2	49.1-	4.44	162	35.95-	81	36.4+	450+	16.5	688+	0.63	9.2	38.8	
20474	18/01/2010 16:01	21.99+	0.87-	0.95+	20.18+	3.9-	4.3	91.7+	4.56	158	35.50-	78	34.7+	446+	16.7	402+	0.39	9.8	38.6	
20447	18/01/2010 16:03	9.79	4.73+	0.58	4.48	48.3+	5.9	45.8-	4.91	174+	40.04	82	35.5+	436+	16.7	680+	0.63	9.2	39.0	

QC график распечатка на встроенном принтере
QC график распечатка на внешнем принтере





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Поиск неисправностей

11.1. Процедуры регулярного поиска неисправностей

Из подменю поиска неисправностей, пользователь может инициировать процедуры обслуживания, такие как измерение бланка, очистку, заполнение, или сушку камеры. Для деталей измерения бланка, смотрите пункт 5.3.2.

11.2. Еженедельное обслуживание пользователем

Выполняйте еженедельное техническое обслуживание перед включением анализатора. С правой стороны прибора расположена дверца для удобного доступа к гидравлической системе и механическим частям прибора.

11.2.1. Очистка иглы, промывка моющей головки

Моющая головка очищает внешнюю поверхность аспирирующего наконечника (пробоотборника) раствором дилюента. Любые отложения солей на нижней поверхности могут быть причиной нарушения функции во время работы. Используйте теплую воду и мягкую ветошь для очистки этой зоны. Вы можете увидеть моющую головку на рисунке ниже:

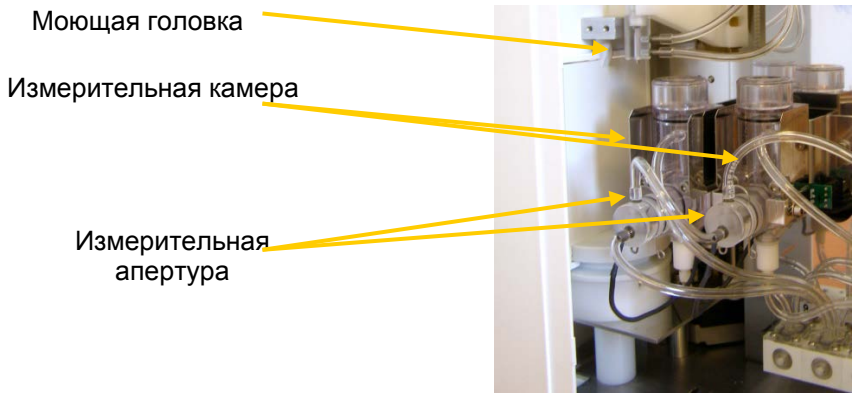


Рисунок 12. Компоненты измерительного блока

1. Выйдите из меню Измерение (Measurement). Откройте боковую дверцу после остановки движения пробоотборника.
2. Осторожно протрите нижнюю поверхность моющей головки для удаления солевых отложений.
3. Закройте боковую дверцу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Система блокировки реагентов (опция)

Анализатор ELite 3 снабжен системой блокировки реагентов - Reagent Lock System для предотвращения использования неподходящих, плохого качества реагентов для обеспечения наилучшего качества результатов.
Система блокировки реагентов сохраняет доступные номера тестов.
Упаковка каждого лизирующего раствора **Erba•Lyse-Diff** содержит ключ (НК).



Ключ разблокировки реагентов

Подсоединенный контейнер с лизирующим раствором должен быть заменен в соответствии со следующей процедурой.
1. Откройте новый контейнер с лизирующим раствором **Erba•Lyse-Diff.** Ключ НК расположен на крышке контейнера.

2. Подсоедините контейнер с лизирующим раствором в разъем для лизирующего раствора на анализаторе.

3. Поместите ключ в замок реагентов с задней стороны анализатора ELite 3.

4. В меню обслуживания, в окне статуса реагентов (Maintenance→Reagent Status) нажмите кнопку Сброс (Reset).

