АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
СЧЕТЧИК КЛЕТОК

IVD

Руководство пользователя

Назначение :

DLB3-это автоматический гематологический анализатор, используемый для количественного определения сформированных элементов крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) и выполнения трехкомпонентного анализа лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов, гранулоцитов).

DIALAB®ProduktionundVertriebvonchemisch-technischenProduktenundLaborinstrumentenGesellschaftm.b.H.

DIALAB®GmbH•IZNOE-Sued•Hondastrasse,ObjektM55•A-2351WienerNeudorf
Phone:+43-2236-660910-0•Fax:+43-2236-660910-30•E-mail:office@dialab.at

www.dialab.at

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

Данное устройство имеет маркировку CE и соответствует директиве 98/79 / EC, касающейся диагностических устройств in vitro

Первая редакция: 2019-05-27
Последняя редакция: 2019-05-27

Авторское право © of DIALAB.
Все права защищены. Любое воспроизведение, модификация, дублирование или распространение в электронной или любой другой форме данного руководства строго запрещено без предварительного письменного согласия компании DIALAB.

Данное устройство, включая программное обеспечение, компьютерные ключи, а также все встроенные процессы, является предметом интеллектуальных прав собственности, подтвержденных сертификатами.

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

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
ВВЕДЕНИЕ		1-1
1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	1-3
1.1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1-3
1.2.	ОПЕРАТОРЫ	1-3
1.3.	ИНСТАЛЛЯЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	1-3
1.4.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-4
1.4.1.	ПРОТИВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	1-4
1.4.2	ПРОТИВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	1-4
1.5.	РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ	1-5
1.6.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	1-5
1.7.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ И УСТРОЙСТВ	1-5
2	ИНСТАЛЛЯЦИЯ, ПРЕЗЕНТАЦИЯ	2-1
2.1.	ИНСТАЛЛЯЦИЯ	2-1
2.1.1.	Проверка оборудования	2-1
2.1.2.	Подготовка инструмента	2-2
2.1.3.	Установка реагентов	2-3
2.1.4.	Электрические соединения	2-7
2.2.	ПРЕЗЕНТАЦИЯ	2-8
2.2.1.	Презентация передней панели	2-8
2.2.2.	Использование внешней клавиатуры	2-8
2.3.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ	2-9
2.3.1.	Рабочая среда	2-9
2.3.2.	Подключение питания	2-10
3	ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3-1
3.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ	3-1
3.1.1.	Самотестирование	3-1
3.1.2.	Заполнение реагентами	3-1
3.2.	РАСПЕЧАТКА	3-2
3.2.1.	Принтеры	3-2
3.2.2.	Установка бумаги в принтер	3-2
3.2.3.	Пример билета	3-3
3.3.	ЗАПУСК АНАЛИЗОВ	3-4
3.3.1.	Общий совет	3-4
3.3.2.	Первый анализ после установки	3-5
3.3.3.	Интерпретация экрана старта	3-5
3.3.4.	Идентификация	3-7
3.3.5.	Результаты	3-9
3.3.5.1.	Сигналы диапазона нормы	3-10
3.3.5.2.	Сигналы подсчета	3-10
3.3.5.3.	Обновление экрана идентификации	3-11
3.3.5.4.	Отсылка результатов в компьютер	3-11
3.3.5.5.	Распечатка результатов	3-11
3.3.5.6.	Разведение x 2	3-11
4	КОНФИГУРАЦИЯ	4-1
4.1.	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	4-1
4.2.	ВЫЗОВ МЕНЮ АНАЛИЗ	4-2
4.3.	МЕНЮ ПАРАМЕТРЫ	4-2
4.3.1.	РЕДАКТИРОВАНИЕ ТИПА КРОВИ	4-3
4.3.2.	ИЗМЕНЕНИЕ ТИПА КРОВИ	4-3
4.3.3.	КАЛИБРОВКА	4-5

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

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

4.3.4. ЗАГОЛОВОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 4-6
4.3.5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 4-7
4.4. МЕНЮ СИСТЕМА 4-8
4.4.1. ВРЕМЯ 4-8
4.4.2. ДАТА 4-8
4.4.3. СТРАНА 4-9
4.4.4. КОММУНИКАЦИЯ 4-9
4.4.5. РАСПЕЧАТКА 4-10
4.4.6. ПРИМЕНЕНИЕ ПОДМЕНЮ 4-11
4.4.6.1. ИНФОРМАЦИЯ 4-11
4.4.6.2. ДРАЙВЕРЫ 4-11
4.4.6.3. ОБОРУДОВАНИЕ 4-12
4.4.6.4. ЕДИНИЦЫ 4-12
4.4.6.5. ПЕРЕСОХРАНЕНИЕ БАНКОВ 4-12
4.5. МЕНЮ ЗАПОЛНЕНИЕ/ОПОЛАСКИВАНИЕ 4-13
4.5.1. ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ 4-13
4.5.2. ЗАПОЛНЕНИЕ ОПОЛАСКИВАЮЩИМ РАСТВОРОМ 4-13
4.5.3. СЛИВ 4-13
4.5.4. БЛАНК ГЕМОГЛОБИНА 4-14
4.5.5. РАЗБЛОКИРОВКА АПЕРТУРЫ 4-14
4.5.6. ОПОЛАСКИВАНИЕ ВОДОЙ 4-14
4.6. МЕНЮ STANBY 4-15
4.7. МЕНЮ ОЧИСТКИ АНАЛИЗОВ 4-16
5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 5-1
5.0. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ КОНТРОЛЕЙ 5-1
5.1. АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 5-1
5.2. ВЫЗОВ АНАЛИЗОВ 5-3
5.3. РАПОРТЫ 5-3
5.3.1 Рапорт анализов крови 5-5
5.3.2 Рапорт контроля качества 5-5
5.3.2.1. Список контроля качества 5-5
5.3.2.2. График Леви-Дженнигса 5-5
6. КАРТОЧКИ MS-CARDS 6-1
6.1. КАРТОЧКА РЕАГЕНТА MS-CARDS 6-1
6.1.1. Банки крови 6-2
6.2. MS-CARD БАНКОВ КРОВИ 6-2
6.3. MS-CARD КОНТРОЛЬНОЙ КРОВИ 6-2
6.4. MS-CARD АДМИНИСТРАТОРА 6-3
7. КАЛИБРОВКА 7-1
7.1. КАЛИБРОВКА БАНКА 7-1
7.2. АВТОКАЛИБРОВКА 7-1
7.3. РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА 7-2
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ 8-1
8.0. БЕЗОПАСНОСТЬ 8-1
8.1. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 8-1
8.2. ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ 8-2
8.3. ФИЛЬТРЫ СГУСТКОВ КРОВИ 8-3
8.4. ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ 8-4
8.5. ДОСТУП К КАМЕРАМ 8-6
8.6. ДОСТУП К ВОЗДУШНОМУ НАСОСУ 8-6

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

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
9. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	9-1
9.1. СОЕДИНЕНИЕ С КОМПЬЮТЕРОМ	9-1
9.1.1 Соединение с аппаратом	9-1
9.1.2. Подключение программы	9-1
9.2. ЗАПРОСЫ	9-2
9.2.1. Запрос номера ревизии программы	
9.2.2. Установка десятичных разделителей для десятичных результатов	9-2
9.2.3. Установка формата получения строки символов	9-2
9.2.4. Сохраненный запрос номера анализа	9-2
9.2.5. Запрос спецификации последнего анализа	9-3
9.2.6. Спецификация анализа по его номеру последовательности	9-3
9.2.7. Запрос спецификации всех сохраненных анализов	9-3
9.2.8. Спецификация всех анализов за специфический день	9-4
9.2.9. Спецификация всех анализов для даты за указанным специфическим днем	9-4
9.2.10. Гистограммы определенного номера последовательности	9-4
9.2.11. Гематологические результаты по определенному номеру последовательности	9-5
9.2.12. Гематология нормальный диапазон по номеру банка крови	9-8
9.3. ПЕРЕСЫЛКА АВТО/ВРУЧНУЮ	9-8
10. ПРИЛОЖЕНИЕ	10-1
10.1. ГЛАВНЫЕ ХАРАТКРИСТИКИ DLB3	10-1
10.1.1. Главные медицинские характеристики	10-1
10.1.2. Главные характеристики программы	10-1
10.1.3. Механические характеристики	10-2
10.1.4. Характеристики выполнения	10-3
10.2. ДИАПАЗОН НОРМЫ	10-5
10.3. 3ДИФ. КАЛИБРОВКА	10-5
10.4. РАЗЪЕМЫ	10-7
10.5. СОЕДИНЕНИЕ ПК	10-9
10.6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА - ИНТЕРФЕРЕНЦИИ	10-9
10.7 ИНСТРУКЦИИ РЕАГЕНТОВ	10-11
10.8. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	10-15
ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ	10-21

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

ВВЕДЕНИЕ

DLB3 - это автоматический гематологический анализатор, используемый для количественной оценки форменных элементов крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и выполняющий дифференцировку лейкоцитов по трем видам клеток (лимфоциты, моноциты, гранулоциты).
Только для профессионального использования

Заявленное использование:
Гематологический анализатор DLB3 предназначен для профессионального применения только для диагностического использования in vitro. Как и любой автоматический счетчик клеток, гематологический анализатор выполняет только полный анализ крови, запрошенный лечащим врачом.
Считывание с предметного стекла под микроскопом остается эталонным измерением для этого типа анализа.
Использование, а также заявленные показатели относятся к крови человека и контрольному образцу.
При установке в медицинских лабораториях, к использованию устройства допускается только обученный персонал и уполномоченная лаборатория в соответствии с законодательством.
Гематологический анализатор DLB3 следует использовать только с реагентами, указанными в этом руководстве.

Данные, генерируемые DLB3, не предназначены для замены профессионального суждения в определение диагноза или при мониторинге терапии пациента.

Перед использованием анализатора DLB3, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство, принимая во внимание все важные рекомендации.
Данное руководство по эксплуатации содержит много предупреждений, замечаний и примечаний, предназначенных для вашего внимания к важной информации о безопасности и обслуживании. В случае невнимательности к этой информации, правильное использование анализатора ставится под угрозу.
ПОЖАЛУЙСТА, СОХРАНИТЕ ЭТУ «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» ДЛЯ ЛЮБОГО БУДУЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Снимки экрана, представленные в этом руководстве, могут отличаться от тех, которые отображаются на вашем инструменте.
Dialab оставляет за собой право постоянно улучшать продукт. Это может привести к разрыву между реальными характеристиками продукции и указанными в руководстве.

Имена врачей и пациентов, используемые в руководстве, являются чисто вымышленными и используются исключительно для пояснительных целей.

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

ПРАВИЛА ДОКУМЕНТАЦИИ

Информация

Обязательство

Предупреждение/Важно

Предупреждение/Риск травмы

Опасность поражения электрическим током

Общая опасность

Биологическая опасность

Постоянный ток

Переменный ток

Этот инструмент маркирован знаком CE и соответствует Директиве 98/79/EC об изделиях медицинского назначения для диагностики in vitro

изделияе медицинского назначения для диагностики in vitro

Перед использованием прочитайте инструкцию

Производитель

Хрупкое изделие

Верх

Предохранять от влаги

Электрическое и электронное оборудование соответствует ограничениям Директивы для опасных веществ и должно быть утилизировано в соответствующих структурах.

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

1: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

См. раздел 10.9 ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ перед установкой и использованием прибора.

1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гематологический счетчик клеток DLB3 предназначен только для профессионального использования.
Обеспечивается использование для медицинских лабораторных анализов. Любое другое использование считается неспецифическим.
Пожалуйста, используйте этот инструмент в соответствии с руководством.
Ответственность за результаты испытаний не может быть гарантирована, если эти инструкции не были соблюдены.
Все операции должны соответствовать местным/национальным правилам.
Всегда обращайтесь к инструкциям по маркировке и инструкции по эксплуатации, чтобы не подвергать риску целостность системы.
Любая дисфункция, возникшая в результате использования не указанного в данном руководстве, или использования программы, не указанной Dialab, не может рассматриваться как гарантийный случай.
Если это устройство было доставлено вам не через Dialab или через одного из его авторизованных дистрибьюторов, Dialab не может гарантировать этот продукт с точки зрения технических характеристик, последней версии и последней документации. Дополнительную информацию следует получить у вашего дистрибьютора.
Пользователь несет полную ответственность за резервное копирование данных, содержащихся на устройствах. Кроме того, модификация устройства или использование модифицированного устройства в нарушение прав интеллектуальной собственности повлечет за собой ответственность автора / пользователя.

1.2. ОПЕРАТОРЫ

Только правильно обученный персонал должен использовать инструмент.

1.3. ИНСТАЛЛЯЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Обратитесь к разделу 2.3.2 об ограничении гарантии, связанном с неправильной установкой DLB3.

Анализатор должен быть установлен на плоской жесткой поверхности, в чистой, хорошо проветриваемой и свободной от пыли среде.
Устанавливайте прибор в месте, защищенном от влаги, брызг жидкости, высокой температуры и прямых солнечных лучей.
Избегайте ударов и вибрации.
Будьте осторожны, не устанавливайте прибор рядом с устройствами, которые излучают электрические помехи, такими как радиоприемник, центрифуга и т.д., или поблизости от среды, в которой есть электропроводящие или легковоспламеняющиеся газы (например, в местах хранения химических продуктов).
Розетка используется в качестве основного устройства отключения и должна быть легко доступна.
Использование DLB3 в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (одежда, синтетические ковры и т.д.), может вызвать вредный электростатический разряд и привести к ошибочным результатам.

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

DLB3 соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости EN 61326-2-6.
Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, источников РЧ, преднамеренно незащищенных), поскольку они могут помешать нормальной работе.
Рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед вводом в эксплуатацию автомата.
Во время установки трубок, сохраняйте трубки без перегибов и зажимов. Все соединители трубок должны быть установлены вручную. Не используйте острые или тупые инструменты.
Во время работы никогда не проводите анализ с открытым колпаком, иначе результаты будут неточными.

	Когда анализ запущен, не перемещайте вручную каретку из-за риска повреждения иглы и травмы

Dialab рекомендует пользователю запрашивать последнюю актуальную версию программного обеспечения анализатора от их дистрибьютора.

1.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.4.1. ПРОТИВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

	Во избежание риска возгорания или поражения электрическим током этот инструмент должен быть установлен к розетке с надлежащим напряжением. Анализатор должен быть заземлен (см. раздел 2.3.2)

Рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед вводом в эксплуатацию автомата.
Избегайте повреждения кабеля питания: не кладите на него тяжелые предметы и не тяните его.
Оператор не должен прикасаться к электрической цепи внутри крышки. В частности, риск поражения электрическим током особенно велик, когда руки мокрые.
Выключите электропитание перед подключением любого периферийного устройства.
Подключайте только совместимые с IEC периферийные устройства.

1.4.2 ПРОТИВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Настоятельно рекомендуется носить защитную одежду и перчатки при выполнении любых задач на инструменте.
Никогда не прикасайтесь к отходам или частям, которые соприкасались с отходами, голыми руками.

	Биологические образцы являются потенциально опасными биологическими материалами. Все образцы, контроли должны считаться потенциально заразными. При работе с этими продуктами соблюдайте правила лабораторной работы. При выполнении любых задач на инструменте надевайте защитную одежду, перчатки и очки и следуйте всем остальным соответствующим мерам предосторожности. Если вы случайно попали в контакт с потенциально инфекционными материалами или поверхностями, немедленно промойте кожу большим количеством воды, затем следуйте предписанной вашей лабораторией процедуре очистки и дезактивации.

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

Обеззараживание анализатора должно проводиться в соответствии с законодательством действующим в стране использования, и инструкциями, изданными лабораторией.

1.5. РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ

Следует использовать только реагенты марки Dialab. Если используются другие реагенты, ни характеристики, ни функционирование гематологических анализаторов Dialab не могут быть гарантированы.

	Прочитайте инструкцию реагентов перед открытием коробки (см. Приложение 10.7)

Все реагенты предназначены исключительно для использования с приборами с маркировкой DIALAB. Не используйте их для каких-либо других целей.
Пожалуйста, соблюдайте срок годности и инструкцию по безопасности на упаковке.
Для особой безопасной практики, пожалуйста, обратитесь к вкладышам в реагенты.
Убедитесь, что реагенты, используемые с инструментом, установлены на уровне, равном устройству. Не размещайте реагенты сверху или снизу устройства.
При замене реагентов не заполняйте и не используйте один и тот же флакон.

1.6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для достижения оптимальных характеристик соблюдайте все процедуры очистки и обслуживания, описанные в этом руководстве.
Несоблюдение этой информации ставит под угрозу идеальное использование устройства.
При открытии передней части устройства надежно закрепите защелку, чтобы она не упала и не вызвала травму.

	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Выключите анализатор и отсоедините шнур питания от розетки перед тем, как проводить техническое обслуживание внутри DLB3. **ОПАСНОСТЬ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ И УГЛОВ** Некоторые компоненты внутри DLB3 имеют острые края или углы. Работайте с осторожностью, чтобы избежать порезов на руках. **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ** При проведении технического обслуживания DLB3 примите те же меры предосторожности, что и при обработке биологических образцов.

1.7 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ И УСТРОЙСТВ

Отработанные жидкости, реагенты и инфекционные отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными/национальными правилами. В соответствии с местными/национальными правилами, устройство, а также электрические и электронные отходы должны быть утилизированы в структурах отвечающих за их утилизацию.

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

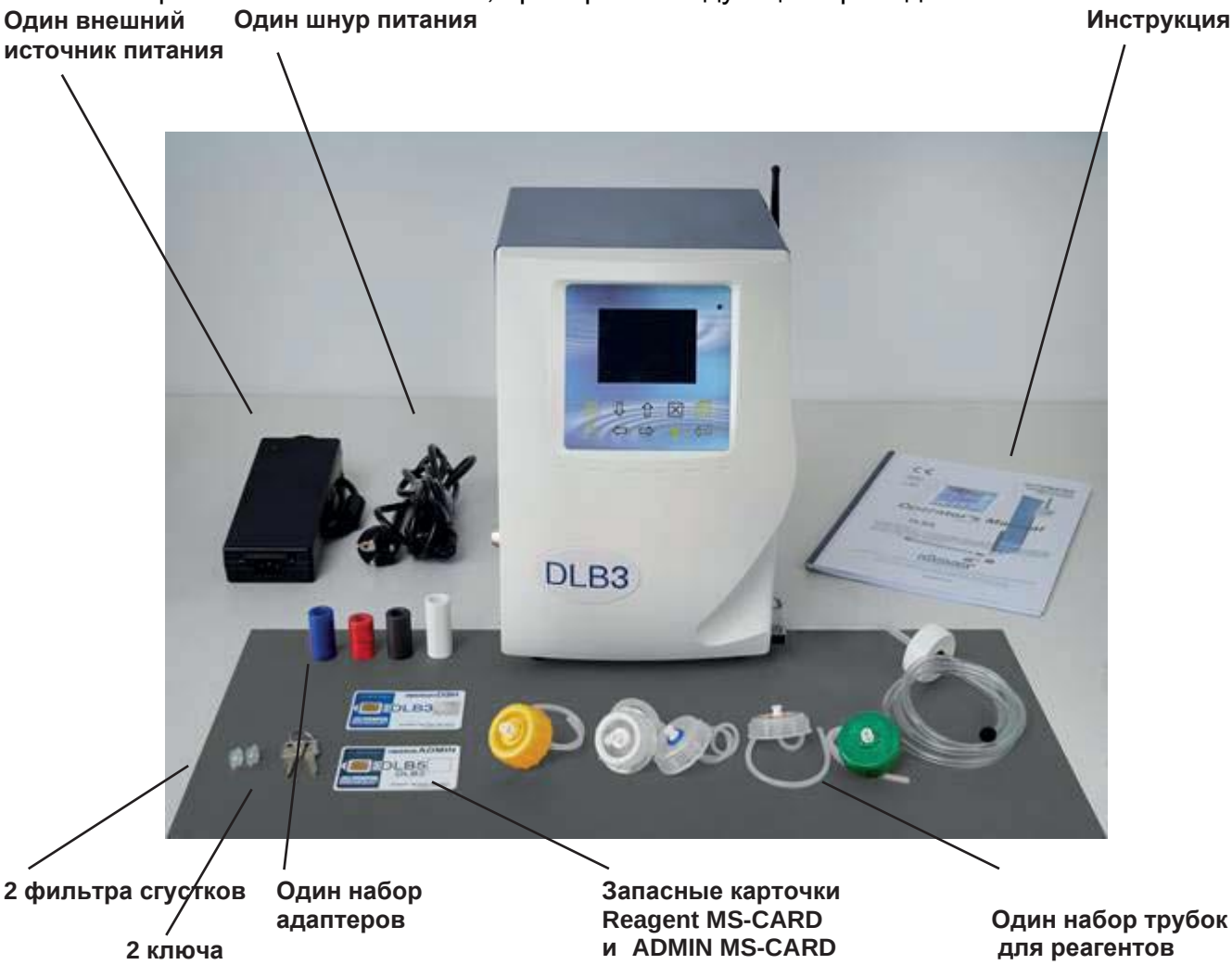
2: ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРЕЗЕНТАЦИЯ

2.1 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

⚠	Использование DLB3 в сухой среде, особенно если используются синтетические материалы (одежда, синтетические ковры и т.д.) может вызвать вредные электростатические разряды, которые приводят к ошибочным результатам. Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильных электромагнитное излучение (например, источники РЧ намеренно не защищены), так как они могут помешать правильной работе.

2.1.1 Проверка оборудования

Когда оборудование вынуто из транспортировочной упаковки в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО РАСПАКОВКЕ, проверьте следующие принадлежности DLB3:



Если инструмент был заказан с дополнительными принадлежностями, проверьте их наличие (внешняя клавиатура, принтер, кабели для подключения основного компьютера, антенна Wi-Fi).

Реагенты и контейнер для отходов (не входят в комплект устройства) также необходимы.

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

2.1.2 Подготовка инструмента

1) Снимите защитную пленку. Не используйте нож.

2) Снимите самоклеящуюся ленту который блокирует каретку. Осторожно наклоните анализатор и снимите нижнюю часть.

3) Доступ внутрь DLB3.
- Разблокируйте машину, повернув ключ на пол оборота против часовой стрелки.

4) Откройте DLB3.
- Потяните кожух вверх, открыв переднюю панель.

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

5) Укрепление кожуха.
- Переместите защелку на четверть оборота.

6) Открытая позиция.
- Осторожно поместите кожух на защелки.

7) Снимите с самоклеющуюся ленту с верхней части камер разбавления.

8) Закройте машину.
- Поднимите кожух немного вверх и

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

переместите защелку обратно на место.
- Осторожно опустите кожух до его позиции закрытия. (Не уроните!)
- Заблокируйте машину, повернув ключ на пол-оборота по часовой стрелке.

При выполнении анализа никогда не оставляйте кожух открытым, или результат будет неточным

2.1.3 Установка реагентов

1) Вскрытие коробки

Проверьте кат. № реагента DLB3

Перед открытием коробки изучите инструкцию к реагентам (см. приложение).

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

1) Вскрытие коробки

2) В коробке Diadiff вы найдете MS-Card для последующего использования.

3) – Для вскрытия большего контейнера нажмите на соответствующую зону

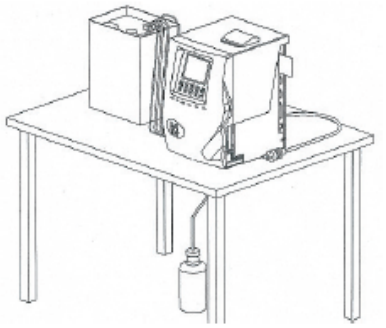
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Соединение трубок с упаковкой реагентов

ВНИМАНИЕ

- Соедините крышки с бутылками одновременно
- Будьте внимательны соединяя трубки с одинаковыми по цвету крышками бутылок с реагентами

Реагенты должны храниться на одном уровне с инструментом. Контейнер отходов должен стоять ниже уровня инструмента, предпочтительно на полу



1) Открутите и снимите крышки.
2) Выберите правильные трубки из набора трубок.
3) Поместите гибкие трубки в бутылки и закрутите крышки.

4) Когда все трубки подключены к бутылкам с реагентами, поместите их слева от инструмента.
5) Затем соедините последнюю трубку (черный разъем) с контейнером отходов.

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

Присоединение трубок к инструменту

В нижней левой части инструмента вы найдете разъемы с 5 пластиковыми заглушками (+ 1 заглушка, сзади на боковой стороне).
Эти разъемы закрыты защитными колпачками для предотвращения загрязнения и утечки жидкости во время транспортировки. Открутите эти колпачки и храните их в безопасном месте для будущей транспортировки.
Обратите внимание, что каждый разъем имеет цветную полосу для дифференцировки.
Нет необходимости открывать инструмент, чтобы выполнить операцию, описанную выше.
Фотография была сделана для лучшей интерпретации.
Вставьте трубки с реагентами, из полиэтиленового пакета в пробки.
Заблокируйте их на четверть оборота без усилия.

⚠ Цвета трубок и разъемов должны совпадать

Черный разъем для отходов расположен DLB3 сзади.

вставьте в картридер (см. следующую страницу).

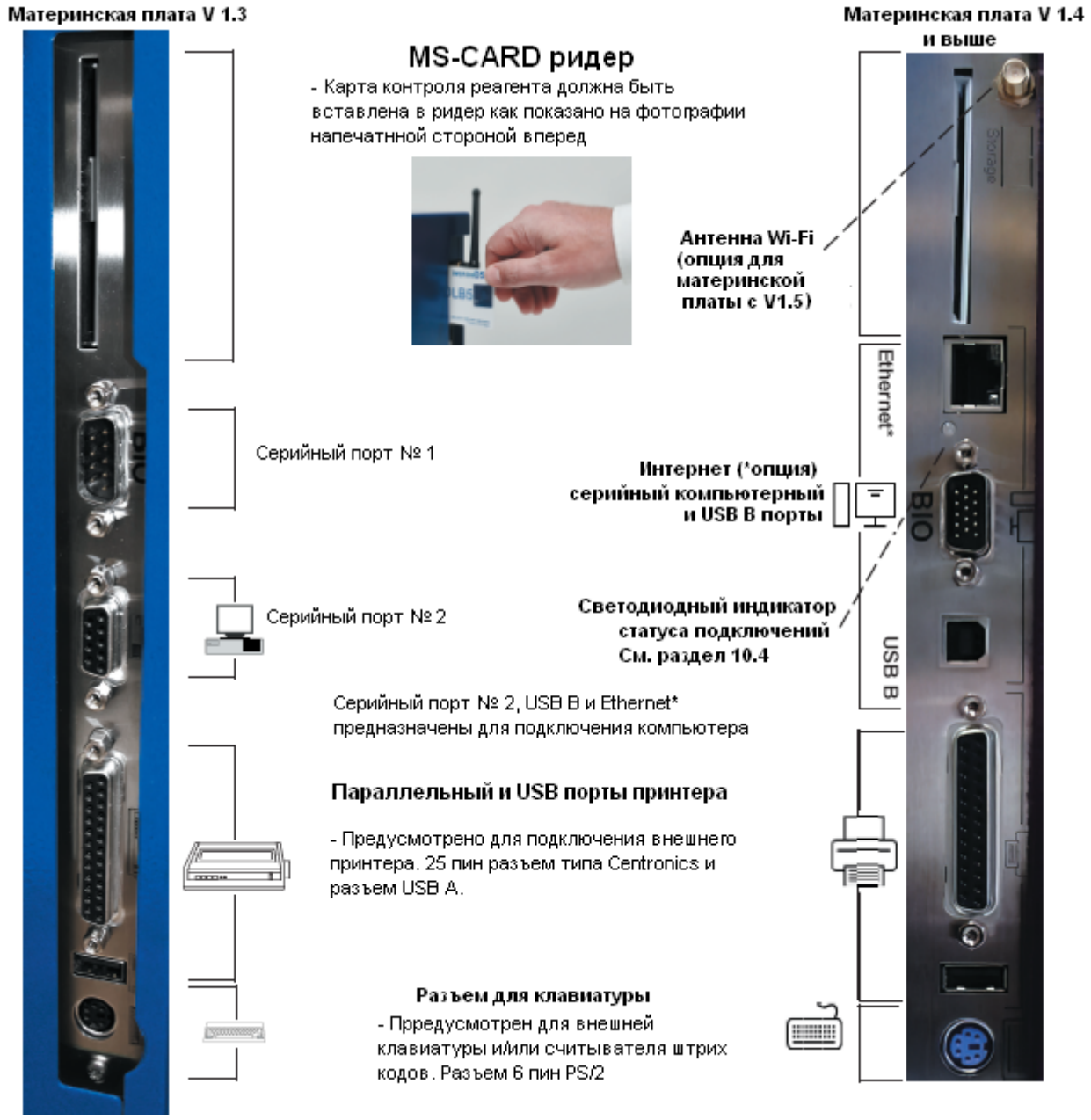
Соответствие цвета

- желтый : 3 части LYSE (бледно желтая жидкость)
- белый : DILUENT (colorless liquid)
- голубой: DETERGENT (blue liquid)
- Green : Rinse Solution
- Black : Waste

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

2.1.4 Электрические соединения

Порты внешнего подключения находятся на правой стороне прибора. Их функции описаны ниже.



СОЕДИНЯЙТЕ IEC 60950 И IEC 61010-1 ТОЛЬКО СООТВЕТСВУЮЩИЕ ПЕРИФЕРИИ

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

2.2 ПРЕЗЕНТАЦИЯ

2.2.1 Презентация передней панели

ЭКРАН HOME:

Индикатор следующего анализа
- Следующий номер
- Выбор типа крови

Индикатор питания
- Постоянный свет – готов или мигающий свет – в режиме ожидания

Индикатор статуса
- Показывает статус работы системы :
Зеленый: готов
Оранжевый: не готово заполнение
Синий: режим лжидания

Проверка карты MS-CARD
Сообщение появляется, если MS-CARD не вставлена

Дата/Время
- Реальное время на экране ожидания

Кнопка меню
-
Выводит на экран главное меню

Кнопка ввода
- Подтверждает текущую операцию

Кнопка печати
- Ручная распечатка

Вертикальные курсоры
- Выбор пункта меню
- Изменение значения параметров в поле редактирования

Кнопка Escape/Cancel
- Отменяет текущую операцию

Старт анализа
- Начинает новый цикл анализов

Клавиша продвижения бумаги
Для встроенного принтера

Горизонтальные курсоры
- Выбор пункта меню
- Выбор поля редактирования в массиве параметров

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

Использование клавиатуры DLB3
Каждой сенсорной кнопке соответствует иконка: кнопка доступна, если светится.
Каждое нажатие кнопки подтверждается звуковым сигналом бип.
Экран, показанный выше, отображается при включении прибора после этапов самопроверки. Отныне он будет называться ‘домашний экран’.

2.2.2 Использование внешней клавиатуры

Внешнюю клавиатуру можно подключать и использовать одновременно (тип PS / 2 - см. Раздел 2.1.4. для связи). Она предоставляет дополнительные функции, такие как возможность идентификации анализа. Смотрите другие клавиши ниже.

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

Соответствие кнопок

Передняя панель DLB3	Внешняя клавиатура
Клавиша Escape	Клавиша *Escape*
Старт анализа	Функциональная клавиша *F2*
Клавиша меню	Функциональная клавиша *F1*
Клавиша ввода	Клавиша *Return*, или *Enter*
Клавиши курсоров	Клавиши со стрелками
Клавиша печати	Клавиша *Print screen*
Клавиша продвижения бумаги	Клавиша *Insert*

Другие кнопки

- *F4* Функциональная клавиша позволяет идентифицировать анализ.
- *F5* Функциональная клавиша позволяет передавать результаты через порт № 2.
- *F8, F9* и *F10* Функциональные клавиши обеспечивают быстрый доступ к типу крови мужчины, женщины и новорожденного соответственно, чтобы начать анализ.
- Цифровые клавиши позволяют вводить значения непосредственно в редактируемые числовые поля.
- *Tab* и *Shift+Tab* клавиши используются переключения из поля редактирования на другое (эти же функции у клавиш со стрелками вправо и влево соответственно).
- *Page up* и *Page down* клавиши позволяют переключаться на предыдущее, или следующее данное в таблице.

Их использование будет описано в следующих разделах.

2.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

2.3.1 Рабочая среда

Выберите подходящее место для установки прибора.
- Поместите его на ровную жесткую поверхность и обеспечьте правильную вентиляцию.
- Оставьте свободное место на левой стороне прибора для упаковки реагентов.
- Оставьте минимум 10 см свободного пространства с правой стороны для выдвижения каретки.
- Выберите беспыльную среду.
- Выберите прохладную среду.

Рабочее окружение между 20 - 25 °C необходимо для того, чтобы оставаться диапазоне рабочей температуры реагентов. Не устанавливайте инструмент, или реагенты перед окном, где они подвергаются воздействию соленчных лучей. Анализы, выполняемые при температурах вне этого диапазона могут привести к неверным результатам.

DLB3 соответствует требованиям по эмиссии и устойчивости к помехам EN 61326-2-6. Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного Электромагнитного излучения (например, не защищенных источников РЧ), т.к. они Могут помешать правильной работе.

Желательно провести оценку электромагнитного излучения

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

2.3.2 Подключение питания

Используйте заземленное подключенное к сети. Вилка заземления необходима для прибора, чтобы работать эффективно. Возмущенная сеть или плохое заземление могут привести к неверным результатам.

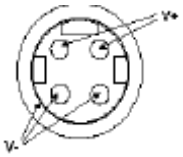
- **Отсутствие заземления опасно для пользователя и электронных**
- **компонентов инструмента. Любое повреждение частей DLB3 из-за**
- **несоответствия подключения отменяет гарантию на инструмент.**
- **Розетка используется в качестве основного устройства для отключения**
- **и должна быть легко доступна**

1- Внешний блок питания

Вход: 100-240 В/50-60 Гц 2 А
Автоматическая коммутация напряжения
Выход: 24,0 В 6,25 А

Выключатель

Вход: 24.0 V 6.25A
Предохранитель:
F 7 A-125 V



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

3: ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

**ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ DLB3,
ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
ПРАВИЛЬНО ПОДКЛЮЧЕН К ЧЕРНОМУ РАЗЪЕМУ
НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ УСТРОЙСТВА.**

Остатки реагентов, детергентов, а также отходы должны уничтожаться в с соблюдением инструкций действующих в стране

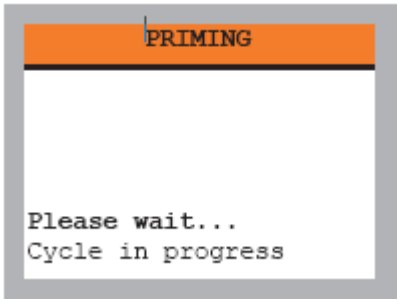
3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ

Когда все электрические и жидкостные (реагенты) соединения выполнены в соответствии с предыдущими Инструкциями, вставьте MS-CARD в картридер печатной стороной вперед. Прибор можно включить, нажав главный выключатель питания, расположенный на задней панели инструмента.