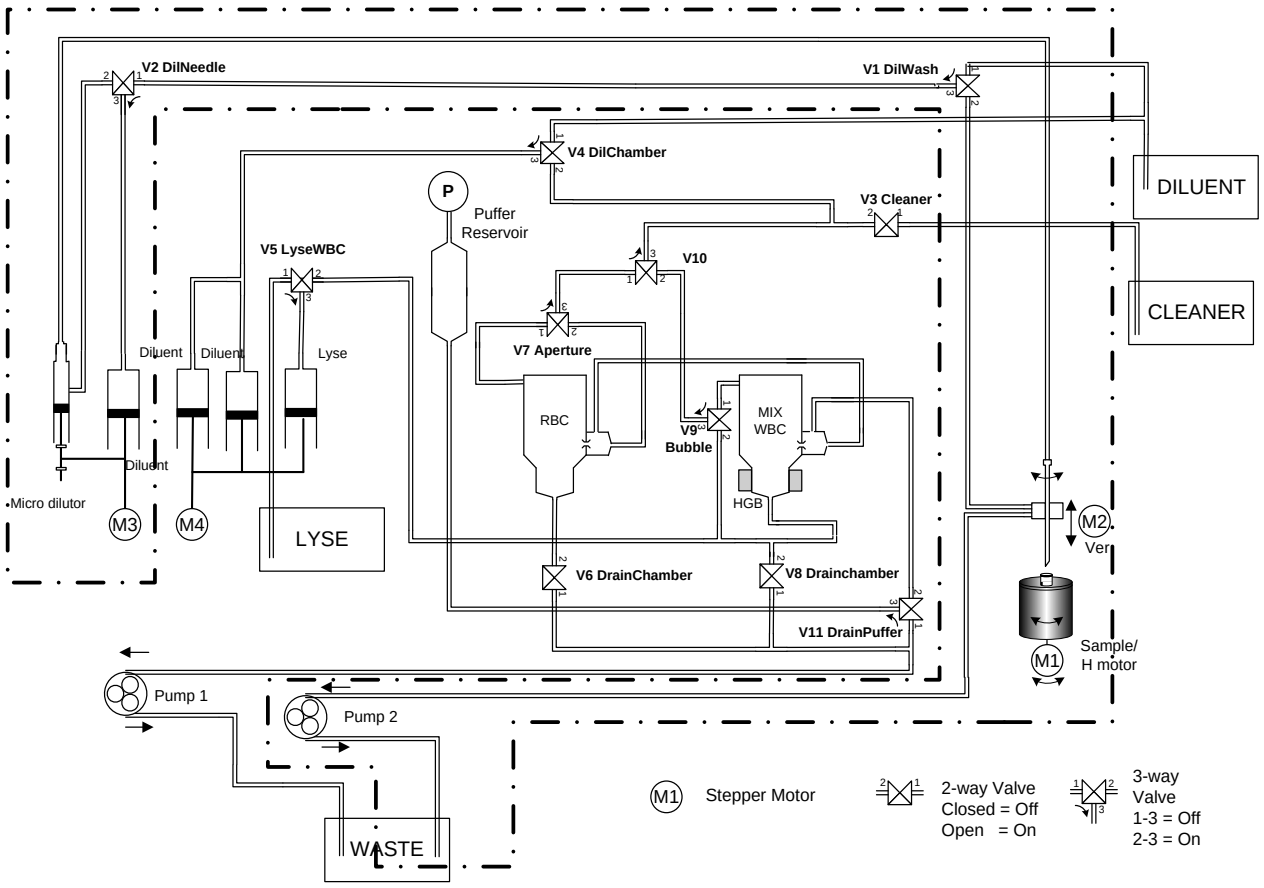
5. Вся информация будет перенесена на анализатор.

6. Удалите ключ НК из разъема ключа разблокировки реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если ключ не был вставлен в течение предыдущей процедуры, после определенного количества тестов новые измерения не могут быть инициированы. Для начала старта новых измерений, подсоедините ключ НК в разъем блокировки реагентов и повторите шаги 3-6!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Схема гидравлической системы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Приложение A

Для сохранения тестового формата (tab separated values) используйте функцию Экспорта (Export) в меню базы данных (Database menu). Для переноса результатов в формат Microsoft Excel импортируйте текстовые файлы в Excel worksheets.

Примечание: Текстовый формат файлов не содержит всю информацию доступную в бинарных форматах файла.

Доступно 3 формата файла:

HT значит горизонтальный табулятор в данном описании:

A. Простой текст

<SAMPLEID>**HT**<DATE>**HT**<TIME>**HT**<WBC>**HT**<RBC>**HT**<HGB>**HT**<HCT>**HT**<MCV>**HT**<MCH>**HT**

<MCHC>**HT**<PLT>**HT**<PCT>**HT**<MPV>**HT**<PDWc>**HT**<RDWc>**HT**<LYM>**HT**<MON>**HT**<GRA>**HT**<LYM%>

HT<MON%>**HT**<GRA%>

Примечание: Параметры единиц соответствуют текущим установкам.

B. Расширенный текст

<SAMPLEID>**HT**<DATE>**HT**<TIME>**HT**<WBC>**HT**<RBC>**HT**<HGB>**HT**<HCT>**HT**<MCV>**HT**<MCH>**HT**

<MCHC>**HT**<PLT>**HT**<PCT>**HT**<MPV>**HT**<PDWc>**HT**<RDWc>**HT**<LYM>**HT**<MON>**HT**<GRA>**HT**<LYM%>

HT<MON%>**HT**<GRA%>**HT**<Type>**HT**<WARNING>**HT**<RBC probe min>**HT**<RBC probe max>**HT**

<WBC probe min>**HT**<WBC probe max>**HT**<Lyse>

C. Продвинутый текст

<SAMPLEID>**HT**<DATE>**HT**<TIME>**HT**<WBC>**HT**<RBC>**HT**<HGB>**HT**<HCT>**HT**<MCV>**HT**<MCH>**HT**

<MCHC>**HT**<PLT>**HT**<PCT>**HT**<MPV>**HT**<PDWc>**HT**<RDWc>**HT**<LYM>**HT**<MON>**HT**<GRA>**HT**<LYM%>

HT<MON%>**HT**<GRA%>**HT**<Type>**HT**<WARNING>**HT**<RBC probe min>**HT**<RBC probe max>**HT**

<WBC probe min>**HT**<WBC probe max>**HT**<Lyse>**HT**<WBC Histogram>**HT**<WBC Marker 1>**HT**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<WBC Marker 2>**HT**<WBC Marker 3>**HT**<RBC Histogram>**HT**<RBC Marker 1>

where

- WBC ill. RBC гистограммы 256 чисел между 0 и 255 разделенные **HT** символом
- <WBC marker 1> WBC low marker
- <WBC marker 2> LYM-MON marker
- <WBC marker 3> MON-GRA marker
- <RBC marker 1> PLT-RBC marker
- Значение маркера между 0..255 дает индекс относительного значения в WBC/RBC гистограмме установки величин.

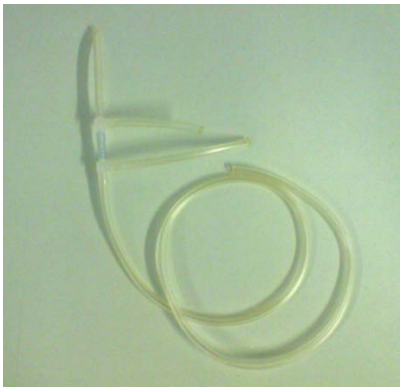
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1. Приложение Б

Руководство по очистке анализатора Elite 3

При работе с капиллярной кровью, а иногда и венозной кровью нельзя исключить попадания сгустков и тканей в измерительную систему анализатора. Поэтому рекомендуется при отклонении измеряемых параметров от нормальных значений (в частности в случаях занижения показателей по лейкоцитам, завышенным значениям по тромбоцитам) проводить очистку - Очищающим раствором Erba Hypoclean CC 100 мл в режиме - Подготовка к транспортировке. Для этого необходимо:

1. Разбавить раствор Hypoclean CC 100 мл в три раза до 300 мл дистиллированной водой.
2. Иметь комплект трубок для очистки (есть в принадлежностях).