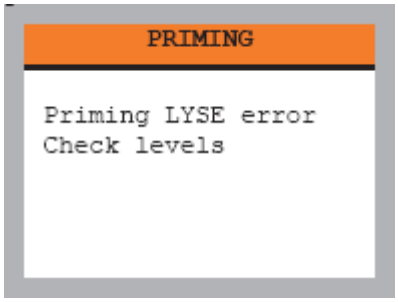
3.1.1 Самотестирование

Когда питание включено, прибор запускает несколько внутренних контролей, чтобы проверить, что электрические и механические функции правильные. Этот шаг характеризуется последовательностью различных звуковых частотных сигналов и циклической подсветкой светодиода на передней панели. За этим шагом следует настройка поршня разбавителя, иглы для образца и каретки.

3.1.2 Заполнение реагентами



Когда этап самопроверки был успешно выполнен, инструмент знает, что реагенты отсутствуют (это первая установка). Затем будет запущен автоматический цикл заправки. Во время этого процесса отображается сообщение, показанное слева. Этот процесс может занять несколько минут, чтобы заполнить все трубки реагентом и продуть все остаточные пузырьки воздуха.



Аномалии при заполнении реагентами

При первой установке прибора или замене упаковки с реагентом, анализатор может быть не полностью заполнен. Появится сообщение, чтобы указать, какой реагент не был заполнен. Позвольте инструменту закончить циклы слива до отображения домашнего экрана. После этого заполнение закончится автоматически.

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

- Пропуск этапа заполнения

Если при включении питания заполнение реагентами не требуется (то есть, чтобы ознакомиться с предыдущими результатами анализа), удерживайте клавишу Cancel «Отмена», пока не отобразится главный экран.

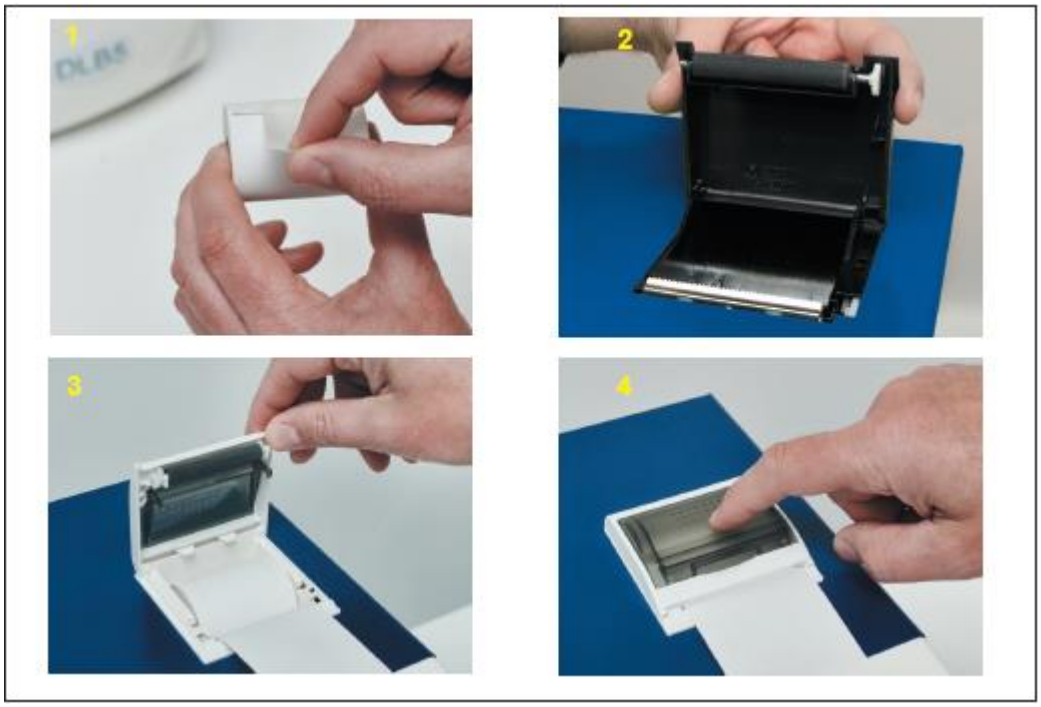
3.2 РАСПЕЧАТКА

3.2.1 Принтеры

Встроенный принтер является ОПЦИЕЙ.
Внешний принтер (через параллельный или USB порт) также может быть подключен для печати на персонализированной бумаге.

3.2.2 Установка бумаги в принтер

1 - Удалите клейкую бирку с рулона бумаги.
2 - Поднимите крышку принтера, чтобы получить доступ к отсеку для бумаги.
3 - Вставьте рулон бумаги в свое отделение, оставив конец рулона снаружи.
4 - Плотно надавите на крышку вниз до щелчка.

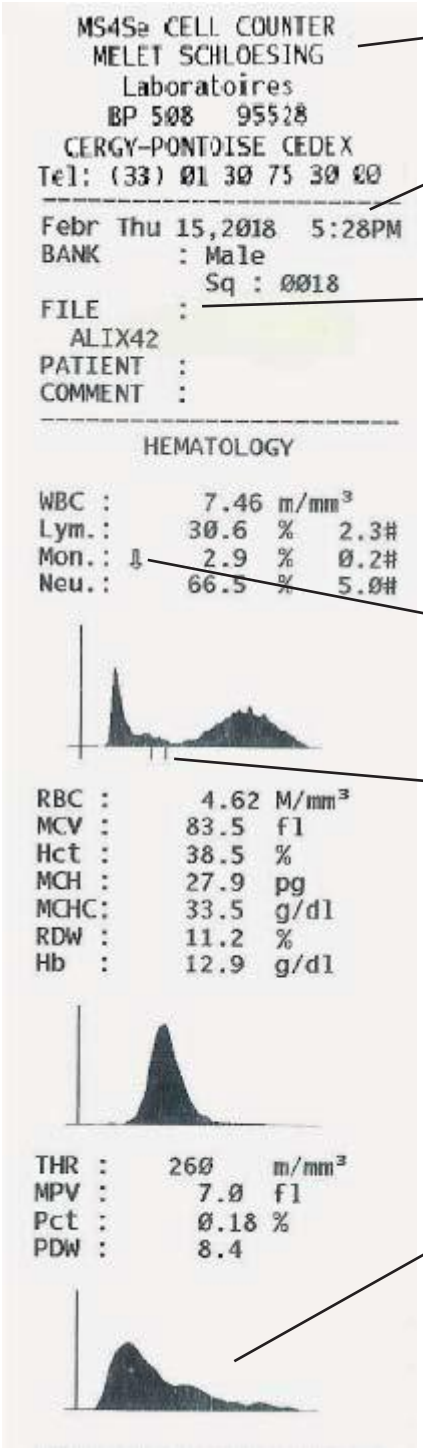


Совет
- Храните рулоны бумаги вдали от источников тепла, света и влаги.
- Красная отметка на бумаге указывает на скорый конец рулона. Когда она появится, проверьте ваш запас и при необходимости закажите немедленно.
Кат.№ рулона : H19200
Пункт: Ролик термобумаги x1

3.2.3 Пример билета

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

Билет, напечатанный на встроенном принтере (ОПЦИЯ), может иметь различные аспекты в зависимости от конфигурации настройки (см. раздел «Меню распечатки»). Наиболее распространенное представление воспроизводится ниже.



Персонализированный заголовок
- Редактируемый

Информация об анализе
- Дата/Время
- Тип крови
- Последовательный номер

3 специфических пункта
- Вводится с клавиатуры DLB3 или внешней клавиатуры (или код пациента со считывателя штрих-кода)

Гематологические результаты

Мин/Макс флаги
- Диапазоны нормы могут быть доступны из меню
- распечатки и распечатываются на следующей линии

Курсоры
-Моно Старт/Конец

Гистограммы
- Распечатку можно отменить в меню печати

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

3.3 ЗАПУСК АНАЛИЗОВ

3.3.1 Общий совет

Биологические жидкости человека являются потенциально опасными биологическими материалами.
С эим материалом следует обращаться так, как будто он способен передавать инфекционные болезни, такие как гепатит B, гепатит C и ВИЧ
При работе с этими продуктами следуйте рекомендациям хорошей лабораторной практики. Принимайте соответствующие меры предосторожности при обращени со всеми лабораторными образцами, не допуская попадания на кожу (надевайте халат, перчатки, защитные очки,...), заглатывания и вдыхания

ВАЖНО: Перед запуском анализов прочитайте раздел ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА - ИНТЕРФЕРЕНЦИИ (Приложение 6)

ВАЖНО: Соблюдайте преданалитические фазы во время пробоподготовки как требуют процедуры качества работы в лаборатории.

ВАЖНО: При каждом запуске анализатора и / или после заполнения реагентом, выполните два анализа, первый без пробирки и второй с контрольной кровью или с пробиркой крови из анализируемой серии.

ВАЖНО: Тщательно проверьте идентификацию пробирки крови и ее идентификацию в анализаторе.

Забор крови
Протестированный и рекомендованный антикоагулянт K3 EDTA.
Другие антикоагулянты могут вызывать неточные результаты.

Пробирки для отбора проб
Для DLB3 могут быть использованы пробирки разного размера. Для настройки под правильный размер пробирок доступны различные адаптеры.

ВАЖНО: Необходимо заполнить пробирку правильным количеством крови. Если количества крови в пробирке недостаточно, то анализ не будет стабильным, и количество тромбоцитов будет нарушено. Заполните пробирку до указанной линии для того чтобы иметь правильную пропорцию между кровью и антикоагулянтом.

Гомогенизация
Перед анализом крови кровь должна быть аккуратно перемешана. Этот шаг очень важен и иногда может потребовать двух минут для идеальной гомогенизации.
Перемешивайте цельную кровь медленно переворачивая пробирку.
Основательное перемешивание рекомендуется когда:
- Кровь только что была взята у пациента (менее 20 минут назад).
- Кровь осела.

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

3.3.2 Первый анализ после установки

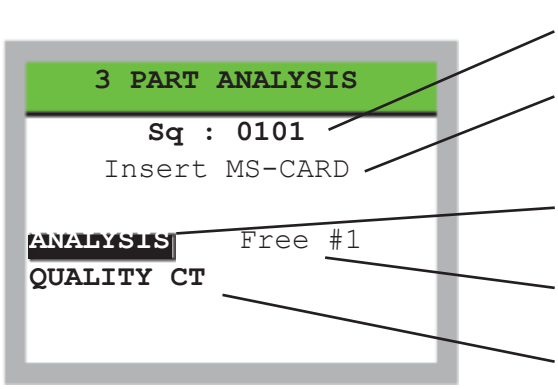
Функции кнопок

Изменяемое поле находится в инверсном виде (белые символы на черном фоне)

1- Для смены одного поля на другое : **Вправо** и **Влево**
2- Для смены значения внутри выбранного поля : **Вверх** и **Вниз**
3- Для прерывания текущего действия : **Выход**
4- Для подтверждения и выхода из текущей функции :**Ввод**
5- Для начала цикла анализа :**Старт анализа**

Нажмите клавишу *Analysis* на встроенной клавиатуре
(или клавишу *F2* на внешней клавиатуре)

Появится экран DLB3, показанный ниже, для подтверждения параметров запускаемого анализа.



Номер последовательности
- для этого анализа

Сообщение об ошибке
- Появляется только при отсутствии MS-CARD
В считывателе

Линия выбора
- Клавиша *Enter* для запуска анализа

Текущий тип крови

Запуск анализа контроля качества
-При выборе этого пункта отображается уровень контрольной крови

3.3.3 Интерпретация экрана старта

Если DLB3 запрашивает контрольную карту реагента, вставьте ее в ридер. Старт теста будет отвергнут до тех пор, пока не будет опознана карта MS-CARD.
- Номер последовательности
Он увеличивается после сохранения каждого правильного анализа. Это порядковый номер анализа крови и другой для анализа контроля качества.
- Линия меню выбора
Линия выбора появляется выделенной цветом. Эта линия будет активироваться, когда нажата клавиша *Enter*.
- Тип крови
Определяет параметры, используемые в следующем анализе.
Для смены типа, следуйте указаниям ниже:

- Нажмите клавишу со стрелкой вправо : название типа крови выделяется для указания, что это выбирается.

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

- Нажмите клавишу со стрелкой вверх, или со стрелкой вниз: на экране будут последовательно появляться названия доступных типов крови.

- Когда появится нужный тип крови, нажмите кнопку со стрелкой влево, или клавишу *Enter*.
Линии меню ANALYSIS, или BANK затем можно выбрать вновь.
- Для запуска теста, должна быть выбрана линия ANALYSIS. Если выбрана линия BANK, нажмите клавишу со стрелкой вверх для изменения выбора.

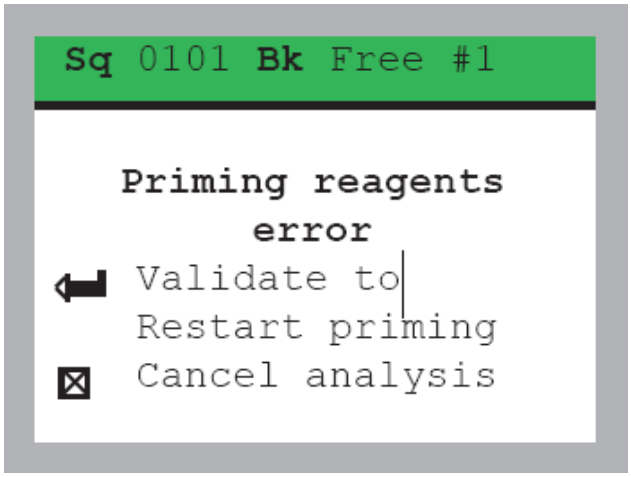
Если к инструменту подключена внешняя клавиатура, используйте клавиши F8, F9, или F10 для перемещения по этому экрану. Экран идентификации, описываемый далее, показывает типы крови мужчины (Male), женщины (Female), или новорожденные (New-born) для соответствующего выбора

Клавиша *Cancel* (или *Escape* на внешней клавиатуре)

Эта клавиша позволяет вернуться на главный экран и обычно отменяет текущую операцию, чтобы вернуться к предыдущей.

Клавиша *Enter* (или *Return/Enter* на внешней клавиатуре)

Нажмите эту клавишу для подтверждения старта первого анализа.



Комментарий
Если заполнение реагентов не завершено правильно при первом включении, появится сообщение с предложением повторного заполнения, или прекращения анализов.

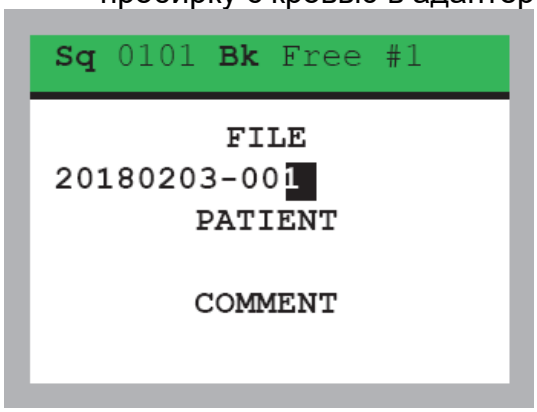
Нажмите клавишу для окончания заполнения перед анализом.
Это промежуточный этап перед началом подсчета, описанный ниже.
Это сообщение также может отображаться, если анализ не проводился более 6 часов.

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

3.3.4 Идентификация

Подтверждение анализа активирует два действия:

1) Каретка перемещается к правой стороне инструмента. Это позволят поставить пробирку с кровью в адаптер.



2) Для идентификации анализа появится следующий экран.
Номер файла дается по умолчанию, а курсор затем перемещается на последний символ.
Этот номер (1 по умолчанию, когда инструмент используется первый раз) зависит от текущей даты и номера введенного при последнем анализе.
Номер начинается с текущей даты (например, 20100203: YYYYMMDD) и заканчивается номером, состоящим из трех цифр (например 001) до 999.

Изменения с использованием встроенной клавиатуры:

Клавиши со стрелками , или позволяют прокручивать буквы вверх или вниз.

Клавиши , или позволяют переключаться с одной буквы на другую по линии.

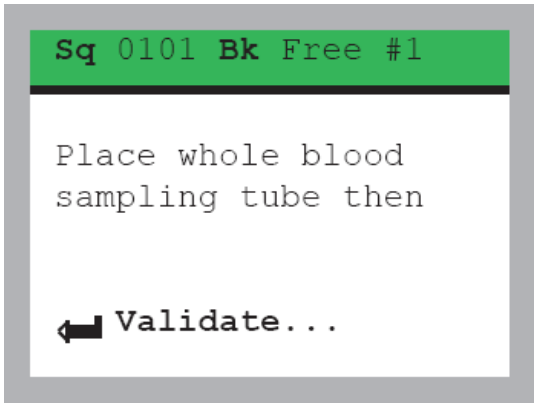
Изменения с использованием внешней клавиатуры:

Для более простого использования, просто печатайте буквы и корректируйте клавишами коррекции.

Примечание: Рекомендуется вводить числовые характеристики в номер файла, идентификацию, поскольку поиск проводится только по номерам.

Когда номер файла правильный, возможны две процедуры:

1) Используйте клавишу для перемещения к следующей линии и ввода данных с максимумом 20 символов на линию.



На внешней клавиатуре перейти на линию вверх позволяет клавиша *Page up*.

Если курсор находится на последней линии, клавиша откроет следующий экран, для подтверждения, что пробирка с пробой поставлена.

2) Вы можете использовать клавишу (или F2 на внешней клавиатуре) на экране идентификации в любой точке для запуска цикла анализа немедленно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пробирка с кровью должна быть в держателе до использования этой клавиши. Никогда не пробуйте достать пробирку с пробой во время цикла разведения, это может создать ошибку переноса каретки.

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

Установка пробирки с пробой

Выберите правильный размер адаптера пробирок для пробирки с пробой.
Поставьте этот адаптер в круглую подставку каретки.
Не перемещайте каретку во время обработки и позиционирования адаптера и пробирки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИГЛЫ: Риск причинения вреда. Пиктограмма указывает на опасность. Когда начинается анализ, игла поднимается и опускается

Когда включен анализ, не перемещайте каретку вручную, из-за риска повреждения иглы

Снимите крышку с пробирки с пробой и установите пробирку в адаптер.

Когда появится сообщение с запросом о пробирке с пробой, нажмите клавишу , или (или F2 на внешней клавиатуре).

Использование считывателя штрих кодов

При использовании устройства считывания штрих кода, когда на приборе находится экран ожидания, экран идентификации отображается автоматически без использования клавиши анализа. Затем данные автоматически заносятся в список ПАЦИЕНТ.
Считыватель штрих кода также можно использовать в любое время: когда отображается экран идентификации, во время анализа или когда отображаются результаты.
Каждая из этих 3 строк может содержать максимум 20 символов.
Экран идентификации появится на экранах результатов, описанных на следующей странице.
Когда этот экран отображается после экрана результатов, нажмите клавишу со стрелкой вверх (или функциональную клавишу F4 на внешней клавиатуре), чтобы перейти в режим редактирования (на экране курсор редактирования не отображается).

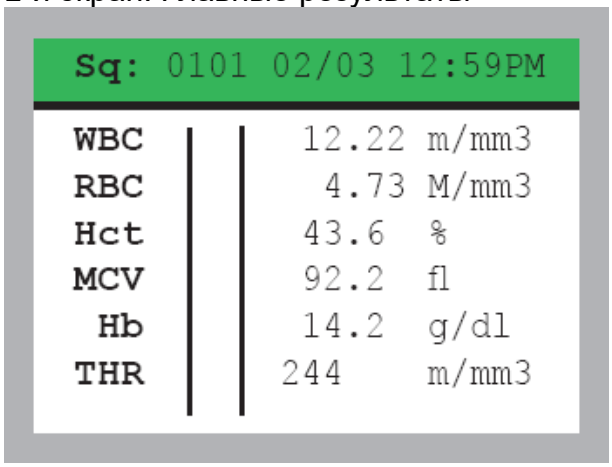
Идентификация будет потеряна, если анализ прерван из-за аномалии (например, не хватает реагента). Когда цикл анализа начинается, все циклы разбавления и подсчета выполняются автоматически. Основные этапы цикла отображаются на экране.

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

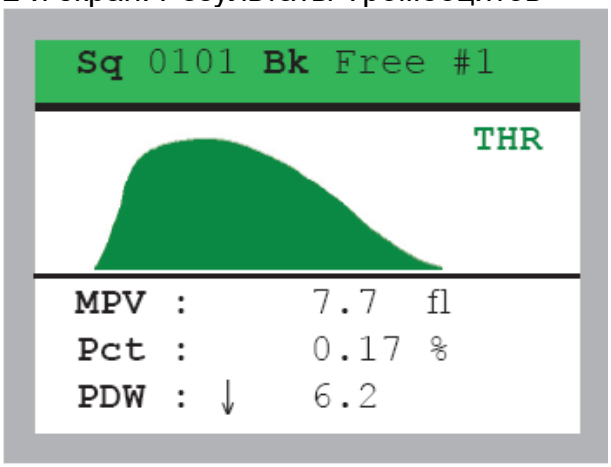
3.3.5 Результаты

Результаты гематологии отображаются на 4-х экранах. Для переключения между экранами нажимайте клавиши со стрелками вправо или влево. Последний экран (Идентификация) также отображается для изменения при необходимости.
Ниже приведены примеры 5 экранов результата и экран идентификации:

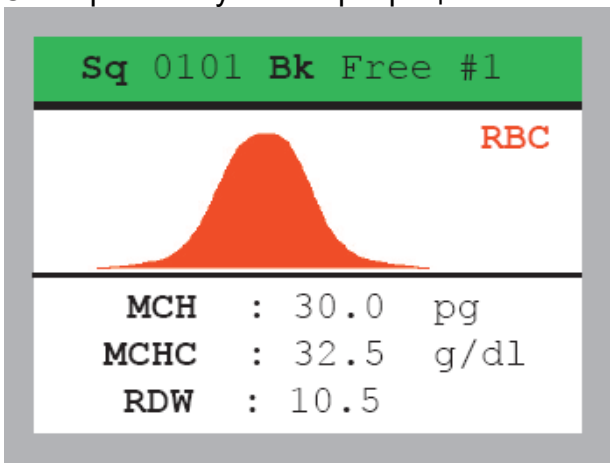
1-й экран: Главные результаты



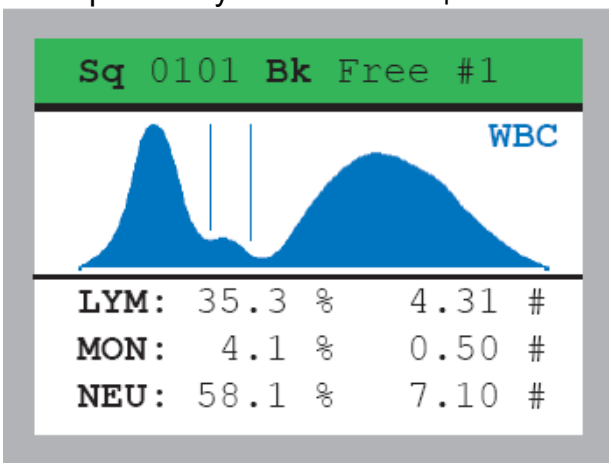
2-й экран: Результаты Тромбоцитов



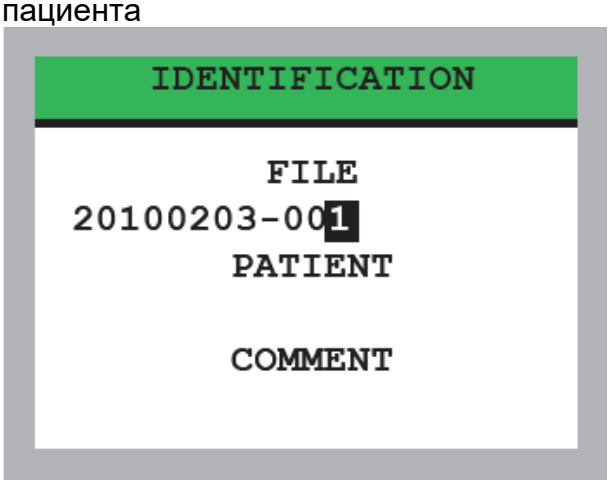
3-й экран: Результат эритроцитов



4-й экран: Результаты лейкоцитов



Последний экран: Идентификация пациента



Рекомендуется сохранить отсканированное изображение для архивных целей

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

В дополнение к количественным результатам и гистограммам на этих экранах могут появляться другие указания:

3.3.5.1 Сигналы диапазона нормы

Если результат теста находится вне диапазона нормы, появляется стрелка, показывающая что результат выше, или ниже нормы (например, результат **PDW** на втором экране внизу).

3.3.5.2 Сигналы подсчета

& Mark	Во время подсчета была обнаружена блокировка
# Mark	Блокировка была обнаружена непосредственно перед подсчетом.
@ Mark	Ошибка однородности была обнаружена во время подсчета.
T Mark	Возможна талассемия. (Только для типов крови мужская, женская и новорожденного).
? Mark	Результат 0 из-за невозможности интерпретации
R Mark	Результат отклонен из-за неверного параметра подсчета На линии RBC + MCV + Hct + Hb => MCHC слишком высоко На линии WBC => ошибка 3 диф (напоминает сигналы **L,** или **I** описанные ниже)
L Mark	На линиях LYM + MON + GRA: WBC ошибка подсчета => интерференции Lympho Вызывается скоплениями тромбоцитов или ядросодержащими эритроцитами
M Mark	На линиях LYM + MON + GRA: Ошибка подсчета WBC => моноциты слишком высокие Слишком большое количество Blasts, гемолизованная кровь (слишком старая), или 3 диф плохо откалибровано
I Mark	На линиях LYM + MON + GRA: Ошибка подсчета WBC => незрелые клетки Может быть помечено флагом, когда 3 диф плохо откалиброван, или анализируемая кровь не соответствует выбранному типу крови
E Mark	Ошибка, как правило, вызванная аппаратным обеспечением (например, фотометр вышел из строя).

Другой анализ образца должен быть выполнен в том случае, если параметры анализа находятся на уровне тревоги. В случае абнормальной формулы лейкоцитов или любых связанных с ней параметров вне нормального диапазона (например, GB), если формула обязательна, должен быть выполнен анализ стекол под микроскопом.

3.3.5.3 Обновление экрана идентификации

Линия COMMENT на экране идентификации может быть изменена когда этот экран содержит кнопку (или *F4* на внешней клавиатуре).

Действительны только результаты анализа, доступные на аппарате (экран и принтер интегрированы). В случае сбоя питания во время передачи результатов возобновите экспорт данных.

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

3.3.5.4 Отсылка результатов в компьютер

Результаты могут пересланы на компьютер вручную нажатием клавиши (или клавишей *F5* на внешней клавиатуре), когда появляется 1-й экран. Больше деталей в разделе Экспорт данных.

Действительны только результаты анализа, полученные на приборе (встроенный экран и принтер). В случае сбоя питания во время передачи результатов возобновите экспорт данных.

3.3.5.5 Распечатка результатов

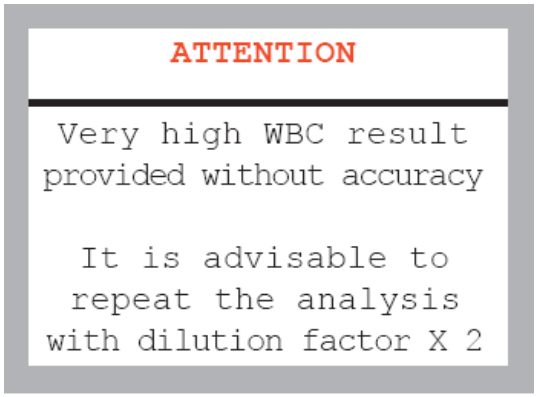
Нажмите эту клавишу для распечатки результатов (или *Print screen* на внешней клавиатуре).

Результаты печатаются на внешнем принтере, если он подключен. Если внешний принтер недоступен, билет печатается на встроенном принтере. Результаты печати могут быть более подробными, чем отображаемые в сигнальных метках.

На внешнем принтере сигналы тревоги нормы для формулы лейкоцитов делаются на основе результатов в % и **АВТОМАТИЧЕСКИ СООБЩАЮТСЯ** в абсолютных значениях (#).

3.3.5.6 Разведение x 2

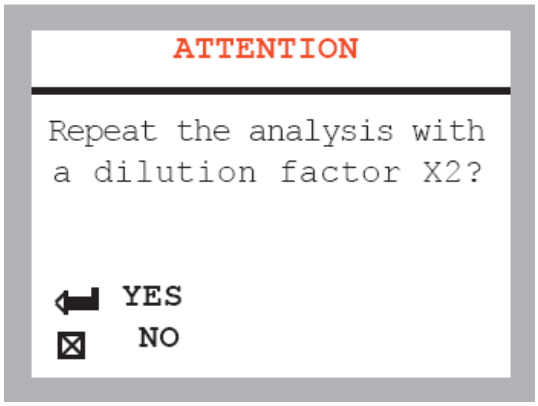
Если результат WBC очень высокий (выше 100 м / мм3), DLB3 отображает следующее предупреждение:



Тогда нажмите любую клавишу для доступа к главному экрану результатов.

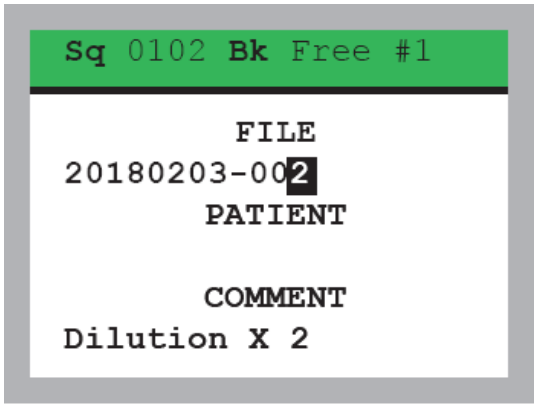
Когда вы покидаете экран результатов с помощью клавиши , появится следующий экран:

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



Если вы ответите NO , DLB3 вернется к домашнему экрану.

Если вы ответите YES , DLB3 вернется к экрану идентификации с предложением **Dilution X 2** в поле комментариев (см. экран ниже).



На этом этапе, если вы продолжите анализ, коэффициент предварительного разбавления автоматически умножается на 2. Результаты пациента будут соответствовать оригинальной концентрации.

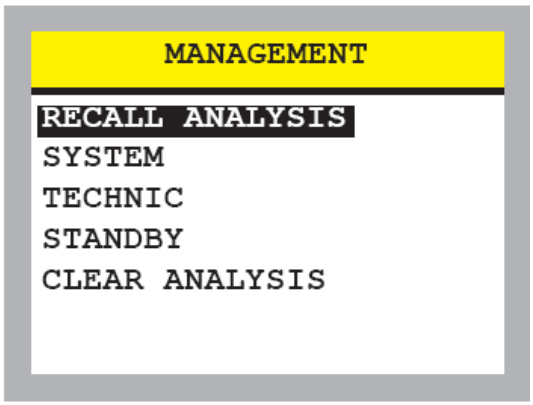
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4: КОНФИГУРАЦИЯ

Конфигурация системы выполняется в разных меню. Нажмите клавишу Меню, когда она активна (светодиод включен) или функциональную клавишу F1 на внешней клавиатуре.

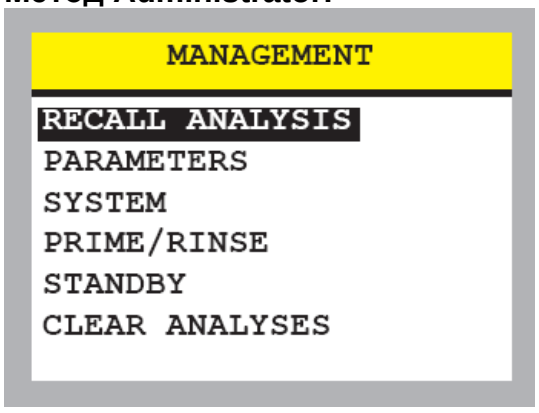
4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Содержание меню зависит от текущего оператора.
По умолчанию, анализатор работает с методом user.
Для изменения метода вставьте карточку ADMIN (см. раздел 6.4).



В главном меню выводится на 1-й линии выбор по умолчанию. Выбор пункта соответствует частоте использования.
Для выбора другого пункта используйте клавиши клавиатуры и .
Пример: Для выбора пункта SYSTEM нажмите клавишу дважды. Когда выбрана линия SYSTEM нажмите клавишу дважды для вызова под-меню.

Метод Administrator:



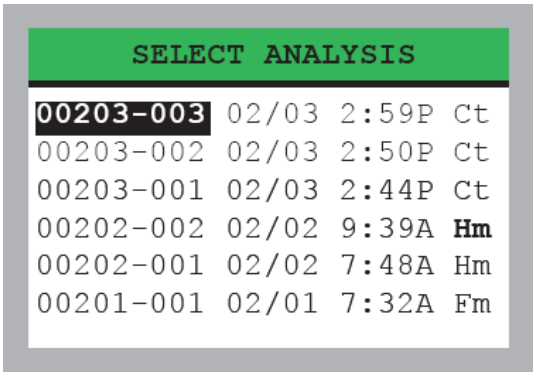
Главное меню имеет дополнительную линию: PARAMETERS

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

4.2 ВЫЗОВ МЕНЮ АНАЛИЗ

Позволяет вызвать анализ из последних 100 или 250* последних анализов, сохраненных в памяти.

1-й отображаемый анализ - это номер файла (только 9 конечных символов отображаемого имени файла) последнего выполненного анализа, за которым следуют дата (День/месяц или месяц / день в соответствии с языком), время (формат 24 ч или 12 ч в соответствии с конфигурацией)и 2 символа из справки банка крови



Клавиши ⇧ и ⇩ позволяют выбрать запрашиваемые анализы. Когда выбор линий дошел до конца, нажатие стрелки переводит экран на следующую линию.
На внешней клавиатуре клавиши *Page up* or *Page down* позволяют быстро изменять экран.
Экран подтверждающий номер файла отображает результаты выбранных анализов (см. предыдущий раздел).

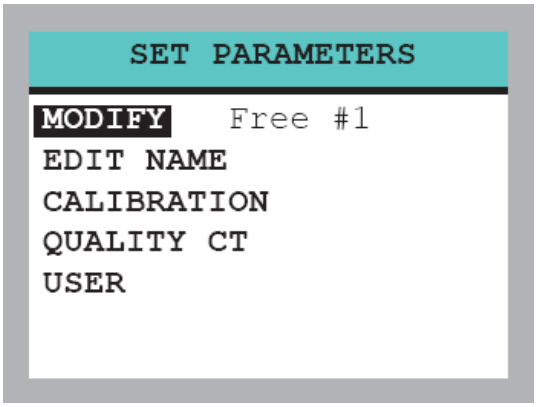
Аббревиатуры типов крови:
См. раздел 6.1.1, где эти типы крови доступны

Hm	Мужчина
Fm	Женщина
Nn	Новорожденный
Ct	Контроль
L1	Свободный № 1
L2	Свободный № 2

4.3 МЕНЮ ПАРАМЕТРЫ

С версии 1.30 доступ к этому меню требует установки карточки MS-CARD ADMIN (см. раздел 4.1 и 6.4)

Это меню вызывается со второй линии главного меню (см. раздел 6.4).



Когда выбраны линии MODIFY, или EDIT NAME, На экране справа появляется название текущего типа крови. Это тип крови выбранной линии.
Для смены типа крови, выберите название с помощью клавиши ⇨ и, среди доступных, выберите клавишами ⇧, или ⇩ необходимое.

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

Затем используйте клавиши , или для другого выбора MODIFY.

4.3.1 РЕДАКТИРОВАНИЕ ТИПА КРОВИ

Название типа крови может быть изменено с помощью этого пункта.
Он доступен только для типов Free # 1 и Free # 2 (см. раздел «Реагент MS-CARD»).
Для обработки имени редактирования см. раздел подменю USER.
Комментарий: каждый тип крови имеет свое название на 3 языках. Вызов меню РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЯ изменит только имя на текущий язык. Временно измените язык, и при необходимости повторите модификацию с другими языками.

4.3.2 ИЗМЕНИЕ ТИПА КРОВИ

ВАЖНО

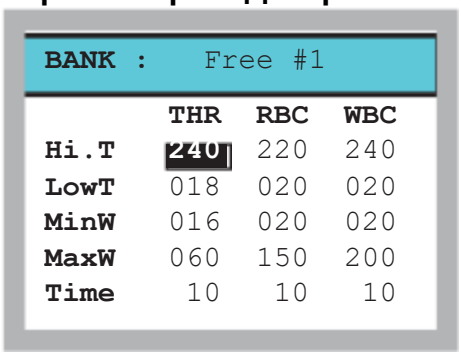
Первые 4 экрана, которые включают в себя параметры подсчета и калибровки, должны меняться с большой осторожностью и по возможности с помощью сервисной службы Dialab

При введении неправильных данных результаты анализов могут быть неточными.

Когда линия MODIFY подтверждена, появляется серия экранов, включающих параметры выбранного типа крови (например, Free #1).
Каждый экран может быть выбран с помощью клавиш Page Up/Down внешней клавиатуры.
Содержание будет объясняться в деталях, при условии, что сервис даст инструкции по изменению.

Примечание: Необходимо выходить из экрана с помощью клавиши , чтобы записать измененные данные.

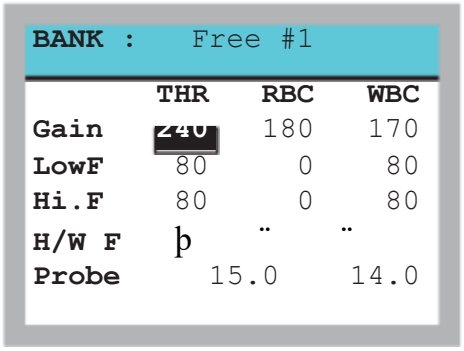
Первый экран: Дискриминаторы клеток



Hi.T: Порог высоких размеров. Клетки большего размера отбрасываются.
LowT: Порог низких размеров. Клетки меньшего размера отбрасываются.
MinW: Минимальная ширина клетки. Клетки меньшей ширины отбрасываются.
MaxW: Максимальная ширина клетки. Клетки большей ширины отбрасываются.
Time: Время счета в секундах.

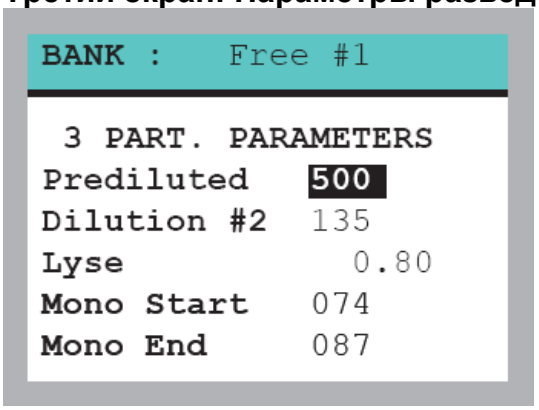
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй экран: Дискриминаторы клеток



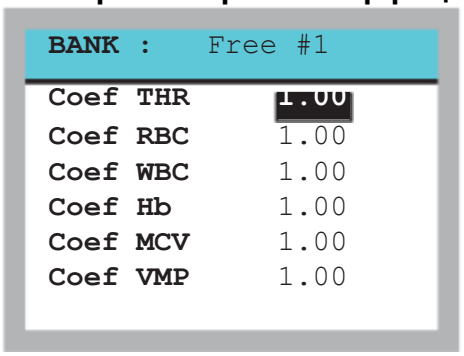
Gain: Коэффициент умножения
LowF: Нижний фильтр клеток
Hi.F: Верхний фильтр клеток
H/W F: Фильтр клеток Высота/Ширина
Probe: Напряжение зонда в вольтах

Третий экран: Параметры разведения для 3 диф



Prediluted: Первое соотношение разведения (разведение лейкоцитов)
Dilution #2: Второе соотношение разведения (разведение эритроцитов/тромбоцитов)
Lyse: Количество лизирующего в мл
Mono Start: Курсор старта моицитов**
Mono End: Курсор конца моноцитов*
** См. Приложение 3 '**3 диф калибровка**'

Четвертый экран: Коэффициенты коррекции

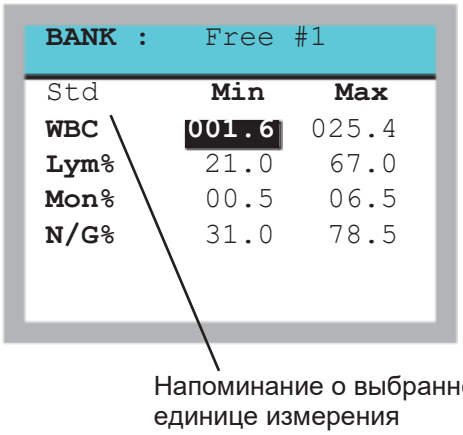


Коэффициенты коррекции, используемые для функции калибровки типа крови.
Примечание: Для типа крови Контроль этот экран не появляется. Калибровка выполняется только главной калибровкой.

Значения показанные в этой инструкции даются только в качестве примера и могут отличаться от реальных данных

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

От 5 по 14-й экраны: Диапазон нормы



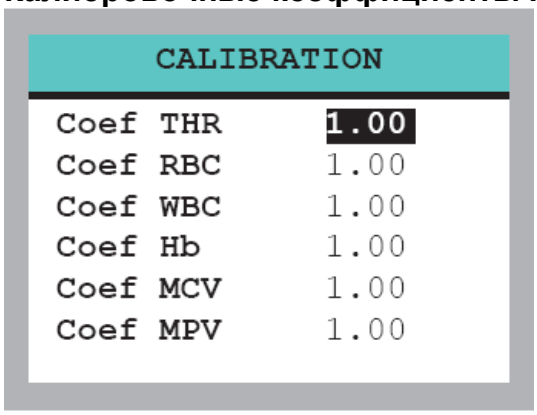
Диапазон нормы позволяет установить флаги порогов тревоги для результатов анализа. Мы имеем:3 гематологических экрана (единицы показанных в разделе экспорта данных, в соответствии с выбранными для **Hb** единицами)
7 Экранов для запасного использования
Примечание: тревожные и нормальные диапазоны распечатываются только, если введены нулевые значения в колонке параметров Max.

Ранее описанные коэффициенты могут быть распечатаны на встроенном принтере по 4 группам:
1) Параметры счета и коэффициенты корреляции типа крови
2) Диапазон нормы для типа крови
3) Диапазон нормы для другого тиипа (зарезервировано)
4) Коэффициенты калибровки инструмента

Нажмите клавишу (клавишу Print screen на внешней клавиатуре), когда одна из этих групп выведена на экран

4.3.3 КАЛИБРОВКА

Калибровочные коэффициенты инструмента



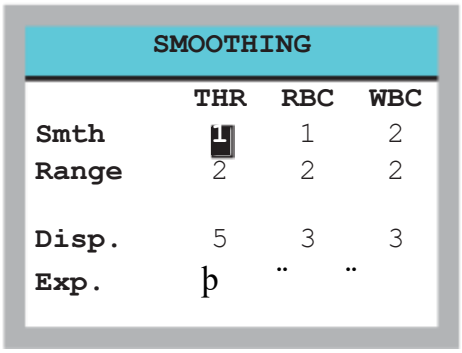
При выборе этой строки в меню параметров сначала отображается экран коррекции коэффициента. Этот экран аналогичен экрану 5 диф параметров типа крови, за исключением последней строки, которая является коэффициентом MPV. Разница лишь в том, что это касается общей калибровки инструмента.
Он не используется для коррекции различий клеточной структуры в соответствии с различными типами крови, а только для корректировки механического несоответствия между различными инструментами (например, размером апертуры). Калибровка прибора должна выполняться только с контрольной кровью. Обратитесь к разделу 7.2 для автоматической калибровки.

Когда выведен этот экран, его можно распечатать (только на встроенном принтере) нажав клавишу (Print screen на внешней клавиатуре).

Коэффициенты сглаживания

В целях улучшения представления и расчетов, выполняемых на гистограммах распределения, выполняется сглаживание, характеристики которого определены на экране ниже. Эти параметры одинаковы для всех банков крови и не должны изменяться.

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



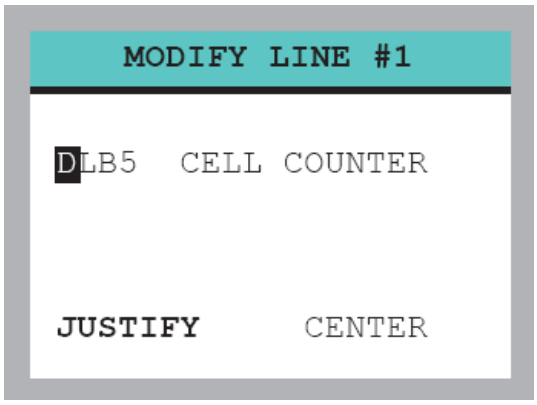
Smth.: Число удовлетворительного сглаживания (0 - 3).
Range: Число точек сглаживания (1, 2, или 3 соответственно сочетание по 3, 5, или 7 точек в ширину).

Предостережение: Параметры, приведенные выше используются для расчета результатов. Изменение одного из параметров может привести к отмене калибровки некоторых тестов

Disp.: Число удовлетворительного сглаживания, используемое для построения на экране и распечатки гистограмм (0: нет сглаживания до максимума сглаживания: 3/5).
Exp.: Не проверяется для нормального вывода на экран, или распечатки гистограмм, проверяется для сильно растянутых гистограмм. Увеличение применяется только, если это необходимо.

4.3.4 ЗАГОЛОВОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Отображает последовательность из 4 экранов, которые позволяют вводить и распечатывать персонализированные заголовки в начале результатов анализа. Каждый экран редактирует строку длиной не более 40 символов и позволяет выровнять текст в отчете (по левому краю или по центру). Максимальная длина заголовка - 4 строки. Пустая строка не будет напечатана.



1) Редактируется с внешней клавиатуры:
Напечатайте текст с максимум 40 символами.
Курсор будет удерживать последнюю позицию, если достигнут конец строки.

Используйте клавишу для выбора JUSTIFY и последующего изменения клавишами , или .

Используйте клавишу снова для перехода к экрану со следующими линиями.
(Номер строки появляется в строке заголовка).
2) Редактирование со встроенной клавиатурой:

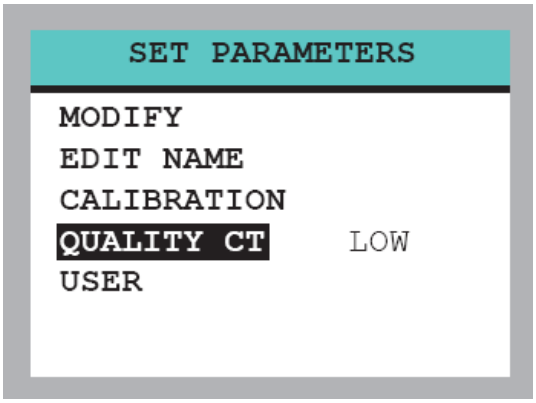
Используйте клавиши , или для изменения выбранных символов, а для перескока к следующей буке используйте клавишу .
Чтобы отменить любой символ, выберите пробел.

Когда линия закончена, продолжите, нажав клавишу , чтобы выбрать JUSTIFY.

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

4.3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

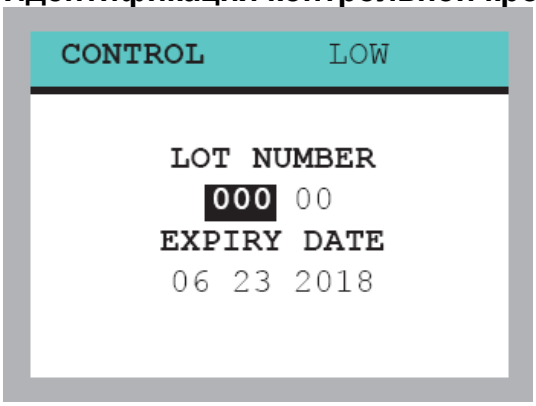
Это меню позволяет установить контрольные параметры крови на трех уровнях для обеспечения качества контрольных испытаний.



Когда в меню выбран пункт **QUALITY CT,** уровень контрольной крови будет показан справа. Для изменения его, используйте клавишу ⇨ и выберите нужный уровень клавишей ⇧, или ⇩ и подтвердите клавишей ↵.

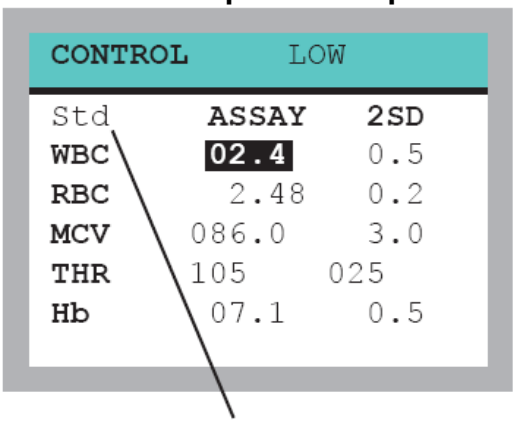
Карта контрольной крови MS-Card позволяет автоматически установить все параметры. См. раздел 6.3.

Идентификация контрольной крови



Используйте клавишу ↵ для доступа к этому первому экрану. Он позволяет идентифицировать контрольную кровь требуемого уровня.
Если не определено ранее на экране по умолчанию появляется текущая дата.
Для выполнения анализа контроля качества необходимо внести информацию на этом экране.
Примечание: LOT NUMBER всегда является числом и не может содержать буквы.

Значения контрольной крови



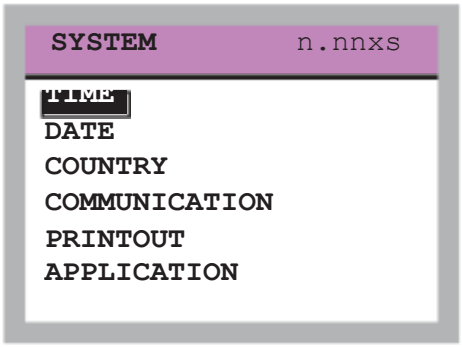
Напоминание о выбранных единицах

Этот второй экран позволяет вводить значения для контрольной крови этого уровня.
Значения по умолчанию должны быть исправлены в соответствии с использованным лотом.
Первая колонка состоит из целевых значений, а вторая из допусков для 6 параметров.
Например:
WBC: 2.4 m/mm^3 ± 0.5 m/mm^3
RBC: 2.48 M/mm^3 ± 0.2 M/mm^3
Hb: 7.1 g/dl ± 0.5 g/dl

Значение для Hb должны быть введены в соответствии с выбранными для гемолобина единицами. Напоминание о выбранных единицах показано вверху слева

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

4.4 МЕНЮ СИСТЕМА

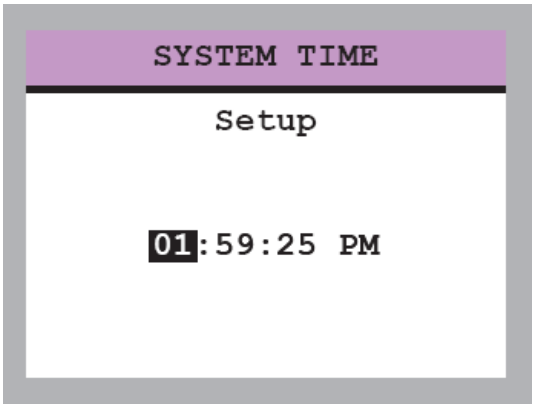


Вверху справа показана версия программы. Для выхода из этого под-меню, нажмите клавишу . Меню вызывается иерархичеким путем. Каждый раз, когда вы покидаете по-меню, появляется предыдущее меню до домашнего экрана.

4.4.1 ВРЕМЯ

Выводится текущее время поделенное на 4 зоны (часы, минуты, секунды, AM/PM). Изменяемое поле показано инверсным цветом. Для перемещения с одного поля на другое используйте клавиши , или (и/или клавиши *Tab,* или *Shift-Tab* на внешней клавиатуре).

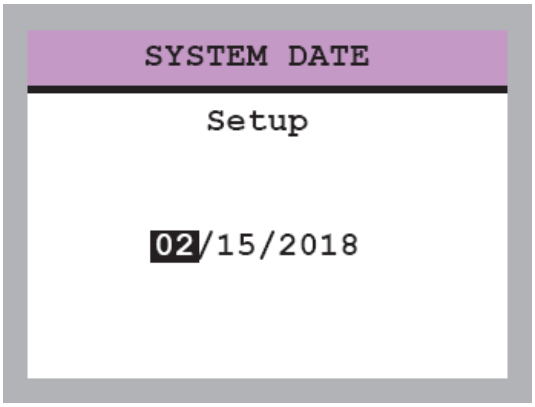
Для изменения значений используйте клавиши , или , (или напрямую вводите цифры с внешней клавиатуры).



Этот пример дан для конфигурации системы 12 часов. При конфигурации 24 часа, поля AM, или PM не появляются. Последнее поле может быть изменено клавишами (или вводом символов A, или P с внешней клавиатуры). Для выхода без подтверждения изменений используйте клавишу . Для выхода и сохраненния измеенений, используйте клавишу

4.4.2 ДАТА

Отображается текущая дата и разделена на 3 поля редактирования (месяц, день, год). Чтобы изменить дату, действуйте, как описано выше.



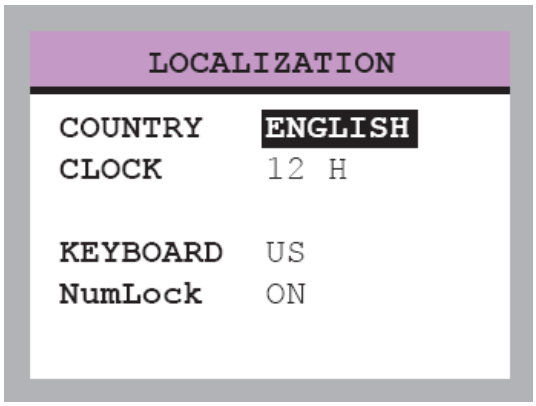
Этот пример дан для конфигурации системы в английском языке. Для других языков порядок экрана Месяц и День будут сделаны в соответствии со страной (День, Месяц, Год во фрнцузском примере

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

4.4.3 СТРАНА

Выберите активное поле клавишами , или (и/или *Tab* и *Shift+Tab* на внешней клавиатуре).

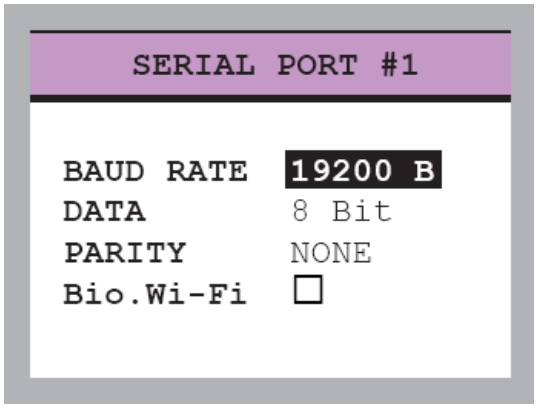
Изменяйте содержание выбранного поля клавишами , или .



COUNTRY: Определяет используемый язык (французский, английский и в соответствии с требованиями заказчика).
CLOCK: Выберите формат 12h или 24h.
KEYBOARD: Тип внешней клавиатуры. Выбор между French (AZERTY), US (QWERTY) и другим типом.
NumLock: Определяет включение цифровых клавиш внешней клавиатуры.

4.4.4 КОММУНИКАЦИЯ

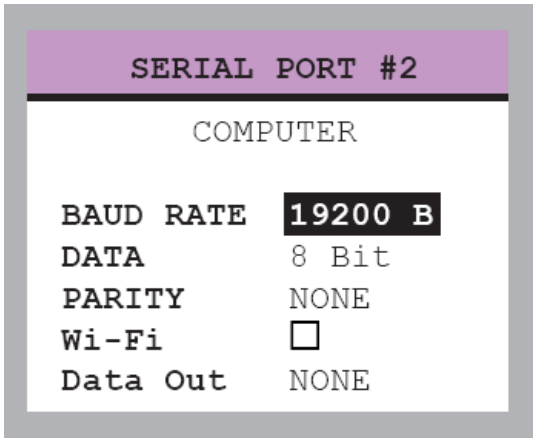
1) Серийный порт №1: зарезервирован



BAUD RATE: На порт RS-232 (1200 - 57,600 Baud).
DATA: Рамка данных (7, или 8 бит).
PARITY: None, Even или Odd.
Bio.Wi-Fi: Зарезервирован

Клавиша подтверждает ввод данных и обеспечивает второй массив для подключения к компьютеру.
На внешней клавиатуре, клавиши *Page up* и *Page Down* позволяют переходить с одного экрана на другой.

2) Серийный порт №2: Соединение с компьютером



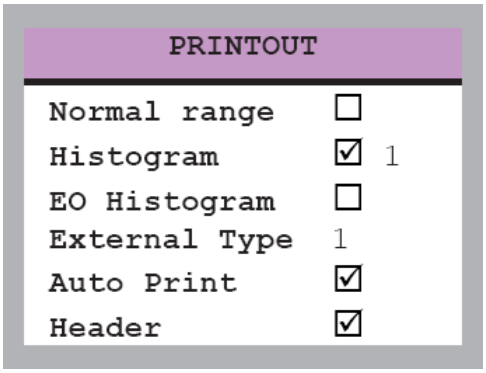
Wi-Fi: Зарезервировано
Data Out: Эта дополнительная опция дает возможность отсылать результаты на компьютер автоматически по окончании анализа.
3 опции:
- NONE: не отсылать автоматически
- Auto 1: Отсылать без гистограмм
- Auto 2: Отсылать с гистограммами (исключая гистограмму EO в 5 диф)
Больше деталей по структуре отсылаемых данных в разделе Экспорт данных.

Для использования этой опции компьютер должен быть постоянно доступен для получения данных.

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

4.4.5 РАСПЕЧАТКА

Это меню устанавливает параметры печати.



Normal range: Если контролируется, подтверждается (⇩ ⇧) печать диапазона нормы на следующих линиях результатов теста на встроенном принтере. Соответствие норме на внешнем принтере распечатывается всегда. Примечание: Будет распечатываться только если максимальное значение не 0 в совокупности Min/Max.

Гистограмма: если выбрано, подтверждаете (⇩ ⇧) распечатку гистограмм на принтере.

Встроенный принтер: ☑ 1 и ☑ 2 дают одинаковые результаты.

Внешний принтер: ☑ 1 распечатывает полностью черные гистограммы, ☑ 2 печатает только верхнюю линию гистограммы с целью снижения расхода чернил на некоторых принтерах.

Гистограмма EO: если подтверждена, (⇩ ⇧) распечатывает гистограмму EO на встроенном принтере.
Гистограмма EO не распечатывается на внешнем принтере.

Внешняя печать: Используется внешний принтер. Используйте ⇩, или ⇧ для выбора внешнего принтера.
1 для графического принтера с совместимостью ESC/P (например, типа EPSON® t)
2 для черновой печати в текстовом режиме
3 для графического принтера с PCL3 совместимостью (например, типа Hewlett Packard®).
(контактируйте с фирмой Dialab по списку рабочих принтеров.

Автоматическая печать: если подтверждена, (⇩ ⇧) автоматическая распечатка выполняется немедленно после подсчета, одновременно с выводом результатов на экран.

Заголовок: ☑ Для распечатки персонализированного заголовка. В противном случае величина (1-14) дает число пропускаемых линий от начала распечатки страницы на внешнем принтере. Это значение игнорируется на встроенном принтере, если персонализированный заголовок не распечатывается.

КОМАНДЫ РАСПЕЧАТКИ

Напоминание: печать можно выбрать только при включенном светодиодном индикаторе клавиши печати.

Результаты: за исключением случая автоматической печати, описанного ранее, результаты могут распечатывается при отображении одного из экранов результатов.

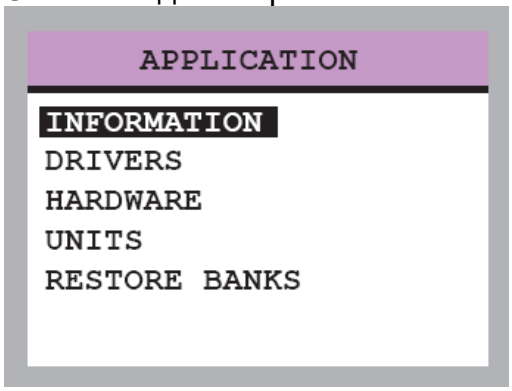
Отчеты: набор результатов анализа может быть напечатан, когда прибор отображает домашний экран.

Калибровка и нормальность: можно распечатать экраны калибровки и нормального диапазона на встроенном принтере, только когда они отображаются (см. раздел «КАЛИБРОВКА» / распечатка коэффициентов).

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

4.4.6 ПРИМЕНЕНИЕ ПОДМЕНЮ

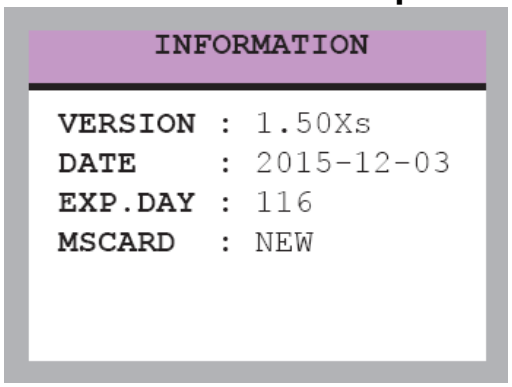
Эта командная строка вызывает новое подменю, как показано ниже.



Чтобы выйти из этого подменю, нажмите клавишу отмены . Меню вызываются иерархически. Каждый раз, когда вы покидаете подменю, отображается предыдущее меню, пока вы не достигнете экрана ожидания.

Линии HARDWARE и RESTORE BANKS Появляются только, если DLB3 находится в режиме администратора (см. пар. 6.4).

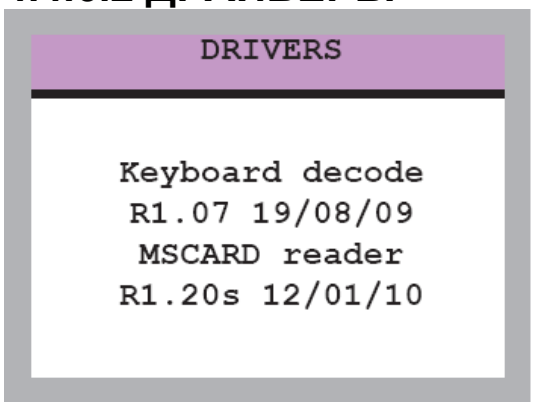
4.4.6.1 ИНФОРМАЦИЯ



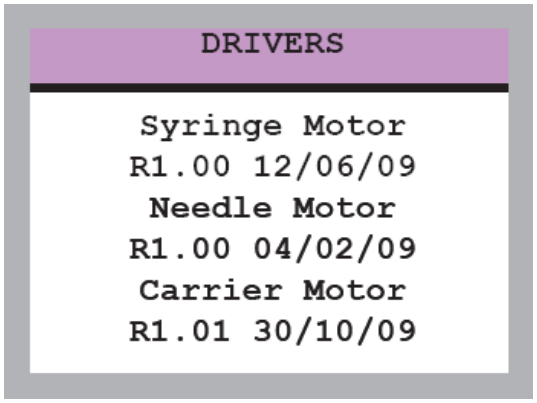
ВЕРСИЯ: Номер версии программы.
ДАТА: Дата в последней модификации. (формат YYYY/MM/DD)
EXP. DAY: Количество оставшихся дней до истечения срока годности упаковки реагентов.
MS-CARD : NEW: Появляется только, если в считыватель вставлена новая карта MS-CARD.

Кнопка распечатки используется для распечатки Версии программы и серийного номера DLB3 С помощью встроенного принтера.

4.4.6.2 ДРАЙВЕРЫ



На первом экране отображаются номера версий внешней клавиатуры и драйвера считывателя MSCARD. Номер редакции и дата каждого драйвера могут изменяться в зависимости от версии программы (драйвер может автоматически обновляться, если необходимо, с обновлением программы). Выйдите из этого экрана клавишей , чтобы увидеть второй экран драйвера (клавиша возвращается к предыдущему меню).



Этот последний экран показывает номер версии драйвера двигателя.

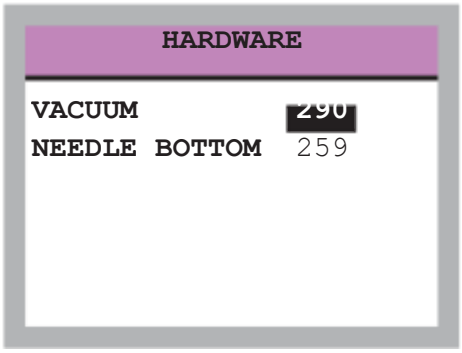
Кнопка распечатки используется для распечатки версии драйверов и серийного номера DLB3 С помощью встроенного принтера.

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

4.4.6.3 ОБОРУДОВАНИЕ

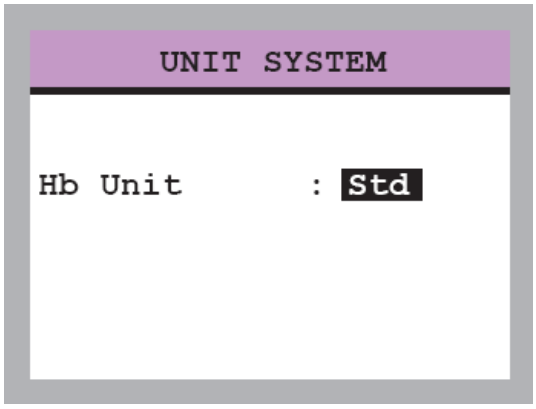
Подменю HARDWARE доступно только, если DLB3 находится в режиме администратора (см. пар. 6.4).

Экран ниже, который включает параметры вакуума, должен быть изменен с большой осторожностью и, если возможно, с помощью специалиста Dialab. Если введены неверные данные, тогда результаты анализа будут неточными.



VACUUM #1: Устанавливает вакуум счета каналов эритроцитов/тромбоцитов и лейкоцитов в мБар.
NEEDLE BOTTOM: Указывает нижнее положение иглы в пробирке с пробой. Измените это значение, если игла контактирует с дном нестандартной пробирки. 1 мм соответствует приблизительно 10 единицам параметра.

4.4.6.4 ЕДИНИЦЫ



Hb Unit: Выберите единицы для результатов Hb, MCHC и MCH, или Hct.
- **Std:** Hb и MCHC в г/дл, MCH пг
- **SI:** Hb и MCHC в ммоль/л, MCH в фмоль
- **IU:** Hb и MCHC в г/л, Hct 0. XX без единиц

Примечание: Результаты И диапазон нормы для гематологии даны в выбранных единицах. Нормальные значения диапазона на экране параметров также должны быть введены в соответствии с этим блоком для этих 3 параметров.

4.4.6.5 ПЕРЕСОХРАНЕНИЕ БАНКОВ

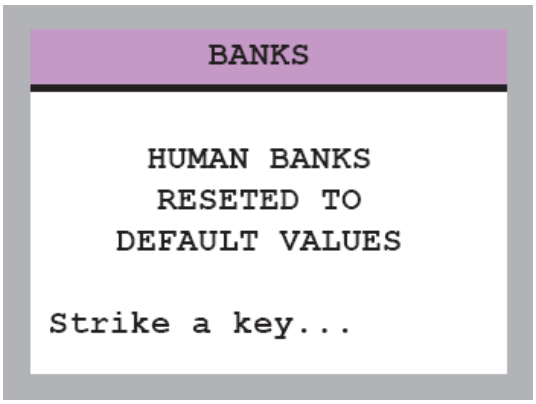
Подменю HARDWARE доступно только, если DLB3 находится в режиме администратора (см. пар. 6.4).

Этот экран позволяет оператору восстановить параметры банка до заводских настроек (переустановить параметры).

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

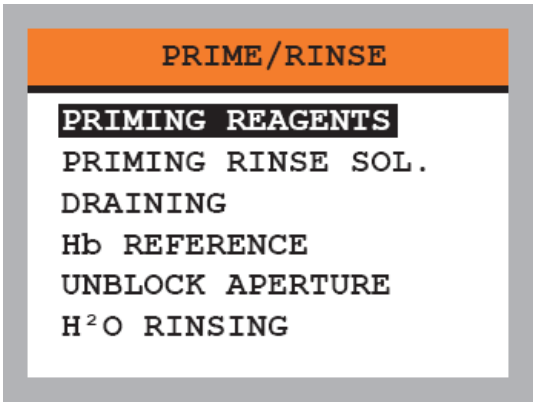
HUMAN BANKS: пересохраняются банки Мужчины, Женщины и Новорожденные.
VETERINARY BANKS: Не используется.
FREE BANKS: Банки Свободный №1 и Свободный №2 пересохраняются.
CONTROL BANK: Пересохранение банка контроля.

Выход из этого экрана кнопкой возвращает к подменю приложения.



Нажмите клавишу для переустановки выбранных банков (например, HUMAN BANKS). Затем нажмите любую клавишу, чтобы вернуться к экрану заводских настроек.

4.5 МЕНЮ ЗАПОЛНЕНИЕ/ОПОЛАСКИВАНИЕ



Техническое меню позволяет выполнять определенные операции с жидкостными циклами прибора.
Оно должен использоваться только в особых случаях, кроме стандартных циклов анализа.

4.5.1 ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ

Заполняет всеми реагентами, кроме раствора для промывки. Этот цикл должен выполняться при смене партий реагентов.

4.5.2 ЗАПОЛНЕНИЕ ОПОЛАСКИВАЮЩИМ РАСТВОРОМ

Заполняет только раствором для ополаскивания. Этот цикл должен выполняться при смене пакета реагентов.

4.5.3 СЛИВ

Опорожняет камеры измерения и разбавления. Должен использоваться в случае сбоя стандартной процедуры слива жидкости, вызванная функциональной аномалией.

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

4.5.4 БЛАНК ГЕМОГЛОБИНА

Выполняется цикл с краткой симуляцией времени счета.
Этот цикл используется для контроля бланка гемоглобина и, в конечном счете, правильной автоматической калибровки фотометра.
Этот цикл вызывается автоматически после запуска, или остановки и после заполнения реагентами.

НИКОГДА НЕ ЗАПУСКАЙТЕ ЭТОТ ЦИКЛ С ОТКРЫТОЙ ПЕРЕДНЕЙ КРЫШКОЙ ИНСТРУМЕНТА.

4.5.5 РАЗБЛОКИРОВКА АПЕРТУРЫ

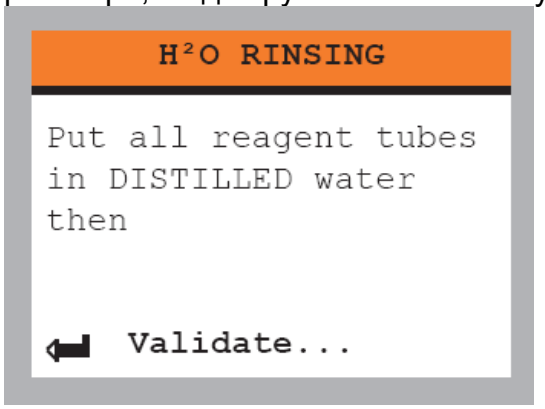
Выполняется, если несколько каналов одновременно и часто блокируются во время анализа.
После этой процедуры проведите анализ без крови, чтобы промыть камеры.

4.5.6 ОПОЛАСКИВАНИЕ ВОДОЙ

Цель этой процедуры - промыть все жидкостные контуры дистиллированной водой для удаления реагентов, которые могут кристаллизоваться в трубах и клапанах.
Эту процедуру необходимо выполнять, когда прибор не будет использоваться в течение длительного времени (более недели) или перед транспортировкой.
При выборе этого пункта меню отображается экран, показанный ниже, чтобы проинформировать оператора об обработке, необходимой для выполнения этой операции.

Режим работы

1) Используйте контейнер дистиллированной воды (ополаскивающий раствор также может быть использован).
2) Возьмите крышку от ополаскивающего раствора и вставьте в контейнер дистиллированной воды, или открутите крышку контейнера ополаскивающего раствора, когда трубка осталась внутри.

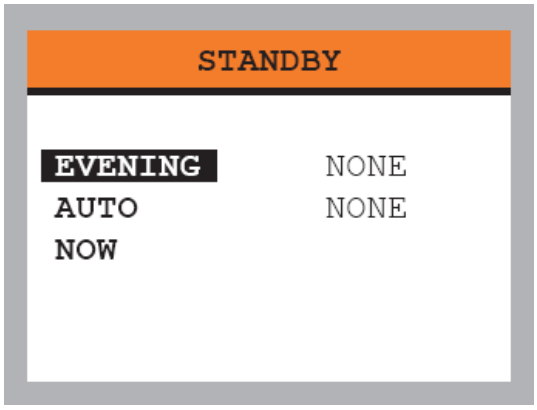


3) Снимите крышку с контейнера DILUENT, выньте трубку и дайте раствору вытечь как можно больше. Вставьте трубку в емкость с дистиллированной водой.
4) Повторите ту же процедуру с трубками DETERGENT и LYSE.
Примечание: убедитесь, что в контейнере достаточно дистиллированной воды, чтобы все трубки были правильно погружены в воду.
5) Выберите цикл RINSING H²O, чтобы отобразить вышеуказанный экран и подтвердите.
Прибор выполнит несколько циклов промывки и удалит все реагенты из трубок в контейнер для отходов.
6) Отсоедините все трубки от инструмента и максимально опустошите их.
7) Наденьте защитные колпачки на разъемы для жидкости.

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

4.6 МЕНЮ STANDBY

На приборе можно выполнить процедуру ожидания (standby), чтобы гарантировать, что жидкостные контуры остаются хорошо промытыми, чтобы снизить риски кристаллизации из-за высыхания реагентов. Это может произойти, если инструмент не будет использоваться в течение длительного времени.
Это не энергосберегающее состояние.
Тем не менее, нет необходимости в выключении прибора по окончании цикла ожидания. Рекомендуется даже регулярно выключать анализатор, например, раз в неделю. Меню STANDBY отображается, как показано ниже. Прибор можно перевести в режим ожидания автоматически или вручную.



EVENING: Автоматическое ожидание (standby) в установленное время.
Выберите NONE и, клавишами со стрелками вверх и вниз выберите нужное время, (изменения возможны с шагом 15 мин).
AUTO: Автоматический переход в standby в запрограммированный период после завершения анализов.
Выберите NONE и, клавишами со стрелками вверх и вниз выберите нужное время, (изменения возможны с шагом 30 мин в диапазоне от 30 мин до 7 ч 30 мин).
Прибор будет переведен в режим ожидания в соответствии с запрограммированным временем с этого момента, время будет восстанавливаться после каждого нового теста.

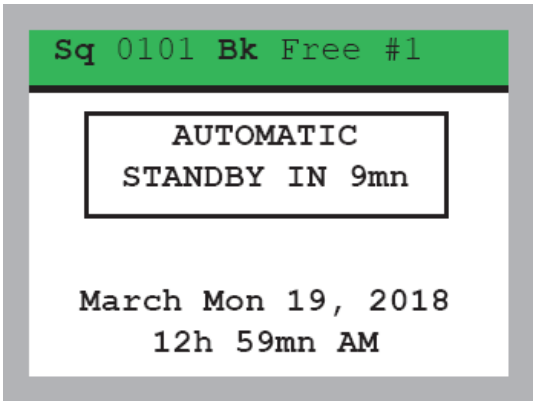
Необходимо использовать клавишу , чтобы сохранить измененные данные в обоих вышеуказанные случаи. Если вы выйдете из программы с помощью клавиши , изменения не будут сохранены.

Если запрограммированы обе конфигурации, то при достижении первого времени будет запущен режим ожидания.
СЕЙЧАС: прибор немедленно начинает цикл ополаскивания раствором для ополаскивания, прежде чем перейти в режим ожидания.
Когда прибор находится в режиме ожидания, дисплей выключен, а белый светодиод (индикатор питания) мигает.

ВАЖНО

Никогда не оставляйте инструмент более одного дня без проведения анализа или настройки режима ожидания. Правильный метод заключается в реализации режима ожидания вечером или перед отключением питания после последнего анализа дня.

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



Когда прибор отображает домашний экран, он подает звуковой сигнал каждую минуту, чтобы указать оставшееся время до автоматического перехода в режим ожидания.

Возврат в нормальное состояние

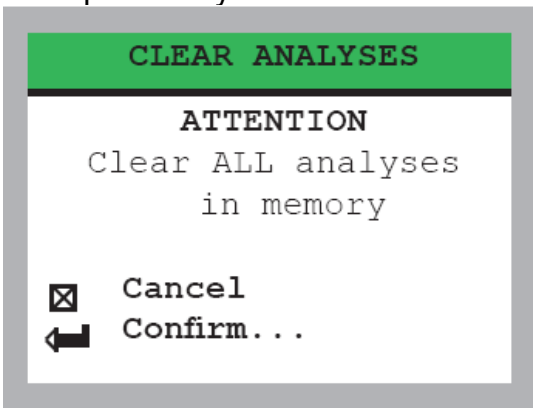
1) Прибор был выключен после процедуры ожидания:
Когда питание включается, устройство сделает следующее:
a) Удаляет промывочную жидкость.
b) Заполняется реагентами.

2) Прибор не был выключен после процедуры ожидания:
Просто коснитесь любой клавиши для активации экрана. Слово ***Ready*** написанное зеленым цветом заменяется ***Standby*** написанное синим.
Все манипуляции, такие как установка параметров, вызов анализов, распечатка … могут выполняться без выхода из процедуры ожидания.
Устройство автоматически возвращается в режим ожидания через некоторое время после возврата на главный экран.
Единственный способ выйти из режима ожидания - запустить новый анализ. Затем прибор выполняет циклы ополаскивания, как описано в 1), прежде чем запрашивать пробирку с пробой крови.

Циклы ожидания, за которыми следуют циклы пробуждения, расходуют реагенты. Не переключайте устройство в режим ожидания более одного раза в день: это не нужно и уменьшит количество доступных анализов, содержащихся в упаковке реагентов.

4.7 МЕНЮ ОЧИСТКИ АНАЛИЗОВ

Выбор этого пункта в главном меню отображает экран ниже.



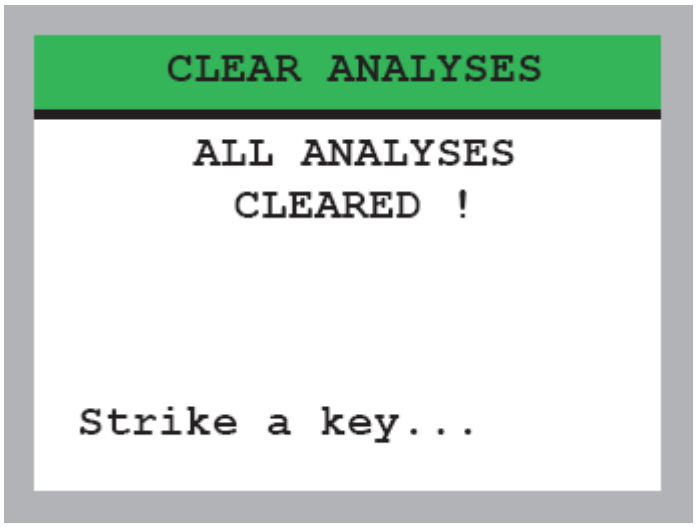
Если выбор ошибочен, нажмите клавишу для выхода из этого экрана.

Если это выбор подтверждается ( ), происходит следующее:
- Все результаты пациентов стираются из памяти.
- Все результаты контроля качества стираются из памяти.
- Файл идентификации и номер последовательности переставляются на **1**.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подтверждении отображается сообщение показанное ниже и результаты необратимо стираются.



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

5: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

5.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ КОНТРОЛЕЙ

Выполнение биологического контроля качества является хорошо установленным методом контроля характеристик гематологических инструментов. Использование стабилизированных препаратов клеток крови позволяет контролировать стабильность, воспроизводимость и точность измеренных значений в течение длительного периода, а также раннее обнаружение и предотвращение проблем.
Целесообразно проводить контроль качества:

- перед началом любых операций,
- после обслуживания,
- в случае сомнений в точности результатов анализа.

Мы рекомендуем R&D CBC-3D®, который является трех уровневым гематологическим контролем предназначенным для подтверждения и мониторинга значений, полученных счетчиками гематологических клеток, которые используют принцип импедансного счета.

R&D CBC-3D® содержит человеческие эритроциты, искусственные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в жидкости наподобие плазмы. Использовать только для диагностики in vitro.

С этим препаратом нужно обращаться осторожно, как если бы это был образец пациента.

Биологические жидкости являются потенциально опасными биологическими материалами. При изготовлении этого продукта была использована человеческая сыворотка. С этим материалом следует обращаться так, как если бы он мог передавать инфекционные болезни. Принимайте соответствующие меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными образцами для Избегайте контакта с кожей (ношение перчаток), проглатывания или вдыхания.

Стабильность и хранение
Не замораживать. Хранить между 2°... 8°C когда не используется. Невскрытые пробирки стабильны до даты напечатанной на наклейке. Вскрытые пробирки стабильны 14 суток после первого использования при условии, что с ними обращаются должным образом.

Обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с комплектом (или с пробиркой) для получения дополнительной информации.

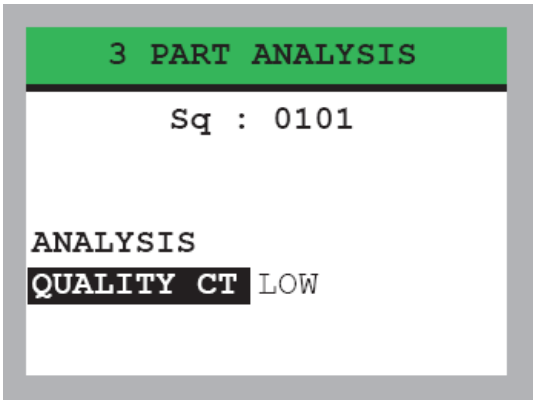
DIALAB рекомендует использовать контрольную кровь компании R&D, контактируйте с вашим местным поставщиком.

5.1 АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ЗАПУСК АНАЛИЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контроль качества позволяет тестировать контрольную кровь для проверки правильности калибровки аппарата с регулярными интервалами.
Он выполняется как стандартный анализ крови из меню **QUALITY CT**.

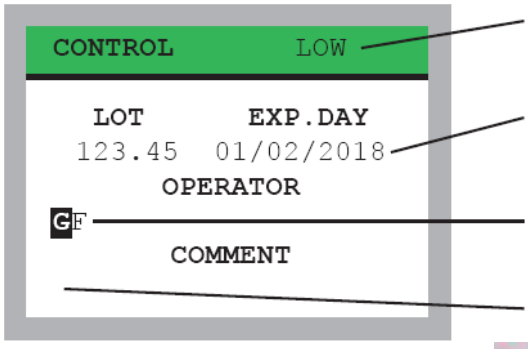
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Когда выбран этот пункт, контрольный уровень крови для анализа отображается справа. Чтобы изменить уровень, см. раздел меню параметров.
Для подтверждения начала теста контрольная кровь должна быть идентифицирована.

Для подтверждения начала теста контрольная кровь должна быть идентифицирована.
(См. раздел 4.3.5)

Экран, который идентифицирует оператора, появляется при запуске теста контроля качества.



Напоминание об уровне контрольной крови

Напоминание об идентификации контрольной крови

Идентификация оператора
Инициалы только из двух букв

Дополнительные комментарии
Проще с помощьювнешней клавиатуры

Первое нажатие на клавишу перемещает курсор на вторую строку для редактирования комментариев, а второе нажатие на эту же клавишу активирует тест. На внешней клавиатуре клавиша Page up возвращает курсор редактирования на предыдущую строку.

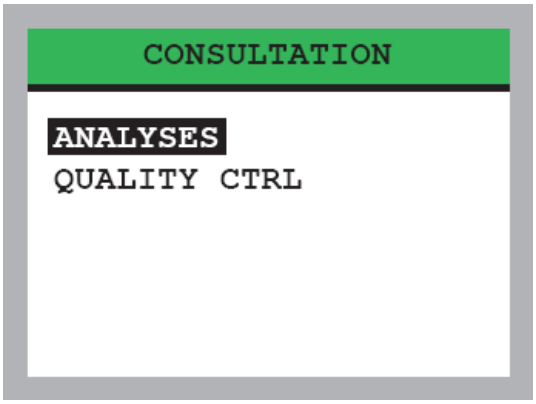
Различие между стандартным анализом и анализом контроля качества
Когда тест завершен, результаты отображаются в виде стандартного анализа крови, но сигналы тревоги Мин/Макс управляются только 5 параметрами, определенными для контрольной крови.
Начиная с версии 1.14, в распечатку добавляется аварийный сигнал R для анализа КК (QC) в дополнение к стрелкам вверх / вниз в случае порогового сигнала тревоги. Управляются только 3 основных параметра WBC, RBC и PLT, при этом R отображается во всех результатах, связанных с основным параметром: в группах населения GB - параметры, связанные с RBC (MCV, Hct, TCMH, MCHC, RDW и Hgb) и / или PLT (MPV, Pct и IDP).

Распечатываются только 5 параметров.
Считыватель штрих кодов для контроля качества не используется.

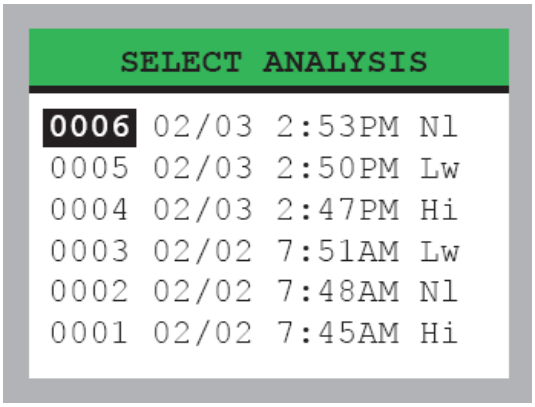
Запись
Результаты сохраняются в компактной форме в отдельном списке анализов крови. Может быть сохранено 125 анализов контрольной крови.
Эти анализы имеют другие номера последовательности, чем номера анализов крови.

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

5.2 ВЫЗОВ АНАЛИЗОВ



Выберите пункт АНАЛИЗЫ в главном меню, чтобы вызвать анализ.
Когда анализы контроля качества сохранены, промежуточное меню позволяет выбрать тип анализа для вызова.



Меню «ВЫБОР АНАЛИЗА» для контроля качества отличается от меню анализа крови следующим образом:
- Выбранный номер является порядковым номером, а не номером файла, который не существует в этих тестах.
- Аббревиатуры крови различаются:
Lw: низкий уровень контрольной крови
Nl: нормальный уровень контрольной крови
Hi: Высокий уровень контрольной крови

Вызов анализа контроля качества отображается только на двух экранах:
Первый экран показывает результаты 6 измеренных параметров, второй показывает идентификацию анализа, которую можно изменить с помощью клавиш внешней клавиатуры, нажав функциональную клавишу F4 или клавишу на встроенной клавиатуре.
Другие значения и гистограммы не сохраняются в режиме контроля качества.
Результаты также будут напечатаны в сокращенном виде. Полная печать возможна только сразу после теста.

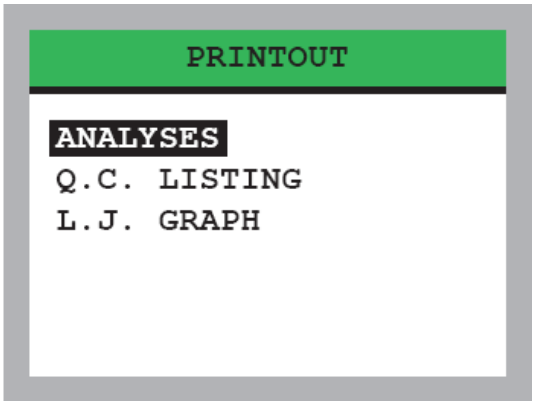
5.3 РАПОРТЫ

Можно распечатать комплект результатов анализа в виде списка или графической печати.

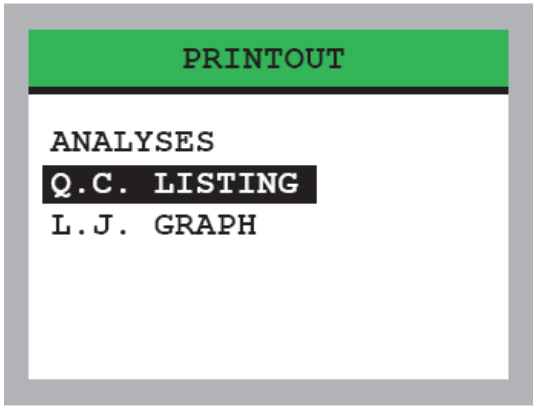
Режим работы

Когда устройство находится на главном экране, нажмите клавишу или клавишу «*Print screen*» на внешней клавиатуре (это будет активировано, только если в памяти устройства есть хотя бы ОДИН анализ).
Если анализ крови и контроль качества существуют, отображается первый экран, показанный ниже, позволяющий выбрать тип анализа для отчета:

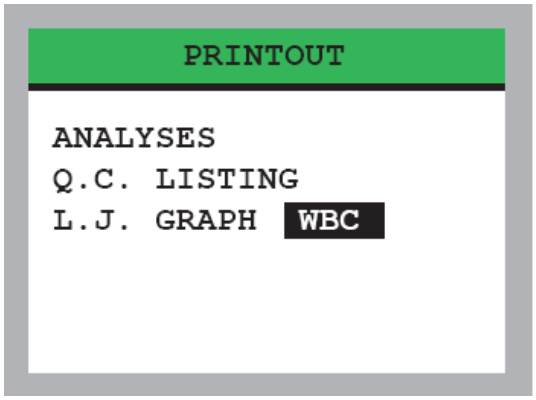
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выберите АНАЛИЗЫ, чтобы распечатать отчет статистики анализа (C.V.) на встроенном или внешнем принтере.

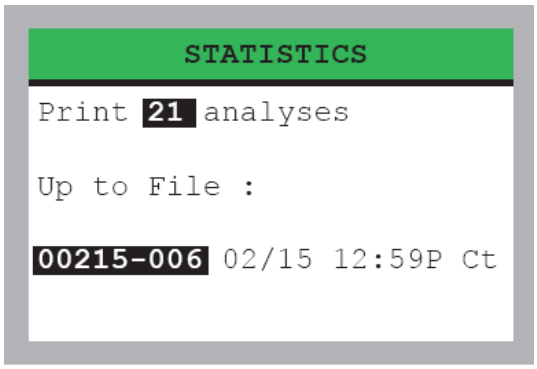


Выберите Q.C LISTING, чтобы распечатать отчет о контроле качества (распечатка на лист) на внутреннем или внешнем принтере.



Выберите L.J. GRAPH, чтобы распечатать отчет о контроле качества (печать графика Леви-Дженнингса) на внутреннем принтере (внешний принтер не управляется). Вы должны выбрать параметр, который будет распечатан: WBC, RBC, MCV, THR или Hb.

Если в памяти устройства хранится только 1 анализ, печать начинается немедленно. Если нет, то предлагается выбор.



Экран слева выводится в две стадии.
1) Первая линия определяет число анализов для печати.
- Если в памяти менее чем 21 анализ, числом выводимом по умолчанию будет количество анализов в памяти.
- Если в памяти более 21 анализа, по умолчанию выводится 21.

Измените значение клавишами , или . Подтвердите ( ), когда на экране появится правильное значение. Одновременно может быть распечатано не более 32 тестов.

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

2) Если число анализов для печати равно количеству анализов в памяти, распечатка начинается немедленно.
Если нет, на экране появляется вторая линия для выбора номера последнего анализа. По умолчанию предлагается номер файла последнего сохраненного анализа.

Измените номер файла клавишами , или .

Начните распечатку клавишей .
Список анализов для печати всегда начинается с самого последнего анализа.

5.3.1 Рапорт анализов крови

Все результаты печатаются в виде списка. После этих результатов линия дает максимальный разрыв между каждым тестом (точное значение не является приблизительным), а другая линия дает коэффициент вариации каждого теста. Обе строки будут напечатаны, только если выбраны как минимум 2 результата.
Поэтому обе строки означают только то, что список результатов печати относится к одной крови.
На встроенном принтере печатаются только основные тесты из-за малой ширины бумаги.
Некоторые значения округлены по тем же причинам.

5.3.2 Рапорт контроля качества

5.3.2.1 Список контроля качества

Результаты группируются вместе в соответствии с номером лота контрольной крови.
- На встроенном принтере (рисунок 5.3.2.1)
Первая линия показывает целевые значения контрольной крови и разницу в процентах от целевого значения для каждого анализа.
- На внешнем принтере
Значение результата следует за разницей в процентах от целевого значения. Если распечатывается более одного анализа для одного и того же номера лота, разница между двумя отдельными значениями распечатывается на отдельной линии.
В обоих случаях, если разница выше 99%, она отмечается двумя звездочками.

Рисунок 5.3.2.1

```
QUALITY CONTROL
LOT NUMBER: Ø01.ØØ
CONTROL    : NORMAL
   WBC  RBC MCV THR   Hb
Tg 7.5 4.5Ø  77 25Ø 13.4
Sq: Ø154   1Ø/28/2Ø1Ø
   - 1  + Ø + Ø + 7  - 1
Sq: Ø153   1Ø/28/2Ø1Ø
   + Ø  - 1 - Ø - 8  + Ø
Sq: Ø152   1Ø/28/2Ø1Ø
   + Ø  - 1 + Ø + 4  + 1
Sq: Ø151   1Ø/28/2Ø1Ø
   - 1  + Ø + Ø + 2  + 1
```


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

5.3.2.2 График Леви-Дженнигса

Типовой график Леви-Дженнингса.
Управляются только пять параметров: WBC, RBC, THR, MCV и Hb.
Внешний принтер не управляется.
Результаты сгруппированы в соответствии с номерами и уровнем контрольной крови, см. следующие примеры (рисунки с 5.3.2.2a по 5.3.2.2e).
Если результат выходит за пределы диапазона (ниже -2D или выше + 2D), он помечается как R (отклонен).

Рисунок 5.3.2.2a

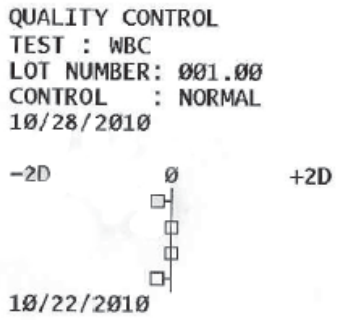


Рисунок 5.3.2.2b

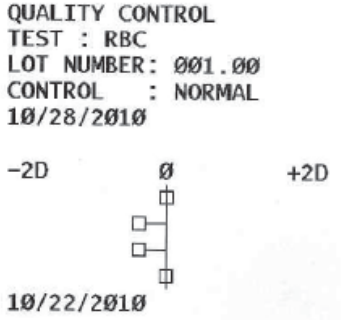


Рисунок 5.3.2.2c

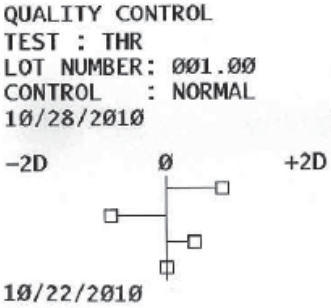


Рисунок 5.3.2.2d

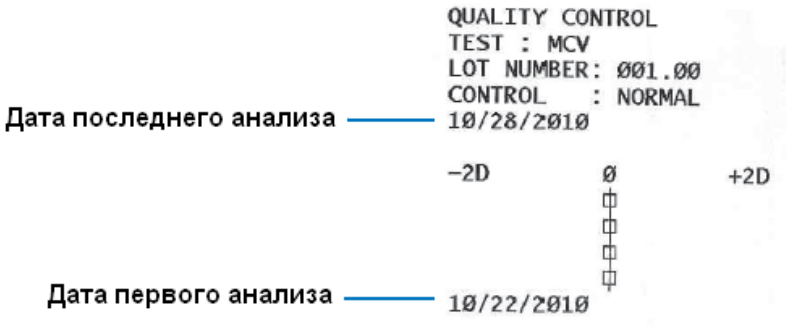
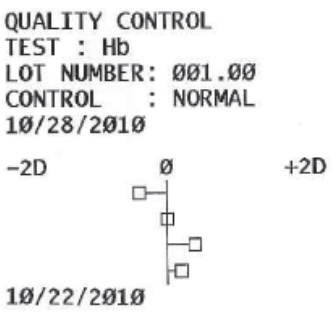


Рисунок 5.3.2.2e



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

6: КАРТОЧКИ MS-CARDS

6.1 КАРТОЧКА РЕАГЕНТА MS-CARD

Устройство может работать без MS-CARD для доступа к управлению (конфигурация, вызов анализа ...), но карта абсолютно необходима для проведения анализа. Это позволяет контролировать срок действия реагентов и определять срок их годности.

Голограмма

ВАЖНО
Убедитесь, что внешний вид карты соответствует:
- Это настоящая голограмма.
- что есть все письменные юридические уведомления о собственности: «Собственность BV Rights-Вадуц-Флорида». Пожалуйста, прочтите Лицензионное соглашение в конце руководства.

Картой MS-CARD снабжается каждый пак реагентов, а запасная карта MS-CARD поставляется с устройством, когда оно покидает завод.

При каждом изменении комплекта реагентов, вставьте новую карту из комплекта с ними

Срок годности реагентов

Дата на реагентном паке дает предел срока годности невскрытых продуктов.

Когда бутылки открыты, их использование ограничено 4 месяцами, контролируемыми карточкой MS-CARD, **которая должна быть вставлена в прибор при каждой смене набора реагентов**. Если реагенты используется за пределами срока годности, результаты анализа будут неточными.

Количество дней, оставшихся до истечения срока годности, можно контролировать в меню СИСТЕМА / ПРИМЕНЕНИЕ / ИНФОРМАЦИЯ.

Когда истекает срок годности, при включении прибора отображается сообщение или когда анализ выполняется после режима ожидания. Устройство разрешает анализ до 10 дней после истечения срока годности, после чего требуется новая MS-CARD.

Примечание. Устройство может отображать сообщение об истечении срока годности даже при наличии новой карты, введенной в устройство чтения карт. Необходимо выполнить анализ для записи новой даты истечения срока действия в памяти.

Контроль числа анализов

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

MS-CARD также контролирует максимальное количество разрешенных анализов в зависимости от набора реагентов. В конце анализа отображается сообщение, когда осталось 20, а затем, осталось 10 анализов, и когда был выполнен последний анализ.
Однако, в зависимости от частоты использования прибора, один реагент из упаковки может быть пустым до достижения максимального количества разрешенных анализов.

6.1.1 Банки крови

MS-CARD контролирует выбор приложения и предоставляет доступ к нужным банкам крови. Ниже приведены различные банки крови, связанные с обоими приложениями.

Банк крови	№		Аббревиатура
Male	1	Мужчины	Hm
Female	2	Женщины	Fm
New born	3	Новорожденные	Nn
Control	4	Контроль	Ct
Free #1	5	Свободный № 1	L1
Free #2	6	Свободный № 2	L2

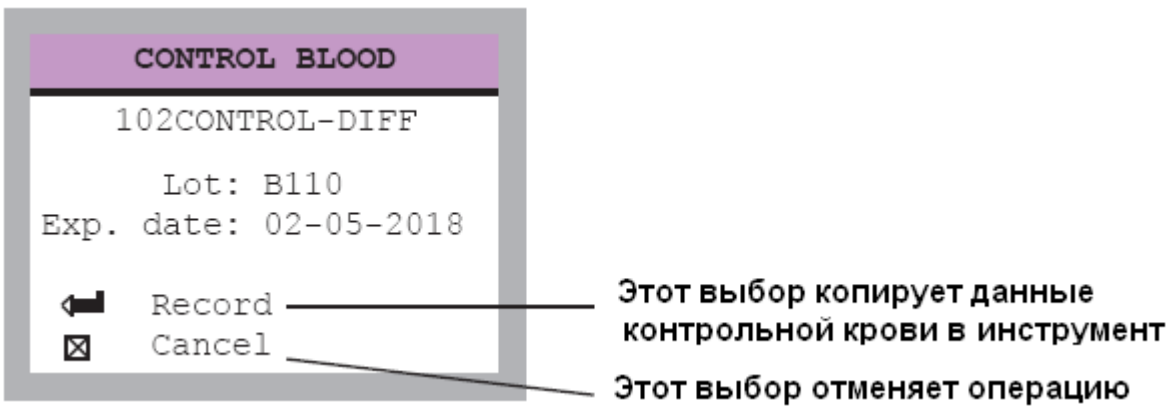
Исходные параметры банков Free # 1 и Free # 2 не определены
Они предназначены для загрузки параметров карты.

6.2 MS-CARD БАНКОВ КРОВИ

НЕДОСТУПНА.

6.3 MS-CARD КОНТРОЛЬНОЙ КРОВИ

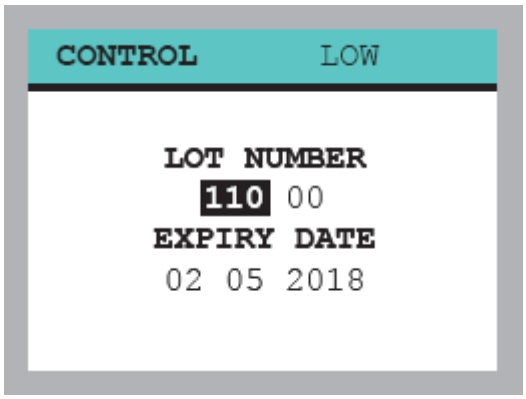
MS-Card контрольной крови позволяет записывать все параметры контрольной крови трех уровней для проведения тестов контроля качества. См. раздел 4.3.5 для получения дополнительной информации об этих параметрах.
Вставляйте карту только тогда, когда устройство показывает домашний экран, затем появляется экран ниже. Отображается номер лота и срок годности.



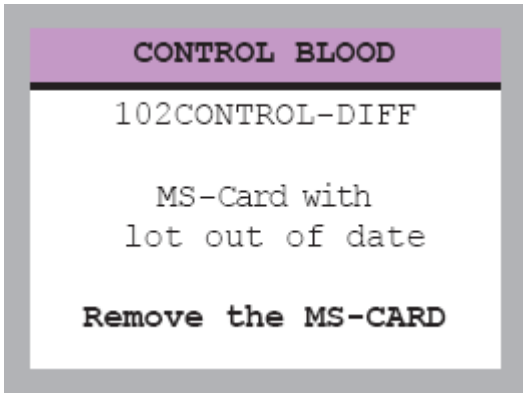
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы

Проверьте номер лота и дату истечения срока годности, затем нажмите клавишу , чтобы записать новые параметры в инструмент. Будьте осторожны, старые данные автоматически заменяются новыми.
Внимание: буква перед номером партии никогда не записывается.



Чтобы проверить новые параметры, используйте PARAMETERS/QUALITY CT и проверьте номер лота и срок годности. (См. раздел 4.3.5)



Если срок годности устарел, появится экран.

6.4 MS-CARD АДМИНИСТРАТОРА

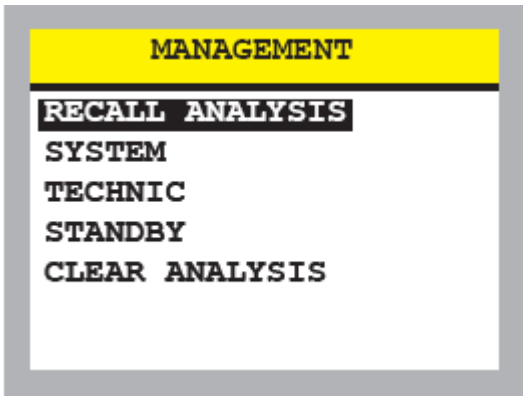
DLB3 работает по умолчанию в пользовательском режиме.
Чтобы перейти в режим администратора, при отображении домашнего экрана вставьте ADMIN MS-CARD.

В комплект поставки анализатора входит только одна карта ADMIN MS-Card. Она должна храниться в течение всего срока службы прибора ответственным за лабораторию.

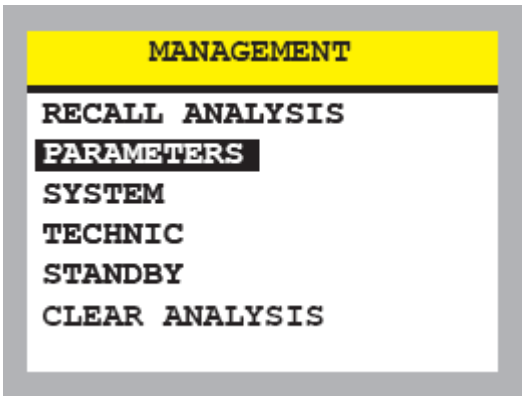
В режиме администратора доступно меню ПАРАМЕТРЫ (см. раздел 4.3), а также подменю ОБОРУДОВАНИЕ (см. раздел 4.4.6.3). Эта карта не позволяет запустить анализ. Как только карта ADMIN вставлена, строка PARAMETERS добавляется в главное меню ( ).

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

Режим оператора
Главное меню

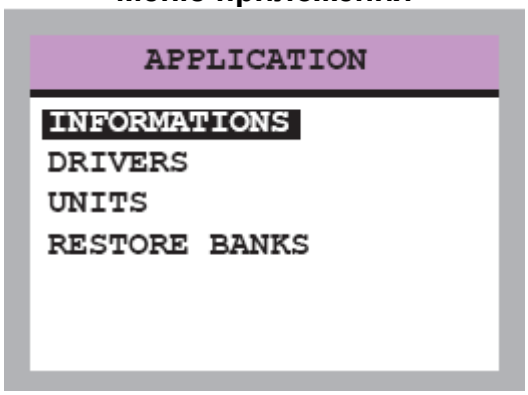


Режим администратора
Главное меню

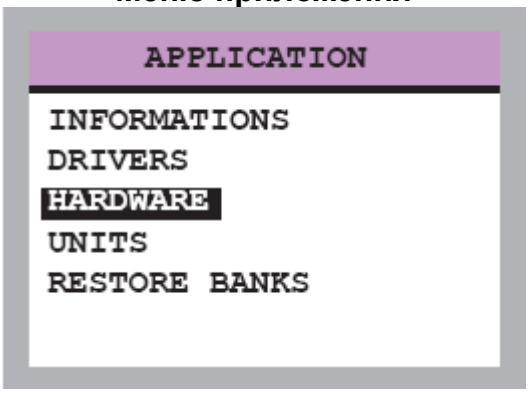


Также, когда карта ADMIN вставлена, строка TC добавляется в подменю приложения.

Режим оператора
Меню приложения



Режим администратора
Меню приложения



Наконец, карта ADMIN с необходима автоматической калибровкой (см. раздел 7.2)

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

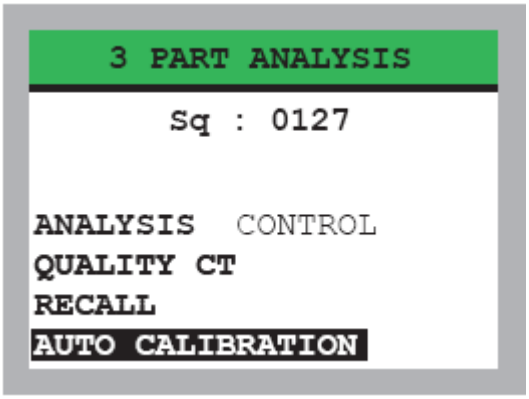
7: КАЛИБРОВКА

7.1 КАЛИБРОВКА БАНКА

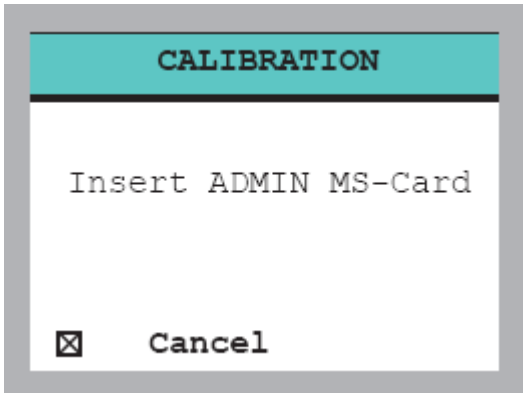
НЕДОСТУПНА

7.2 АВТОКАЛИБРОВКА

Описанный ниже режим работы можно использовать для автоматического расчета калибровочных коэффициентов DLB5 для THR, RBC, WBC, Hb и MCV (MPV не управляется).
Во-первых, целевые значения для уровня контрольной крови NORMAL должны быть действительными (см., Как ввести номер партии и целевые значения в разделе 4.3.5).
1) Запустите контрольный анализ крови НОРМАЛЬНАЯ с выбранным банком CONTROL.
2) Выйдите из экрана результатов, чтобы вернуться на главный экран.
3) Нажмите клавишу запуска анализа , чтобы запустить новый анализ.
Если анализ не имеет ошибки и
Если результат WBC находится в диапазоне 4,00 - 12,00 м/мм3,
Если результат THR находится в диапазоне 120 - 370 м/мм3,
экран анализа содержит дополнительную строку: АВТОКАЛИБРОВКА.



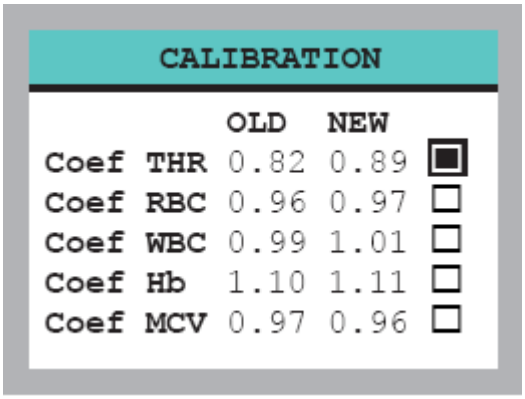
4a) Выберите строку АВТОКАЛИБРОВКА и подтвердите ввод клавишей .
Приведенный экран отображается, если MS-карта ADMIN не вставлена в прибор. Если вставлена, то экран, описанный в пункте 4b), отображается непосредственно.



Вставьте MS-карту ADMIN, чтобы перейти к следующему этапу (см. Раздел 6.4). С помощью клавиши можно отменить операцию, и DLB3 вернется на домашнюю страницу.

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

4b) Отображаются старый и новый коэффициенты. Установите или снимите флажок с помощью клавиши запуска анализа (F2 или пробел с внешней клавиатуры), чтобы принять или нет новый коэффициент.



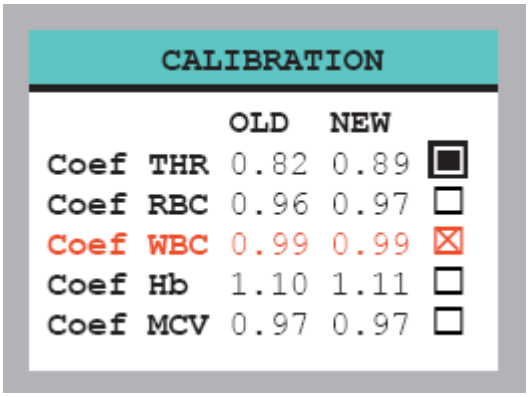
Затем нажмите клавишу ввода , чтобы сохранить новый проверенный коэффициент(ы). DLB3 возвращается на домашний экран. Затем снова нажмите клавишу начала анализа , чтобы отобразить меню анализа и проверьте исправленные результаты с помощью пункта RECALL.

Примечание 1. Исправленные результаты не сохраняются в памяти. Сохраненные результаты должны быть отброшены, потому что они недействительны.
Примечание 2: **Не вызывайте анализ с помощью меню RECALL ANALYSIS, потому что в этом случае результаты будут такими же, как в исходном анализе.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если разница между старым и новым коэффициентом выше 50%, коррекция не производится и поэтому Новый Коэф = Старый Коэф.

Автоматическая калибровка не применяется в трех случаях:
a- Если разница между старым и новым коэффициентами выше 50%.
б- Если новый коэффициент больше или равен 2,50.
c- Если новый коэффициент ниже 0,10.



Если один (или более) из этих трех случаев верен, строка параметров написана красным, а флажок заменен красным крестиком, и коэффициент не изменится.

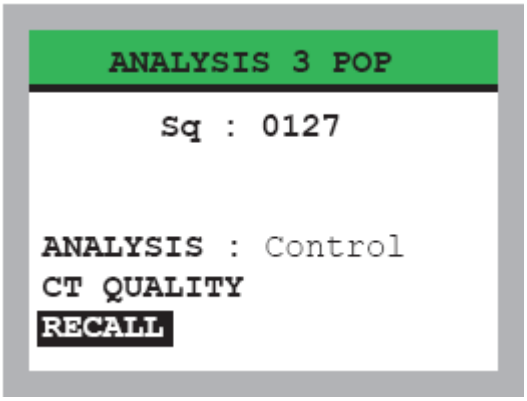
7.3 РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА

1) Выполните анализ пробы нормальной контрольной крови, используя банк контрольной крови, и просмотрите результаты, убедившись, что нет сигнала тревоги забитого пробоотборника и ошибки однородности. Запишите тесты, которые нуждаются в исправлении, или распечатайте их.
2) Выйдите из экрана результатов, чтобы вернуться на домашнюю страницу.
3) Отобразите параметры калибровки (MENU/PARAMETERS/CALIBRATION).

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

Доступ к этому меню осуществляется с помощью карты MS-CARD ADMIN (см. пар. 4.1 и 6.4).

Измените поправочный коэффициент в соответствии с целевым значением. Подтвердите прохождение следующего экран и вернитесь на домашнюю страницу.



4) Нажмите клавишу , чтобы начать новый анализ. На экране появляется дополнительная строка RECALL, когда предыдущий анализ уже в памяти. Переместите выделение на строку RECALL и подтвердите. Это позволяет отображать исправленные результаты в соответствии с новыми параметрами калибровки и контролировать, если изменения верны. Если нет, повторите операцию с шага 2).

Примечание 1: исправленные результаты не будут записаны, не учитывайте результаты сохранения.
Примечание 2: вызовите анализ этого способа для контроля влияния коррекции калибровки.
Не вызывайте анализ с помощью меню RECALL ANALYSIS, потому что результаты будут те, которые записаны во время первоначального анализа.

ВАЖНО

Изменяйте заводские калибровочные коэффициенты (общие коэффициенты) только для повторной калибровки с контрольной кровью, в банке контроля.

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

8: ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.0 БЕЗОПАСНОСТЬ

Персонал, выполняющий техническое обслуживание DLB3, должен быть проинформирован о связанных с этим анализатором опасностях.
- ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.
- ОПАСНОСТИ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ УГЛОВ.
- БИОЛОГИЧЕСКОМ РИСКЕ.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Перед тем, как начать проведение любых операций внутри прибора DLB3, отключите его и достаньте шнур питания из розетки

ОПАСНОСТЬ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ УГЛОВ

Некоторые компоненты внутри прибора DLB3 имеют острые края или углы.
Работайте с осторожностью, чтобы не порезать руки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Осуществляя обслуживание DLB3, принимайте Те же меры предосторожности, которые Вы соблюдаете b\при работе с биологическими пробами, надевайте защитную одежду, перчатки и очки
Отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства

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

8.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Отключение инструмента

> **Всегда выполняйте цикл standby перед отключением питания, если прибор не будет использоваться до следующего дня, особенно вечером.**

Эта операция позволяет промывать жидкостные контуры раствором для промывки, чтобы снизить риск, вызванный кристаллизацией высыхающих реагентов.
Не оставляйте прибор без работы более 5 дней. Для хорошего обслуживания, просто включите прибор и, когда цикл ополаскивания закончится, снова запустите цикл standby перед выключением.
Если прибор не будет использоваться более недели, выполните полный цикл ополаскивания дистиллированной водой (MENU/PRIME/RINSE/H^2O RINSING).

Периодическая проверка

- Проверяйте (раз в неделю) чистоту внутри прибора, особенно в камерах разбавления и иглы отбора пробы. При необходимости очистите их дистиллированной водой и мягкой тканью.
- Проверьте, не загрязнены ли два фильтра сгустков (красного цвета из-за значительного скопления крови). Если да не чистите их. Замените их на новые (см. следующую страницу).

В случае аномалий

Если во время цикла разбавления происходит сбой в работе, перед продолжением проверьте контуры жидкости, особенно камеры разбавления, чтобы убедиться, что на дне не осталось жидкости. Если это так, запустите цикл слива (MENU/PRIME/RINSE/DRAINING), прежде чем продолжить.
Если ошибка возникает сразу после шага отбора проб, перед запуском нового анализа запустите пустой цикл (запустите тест без крови).

Периодическая очистка

Для тщательной очистки жидкостных контуров рекомендуется выполнить следующие операции очистки:
- Поместите 1 мл моющего раствора в камеры разбавителя: RBC, PDL, Отходы (см. раздел 8.3, рисунок 8.3.1).
- Подождите 15-30 минут.
- Запустите три пустых цикла (без крови).

> **Периодичность такой чистки зависит от частоты использования прибора. Соблюдайте два правила:**
>
> **- Для пака на 125 циклов: каждые 2 пака.**
> **- На набор из 1000 циклов: после каждого набора.**

8.2 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

1) Вскройте новую упаковку реагента как описано ранее в разделе *УСТАНОВКА*.
2) Достаньте MS-CARD из нового реагента Diadiff и замените ее в DLB3
3) Открутите все крышки старых реагентов и достаньте все трубки.

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

Никогда не переносите / смешивайте реагенты, независимо от того, являются ли они одним и тем же видом или партиями.
Никогда не используйте повторно пустой контейнер с реагентом (партия, сумка или бутылка) или частично пустой, так как это может исказить результаты и / или повредить аппарат.

4) Возьмите каждую погружную трубку по одной и очистите ее дистиллированной водой и безворосовой тканью, затем поместите в новую бутылку. Цвета трубок и бутылок должны совпадать.
5) Навинтите крышки новых бутылок на старые бутылки. Некоторые бутылки могут быть не пустыми.
6) Не забудьте опорожнить контейнер для отходов.
7) Проверьте чистоту сгустка фильтров и разбавителя. Замените фильтры при необходимости.

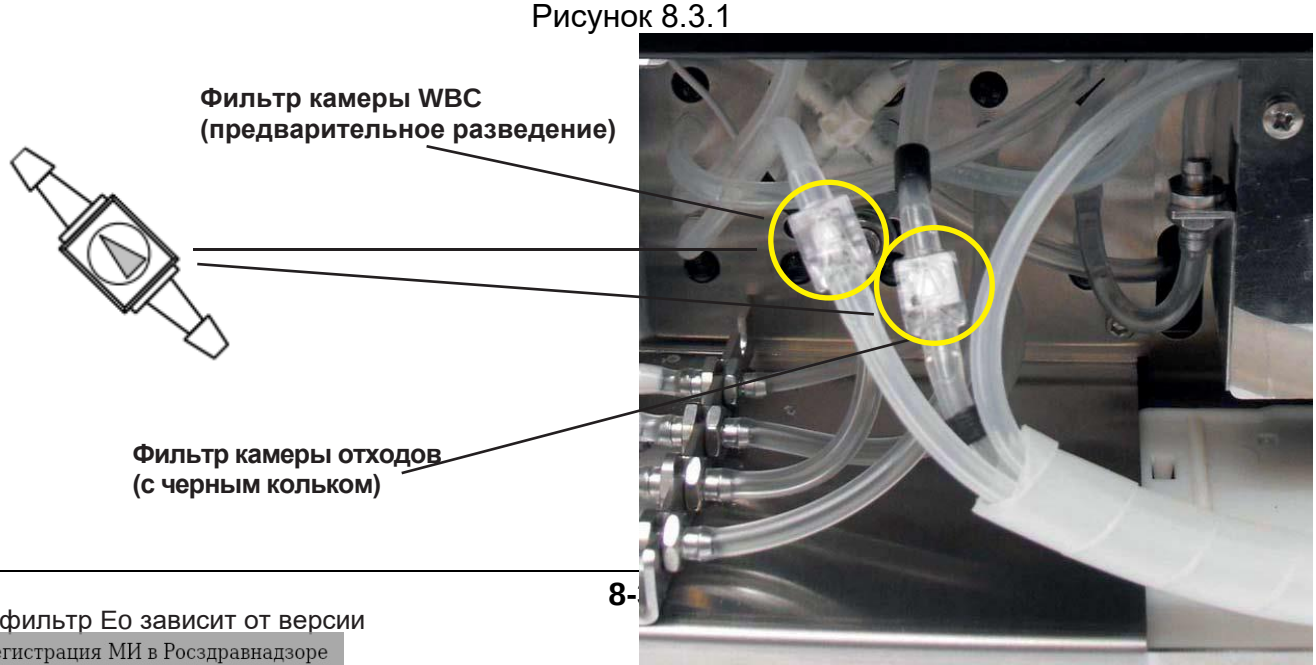
Каждый реагент снабжен новым фильтром для сгустков крови. При замене пака настоятельно рекомендуется сменить фильтры. См. раздел 8.3.

8) На экране выберите «MENU/PRIME/RINSE/PRIMING REAGENTS», чтобы заполнить реагенты перед запуском нового анализа.

8.3 ФИЛЬТРЫ СГУСТКОВ КРОВИ

Фильтры вставляются в две трубки, соединенные с камерами разбавления. Они используются, чтобы остановить сгустки крови в жидкостном контуре, чтобы избежать риска закупорки, в основном внутри апертуры и клапанов.
Смотрите картинку ниже.
Если их необходимо заменить, следуйте направлениям, указанным стрелкой на корпусе фильтра, как показано на увеличенном рисунке. Наконечник стрелки всегда должен быть направлен в противоположную сторону от камеры разбавления.

Рисунок 8.3.1



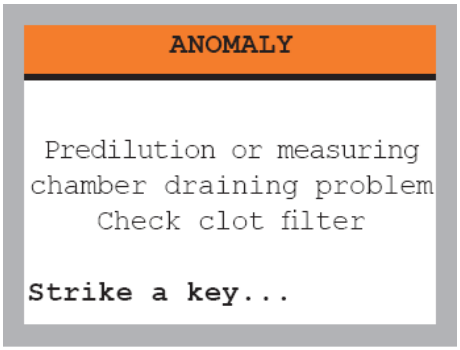
*фильтр Ео зависит от версии

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

Чтобы заменить фильтр, плотно потяните за гибкую трубку, чтобы снять старый фильтр, затем смочите новый фильтр, чтобы легче вставить его в трубку. Два черных кольца указывают местоположение контура отходов, два красных кольца указывают расположение контура EO, а отсутствие кольца указывают расположение контура предварительного разведения PDL, чтобы избежать перестановки трубок во время замены фильтров отходов или предварительного разведения.

ВАЖНО

После замены фильтра камеры предварительного разведения необходимо выполнить минимум три пустых цикла счета (проведите анализы без пробирки для забора крови) для очистки от загрязнений жидкостных контуров.



Сообщение слева указывает на то, что выявлена аномалия переноса, которая может быть вызвана грязным фильтром.

Блокировки фильтра не могут быть обнаружены системой, но это может вызвать другие виды аномалий: повторные ошибки смешивания во время тестирования слишком много остаточной жидкости на дне камер разбавления

8.4 ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Настоятельно рекомендуется спрашивать вашего поставщика о новейшей версии программного обеспечения.

ПЕРЕД ЛЮБОЙ ЗАМЕНОЙ
ОТКЛЮЧИТЕ DLB3 ОТ СЕТИ
С ОТКЛЮЧЕНИЕМ ШНУРА ПИТАНИЯ

Обновление программы требует замены электронного компонента (памяти). Смотрите фото слева. Этот компонент должен быть вставлен в правильную позицию. Неправильная установка может привести к разрушению компонента. Обратите внимание на метку на фотографии.

Распечатайте калибровочные коэффициенты перед обновлением программы (MENU/PARAMETERS/CALIBRATION)

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

Доступ к программе памяти

Открутите нижний винт доступа к люку полностью, затем слегка ослабьте верхний винт (около 1 оборота).

Поверните закрывающую крышку, чтобы установить его в верхней позиции. Затем затяните верхний винт, чтобы удержать ее в этом положении.

Замена программы памяти

ЗАМЕТЬТЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ КОМПОНЕНТА ПО ЕГО ПАЗУ

1) Потяните вверх рычаг гнезда памяти.
2) Вытащите оригинальный компонент. Должен выйти с легкостью.
3) Убедитесь, что контакты нового компонента выпрямлены.
4) Вставьте новый компонент в гнездо и проверьте что:
- Он расположен правильно (пазом вверх)
- Все контакты правильно вставлены в гнездо.
5) Удерживая компонент на месте, закрепите его в гнезде, потянув рычаг вниз.

После замены закройте крышку доступа, подключите кабель питания и включить питание.

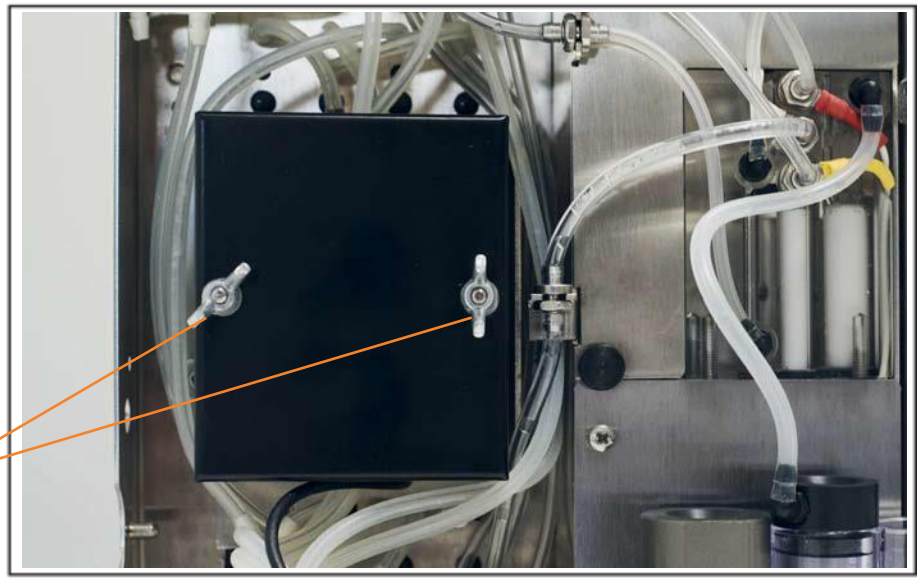
Примечание: в некоторых случаях, когда питание находится на самотестировании, цикл может отображать фиксированный экран более чем десять секунд.

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

ВАЖНО

Существует вероятность того, что изменение программы может привести к потере анализа или коэффициентов калибровки в зависимости от уровня обновления.
В случае такой возможности будет предусмотрена специальная процедура обновления с необходимыми инструкциями перед заменой программа памяти, чтобы избежать полной перекалибровки анализатора.

8.5 ДОСТУП К КАМЕРАМ



Винты камер WBC и RBC

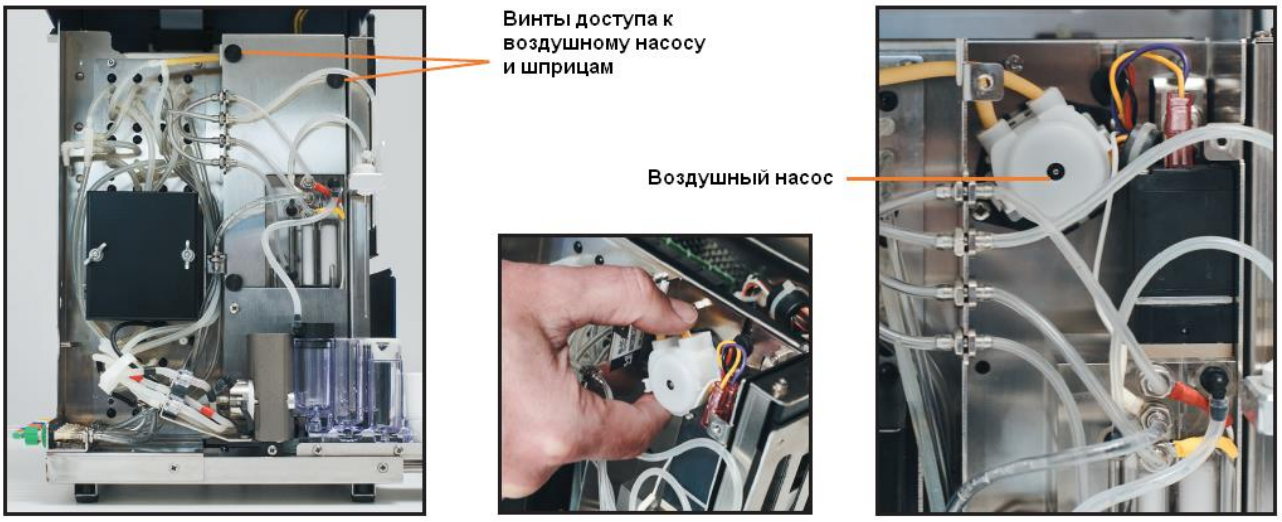
Измерительная камера защищена металлической крышкой, закрепленной двумя винтами с крылышками. Если по какой-либо причине необходимо получить доступ (например, заменить апертуру или для доступа к фотометру), снимите два винта и потяните крышку вперед.

ВАЖНО

Будьте очень осторожны, чтобы не прищемить трубку при закрытии крышки, так как это может помешать потоку жидкости.
Никогда не проводите анализ без крышки измерительной камеры, так как это может изменить результаты.

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

8.6 ДОСТУП К ВОЗДУШНОМУ НАСОСУ



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

9: ЭКСПОРТ ДАННЫХ

9.1 СОЕДИНЕНИЕ С КОМПЬЮТЕРОМ

Подключение к компьютеру позволяет передавать данные DLB3 на главный компьютер для хранения результаты анализа, в конечном итоге добавлять личные комментарии и хранить их в среде с более высокой емкостью памяти, чем память DLB3.

9.1.1 Соединение с аппаратом

В разделе 10.4 описаны типы различных разъемов (RS232, USB, Ethernet, Wi-Fi).

9.1.2 Подключение программы

Установите в параметрах подключения к устройству порт № 2 в соответствии с требованиями формата на главном компьютере (MENU/SYSTEM/COMMUNICATION экран № 2 COMPUTER).

9.1.3 Режим работы

Две возможности: по запросу компьютера, или автоматически/пользователем с DLB3.

Отсылка по запросу

- DLB3 в режиме ожидания, готов получить заказ из главного компьютера в любой точке цикла.
- Главный компьютер отсылает заказ в DLB3 и должен ожидать ответа (ответ всегда существует) на этот заказ перед отсылкой другого.
- Если текст, отсылаемый в DLB3 является английским (например, название банка крови), он будет передан в соответствии с языком, выбранным в устройстве.
- Каждая команда, посланная главным компьютером должна начинаться двойным символом **$$** (ASCII: 36 decimal, 24 hexadecimal), а заканчиваться возвратом каретки(CR) (ASCII: 13 decimal, 0D hexadecimal).

Если это основное правило не соблюдается, может произойти сбой коммуникации. Единственная возможность решить проблему – выключить устройство.

- Каждый ответ посланный DLB3 начинается символом # (ASCII: 35 decimal, 23 hexadecimal) и заканчивается возвратом каретки (CR).
- Ответ #**E**(CR) указывает на непонимание команды (плохой формат заказа).
- Возможный ответ #**A**(CR) общий для всех запросов результатов указывает, что анализов в памяти нет.

Рекомендуется проверить ответ, чтобы убедиться, что он OK и следующая информация может быть прочитана.

- Окончание блока ответов ETX имеет значение 3.

Соглашение для форматов, используемых ниже

c = Алфавитно–цифровые символы (например, 10c = 10 символов)
n = Важное число, пробел ставится перед 0 слева
N = Важное число всегда заданное
_ = Всегда пробел

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

9.2 ЗАПРОСЫ

9.2.1 Запрос номера ревизии программы

Команда
$$SP(CR)
Ответ
#P(CR) Запрос OK
cN.NNXs(CR) ‘F’ + Ревизия программы 6 цифр + CR (например, F1.04As)
c = F (Ascii: 70 decimal, 46 Hexadecimal) для DLB3.

Рекомендуется, чтобы этот запрос был первой командой посланной приложением:
a) Это подтверждает хорошее соединение инструмента с компьютером.
b) Это позволяет правильно управлять будущим обновлением. Важно дифференцировать форматы между DLB3 и DLB5для гематологических результатов.

9.2.2 Установка десятичных разделителей для десятичных результатов.

Команда
$$Vs(CR)
s: может принимать символы ‘.’ (point -> ASCII: 46 decimal, 2E Hexadecimal), или
‘,’ (comma -> ASCII 44: decimal, 2C Hexadecimal)
Ответ
#V(CR) Запрос OK
По умолчанию десятичным разделителем является выбранный из установленного языка. Чтобы изменить его, отправьте эту команду, прежде чем отправлять запросы на отправку числовых результатов.

9.2.3 Установка формата получения строки символов

Команды
$$CA(CR) Все данные пересылаются в виде символов ASCII 0..127. (по умолчанию)
Символы DLB3 выше 127 приблизительно соответствуют друг другу $$CB(CR). Все символы >127 пересылаются в формате DOS.
$$CC(CR) Все символы >127 пересылаются в формате WINDOWS.
Ответ
#C(CR) Запрос OK
Вышеуказанные две команды должны быть выполнены в приложении перед выполнением других запросов. Эти настройки теряются при выключении устройства.

9.2.4 Сохраненный запрос номера анализа

Команда
$$AM(CR)
Ответ
#M(CR) Request OK
NNN(CR) Номер анализа в памяти DLB3 (Диапазон 0..250*)

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

9.2.5 Запрос спецификации последнего анализа

Команда
$$AL(CR)
Ответ
#A(CR) В памяти DLB3 нет анализов
#L(CR) Request OK
Следуйте спецификации как определено ниже
ETX

Sequence number	NNNN(CR)	
Reserved use	NN(CR)	
Blood bank number	NN(CR)	01 – 14
Blood bank name	10c(CR)	Left justified + spaces ***
Day	NN(CR)	
Month	NN(CR)	
Year	NNNN(CR)	
Hour	NN(CR)	Always 24 hours format
Minute	NN(CR)	
File	20c(CR)	
Patient	20c(CR)	
Comment	20c(CR)	

----> 102 символов спецификации блокируются
*** Пересылка на языке выбранном в DLB3.

9.2.6 Спецификация анализа по его номеру последовательности

Команда
$$ASssss(CR) ssss = 4-digit sequence number (например: 0081)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) нет анализа в памяти с этим номером последовательности
#S(CR) Request OK
Следуйте спецификации анализа описанной выше
ETX

Комментарий
Поскольку порядковые номера классифицируются в порядке возрастания (за исключением 9999 с последующим 0001) последняя спецификация анализа позволяет узнать последний порядковый номер и вывести предыдущие. Это позволяет отправлять данные небольшими блоками.

9.2.7 Запрос спецификации всех сохраненных анализов

Команда
$$AT(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#T(CR) Request OK
NNN(CR) Номер спецификации следующего анализа
Отсылка спецификации NNN

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

ETX
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Управляются только 100 анализов (даже, если в памяти хранится 250 анализов).
Не рекомендуется использовать этот запрос. 100 анализов в памяти изделия подразумевают отсылку более 10K к отсылке. Предпочтительно использовать ранее описаны метод для считывания по одному анализу.

9.2.8 Спецификация всех анализов за специфический день

Команда
$$ADdd/mm/yyyy(CR) (day / month / year)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти за этот день
#D(CR) Request OK
NNN(CR) Число следующих анализов спецификации
Пересылка спецификации NNN
ETX

9.2.9 Спецификация всех анализов для даты за указанным специфическим днем

Команда
$$APdd/mm/yyyy(CR) (day / month / year)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти на следующий день
#D(CR) Request OK
NNN(CR) Количество следующих анализов спецификации
Пересылка спецификации NNN
ETX
Примечание: если несколько аналитических спецификаций отправляются, они располагаются в хронологическом порядке. Первый отосланный является последним анализом, сделанным в запрошенном выборе.

9.2.10 Гистограммы определенного номера последовательности

A. Гистограммы THR/RBC/WBC

Команда
$$HGssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#G(CR) Request OK
Гистограммы отсылаются в соответствии с правым 3-символьным фиксированным форматом.

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

Синхронизация	THR(CR)
Количество THR в объеме 1	1 NNN(CR)
.../...	
Количество THR в объеме 256	NNN(CR)
Синхронизация	RBC(CR)
Количество RBC в объеме 1	1 NNN(CR)
.../...	
Количество RBC в объеме 256	NNN(CR)
Синхронизация	WBC(CR)
Количество WBC в объеме 1	NNN(CR)
.../...	
Количество WBC в объеме 256	NNN(CR)
Позиция курсора MonoStart	NNN(CR)
Позиция курсора MonoEnd	NNN(CR)

ETX

9.2.11 Гематологические результаты по определенному номеру последовательности

A. Одни результаты

Команда
$$HBssss(CR)
Answers
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов, 7-цифр фиксированного формата, центрированы по десятичной запятой + CR
(20 линий по 8 символов/ в линии)
ETX

B. Результаты и единицы

Команда
$$HUssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов + единицы (7- цифр фиксированного формата: 1 пробел + значения слева + пробел справа) + CR
(20 линий по 15 символов / в линии)
ETX

C. Название теста и результаты

Команда
$$HCssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности

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

#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов название (выравнивание по левому краю 4-цифры фиксированного формата:+ пробел справа) + результаты + CR
(20 линий по 12 символов/ в линии)
ETX

D. Название теста, результаты и единицы

Команда
$$HAssss(CR)
Answers
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB3
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических тестов название + результаты + единицы + CR
(20 линий по 19 символов в линии)
ETX

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

E. Формат гематологических результатов

	Std Unit		SI Unit		IU Unit		
Test	Result	Unit	Result	Unit	Result	Unit	
WBC_	_nnN.NN	_m/mm3_	_nnN,NN	_m/mm3_	_nnN,NN	_m/mm3_	(CR)
Lym.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Mon.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Neu.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Eo._	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Ba._	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
RBC_	__nN.NN	_M/mm3_	__nN,NN	_M/mm3_	__nN,NN	_M/mm3_	(CR)
Hct_	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	___0,NN	_____	(CR)
MCV_	_nnN.N_	_fl____	_nnN,N_	_fl____	_nnN,N_	_fl____	(CR)
MCH_	__nN.N_	_pg____	__nN,N_	_fmol__	__nN,N_	_pg____	(CR)
MCHC	__nN.N_	_g/dl__	__nN,N_	_mmol/l	_nnN___	_g/l___	(CR)
RDW_	__nN.N_	_____	__nN,N_	_____	__nN,N_	_____	(CR)
THR_	nnnN___	_m/mm3_	nnnN___	_m/mm3_	nnnN___	_m/mm3_	(CR)
Pct_	__nN.NN	_%_____	__nN,NN	_%_____	__nN,NN	_%_____	(CR)
MPV_	__nN.N_	_fl____	__nN,N_	_fl____	__nN,N_	_fl____	(CR)
PDW_	__nN.N_	_____	__nN,N_	_____	__nN,N_	_____	(CR)
Hb__	__nN.N_	_g/dl__	__nN,N_	_mmol/l	_nnN___	_g/l___	(CR)
Err1	iabcdef	_____	iabcdef	_____	iabcdef	_____	(CR)
Err2	rnmkghj	_____	rnmkghj	_____	rnmkghj	_____	(CR)
Err3	tuvsopq	_____	tuvsopq	_____	tuvsopq	_____	(CR)

*Тест:
ВНИМАНИЕ! Название теста зависит от локализации / настройки страны (см. Раздел 4.4.3) то есть WBC_ заменяется на французском GB__, на немецком LEU_ и так далее ...

Ошибки 1-2,3: Каждый символ может иметь значение ‘0’ (нет ошибки), или ‘1’ (ошибка с маркером сигнала тревоги).

a: Small Blockage on THR channel (&)
b: Small Blockage on RBC channel (&)
c: Small Blockage on WBC channel (&)
d: Photometer or Hb Error (E)
e: WBC population Error (L/M/I)
f: Not Used, Always ‘0’
i: Thalassemia possibility (T)
s: EO Mixing/Homogenization (@)
o: Eosino Error (E)
p: Small Blockage on EO channel (&)
q: Big Blockage on EO channel (#)
g: THR Mixing/Homogenization (@)
h: RBC Mixing/Homogenization (@)
j: WBC Mixing/Homogenization (@)
k: Big Blockage on THR channel (#)
m: Big Blockage on RBC channel (#)
n: Big Blockage on WBC channel (#)
r: Analysis rejected (MCHC Pb) (R)
t: ‘0’ if 5POP analysis, ‘1’ if 3POP
u: Not Used, Always ‘0’
v: Baso rejected (R)

Примечание 1: Названия тестов будут отправлены на языке, выбранном в DLB3, формате значений и единицах в соответствии с единицей измерения Hb, выбранной в меню APPLICATION (MENU/SYSTEM/APPLICATION/UNITS).

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

Примечание 2: Если тесты выполняются в режиме 3 диф, результаты отправляются в том же формате с Eo. и Bas. = 0 и Err3 = 100 0000.

9.2.12 Гематология нормальный диапазон по номеру банка крови

Команда
$$HSNN(CR)
NN представляет номер банка крови (01 до 06)
(см. раздел 6.1.1)
Ответ
#A(CR) Нет банка крови с указанным номером
#S(CR) Request OK
Отсылается диапазон нормы, 7-цифр фиксированного формата центрированы по десятичной запятой для Мин значений + '-' + 7- цифр фиксированного формата центрированы по десятичной запятой для Макс значений + CR
(17 линий по 16 символов в линии)
ETX

	Std / SI Unit	IU Unit	
WBC	_nnN.N_-_nnN.N_	_nnN.N_-_nnN.N_	(CR)
Lympho	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Mono	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Neutro	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Eosino	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Baso	_____-_____	_____-_____	(CR)
RBC	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Hct	__nN.N_-__nN.N_	___0.NN-___0,NN	(CR)
MCV	_nnN.N_-_nnN.N_	_nnN.N_-_nnN.N_	(CR)
MCH	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
MCHC	__nN.N_-__nN.N_	_nnN___-_nnN___	(CR)
RDW	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
THR	nnnN___-nnnN___	nnnN___-nnnN___	(CR)
Pct	_____-_____	_____-_____	(CR)
MVP	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
PDW	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Hb	__nN.N_-__nN.N_	_nnN___-_nnN___	(CR)

Диапазоны Нормы отправляются в том же порядке, что и результаты гематологии с форматом и значениями, соответствующими единице Hb, выбранной в меню APPLICATION (MENU/SYSTEM/APPLICATION/UNITS).

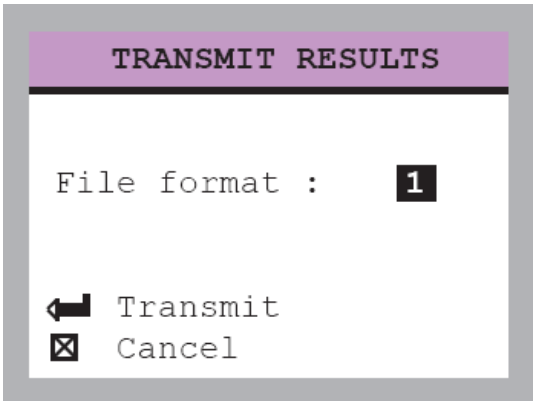
9.3 ПЕРЕСЫЛКА АВТО/ВРУЧНУЮ

Результаты могут быть отправлены из DLB3 либо автоматически в конце анализа (см. MENU/SYSTEM/COMMUNICATION), либо вручную, когда отображается анализ.

В последнем случае нажмите клавишу , когда отображается главный экран

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

результатов (или функциональную клавишу F5 с внешней клавиатуры с любого отображаемого экрана анализа), чтобы отобразился следующий экран:



Формат файла: (1 или 2) аналогично опции Auto 1, Auto 2 в меню коммуникации.
Когда выполняется анализ контроля качества эта линия не появляется на экране, поскольку в этом режиме гистограммы не пересылаются.
Формат данных идентичен ранее описанной опции в режиме коммуникации по запросу.

A. Формат данных регулярного анализа

1) Десятичный разделитель всегда период (как команда $$V).
2) Символы ASCII < 128 (как команда $$CA).
3) Символ старта STX (2).
4) Отсылка спецификации анализа (как команда $$AL): 102 символа.
5) Отсылка результатов анализа в формате как команда $$HA: 380 символов.
6) Отсылка диапазона нормы банка на экране (как команда $$HSnn): 272 символа.
- Если формат файла = 1, или выбор = Auto 1: шаг 7 пропускается).
7) Отсылка гистограмм (как команда $$HGssss): 3092 символа.
Гистограмма EO никогда не отсылается автоматически.
8) Символ контроля отсылки ETX (3).

B. Формат данных анализа контроля качества

1) Десятичный разделитель всегда период (как команда $$V).
2) Символы в ASCII < 128 (как команда $$CA).
3) Символ старта STX (2).
4) Пересылка спецификации анализа (как команда $$AL но содержание полей описано на следующей странице): 102 символа.
5) Пересылка результатов анализа в том же формате как команда $$HA: 380 символов.
Если анализ вызывается из памяти, записывается только 6 параметров и некоторые расчетные параметры пересылаются с существенными значениями, остальные параметры будут нулем.
6) Пересылка диапазона нормы банка на экране (аналогично команде $$HSnn): 272 символа.
Только 6 нормальных диапазонов, введенных на экране уровня контрольной крови и зарегистрированных с анализом, будут отправлены с существенным значением, остальные параметры диапазонов нормы будут нулевыми.
7) Символ контроля отсылки ETX (3).

C. Формат спецификации анализа контроля качества

Номер последовательности	NNNN(CR)	
Количество линий результата	NN(CR)	**a) - (17)
Номер банка крови	NN(CR)	**b) - 15 до 17
Название банка крови	10c(CR)	**c) по левому краю + пробел
День	NN(CR)	
Месяц	NN(CR)	

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

Год	NNNN(CR)	
Часы	NN(CR)	Всегда формат 24 часа
Минуты	NN(CR)	
Номер/Срок годности	20c(CR)	**d)
Пациент	20c(CR)	2 символа + 18 пробелов
Коментарии	20c(CR)	

----> 102 символа блока спецификации

**a) Общее число линий блока пересылки результатов содержит 3 дополнительных линии для указания ошибки
(см. ‘формат гематологических результатов’ ранее)

**b) 15: Контрольная кровь низкого уровня
16: Контрольная кровь нормального уровня
17: Контрольная кровь высокого уровня

**c) Название уровня (это банк контрольной крови)
Пересылается на языке выбранном в DLB3

**d) – Номер лота: Формат nnn.nn, выравнивание по левому краю, - 4 пробела,
- Срок годности: формат mm/dd/yyyy или dd/mm/yyyy в соответствии с выбранным языком

ВАЖНО

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования: Это устройство должно утилизироваться в соответствии с действующим законодательством страны, в которой оно использовалось.

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

10: ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1 ГЛАВНЫЕ ХАРАТКТЕРИСТИКИ DLB3

10.1.1 Главные медицинские характеристики

Измеряемые параметры:	WBC, Eo#, RBC, THR, Hb, Hct
Расчетные параметры:	Lym%, Lym#, Mon%, Mon#, Gra%, Gra# :MCV, MCH, MCHC, RDW : MPV, Pct, PDW
Гистограммы:	WBC, RBC, THR (выводятся на экран и распечатываются)
Сигналы тревоги Мин/Макс	Программируются, выводятся на экран и распечатываются
Пробы цельной крови:	От 10 до 30 мкл. Программируется показатель разведения
Время анализа:	Результат через 50 сек (Human)

10.1.2 Главные характеристики программы

Язык	Французский, Английский + 3-й язык по запросу
Применение	6 банков крови полностью программируемые
Память	До 250 анализов в защищенной памяти До 125 результатов контроля качества в защищенной памяти
Контроль качества	Графики Леви-Дженнигса для WBC, RBC, THR, MCV и Hb
Диапазон экрана	: WBC 0.00 до 655.35 м/мм^3 : Lym. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Mon. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Neu. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Gra. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : RBC 0.00 до 99.99 м/мм^3 : RDW 0.0 до 99.9 : Hct 0.0 до 99.9 % (0.0 до 0.99 в IU) : MCH 0.0 до 999.9 пг (0.0 до 99.9 ммоль в SI) : MCHC 0.0 до 99.9 г/дл (0 до 999 ммоль в SI) : THR 0 до 9999 м/мм^3 : MPV 0.0 до 99.9 фл : Pct 0.00 до 9.99 % : PDW 0.0 до 99.9 : Hb 0.0 до 99.9 г/дл (0.0 до 99.9 г/л в IU) : Hb (0 до 999 ммоль/л в SI)

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

10.1.3 Механические характеристики

Общие

Габариты	Ширина 210 мм, высота 340 мм, глубина 250 мм
Вес	13 кг
Внешний источник питания	100-240 В / 50-60 Гц 2.0 А (автоматическая коммутация) 24 В постоянного тока 6.25А
Окружающая среда	Комнатная температура: 20°... 25°C (68°... 77°F) -> Спецификация реагентов Влажность: 90% максимум без конденсации
Дисплей	Графический цветной TFT LCD 320 x 240 точек
Клавиатура	Встроенная 11 сенсорных клавиш Внешняя ПК клавиатура (опция) Считыватель штрих кодов для идентификации (опция)
Принтер	Встроенный термопринтер 24 колонки/ 384 точек Внешний принтер через параллельный, или USB порт (опция)
Разъемы	1 серийный RS-232 (1200 до 57600 bauds) для соединения с компьютером : 1 серийный RS-232 (1200 до 57600 bauds) для резервного использования : 1 параллельный для принтера : 1 USB для принтера : 1 USB для соединения с компьютером : 1 Интернет для соединения с компьютером (опция) : Wifi Для соединения с компьютером (опция) : 1 PS/2 мини-DIN 6 пин для клавиатуры и/или считывателя штрих кодов

Дилютер, счетчик

Дилютер	Последовательное разбавление контролируется шаг за шагом
Моторы	3 шаговых двигателя, 2 двигателя постоянного тока (насосы)
Клапана	16 клапанов гарантия 50 миллионов циклов
Игла отбора проб	Автоматическая внутренняя и внешняя очистка
Метод подсчета	Пересечение электрического поля - апертура 80 мкм для WBC и EO - апертура 60 мкм для RBC и THR
Измерение Hb	Стабилизированный восстановленный Hb с помощью фотометрии при 540 нм

Другое

Акустический уровень	< 65 дБ
Рабочая высота над уровнем моря	< 2000 м (если высота > 2000 м, консультируйтесь у нас)

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

10.1.4 Характеристики выполнения

Предел количественного определения	WBC	0,2 x 10^3/мм^3
	PLT	15 x 10^3/мм^3
Линейность (для высоких и низких концентраций)	WBC	0,2 to 1,5 x 10^3/мм^3 : +/- 0,2 x 10^3/мм^3 10 до 100 x 10^3/мм^3 : +/- 10% 100 до 200* x 10^3/мм^3 : +/- 15%
	RBC	0,2 до 2 x 10^6/мм^3 : +/- 0,2 x 10^6/мм^3 5 до 9 x 10^6/мм^3 : +/- 5%
	HGB	0,5 до 5 г/дл: +/- 0,5 г/дл 17 до 25 г/дл: +/- 5%
	PLT	15 до 60 x 10^3/мм^3 : +/- 15 x 10^3/мм^3 450 до 1000 x 10^3/мм^3 : +/- 15%
Корреляция-Линейность (Факторы корреляции получены сравнением измеренных значений против референсного инструмента)	LEU	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	LYM	R ≥ 0,95 с наклоном = 1 +/- 0,15
	Mono	R ≥ 0,60 с наклоном = 0,75 +/- 0,25
	Gra	R ≥ 0,95 с наклоном = 1 +/- 0,15
	RBC	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,10
	Hgb	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	VGM	R ≥ 0,90 с наклоном = 1 +/- 0,10
	Hct	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	PLT	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,10
Перенос	WBC	≤ 1,0%
	RBC	≤ 1,0%
	PLT	≤ 1,0%
	VGM	≤ 1,0%
	Hct	≤ 1,0%
	Hgb	≤ 1,0%

* При автоматическом разведении x2, если результат WBC выше 100x10^3/мкл.

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

Точность Стабильность	WBC	1,5 до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 4,0% вплоть до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 3,0%
	RBC	2 до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,5% вплоть до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,0%
	PLT	60 до 150 x 10^3/мм^3 : ≤10,0% 150 до 450 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,1% вплоть до 450 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,0%
	VGM	60 до 70 фл : ≤1,0% 70 до 85 фл : ≤ 1,0% вплоть до 85 фл : ≤ 1,0%
	Hct	15 до 30% : ≤ 2,5% вплоть до 30% : ≤ 2,0%
	Hgb	5 до 10 г/дл: ≤ 2,5% вплоть до 10 г/дл : ≤ 2,0%
		вплоть до 0,4 x 103/мм^3 : ≤15,0%
Точность Воспроизводимость	WBC	1,5 до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,0% 4 до 10 x 10^3/мм3 : ≤ 4,0% вплоть до 10 x 10^3/мм^3 : ≤ 3,0%
	RBC	2 до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 3,5% 4 до 5 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,1% вплоть до 5 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,0%
	PLT	60 до 150 x 10^3/мм^3 : ≤ 14,0% 150 до 450 x 10^3/мм3 : ≤ 6,8% вплоть до 450 x 10^3/мм^3 : ≤5,0%
	VGM	60 до 70 фл : ≤ 1,0% 70 до 85 фл : ≤ 1,0% вплоть до 85 фл : ≤ 1,0%
	Hct	15 до 30% : ≤3,5% 30 до 40% : ≤ 2,4% вплоть до 40% : ≤ 2,0%
	Hgb	5 до 10 г/дл : ≤ 3,5% 10 до 17 г/дл : ≤ 2,1% вплоть до 17 г/дл : ≤ 2,0%
		up to 0,4 x 103/mm3 : ≤15,0%

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

10.2 ДИАПАЗОН НОРМЫ

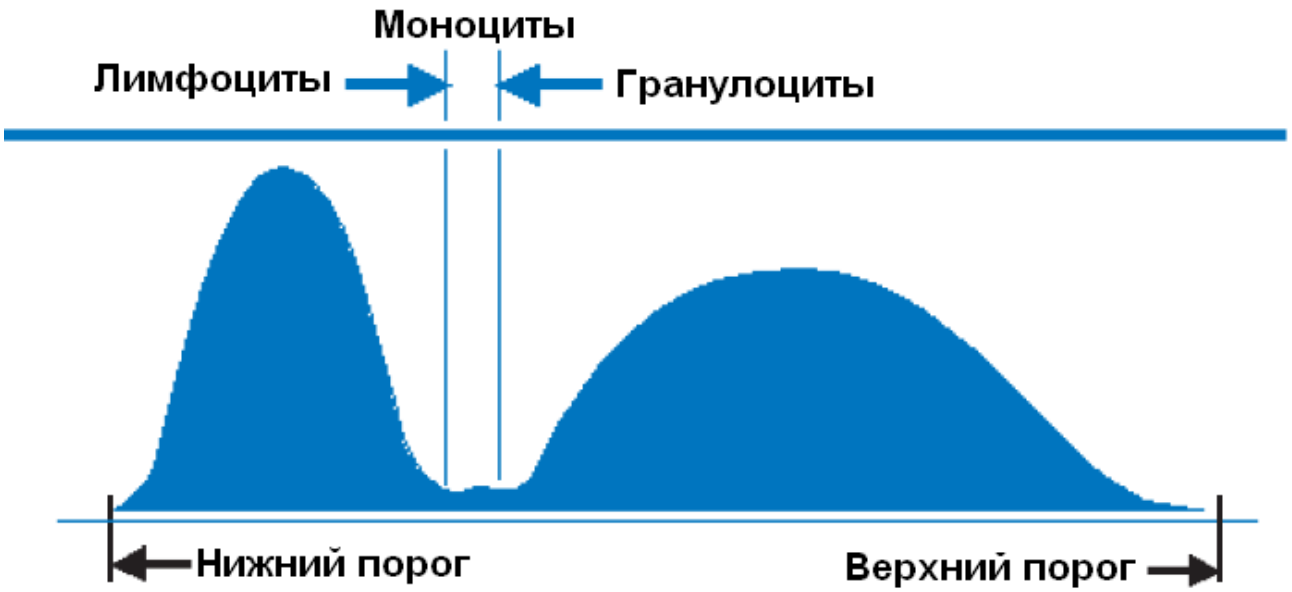
Нормальный диапазон или эталонный диапазон, встроенный в анализатор DLB3, может быть изменен для соответствия лабораторных данных населению (см. раздел 4.3.2).
Ожидаемый нормальный диапазон может действительно варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как пол, возраст, схема питания, географическое положение и т. д.

Диапазон гематологических норм человека

PARAMETER	MALE	FEMALE	NEW BORN	UNITS
WBC	4,0-10,0	4,0-10,0	3,5-11,0	m/mm^3
Lym%	15,0-40,0	20,0-40,0	20,0-40,0	%
Mon%	1,0-10,0	1,0-10,0	1,0-10,0	%
Gra%	30,0-70,0	30,0-70,0	30,0-70,0	%
RBC	4,0- 5,9	3,8- 6,0	4,0- 5,5	M/mm^3
Hct	35,0-54,0	33,0-54,0	35,0-45,0	%
MCV	83,0-98,0	80,0-100,0	73,0-106,0	fl
MCH	25,0-33,0	25,0-32,0	35,0-45,0	pg
MCHC	28,0-36,0	28,0-36,0	28,0-36,0	g/dl
RDW	8,0-12,0	8,0-12,0	8,0-12,0	
THR	150 -450	100 -450	150 -450	m/mm^3
MPV	6,0-13,0	6,0-13,0	6,0-13,0	fl
PDW	6,0-10,0	6,0-10,0	6,0-10,0	
Hb	12,0-18,0	10,0-16,5	11,0-18,5	g/dl

10.3 ЗДИФ. КАЛИБРОВКА

Основные клетки популяции лейкоцитов располагаются следующим образом:



Зона моноцитов определяется программируемыми точками Mono Start и Mono End (MENU/PARAMETERS/MODIFY/3-й экран).
Подсчет моноцитов производится в области между нижним порогом (*LowT*) и левой точкой моноцитов (*Mono Start*).

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

Подсчет моноцитов производится в области между левой точкой моноцитов (*Mono Start*) и правой точкой (*Mono End*).
Подсчет гранулоцитов производится в области между правой точкой моноцитов и верхним порогом (*Hi.T*).
Значения программирования работают по полной шкале от 0 до 255.

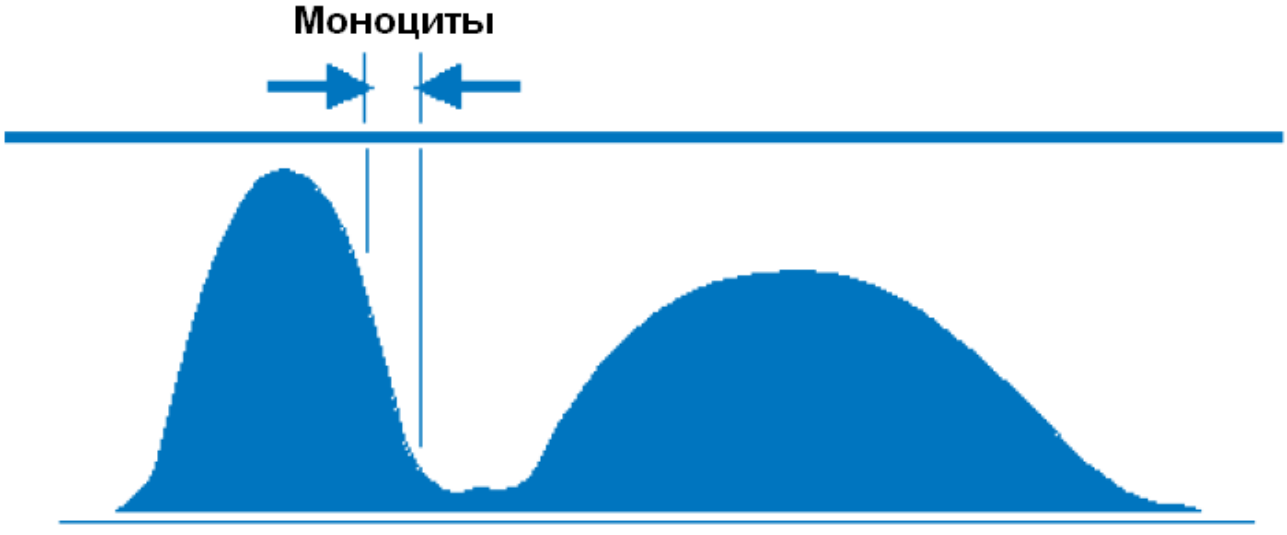
Для калибровки WBC 3 диф, необходимо только разместить точки моноцитов между пиками лимфоцитов и гранулоцитов. Для 3 диф калибровки очень важно соблюсти следующее:
- Антикоагулянт K^3ЭДТА,
- Заполните пробирку определенным количеством цельной крови,
- Полностью перемешайте цельную кровь для стабилизации лейкоцитов и гомогенизации,
- Проанализируйте кровь в течение 4 часов после отбора.

Количество моноцитов может быть откалибровано путем увеличения или уменьшения расстояния между обоими курсорами области подсчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Формула лейкоцитов обычно не откалибрована вне установленных диапазонов от производителя. Поскольку гематология является субъективной наукой, другая калибровка этой формулы полезна только для тех, чьи результаты не совпадают с предложенными по умолчанию.

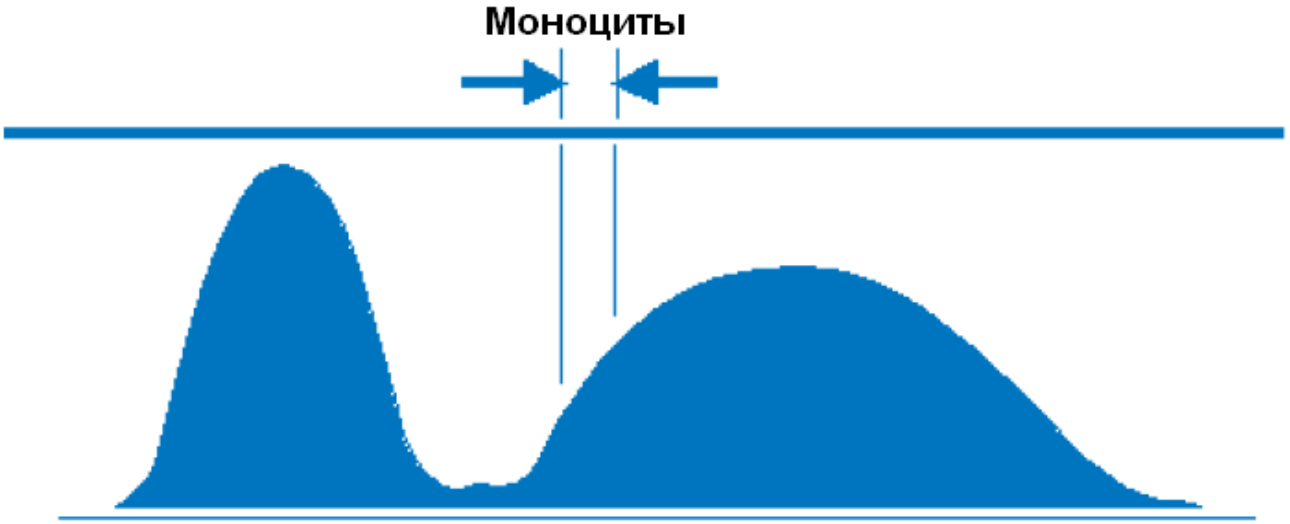
Неправильная калибровка: зона моноцитов сдвинута влево



Следствие: Лимфоциты дают слишком низкие результаты, а Гранулоциты - слишком высокие. Неправильные результаты моноцитов.

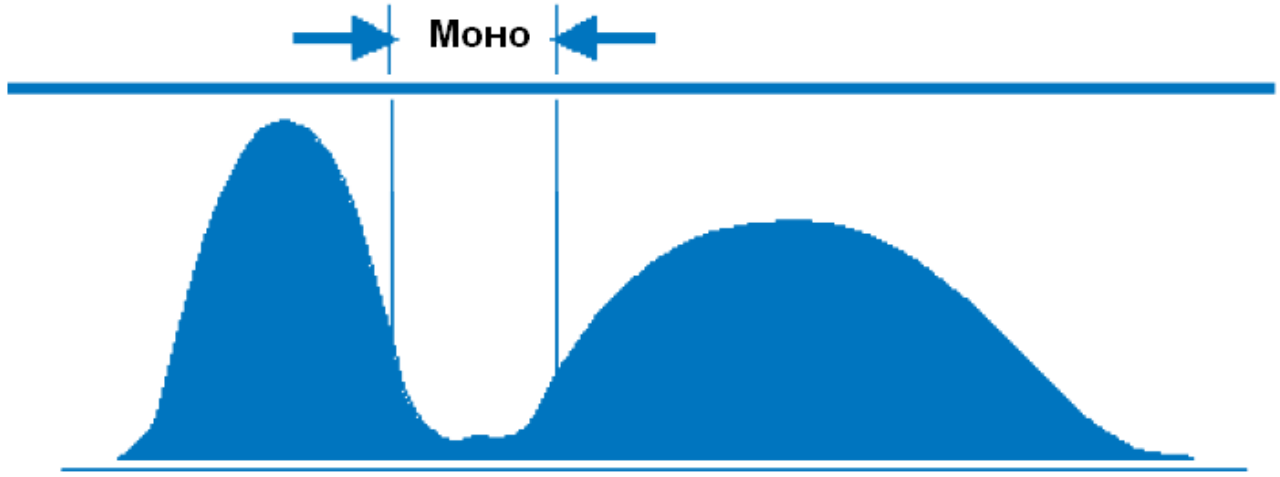
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неправильная калибровка: зона моноцитов сдвинута вправо



Следствие: Результаты лимфоцитов слишком высокие, а гранулоцитов слишком низкие. Результаты моноцитов неправильные.

Неправильная калибровка: зона моноцитов слишком широкая



Следствие: Результаты лимфоцитов и гранулоцитов слишком низкие. Результаты моноцитов слишком высокие.

10.4 РАЗЪЕМЫ

Вывод

На правой стороне устройства доступны 5 разъемов из 6.

Параллельный (//) принтер / USB принтер

25 пиновый разъем мама для параллельного принтера с использованием стандартного ПК параллельного шнура.

Разъем USB ТОЛЬКО ДЛЯ принтера использует стандартный ПК USB шнур принтера. Не пытайтесь использовать оба разъема (// и USB) одновременно.

Стандартный вывод здесь не описан.

Клавиатура

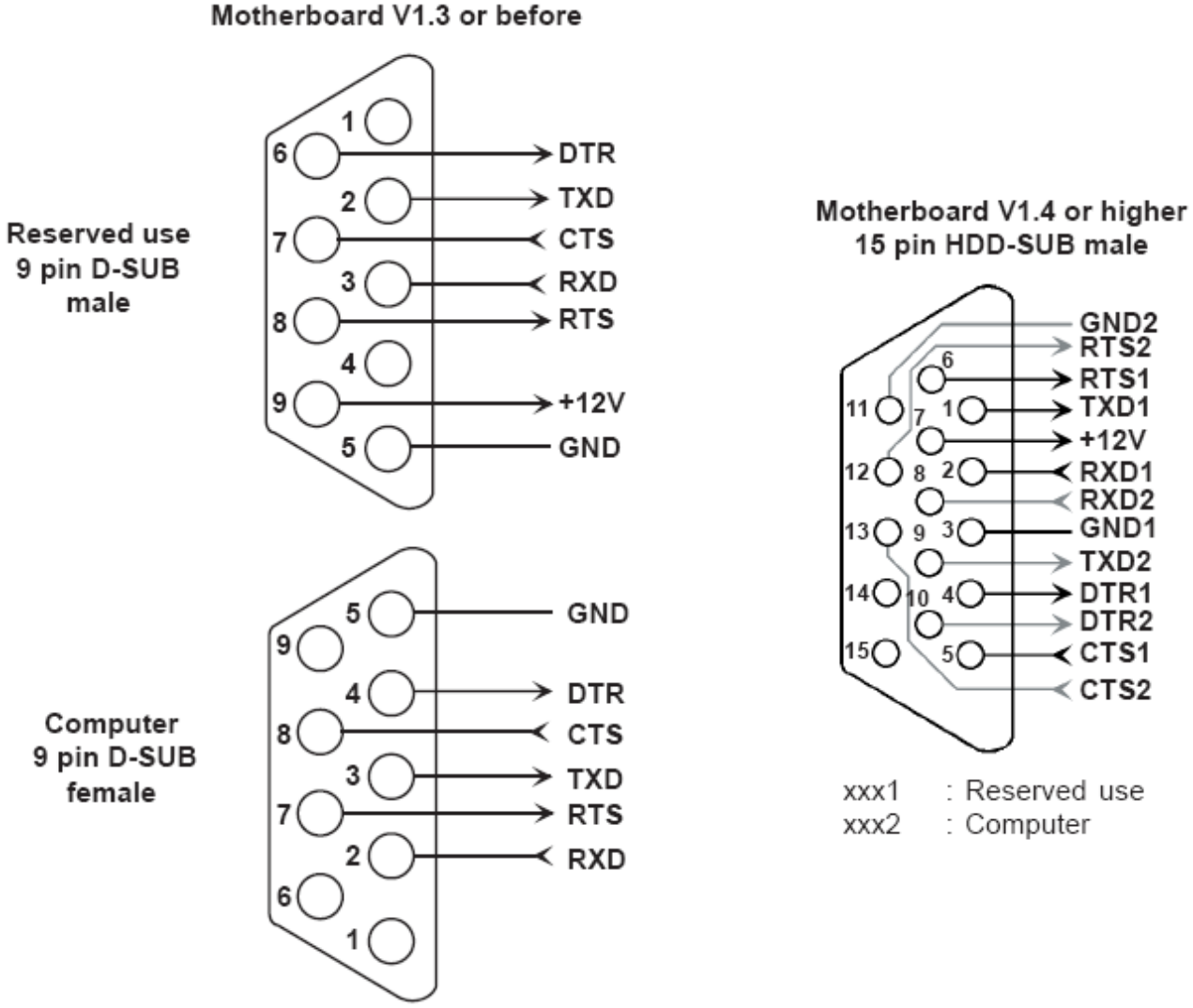
6 пиновый PS/2 разъем для подключения внешней ПК клавиатуры. Стандартный вывод здесь не описан.

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

Серийный компьютерный разъем

Разъем D-Sub папа/мама с контактами показанными ниже. Диаграмма представляет разъем со стороны DLB3.

Примечание: Выход +12 В имеет очень низкую интенсивность и предназначен для специального внешнего интерфейса. Не используйте его без разрешения Dialab GmbH.



Компьютерные разъемы USB (Материнская плата V1.4 и выше)

USB B разъем мама используется для соединения DLB3 с ПК (потребуются драйверы).

Компьютерный разъем Ethernet (Опция) (Материнская плата V1.4 и выше)

Интернет разъем для соединения DLB3 по сети.

Светодиодный статус состояния (Материнская плата V1.4 и выше)

Статус активного соединения с компьютером DLB3 .

Выключен: Серийный (RS232).

Зеленый: USB.

Красный/Янтарный: Интернет (проводной, или Wi-Fi, Wi-Fi в приоритете).

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

10.5 СОЕДИНЕНИЕ ПК

Соединительный кабель ПК с 9 пиновым разъемом (Материнская плата V1.3 или ранее).

DLB3: Male DB9		PC: Female DB9
2		3
3		2
4		6
5	Shield Ground	5
7		8
8		7

Соединительный кабель для ПК с 15-контактным разъемом (материнская плата V1.4 или выше)

DLB3 : Female HDDB15		PC : Female DB9
8		3
9		2
10		6
11	Shield Ground	5
12		8
13		7

Шнур, предназначенный для подключения компьютера к компьютеру DLB3

10.6 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА – ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Требования к пробе

Протестированный и рекомендуемый антикоагулянт - K3 EDTA, пластиковые, или стеклянные пробирки.

Другие антикоагулянты могут генерировать неправильные результаты.

Кровь должна исследоваться в течении 4 часов, если хранится при комнатной температуре (20°C... 25°C) и 24 часов, если хранится при 2°C... 6°C.

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

Пробирки для проб

В DLB3 могут использоваться любые пробирки, если они правильно заполнены в соответствии с инструкциями производителя. Доступны различные адаптеры для подгонки под размер пробирок.

Факторы окружающей среды

Инструмент должен работать при комнатной температуре (20°C... 25°C) и реагенты должны храниться при температуре 15°C... 25°C. Используемые реагенты должны находиться при комнатной температуре.

Не устанавливайте инструмент, или реагенты у окна, которое не защищено от солнечного света.

Биологические интерференции

Серповидные эритроциты могут не распознаваться точно и приводить к ошибочным результатам.

Пробы с холодными агглютининами могут ложно уменьшать количество эритроцитов[6]. Индексы будут указывать на то, что значения гемоглобина и гематокрита не совпадают. Рекомендуется ручная оценка из мазка крови. Эти пробы следует инкубировать в течение 30 минут при 37 °C и использовать для повторного анализа.

Фрагментированные эритроциты не могут быть обнаружены и приводят к ошибке в результатах: количество эритроцитов искусственно низкое, количество тромбоцитов искусственно повышено, а VGM и гематокрит ложно низкие. Ручная оценка мазка крови может выявить источник ошибок[5].

Пробы пациентов с ядросодержащими эритроцитами могут ложно повышать уровень лейкоцитов[5,7]. Кроме того, присутствие этих ядросодержащих клеток может мешать дифференцировке лейкоцитов. Прибор выдаст код ошибки «L», если есть подозрение на наличие NRBC. Должна быть выполнена ручная оценка мазка крови.

Сгустки тромбоцитов и образцы новорожденных могут мешать методу определения гемоглобина Драбкина. Ручная оценка мазка крови может обнаружить источник ошибок[3].

Пробы с экстремальной липемией, хиломикронами или чрезвычайно высокой концентрацией билирубина могут давать ложно повышенные значения гемоглобина[7]. Визуальный осмотр плазмы после центрифугирования позволяет обнаружить источник ошибок.

Пробы пациентов с повышенным уровнем хиломикронов и пациентов, получающих общее парентеральное питание (TNP), включая высокую концентрацию липидов, могут ложно увеличивать количество тромбоцитов[5,7,8].

Циркулирующие микромегакариоциты можно считать лейкоцитами. Ручная оценка мазка крови может выявить источник ошибок[5].

Агрегированные тромбоциты могут ложно повышать уровень лейкоцитов и процент лимфоцитов. Прибор выдаст код ошибки «L», если предполагается наличие агрегатов тромбоцитов[5,7].

Наличие незрелых лейкоцитов, в том числе бластов, может повлиять на точность дифференцировки[5,7]. Прибор выдаст код ошибки «I» или «M», если подозреваются бласты. Требуется ручная оценка мазка крови.

Клинические исследования показали, что анализ дает точные результаты в присутствии малярийных паразитов, телец Хауэлл-Джолли, криоглобулинов и фрагментов эритроцитов[5,7].

ЛИТЕРАТУРА:

1. Coulter WH: High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Proc Natl Elect Conf 1956;12:1034.

2. Mattern CFT, Bracket FS, Olsen BJ: Determination of number and size of particles by electrical gating: Blood cells. J Appl Physiol 1957;10:56.

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

3. International Committee for St.andardization in Haematology; Expert Petnel on Haemoglobinometry: Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1986) and specifi cations for international haemoglobincyunide reference preparation. Clin Lab Haematol 1987; 9:73.
4. NCCLS document H3-A5, Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition. Volume 23, No.32. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
5. Watson JS, Dotson MA. Multiparameter Hematology Instruments. in Clinical Hemalology Principles, Procedures, Correlations, Lotspeich-Steininger CA, Steine- Martin EA, Koepke JA (ed) 1992;511
6. Bessman JD, Bamks BA Spurious macrocytosis, a common clue to coId agglutinins. Am J Clin Pathol 1980;74;797-800.
7. Perkins SL. Examination of the Blood and Bone Marrow in Wintrobe's Clinical haematology, Lee GR, Foerst‹er J, Leukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GF. (ed) 1999;10-19.
8. Linz LJ. Elevation of hemoglobin, MCH and MCHC by paraprotein: how to recognize and correct the interference. Clin Lab Sci 1994; 7:211-212.
9. NCCLS C28-A2. How to Defi ne and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Second Edition-Second Edition, Volume 20, No. 13. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
10. NCCLS EP9-A2. (2002) Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guidelines, Volume 22, No. 19. Wayne; PA : NCCLS; 2002.
11. NCCLS EP5-A. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices – Second Edition, Volume 19, No. 2. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

10.7 ИНСТРУКЦИИ РЕАГЕНТОВ

Пожалуйста, обратитесь к документу «Инструкция по применению реагентов поставляемых с устройством». Предупреждение по использованию реагентов можно также загрузить с веб-сайта: www.dialab.at

Следует использовать только реагенты марки Dialab.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты предназначены для использования в гематологических счетчиках клеток (брэнд Dialab), для счета эритроцитов, тромбоцитов, 3 диф, или 5 диф счета лейкоцитов.
Использовать только для диагностики *in vitro*.

2. СОДЕРЖИМОЕ РЕАГЕНТОВ

Природа реагентов в упаковках Диалаб.

Dialuent

Изотонический раствор с буфером - Дилюент для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое
- Хлорид натрия
- Сульфат натрия
- Стабилизатор
- Четвертичный аммоний

Diatergent

Изотоническое моющее средство - перенос жидкости для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое
- Хлорид натрия
- Этиловый спирт
- Детергент
- Окрашивающий агент

Diadiff

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

Лизирующий агент и определение гемоглобина - предназначен для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое	Четвертичный аммоний
	Цианистый калий
	Стабилизатор
	Консервант

ОПОЛАСКИВАТЕЛЬ

Раствор используется для ополаскивания гематологического счетчика клеток – используется во время standby.

Содержимое	Дистиллированная вода
	Консервант

3. ПРИНЦИП И ОПИСАНИЕ РЕАКЦИИ

Анализаторы Dialab DLB подсчитывают каждую клетку популяции крови (эритроциты, лейкоциты или тромбоциты).

Анализаторы бренда Dialab подготавливают подсчет и анализ, сначала изолируя популяции крови с помощью разведения.

Первое разведение (с Dialuent) позволяет анализировать лейкоциты в небольших количествах.

Затем делается второе разведение из первого, для подсчета эритроцитов и тромбоцитов крови (более значительные количества).

Автоматические разведения завершаются из программируемого количества цельной крови.

Количество собранной крови может варьироваться от 9 мкл до 30 мкл. Это количество варьируется в зависимости от типа крови.

Счетчики клеток Dialab DLB работают по принципу измерения частицы, которая изменяет электрический ток при прохождении через отверстие.

Клетка всасывается из резервуара А в резервуар В, проходя через калиброванное отверстие.

Электрический ток подается с обеих сторон этого отверстия. Клетка не имеет той же проводимости, что и окружающая среда, поэтому ее прохождение через отверстие приводит к изменению тока, установленного между обоими электродами. Эта текущая разница регистрируется и увеличивается счетчик при каждом проходе клетки.

Химический агент используется для разделения популяций эритроцитов и лейкоцитов из-за совпадения размеров и количества различий. Этот химический агент, содержащийся в лизисе (Diadiff), попадает в цитоплазматическую мембрану эритроцитов. Популяция эритроцитов исчезает, оставляя лейкоциты.

В лизирующий агент добавляется консервант гемоглобина для измерения гемоглобина, в фотометрическом резервуаре при 540 нм в конце подсчета.

Измерение гемоглобина производится из первого разведения. Лизирующий агент имеет мощный редуктор гемоглобина (цианид калия), а затем измерение гемоглобина следует по методу ДРАБКИНА при 540 нм.

Интенсивность света оценивается по формуле Ламберта - Беера.

Нулевая контрольная точка делается после каждого анализа с конкретной жидкостью (Dialuent).

Содержащая фермент жидкость (Diatergent) обеспечивает чистоту системы между каждым анализом и позволяет избежать загрязнения между двумя последовательными анализами.

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

4. ХАРАТЕРИСТИКИ

Специфичность:
Некоторые вещества могут влиять на общий результат счета.
Интерферирующие вещества:
- Медикаменты с антикоагулянтным действием:
  Оральные антикоагулянты (K антивитамин), III и IV антитромбин
- Лечение пациентов производными гепарината кальция от лаборатории Choay, в концентрации, превышающей 4-6 мг/сут.
- Лечение кортизоном в больших объемах.
Случай липемичной сыворотки отличается, но также может повлиять на результаты.

Ограничения метода:
- Пробы, которые могут быть использованы для 3 диф:
Цельную кровь отбирают с антикоагулянтом K3 EDTA в пластиковую или стеклянную пробирку.
Необходимо брать кровь из радиальной вены, яремной вены или любой другой вены достаточного диаметра, чтобы обеспечить быстрый отбор. Грубой аспирации крови следует избегать из-за явления гемолиза, которое она может вызвать. Время отбора также должно быть ограничено, чтобы избежать проблем с микрокоагуляцией. Перед каждым анализом необходима длительная и плавная гомогенизация смеси крови и антикоагулянтов.

- Сохранение пробы:
Пробы цельной крови стабильны около 4 часов при комнатной температуре и 24 часа при 2 - 6°C.

- Анализ:
Во время анализа другие факторы могут мешать и изменять результаты.
Комнатная температура и проветривание в рабочей области действительно важны как для проб, так и для реагентов и могут повлиять на результаты. В то же время рекомендуется не размещать анализаторы за окном, особенно если на улице солнечно. Рекомендуется закрытое и хорошо проветриваемое помещение.
Также необходимо учитывать другие факторы, такие как электромагнитное излучение или характеристика электрической сети.
Настоятельно рекомендуется не размещать анализатор рядом с другим электрическим устройством, излучающим сильное электромагнитное излучение, которое может повлиять на результаты анализа.
Кроме того, рекомендуется проверить заземляющий электрод на штекере анализатора, так как пробой может привести к ошибочным результатам.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ

Измеряемые параметры:

Лейкоциты	В тысячах/мм^3
Эритроциты	В миллионах/мм^3
Тромбоциты	В тысячах/мм^3
Гематокрит	В %
Гемоглобин	В г/л

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

Расчетные параметры:

MCV: Средний клеточный объем (HCT/RBC x10)	В фл
MCH: Средний клеточный гемоглобин (Hb/RBCx10)	В пг
MCHC: Средняя клеточная концентрация (Hb/HCTx100)	В г/дл
Лимфоциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Лимфоциты	В %
Моноциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Моноциты	В %
Гранулоциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Гранулоциты	В %

Дополнительные параметры:

PCT: Тромбокрит	В %
MPV: Средний объем тромбоцита	В фл
PDW: Ширина распределения тромбоцитов	Без единиц
RDW: Ширина распределения эритроцитов	Без единиц

6. ЗАМЕЧАНИЯ ПО СОХРАНЕНИЮ:

Реагенты следует хранить при комнатной температуре, между 15°C...25°C (59° и 77°F).
Избегайте значительных колебаний температуры.
Закрытые реагенты имеют срок годности 18 месяцев, или, для некоторых, более (смотрите сроки годности на наклейках).
Вскрытые реагенты могут использоваться в течение 16 недель.

7. РУКОВОДСТВО:

Смотрите установку реагентов, раздел 2.1.3 и замену реагентов, раздел 8.2 этой инструкции.

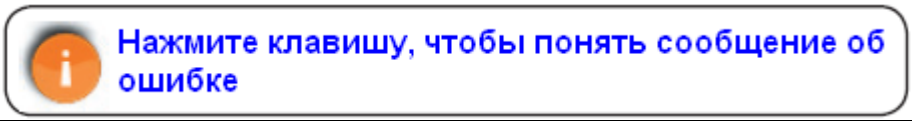
8. СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРАКТИКА БЕЗОПАСНОСТИ:

Соблюдайте правила техники безопасности и сроки годности.
Только для диагностики in vitro.
Смотрите инструкции по применению реагентов.

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)



ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
POST	**Amplifier board not OK**	Нет ответа от платы усилителя	Проверьте плоский кабель между платой усилителя и материнской платой
POST	**Carrier not OK**	Проблема мотора/ Конец хода выключателя/ Плоский кабель/ Пробирка заблокирована/ Материнская плата	Ослабла шестерня/ Проверьте переключатели
POST	**Counting chip fault.**	Проблема ячейки питания	Замените материнскую плату
POST	**Management system fault**	Проблема. Группа резервных компонентов	Замените материнскую плату
POST	**Needle not OK**	Проблема мотора/ Материнская плата/ Переключатель	Ослабла шестерня/ Проверьте переключатели
POST	**Pressure sensor or Atmospheric pressure not OK**	Не откалиброван ноль давления/ Утечка воздуха	Проверьте воздушный контур/ замените материнскую плату
POST	**Photometer not OK**	Проблема светодиода/ Фото транзистор/ Кабели/ Материнская плата	Проверьте кабели от платы усилителя/ Замените фотометр/ Материнская плата
POST	**Safeguard system fault**	Проблема (Управление) компонент безопасности	Замените материнскую плату
POST	**SAFEGUARD LOST ALL DATA**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания/ обновление программы	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping lost all Analyses!**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping lost Quality control test**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping Err. System Setup lost.**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Проверьте конфигурацию системы
POST	**SafeKeeping Err. Control Blood Parameters**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Внесите параметры
POST	**SafeKeeping Err.Blood Parameters**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Внесите параметры
POST	**Syringe not OK**	Проблема Мотор/ Материнская плата/ переключатель	Передвиньте поршень вручную/ Проверьте переключатель
POST	**Temperature probe not OK**	Неисправность датчика температуры	Замените датчик температуры на материнской плате
POST	**Power Fail +24V circuit**	Неисправность внешнего источника питания (слишком низкое или слишком высокое)	Замените внешний источник питания/ плату соединения
POST	**Power Fail +12V / -12V circuit**	Неисправность внутреннего источника питания или +/- 12 В короткое замыкание	Замените внутренний источник питания/ Материнскую плату

POST – самотестирование мощности

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
CTRLQ	**ACTION DENIED Control blood not identified**		Определите из меню – PARAMETER QUALITY CT
CTRLQ	**ACTION DENIED Control blood out of date.**		Замените кровь + идентификацию
HARD	**PHOTOMETER ERROR**	Проблемы калибровки/ Измерительная камера открыт колпак / Фототранзистор	Закройте камеру / Замените светодиод / Фототранзистор
HARD	**ILLEGAL HARDWARE N**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Divide by 0**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Escape Code INT**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**INT nn**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**NMI Interrupt**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Overfl ow INT**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Unused OPCODE**		Контактируйте с дистрибьютором

CTRLQ : КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
HARD : ПРОБЛЕМЫ HARDWARE
SOFT : ПРОБЛЕМЫ SOFTWARE

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ACTION DENIED Amplifier board in error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка усилителя
NORM	**ACTION DENIED Motor error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка мотора
NORM	**ACTION DENIED Pressure sensor Out of order**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка датчика давления
NORM	**ACTION DENIED System already in standby mode.**	Вы собирались войти в Stanby, но инструмент уже в Stanby	
NORM	**ANALYSIS REJECT No interpretation Possibility**	Количество эритроцитов слишком мало (>0,5 M)	Повторите анализ
NORM	**ANOMALY Air leakage Check tubes**	Утечка в контуре воздуха	Проверьте трубку/ Клапан 1
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty Check levels**	Нет реагента/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty or Air leakage**	Детергент потерян, или утечки в контуре воздуха	Проверьте трубки/ кларана
NORM	**ANOMALY DILUENT empty Check levels**	Нет реагента/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY EO-DIFF reagent empty Check levels**	Нет реагента (EO Lyse)/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY Dilution transfer**	Проблема переноса Разведение EO, или предварительное разведение → измерительная камера	Трубки заблокированы/ заблокирован фильтр сгустка/ клапана
NORM	**ANOMALY LYSE empty Check levels**	Нет реагента (лизирующий 3 диф)/ проблема датчика/ протечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY Vacuum mismatch: xxx**	Проблема Параметры меню (вакуум), проблема разведения, проблема контура воздуха утечка, проблема переноса	Проверьте параметры / клапан 1

NORM: Нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ACTION DENIED Amplifier board in error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка усилителя
NORM	**ACTION DENIED Motor error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка мотора
NORM	**ACTION DENIED Pressure sensor Out of order**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка датчика давления
NORM	**ACTION DENIED System already in standby mode.**	Вы собирались перейти в Standby, но инструмент уже в Standby	
NORM	**ANALYSIS REJECT No interpretation possibility**	Количество RBC слишком мало (> 0.5 M)	Повторите анализ
NORM	**ANOMALY Air leakage Check tubes**	Утечка в контуре воздуха	Проверьте трубки/Клапан 1
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty Check levels**	Нет реагента / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty or Air leakage**	Нет детергента, или утечка воздуха в воздушном контуре	Проверьте трубки / Клапана
NORM	**ANOMALY DILUENT empty Check levels**	Нет реагента / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY EO-DIFF reagent empty Check levels**	Нет реагента (EO Lyse) / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY Dilution transfer**	Ошибка переноса EO в камеру разведения, или предварительного разведения -> измерительную камеру	Трубки заблокированы / Фильтр сгустка заблокирован / Клапана
NORM	**ANOMALY LYSE empty Check levels**	Нет реагента (3PD Lyse) Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY Vacuum mismatch: xxx**	Ошибка параметров в меню (Вакуум), Ошибка количества разбавителя, Ошибка протечка воздушного контура, Ошибка переноса	Проверьте параметры/ клапан 1

NORM: нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ERROR Photometer Calibration**	Ошибка бланка Hb	Смотрите ошибка фотометра
NORM	**ERROR Translation carrier**	Ошибка конца действия / положение выключателя, или трубки заблокированы	Проверьте выключатель / Разблокируйте трубки
NORM	**ERROR Up/Down Needle**	Ошибка работы выключателя конца/ Мотор заблокирован	Проверьте выключатель / Разблокируйте мотор
NORM	**MS-CARD ERROR Illegal MS-CARD into the Card Reader**	Ошибка смарт карты	Замените смарт карту
NORM	**MS-CARD ERROR MS-CARD EMPTY Insert new card before next analysis**	MS-CARD не была заменена при замене реагента	Вставьте новую смарт карту
NORM	**MS-CARD ERROR Test fault while MS-CARD control. Insert new one**	Ошибка смарт карты / ошибка считывателя карты	Замените смарт карту / Материнскую плату
NORM	**MS-CARD ERROR Unknown or bad inserted MS-CARD into the Card Reader**	Неправильная сторона / Ошибка карты / ошибка считывателя карты	Замените смарт карту / Материнскую плату
NORM	**NOT MODIFIABLE**	Этот параметр нельзя изменять	
NORM	**Pos. Carrier ERR**	Ошибка положение выключателя, или пробирки заблокированы	Проверьте выключатель / Разблокируйте мотор
NORM	**Priming DETERGENT error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечки / отсутствует детергент	Проверьте уровень детергента /Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming DILUENT and LYSE error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Дилюент, или Лизинг отсутствуют	Проверьте уровень Дилюента, лизинга /Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming DILUENT error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Дилюент отсутствует	Проверьте уровень Дилюента / Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming LYSE error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Отсутствует лизинг	Проверьте уровень лизинга / Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming Eosino reagent error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Отсутствует лизинг ЕО	Проверьте уровень лизинга ЕО/ Трубки / Клапана / датчик

NORM: нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**Priming RINSE SOLUTION error Check Levels**	Ошибка протечка / Отсутствует ополаскивающий раствор	Проверьте уровень ополаскивающего раствора /Трубки / Клапана / датчик
	PRINTING Ext. Printer not available. Printing on internal Printer	Внешний принтер выключен/ нет бумаги...	Проверьте внешний принтер, подтвердите, или отмените распечатку на встроенном принтере
	PRINTING Paper empty or cover open	Нет бумаги во встроенном принтере, или плохо закрыта крышка	Проверьте бумагу, нажмите на крышку, если бумага есть
	TRANSMIT RESULTS SERIAL PORT #2 OFF LINE	Происходит при передаче результатов в компьютер	Проверьте кабель между DLB5 и компьютером. Компьютер должен иметь программу RUNNING для открытия его порта
	Problem during rinsing	Происходит во время цикла промывки после анализа	Проверьте каретку или реагенты
	SAMPLING ERROR Cap on blood tube	Крышка на пробирке с кровью	Снимите крышку с пробирки и попробуйте снова
	MS-CARD BANK WRITE ERROR	Ошибка сохранения банка крови на карте BLOOD BANK CARD	Замените смарт карту/ материнскую плату
	MS-CARD The DLB5 Bank does not match the MS-CARD Bank	Название банка крови различается между находящимся в памяти DLB5 и MS-CARD	Если выберите ‘Continue’, данные будут потеряны

По любой нерешенной проблеме, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Dialab рекомендует запросить последнюю актуальную версию программного обеспечения анализатора

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

Dialab
ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И MS-Card»

ВАЖНО - ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Этот документ является ЮРИДИЧЕСКИМ СОГЛАШЕНИЕМ между вами и Dialab. Не используйте и не загружайте свое новое Программное обеспечение в инструменты Dialab для диагностики in vitro и / или любые связанные с ним материалы, такие как MS-Card (карточку реагентов) до тех пор, пока вы внимательно не прочитаете следующие условия. Загружая и / или используя Программное обеспечение и / или используя MS-Card, с вашим новым прибором Dialab, вы соглашаетесь с условиями этого лицензионного соглашения. Если вы не хотите с этим соглашаться, НЕ устанавливайте и не используйте Программное обеспечение или любые другие сопутствующие материалы, такие как MS-Card.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. Слово «Производитель», использованное в данном документе, включает (i) компании, изначально создавшие Программное обеспечение вашего анализатора и / или любые сопутствующие материалы, такие как MS-Card (электронная карта, которая контролирует качество реагента и включает коды владельца), (ii) компании, имеющие лицензии на управление любыми правами и / или авторскими правами, связанными с любой интеллектуальной собственностью, используемой в машине, и / или в любых связанных материалах, таких как MS-Card, (iii) физическое лицо, обладающее правами на любую интеллектуальную собственность, используемую в машине и / или в любом связанном материале, таком как MS-Card,

Dialab ИНСТРУМЕНТЫ. Используемые здесь слова «Dialab Инструменты» включают в себя инструмент (ы), (i), изготовленные Dialab - Austria, и / или его дочерних и / или дочерних компаний и распространяемых прямо или косвенно (посредством местных дистрибьюторов), (ii) произведенных Dialab - Австрия и / или ее дочерними и / или дочерними компаниями для других компаний по соглашению OEM.

ЛИЦЕНЗИЯ. Вы можете скопировать и / или установить Программное обеспечение любого производителя на единый встроенный компьютер (или компьютерную плату) вашего нового инструмент Dialab для вашего личного некоммерческого использования, и вы НЕ МОЖЕТЕ делать резервную копию Программного обеспечения. Вы можете использовать MS-Card на приборе Dialab для его запуска и получения прибыли от управления качеством реагентов, НО вы НЕ МОЖЕТЕ делать какое-либо резервное копирование и / или копирование и / или дублирование и / или совместимый материал этой карты.

ВЛАДЕНИЕ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ И АВТОРСКИМИ ПРАВАМИ. Право собственности на все копии Программного обеспечения остается за Изготовителем или его поставщиками. Программное обеспечение защищено авторским правом и защищено европейскими законами и другими странами, а также положениями международных договоров. Вы не можете удалять любые уведомления об авторских правах из Программного обеспечения. Производитель может вносить изменения в Программное обеспечение и / или элементы, упоминаемые в нем, такие как MS-Card, в любое время без предварительного уведомления, но не обязан поддерживать или обновлять Программное обеспечение. Кроме как при условии, что Производитель не предоставляет никаких явных или подразумеваемых прав по своим патентам, авторским правам, товарным знакам или другим правам интеллектуальной собственности. Вы можете передавать Программное обеспечение и / или любые связанные материалы как MS-Card, только если получатель согласен быть полностью связанными этими условиями, и если у вас нет копий Программного обеспечения.

ОГРАНИЧЕННАЯ МЕДИА ГАРАНТИЯ. Если Программное обеспечение было доставлено непосредственно Производителем (или одним из его Дистрибьюторов) на Материальный

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

носитель, Производитель гарантирует, что носитель не имеет материальных физических дефектов в течение девяноста (90) дней после поставки Производителем (или одним из его Дистрибьюторов). Если обнаружен такой дефект, верните носитель Производителю или вашему местному Дистрибьютору для замены или альтернативной доставки Программного обеспечения, которую может выбрать Производитель. Ограниченная гарантия на носители та же самая для MS-Card, если MS-Card еще не использовалась.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ ВЫШЕ, ЛЮБЫЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, НЕЗАКРЫТИЯ, ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ. Производитель не гарантирует и не несет ответственности за точность или полноту любой информации, текста, графики, ссылок или других элементов, содержащихся в Программном обеспечении и / или MS-Card.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ ЕГО ПОСТАВЩИК НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, КОТОРЫЙ НЕ БУДЕТ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ПРЕКРАЩЕНИЕ БИЗНЕСА ИЛИ УТРАТУ ИНФОРМАЦИИ) ИСХОДЯЩИЙ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕДОПУСТИМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ ЕГО ПОСТАВЩИКИ ОСВЕДОМЛЕДНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА. НЕКОТОРЫЕ ЮРИСДИКЦИИ ЗАПРЕЩАЮТ ИСКЛЮЧАЮТ ИЛИ ОГРАНИЧИВАЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИВЕДЕННОЕ ВЫШЕ МОЖЕТ НЕ ОТНОСИТЬСЯ К ВАМ. ВЫ ТАКЖЕ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ ПРАВОВЫЕ ПРАВА, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШЕЙ ЮРИСДИКЦИИ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫ НЕ УВАЖАЕТЕ ПРЯМО ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО, И / ИЛИ НАРУШАЕТЕ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И / ИЛИ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ДРУГОЙ КОМПАНИИ ПОЛЬЗУЯСЬ ЛЮБЫМ ИНСТРУМЕНТОМ DIALAB - ВКЛЮЧАЯ АВТОРСКИЕ ПРАВА, ПАТЕНТЫ, ТОРГОВЫЕ МАРКИ, ЛОГОТИП, MSCARDS ТЕХНОЛОГИИ ИЛИ ДРУГИЕ, ИЛИ, ПОМОГАЕТЕ ИЛИ УЧАСТВУЕТЕ С ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ, НЕ УВАЖАЮЩЕЙ ТЕ ЖЕ ПРОМЫШЛЕННЫЕ СВОЙСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И / ИЛИ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ДРУГОЙ КОМПАНИИ, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЙ ЛЮБЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ DIALAB - КАК ВЫШЕ УКАЗАНО, ВКЛЮЧАЯ РАЗБОРКУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЮБОГО ИНСТРУМЕНТА DIALAB И / ИЛИ ЛЮБОЙ ВИД ДРУГИХ ИНЖЕНЕРНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТВЕТСТВЕННЫ ПЕРЕД ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ УТРАТУ ПРИБЫЛИ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ИЛИ ДРУГИЕ СЛУЧАИ, ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ВИДА. ЛЮБОЙ ОТКАЗ В ОТНОШЕНИИ УВАЖЕНИЯ ИНДУСТРИАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СОГЛАШАЕТСЯ С НАРУШЕНИЕМ КОНТРАКТА И МАТЕРИАЛЬНЫМ НАРУШЕНИЕМ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

ПРИМЕНИМЫЕ ЗАКОНЫ. Претензии, возникающие по настоящему Соглашению, регулируются законодательством вашей страны и / или стран Европы, исключая свои принципы коллизионного права и Конвенцию ООН о договорах купли-продажи товаров. Вы не может экспортировать Программное обеспечение и / или любые связанные материалы, такие как MS-Cards в нарушение применимых законов и правил экспорта.

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

IVD

АВТОМАТИЧЕСКАЯ
ГЕМАТОЛОГИЯ
СЧЕТЧИК КЛЕТОК

Руководство оператора

НАЗНАЧНИЕ:

DLB5 - это автоматический гематологический анализатор, используемый для количественной оценки форменных элементов крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и выполняющий дифференцировку лейкоцитов по трем или пяти видам клеток (3 диф: лимфоциты, моноциты, гранулоциты / 5 диф: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы).

www.dialab.at

DIALAB® Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
DIALAB® GmbH • IZ NOE-Sued •Hondastrasse, Objekt M55 • A-2351 Wiener Neudorf
Phone: +43-2236-66 09 10-0 • Fax: +43-2236-66 09 10-30 • E-mail: offi ce@dialab.at

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

Эта машина имеет знак CE и соответствует директиве 98/79 / EC, касающейся изделий медицинского назначения для диагностики in vitro.

Кат. № H19110
Применимо для версии программы 1.50
Руководство REV1
Создано: 2019-06-13
Последняя ревизия: 2019-06-13

Все права защищены. Любое воспроизведение, модификация, тиражирование или распространение в электронном виде или любом другом виде данного руководства строго запрещены без предварительного письменного согласия компании Диалаб.

Эта машина, включая программное обеспечение является предметом интеллектуальной собственности, защищенном сертификатами и лицензиями.

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

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
ВВЕДЕНИЕ		1-1
1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	1-3
1.1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1-3
1.2.	ОПЕРАТОРЫ	1-3
1.3.	ИНСТАЛЛЯЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	1-3
1.4.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1-4
1.4.1.	ПРОТИВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	1-4
1.4.2	ПРОТИВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	1-4
1.5.	РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ	1-5
1.6.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	1-5
1.7.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ И УСТРОЙСТВ	1-5
2	ИНСТАЛЛЯЦИЯ, ПРЕЗЕНТАЦИЯ	2-1
2.1.	ИНСТАЛЛЯЦИЯ	2-1
2.1.1.	Проверка оборудования	2-1
2.1.2.	Подготовка инструмента	2-2
2.1.3.	Установка реагентов	2-3
2.1.4.	Электрические соединения	2-7
2.2.	ПРЕЗЕНТАЦИЯ	2-8
2.2.1.	Презентация передней панели	2-8
2.2.2.	Использование внешней клавиатуры	2-8
2.3.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ	2-9
2.3.1.	Рабочая среда	2-9
2.3.2.	Подключение питания	2-10
3	ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3-1
3.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ	3-1
3.1.1.	Самотестирование	3-1
3.1.2.	Заполнение реагентами	3-1
3.2.	РАСПЕЧАТКА	3-2
3.2.1.	Принтеры	3-2
3.2.2.	Установка бумаги в принтер	3-2
3.2.3.	Пример билета	3-3
3.3.	ЗАПУСК АНАЛИЗОВ	3-4
3.3.1.	Общий совет	3-4
3.3.2.	Первый анализ после установки	3-5
3.3.3.	Интерпретация экрана старта	3-5
3.3.4.	Идентификация	3-7
3.3.5.	Результаты	3-9
3.3.5.1.	Сигналы диапазона нормы	3-10
3.3.5.2.	Сигналы подсчета	3-10
3.3.5.3.	Обновление экрана идентификации	3-11
3.3.5.4.	Отсылка результатов в компьютер	3-11
3.3.5.5.	Распечатка результатов	3-11
3.3.5.6.	Разведение x 2	3-11
4	КОНФИГУРАЦИЯ	4-1
4.1.	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	4-1
4.2.	ВЫЗОВ МЕНЮ АНАЛИЗ	4-2
4.3.	МЕНЮ ПАРАМЕТРЫ	4-2
4.3.1.	РЕДАКТИРОВАНИЕ ТИПА КРОВИ	4-3
4.3.2.	ИЗМЕНЕНИЕ ТИПА КРОВИ	4-3
4.3.3.	КАЛИБРОВКА	4-5

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

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
4.3.4.	ЗАГОЛОВОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4-6
4.3.5.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	4-7
4.4.	МЕНЮ СИСТЕМА	4-8
4.4.1.	ВРЕМЯ	4-8
4.4.2.	ДАТА	4-8
4.4.3.	СТРАНА	4-9
4.4.4.	КОММУНИКАЦИЯ	4-9
4.4.5.	РАСПЕЧАТКА	4-10
4.4.6.	ПРИМЕНЕНИЕ ПОДМЕНЮ	4-11
4.4.6.1.	ИНФОРМАЦИЯ	4-11
4.4.6.2.	ДРАЙВЕРЫ	4-11
4.4.6.3.	ОБОРУДОВАНИЕ	4-12
4.4.6.4.	ЕДИНИЦЫ	4-12
4.4.6.5.	ПЕРЕСОХРАНЕНИЕ БАНКОВ	4-12
4.5.	МЕНЮ ЗАПОЛНЕНИЕ/ОПОЛАСКИВАНИЕ	4-13
4.5.1.	ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ	4-13
4.5.2.	ЗАПОЛНЕНИЕ ОПОЛАСКИВАЮЩИМ РАСТВОРОМ	4-13
4.5.3.	СЛИВ	4-13
4.5.4.	БЛАНК ГЕМОГЛОБИНА	4-14
4.5.5.	РАЗБЛОКИРОВКА АПЕРТУРЫ	4-14
4.5.6.	ОПОЛАСКИВАНИЕ ВОДОЙ	4-14
4.6.	МЕНЮ STANBY	4-15
4.7.	МЕНЮ ОЧИСТКИ АНАЛИЗОВ	4-16
5.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	5-1
5.0.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ КОНТРОЛЕЙ	5-1
5.1.	АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	5-1
5.2.	ВЫЗОВ АНАЛИЗОВ	5-3
5.3.	РАПОРТЫ	5-3
5.3.1	Рапорт анализов крови	5-5
5.3.2	Рапорт контроля качества	5-5
5.3.2.1.	Список контроля качества	5-5
5.3.2.2.	График Леви-Дженнигса	5-5
6.	КАРТОЧКИ MS-CARDS	6-1
6.1.	КАРТОЧКА РЕАГЕНТА MS-CARDS	6-1
6.1.1.	Банки крови	6-2
6.2.	MS-CARD БАНКОВ КРОВИ	6-2
6.3.	MS-CARD КОНТРОЛЬНОЙ КРОВИ	6-2
6.4.	MS-CARD АДМИНИСТРАТОРА	6-3
7.	КАЛИБРОВКА	7-1
7.1.	КАЛИБРОВКА БАНКА	7-1
7.2.	АВТОКАЛИБРОВКА	7-1
7.3.	РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА	7-2
8.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	8-1
8.0.	БЕЗОПАСНОСТЬ	8-1
8.1.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	8-1
8.2.	ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ	8-2
8.3.	ФИЛЬТРЫ СГУСТКОВ КРОВИ	8-3
8.4.	ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ	8-4
8.5.	ДОСТУП К КАМЕРАМ	8-6
8.6.	ДОСТУП К ВОЗДУШНОМУ НАСОСУ	8-6

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

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
9. ЭКСПОРТ ДАННЫХ	9-1
9.1. СОЕДИНЕНИЕ С КОМПЬЮТЕРОМ	9-1
9.1.1 Соединение с аппаратом	9-1
9.1.2. Подключение программы	9-1
9.2. ЗАПРОСЫ	9-2
9.2.1. Запрос номера ревизии программы	
9.2.2. Установка десятичных разделителей для десятичных результатов	9-2
9.2.3. Установка формата получения строки символов	9-2
9.2.4. Сохраненный запрос номера анализа	9-2
9.2.5. Запрос спецификации последнего анализа	9-3
9.2.6. Спецификация анализа по его номеру последовательности	9-3
9.2.7. Запрос спецификации всех сохраненных анализов	9-3
9.2.8. Спецификация всех анализов за специфический день	9-4
9.2.9. Спецификация всех анализов для даты за указанным специфическим днем	9-4
9.2.10. Гистограммы определенного номера последовательности	9-4
9.2.11. Гематологические результаты по определенному номеру последовательности	9-5
9.2.12. Гематология нормальный диапазон по номеру банка крови	9-8
9.3. ПЕРЕСЫЛКА АВТО/ВРУЧНУЮ	9-8
10. ПРИЛОЖЕНИЕ	10-1
10.1. ГЛАВНЫЕ ХАРАТКРИСТИКИ DLB5	10-1
10.1.1. Главные медицинские характеристики	10-1
10.1.2. Главные характеристики программы	10-1
10.1.3. Механические характеристики	10-2
10.1.4. Характеристики выполнения	10-3
10.2. ДИАПАЗОН НОРМЫ	10-5
10.3. 3ДИФ. КАЛИБРОВКА	10-5
10.4. РАЗЪЕМЫ	10-7
10.5. СОЕДИНЕНИЕ ПК	10-9
10.6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА - ИНТЕРФЕРЕНЦИИ	10-9
10.7 ИНСТРУКЦИИ РЕАГЕНТОВ	10-11
10.8. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	10-15
ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ	10-21

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

ВВЕДЕНИЕ

DLB5 - это автоматический гематологический анализатор, используемый для количественной оценки форменных элементов крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и выполняющий дифференцировку лейкоцитов по трем или пяти видам клеток (3 диф: лимфоциты, моноциты, гранулоциты / 5 диф: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы).

Заявленное использование:

Гематологический анализатор DLB5 предназначен для профессионального применения только для диагностического использования in vitro. Как и любой автоматический счетчик клеток, гематологический анализатор выполняет только полный анализ крови, запрошенный лечащим врачом.
Считывание с предметного стекла под микроскопом остается эталонным измерением для этого типа анализа.
Использование, а также заявленные показатели относятся к крови человека и контрольному образцу.
При установке в медицинских лабораториях, к использованию устройства допускается только обученный персонал и уполномоченная лаборатория в соответствии с законодательством.
Гематологический анализатор DLB5 следует использовать только с реагентами, указанными в этом руководстве.

Данные, генерируемые DLB5, не предназначены для замены профессионального суждения в определение диагноза или при мониторинге терапии пациента.

Перед использованием анализатора DLB5, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство, принимая во внимание все важные рекомендации.
Данное руководство по эксплуатации содержит много предупреждений, замечаний и примечаний, предназначенных для вашего внимания к важной информации о безопасности и обслуживании. В случае невнимательности к этой информации, правильное использование анализатора ставится под угрозу.
ПОЖАЛУЙСТА, СОХРАНИТЕ ЭТУ «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» ДЛЯ ЛЮБОГО БУДУЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Снимки экрана, представленные в этом руководстве, могут отличаться от тех, которые отображаются на вашем инструменте.
Dialab оставляет за собой право постоянно улучшать продукт. Это может привести к разрыву между реальными характеристиками продукции и указанными в руководстве.

Имена врачей и пациентов, используемые в руководстве, являются чисто вымышленными и используются исключительно для пояснительных целей.

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

ПРАВИЛА ДОКУМЕНТАЦИИ

Информация

Обязательство

Предупреждение/Важно

Предупреждение/Риск травмы

Опасность поражения электрическим током

Общая опасность

Биологическая опасность

Постоянный ток

Переменный ток

Этот инструмент маркирован знаком CE и соответствует Директиве 98/79/EC об изделиях медицинского назначения для диагностики in vitro

изделияе медицинского назначения для диагностики in vitro

Перед использованием прочитайте инструкцию

Производитель

Хрупкое изделие

Верх

Предохранять от влаги

Электрическое и электронное оборудование соответствует ограничениям Директивы для опасных веществ и должно быть утилизировано в соответствующих структурах.

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

1: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

См. раздел 10.9 ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ перед установкой и использованием прибора.

1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гематологический счетчик клеток DLB5 предназначен только для профессионального использования.
Обеспечивается использование для медицинских лабораторных анализов. Любое другое использование считается неспецифическим.
Пожалуйста, используйте этот инструмент в соответствии с руководством.
Ответственность за результаты испытаний не может быть гарантирована, если эти инструкции не были соблюдены.
Все операции должны соответствовать местным/национальным правилам.
Всегда обращайтесь к инструкциям по маркировке и инструкции по эксплуатации, чтобы не подвергать риску целостность системы.
Любая дисфункция, возникшая в результате использования не указанного в данном руководстве, или использования программы, не указанной Dialab, не может рассматриваться как гарантийный случай.
Если это устройство было доставлено вам не через Dialab или через одного из его авторизованных дистрибьюторов, Dialab не может гарантировать этот продукт с точки зрения технических характеристик, последней версии и последней документации. Дополнительную информацию следует получить у вашего дистрибьютора.
Пользователь несет полную ответственность за резервное копирование данных, содержащихся на устройствах. Кроме того, модификация устройства или использование модифицированного устройства в нарушение прав интеллектуальной собственности повлечет за собой ответственность автора / пользователя.

1.2. ОПЕРАТОРЫ

Только правильно обученный персонал должен использовать инструмент.

1.3. ИНСТАЛЛЯЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Обратитесь к разделу 2.3.2 об ограничении гарантии, связанном с неправильной установкой DLB5.

Анализатор должен быть установлен на плоской жесткой поверхности, в чистой, хорошо проветриваемой и свободной от пыли среде.
Устанавливайте прибор в месте, защищенном от влаги, брызг жидкости, высокой температуры и прямых солнечных лучей.
Избегайте ударов и вибрации.
Будьте осторожны, не устанавливайте прибор рядом с устройствами, которые излучают электрические помехи, такими как радиоприемник, центрифуга и т.д., или поблизости от среды, в которой есть электропроводящие или легковоспламеняющиеся газы (например, в местах хранения химических продуктов).
Розетка используется в качестве основного устройства отключения и должна быть легко доступна.
Использование DLB5 в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (одежда, синтетические ковры и т.д.), может вызвать вредный электростатический разряд и привести к ошибочным результатам.

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

DLB5 соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости EN 61326-2-6.
Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, источников РЧ, преднамеренно незащищенных), поскольку они могут помешать нормальной работе.
Рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед вводом в эксплуатацию автомата.
Во время установки трубок, сохраняйте трубки без перегибов и зажимов. Все соединители трубок должны быть установлены вручную. Не используйте острые или тупые инструменты.
Во время работы никогда не проводите анализ с открытым колпаком, иначе результаты будут неточными.

	Когда анализ запущен, не перемещайте вручную каретку из-за риска повреждения иглы и травмы

Dialab рекомендует пользователю запрашивать последнюю актуальную версию программного обеспечения анализатора от их дистрибьютора.

1.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.4.1. ПРОТИВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

	Во избежание риска возгорания или поражения электрическим током этот инструмент должен быть установлен к розетке с надлежащим напряжением. Анализатор должен быть заземлен (см. раздел 2.3.2)

Рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед вводом в эксплуатацию автомата.
Избегайте повреждения кабеля питания: не кладите на него тяжелые предметы и не тяните его.
Оператор не должен прикасаться к электрической цепи внутри крышки. В частности, риск поражения электрическим током особенно велик, когда руки мокрые.
Выключите электропитание перед подключением любого периферийного устройства.
Подключайте только совместимые с IEC периферийные устройства.

1.4.2 ПРОТИВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ

Настоятельно рекомендуется носить защитную одежду и перчатки при выполнении любых задач на инструменте.
Никогда не прикасайтесь к отходам или частям, которые соприкасались с отходами, голыми руками.

	Биологические образцы являются потенциально опасными биологическими материалами. Все образцы, контроли должны считаться потенциально заразными. При работе с этими продуктами соблюдайте правила лабораторной работы. При выполнении любых задач на инструменте надевайте защитную одежду, перчатки и очки и следуйте всем остальным соответствующим мерам предосторожности. Если вы случайно попали в контакт с потенциально инфекционными материалами или поверхностями, немедленно промойте кожу большим количеством воды, затем следуйте предписанной вашей лабораторией процедуре очистки и дезактивации.

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

Обеззараживание анализатора должно проводиться в соответствии с законодательством действующим в стране использования, и инструкциями, изданными лабораторией.

1.5. РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ

Следует использовать только реагенты марки Dialab. Если используются другие реагенты, ни характеристики, ни функционирование гематологических анализаторов Dialab не могут быть гарантированы.

	Прочитайте инструкцию реагентов перед открытием коробки (см. Приложение 10.7)

Все реагенты предназначены исключительно для использования с приборами с маркировкой DIALAB. Не используйте их для каких-либо других целей.
Пожалуйста, соблюдайте срок годности и инструкцию по безопасности на упаковке.
Для особой безопасной практики, пожалуйста, обратитесь к вкладышам в реагенты.
Убедитесь, что реагенты, используемые с инструментом, установлены на уровне, равном устройству. Не размещайте реагенты сверху или снизу устройства.
При замене реагентов не заполняйте и не используйте один и тот же флакон.

1.6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для достижения оптимальных характеристик соблюдайте все процедуры очистки и обслуживания, описанные в этом руководстве.
Несоблюдение этой информации ставит под угрозу идеальное использование устройства.
При открытии передней части устройства надежно закрепите защелку, чтобы она не упала и не вызвала травму.

	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Выключите анализатор и отсоедините шнур питания от розетки перед тем, как проводить техническое обслуживание внутри DLB5. **ОПАСНОСТЬ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ И УГЛОВ** Некоторые компоненты внутри DLB5 имеют острые края или углы. Работайте с осторожностью, чтобы избежать порезов на руках. **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ** При проведении технического обслуживания DLB5 примите те же меры предосторожности, что и при обработке биологических образцов.

1.7 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ И УСТРОЙСТВ

Отработанные жидкости, реагенты и инфекционные отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными/национальными правилами. В соответствии с местными/национальными правилами, устройство, а также электрические и электронные отходы должны быть утилизированы в структурах отвечающих за их утилизацию.

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

2: ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРЕЗЕНТАЦИЯ

2.1 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

⚠	Использование DLB5 в сухой среде, особенно если используются синтетические материалы (одежда, синтетические ковры и т.д.) может вызвать вредные электростатические разряды, которые приводят к ошибочным результатам. Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильных электромагнитное излучение (например, источники РЧ намеренно не защищены), так как они могут помешать правильной работе.

2.1.1 Проверка оборудования

Когда оборудование вынуто из транспортировочной упаковки в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО РАСПАКОВКЕ, проверьте следующие принадлежности DLB5:

Если инструмент был заказан с дополнительными принадлежностями, проверьте их наличие (внешняя клавиатура, принтер, кабели для подключения основного компьютера, антенна Wi-Fi ...).
Реагенты и контейнер для отходов (не входят в комплект устройства) также необходимы.

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

2.1.2 Подготовка инструмента

1) Снимите защитную пленку. Не используйте нож.

2) Снимите самоклеящуюся ленту который блокирует каретку. Осторожно наклоните анализатор и снимите нижнюю часть.

3) Доступ внутрь DLB5.
- Разблокируйте машину, повернув ключ на пол оборота против часовой стрелки.

4) Откройте DLB5.
- Потяните кожух вверх, открыв переднюю панель.

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

5) Укрепление кожуха.
- Переместите защелку на четверть оборота.

6) Открытая позиция.
- Осторожно поместите кожух на защелки.

7) Снимите с самоклеющуюся ленту с верхней части камер разбавления.

8) Закройте машину.
- Поднимите кожух немного вверх и переместите защелку обратно на место.
- Осторожно опустите кожух до его позиции закрытия. (Не уроните!)
- Заблокируйте машину, повернув ключ на пол-оборота по часовой стрелке.

При выполнении анализа никогда не оставляйте кожух открытым, или результат будет неточным

2.1.3 Установка реагентов

1) Вскрытие коробки

Проверьте кат.№ реагента DLB5

Прочитайте инструкцию реагента перед вскрытием коробки (см. Приложение)

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

1) Вскрытие коробки

2) В коробке Diadiff вы найдете MS-Card для последующего использования.

3) – Для вскрытия большего контейнера нажмите на соответствующую зону

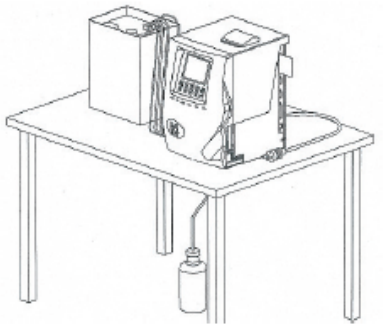
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Соединение трубок с упаковкой реагентов

ВНИМАНИЕ

- Соедините крышки с бутылками одновременно
- Будьте внимательны соединяя трубки с одинаковыми по цвету крышками бутылок с реагентами

Реагенты должны храниться на одном уровне с инструментом. Контейнер отходов должен стоять ниже уровня инструмента, предпочтительно на полу



1) Открутите и снимите крышки.
2) Выберите правильные трубки из набора трубок.
3) Поместите гибкие трубки в бутылки и закрутите крышки.

4) Когда все трубки подключены к бутылкам с реагентами, поместите их слева от инструмента.
5) Затем соедините последнюю трубку (черный разъем) с контейнером отходов.

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

Присоединение трубок к инструменту

В нижней левой части инструмента вы найдете разъемы с 5 пластиковыми заглушками (+ 1 заглушка, сзади на боковой стороне).
Эти разъемы закрыты защитными колпачками для предотвращения загрязнения и утечки жидкости во время транспортировки. Открутите эти колпачки и храните их в безопасном месте для будущей транспортировки.
Обратите внимание, что каждый разъем имеет цветную полосу для дифференцировки.
Нет необходимости открывать инструмент, чтобы выполнить операцию, описанную выше.
Фотография была сделана для лучшей интерпретации.
Вставьте трубки с реагентами, из полиэтиленового пакета в пробки.
Заблокируйте их на четверть оборота без усилия.

⚠ Цвета трубок и разъемов должны совпадать

ℹ Черный разъем для отходов расположен на DLB5 сзади

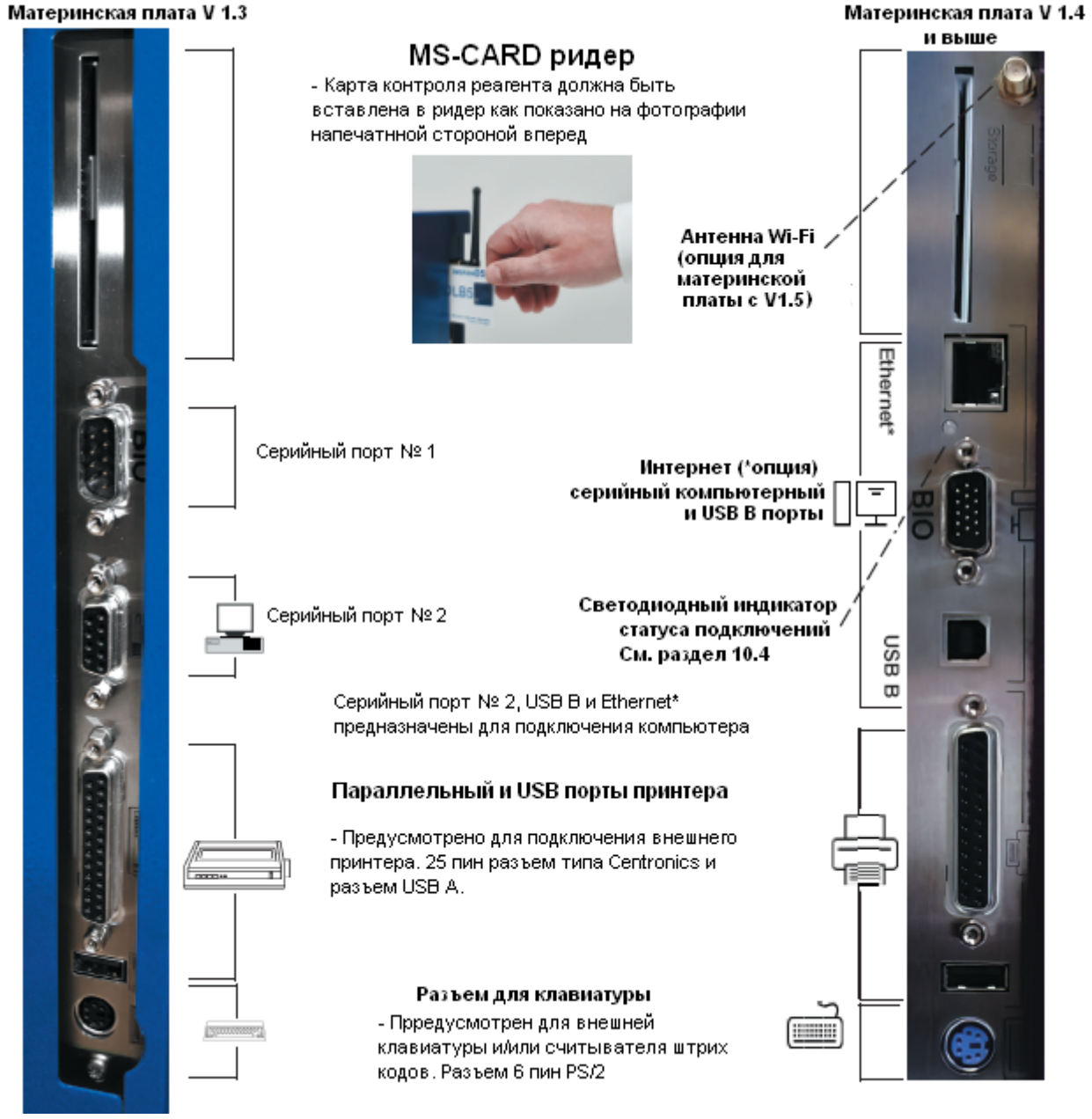
Достаньте MS-CARD из упаковки и вставьте в картридер (см. следующую страницу).

ℹ Соответствие цвета
- Желтый: Diadiff (бледно желтая жидкость)
- Оранженый: Dialys-EO (бесцветная жидкость)
- Белый: Dialuent (бесцветная жидкость)
- Синий: Diatrgent (синяя жидкость)
- Зеленый: Rinse Solution
- Черный: Отходы

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

2.1.4 Электрические соединения

Порты внешнего подключения находятся на правой стороне прибора. Их функции описаны ниже.



СОЕДИНЯЙТЕ IEC 60950 И IEC 61010-1 ТОЛЬКО СООТВЕТСВУЮЩИЕ ПЕРИФЕРИИ

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

2.2 ПРЕЗЕНТАЦИЯ

2.2.1 Презентация передней панели

ЭКРАН HOME:

Использование клавиатуры DLB5
Каждой сенсорной кнопке соответствует иконка: кнопка доступна, если светится.
Каждое нажатие кнопки подтверждается звуковым сигналом бип.
Экран, показанный выше, отображается при включении прибора после этапов самопроверки. Отныне он будет называться ‘домашний экран’.

2.2.2 Использование внешней клавиатуры

Внешнюю клавиатуру можно подключать и использовать одновременно (тип PS / 2 - см. Раздел 2.1.4. для связи). Она предоставляет дополнительные функции, такие как возможность идентификации анализа. Смотрите другие клавиши ниже.

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

Соответствие кнопок

Передняя панель DLB5	Внешняя клавиатура
Клавиша Escape	Клавиша *Escape*
Клавиша 3/5 диф	Функциональная клавиша *F3*
Старт анализа	Функциональная клавиша *F2*
Клавиша меню	Функциональная клавиша *F1*
Клавиша ввода	Клавиша *Return*, или *Enter*
Клавиши курсоров	Клавиши со стрелками
Клавиша печати	Клавиша *Print screen*
Клавиша продвижения бумаги	Клавиша *Insert*

Другие кнопки

- *F4* Функциональная клавиша позволяет идентифицировать анализ.
- *F5* Функциональная клавиша позволяет передавать результаты через порт № 2.
- *F8, F9* и *F10* Функциональные клавиши обеспечивают быстрый доступ к типу крови мужчины, женщины и новорожденного соответственно, чтобы начать анализ.
- Цифровые клавиши позволяют вводить значения непосредственно в редактируемые числовые поля.
- *Tab* и *Shift+Tab* клавиши используются переключения из поля редактирования на другое (эти же функции у клавиш со стрелками вправо и влево соответственно).
- *Page up* и *Page down* клавиши позволяют переключаться на предыдущее, или следующее данное в таблице.

Их использование будет описано в следующих разделах.

2.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

2.3.1 Рабочая среда

Выберите подходящее место для установки прибора.
- Поместите его на ровную жесткую поверхность и обеспечьте правильную вентиляцию.
- Оставьте свободное место на левой стороне прибора для упаковки реагентов.
- Оставьте минимум 10 см свободного пространства с правой стороны для выдвижения каретки.
- Выберите беспыльную среду.
- Выберите прохладную среду.

Рабочее окружение между 20 - 25 °C необходимо для того, чтобы оставаться диапазоне рабочей температуры реагентов. Не устанавливайте инструмент, или реагенты перед окном, где они подвергаются воздействию соленчных лучей. Анализы, выполняемые при температурах вне этого диапазона могут привести к неверным результатам.

DLB5 соответствует требованиям по эмиссии и устойчивости к помехам EN 61326-2-6. Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, не защищенных источников РЧ), т.к. они могут помешать правильной работе.
Желательно провести оценку электромагнитного окружения.

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

2.3.2 Подключение питания

Используйте заземленное подключенное к сети. Вилка заземления необходима для прибора, чтобы работать эффективно. Возмущенная сеть или плохое заземление могут привести к неверным результатам.

ВАЖНО

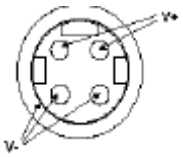
Отсутствие заземления опасно для пользователя и электронных компонентов инструмента. Любое повреждение частей DLB5 из-за несоответствия подключения отменяет гарантию на инструмент. Розетка используется в качестве основного устройства для отключения и должна быть легко доступна.

1- Внешний блок питания

Вход: 100-240 В/50-60 Гц 2 А
Автоматическая коммутация напряжения
Выход: 24,0 В 6,25 А

Выключатель

Вход: 24.0 V 6.25A
Предохранитель:
F 7 A-125 V



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

3: ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Перед включением DLB5 проверьте, что контейнер для отходов правильно подключен к черному разъему на задней части устройства

Остатки реагентов, детергентов, а также отходы должны уничтожаться в с соблюдением инструкций действующих в стране

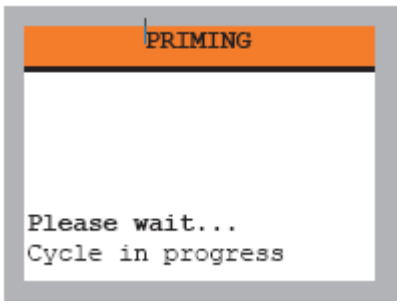
3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ

Когда все электрические и жидкостные (реагенты) соединения выполнены в соответствии с предыдущими Инструкциями, вставьте MS-CARD в картридер печатной стороной вперед. Прибор можно включить, нажав главный выключатель питания, расположенный на задней панели инструмента.

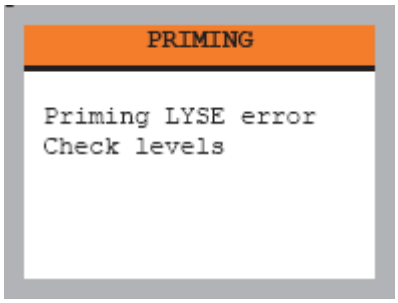
3.1.1 Самотестирование

Когда питание включено, прибор запускает несколько внутренних контролей, чтобы проверить, что электрические и механические функции правильные. Этот шаг характеризуется последовательностью различных звуковых частотных сигналов и циклической подсветкой светодиода на передней панели. За этим шагом следует настройка поршня разбавителя, иглы для образца и каретки.

3.1.2 Заполнение реагентами



Когда этап самопроверки был успешно выполнен, инструмент знает, что реагенты отсутствуют (это первая установка). Затем будет запущен автоматический цикл заправки. Во время этого процесса отображается сообщение, показанное слева. Этот процесс может занять несколько минут, чтобы заполнить все трубки реагентом и продуть все остаточные пузырьки воздуха.



Аномалии при заполнении реагентами

При первой установке прибора или замене упаковки с реагентом, анализатор может быть не полностью заполнен. Появится сообщение, чтобы указать, какой реагент не был заполнен. Позвольте инструменту закончить циклы слива до отображения домашнего экрана. После этого заполнение закончится автоматически.

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

- Пропуск этапа заполнения

Если при включении питания заполнение реагентами не требуется (то есть, чтобы ознакомиться с предыдущими результатами анализа), удерживайте клавишу Cancel «Отмена», пока не отобразится главный экран.

DLB5 всегда заполняется Dialys-EO, даже если выбран режим 3 диф. Если перед заполнением выбран режим 5 диф, а Dialys-EO нет, DLB5 запросит оператора перейти в режим 3 диф

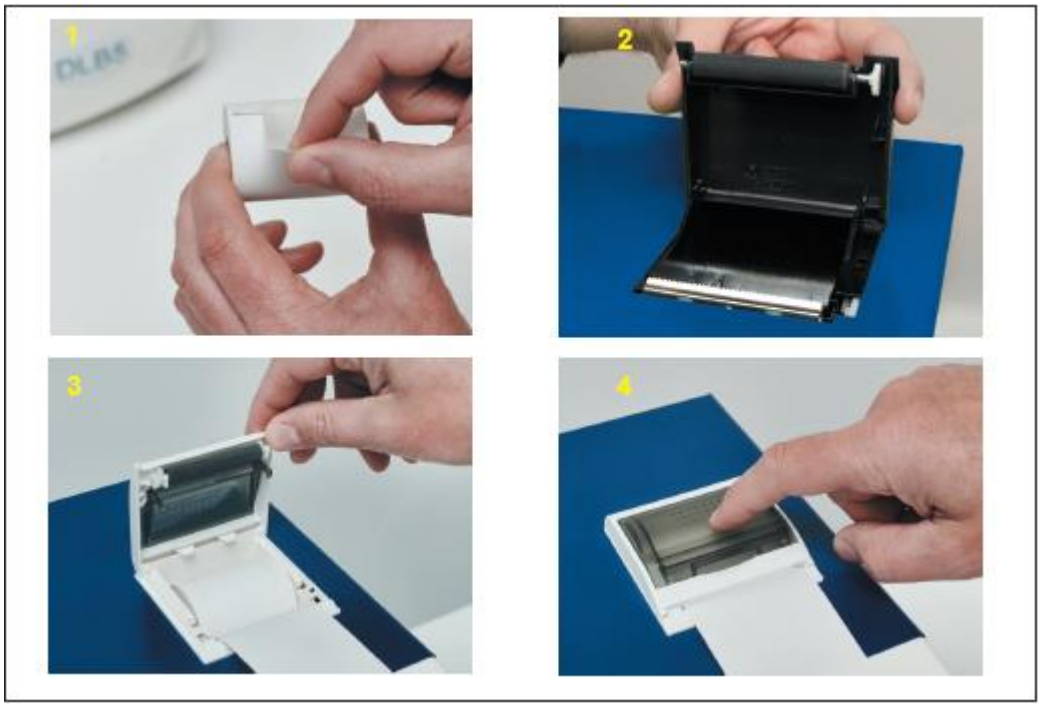
3.2 РАСПЕЧАТКА

3.2.1 Принтеры

Встроенный принтер.
Устройство оснащено небольшим встроенным термопринтером (24 колонки/384 точки), что позволяет печать результатов анализа а также статистические сводки на билете.
Внешний принтер (через параллельный или USB порт) также может быть подключен для печати на персонализированной бумаге.

3.2.2 Установка бумаги в принтер

1 - Удалите клейкую бирку с рулона бумаги.
2 - Поднимите крышку принтера, чтобы получить доступ к отсеку для бумаги.
3 - Вставьте рулон бумаги в свое отделение, оставив конец рулона снаружи.
4 - Плотно надавите на крышку вниз до щелчка.



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

Совет

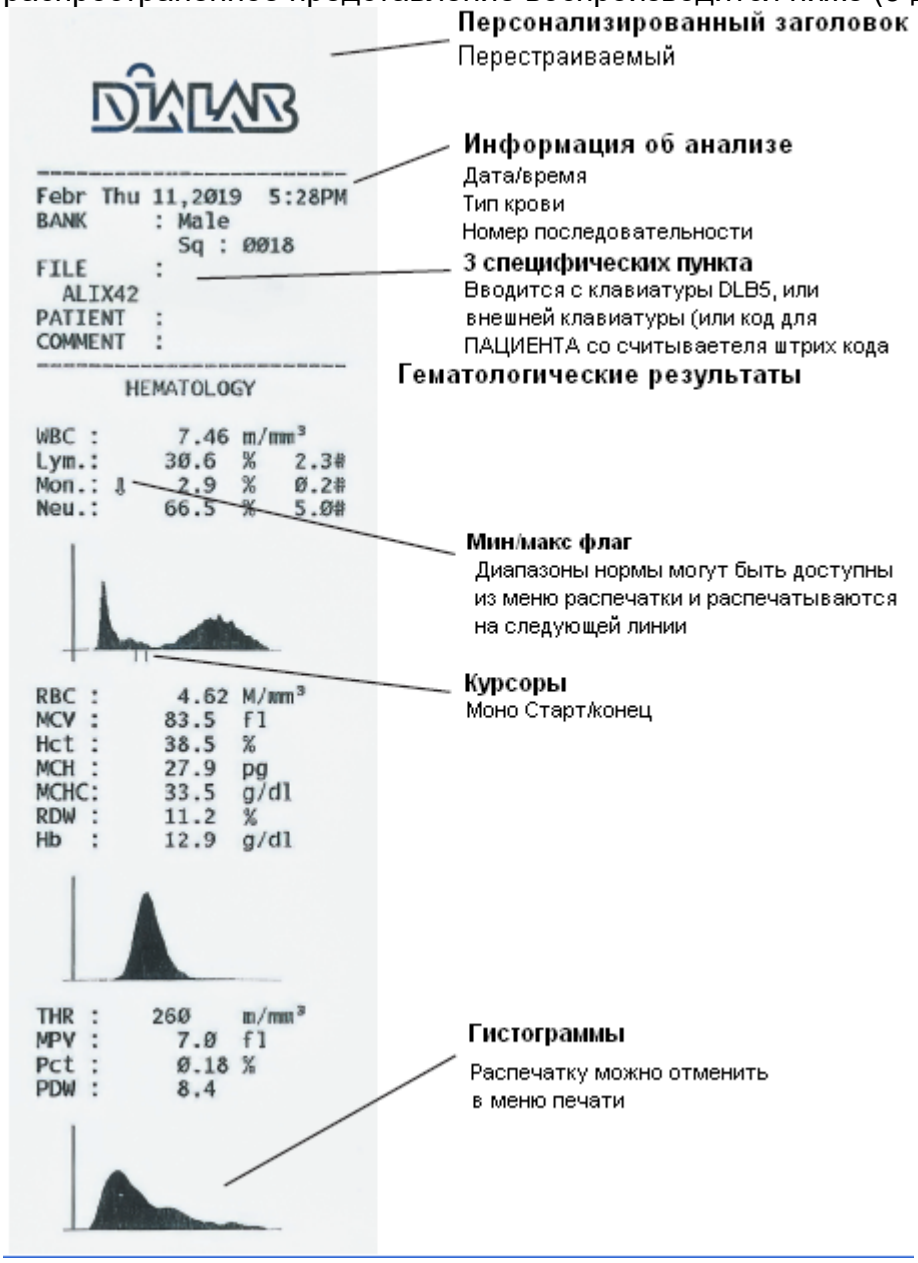
- Храните рулоны бумаги вдали от источников тепла, света и влаги.
- Красная отметка на бумаге указывает на скорый конец рулона. Когда она появится, проверьте ваш запас и при необходимости закажите немедленно.

Кат.№ рулона : H19200

Пункт: Ролик термобумаги x1

3.2.3 Пример билета

Билет, напечатанный на встроенном принтере, может иметь различные аспекты в зависимости от конфигурации настройки (см. раздел «Меню распечатки»). Наиболее распространенное представление воспроизводится ниже (3 диф).



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

3.3 ЗАПУСК АНАЛИЗОВ

3.3.1 Общий совет

Биологические жидкости человека являются потенциально опасными биологическими материалами. С эим материалом следует обращаться так, как будто он способен передавать инфекционные болезни, такие как гепатит B, гепатит C и ВИЧ

При работе с этими продуктами следуйте рекомендациям хорошей лабораторной практики. Принимайте соответствующие меры предосторожности при обращени со всеми лабораторными образцами, не допуская попадания на кожу (надевайте халат, перчатки, защитные очки,...), заглатывания и вдыхания

ВАЖНО: Перед запуском анализов прочитайте раздел ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА - ИНТЕРФЕРЕНЦИИ (Приложение 6)

ВАЖНО: Соблюдайте преданалитические фазы во время пробоподготовки как требуют процедуры качества работы в лаборатории.

ВАЖНО: При каждом запуске анализатора и / или после заполнения реагентом, выполните два анализа, первый без пробирки и второй с контрольной кровью или с пробиркой крови из анализируемой серии.

ВАЖНО: Тщательно проверьте идентификацию пробирки крови и ее идентификацию в анализаторе.

Забор крови
Протестированный и рекомендованный антикоагулянт K3 EDTA.
Другие антикоагулянты могут вызывать неточные результаты.

Пробирки для отбора проб
Для DLB5 могут быть использованы пробирки разного размера. Для настройки под правильный размер пробирок доступны различные адаптеры.

ВАЖНО: Необходимо наполнить пробирку правильным количеством крови. Если количество крови в пробирке не достигает необходимого количества, анализ 3 диф и 5 диф, не будет стабильным, а количество тромбоцитов будет нарушено. Заполните пробирку до указанной линии, чтобы иметь правильное соотношение между кровью и антикоагулянтом.

Гомогенизация
Перед анализом крови кровь должна быть аккуратно перемешана. Этот шаг очень важен и иногда может потребовать двух минут для идеальной гомогенизации.
Перемешивайте цельную кровь медленно переворачивая пробирку.
Основательное перемешивание рекомендуется когда:
- Кровь только что была взята у пациента (менее 20 минут назад).
- Кровь осела.

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

3.3.2 Первый анализ после установки

Функции кнопок

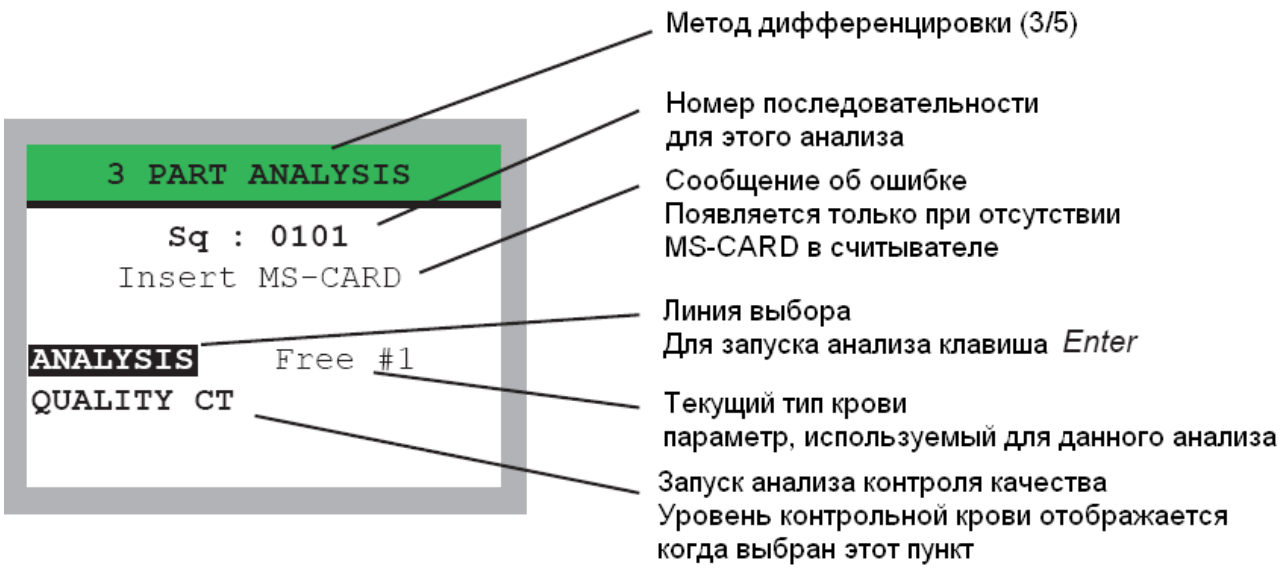
Изменяемое поле находится в инверсном виде (белые символы на черном фоне)

1- Для смены одного поля на другое	:	Стрелки Вправо и Влево
2- Для смены значания внутри выбранного поля	:	Стрелки Вверх и Вниз
3- Для прерывания текущего действия	:	Кнопка Escape
4- Для подтверждения и выхода из текущей функции	:	Кнопка Enter
5- Для начала цикла анализа	:	Кнопка Старт Анализа
6- Для выбора 3 диф или 5 диф метода	:	Кнопка 3/5

Если необходимо, вначале нажмите кнопку 3/5 для выбора метода 3, или 5 диф

Нажмите клавишу *Analysis* на встроенной клавиатуре
(или клавишу *F2* на внешней клавиатуре)

Появится экран DLB5, показанный ниже (3 диф), для подтверждения параметров запускаемого анализа.



3.3.3 Интерпретация экрана старта

Если DLB5 запрашивает контрольную карту реагента, вставьте ее в ридер. Старт теста будет отвергнут до тех пор, пока не будет опознана карта MS-CARD.
- Номер последовательности
Он увеличивается после сохранения каждого правильного анализа. Это порядковый номер анализа крови и другой для анализа контроля качества.
- Линия меню выбора

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

Линия выбора появляется выделенной цветом. Эта линия будет активироваться, когда нажата клавиша *Enter*.
- Тип крови
Определяет параметры, используемые в следующем анализе.
Для смены типа, следуйте указаниям ниже:

- Нажмите клавишу со стрелкой вправо : название типа крови выделяется для указания, что это выбирается.

- Нажмите клавишу со стрелкой вверх , или со стрелкой вниз : на экране будут последовательно появляться названия доступных типов крови.

- Когда появится нужный тип крови, нажмите кнопку со стрелкой влево , или клавишу *Enter* .
Линии меню ANALYSIS, или BANK затем можно выбрать вновь.
- Для запуска теста, должна быть выбрана линия ANALYSIS. Если выбрана линия BANK, нажмите клавишу со стрелкой вверх для изменения выбора.