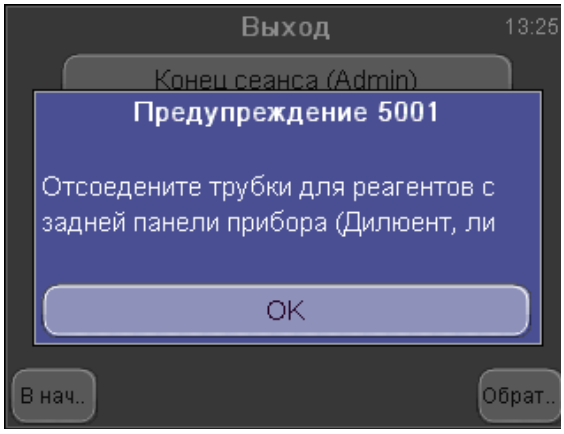


3. Зайти в меню Выход в анализаторе.

14.1.1. Комплексная очистка анализатора

Используйте третью строку в меню Выход для полной очистки анализатора. Анализатор спросит, хотите ли Вы очистить трубки 100 мл дистиллированной воды (в данном случае разбавленным раствором Hypoclean CC) .

Следуйте инструкциям на экране.



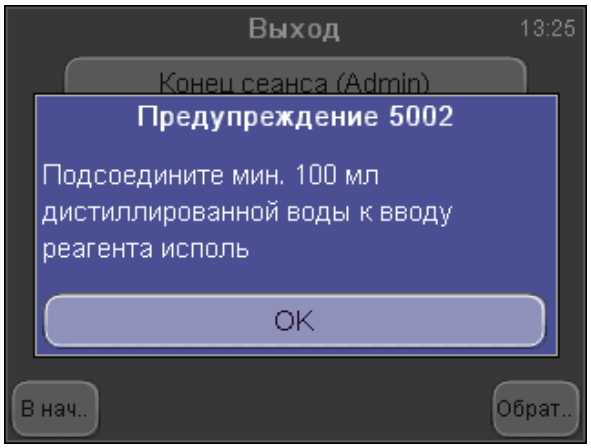
Выход

Подготовка к транспортировке

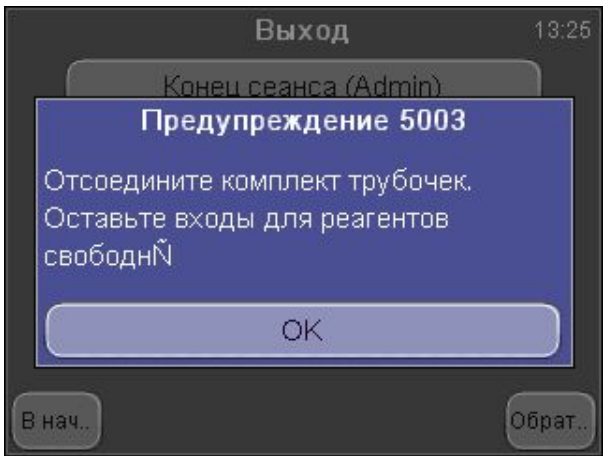
Удалите все трубки от реагентов, подсоединенные к задней панели анализатора, так что бы система удалила избытки жидкости.

Оставьте подсоединенный контейнер с отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Следующим шагом, вы должны подсоединить набор трубок для очистки к разъемам реагентов, погрузив свободный конец в контейнер, содержащий, по крайней мере, 100 мл разбавленного раствора Hyposlean CC .



Когда набор очищающих трубок подсоединен, анализатор вымоет любые оставшиеся реагенты из системы в контейнер для отходов.
Следующим шагом, анализатор спросит Вас: удалить ли набор трубок для очистки. Нажмите ОК. Оставьте контейнер с отходами.

При завершении, анализатор напомнит Вам о выключении. Удалите контейнер с отходами после выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Расход регентов

Операция	Расход реагента / операция (мл)		
	Дилюент	Лизирующий	Очищающий
Включение (иниц.+ проб.)	200	5	7
Выключение	37	0	6
Измерение бланка	34	1	0
Измерение пробы	34	1	0
Калибровка	34	1	0
Контроль качества	34	1	0
Заполнение дилюентом	29	0	0
Заполнение лизирующим раствором	26	2	0
Заполнение очищающим раствором	31	0	2
Режим ожидания	13	0	0
Пробуждение	9	0	0
Очистка	41	0	5
Грубая очистка	51	0	0
Самотест	16	0	0

Подготовка к транспортировке: промывка 80 мл
Грубая очистка: очищающий раствор 0,7 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru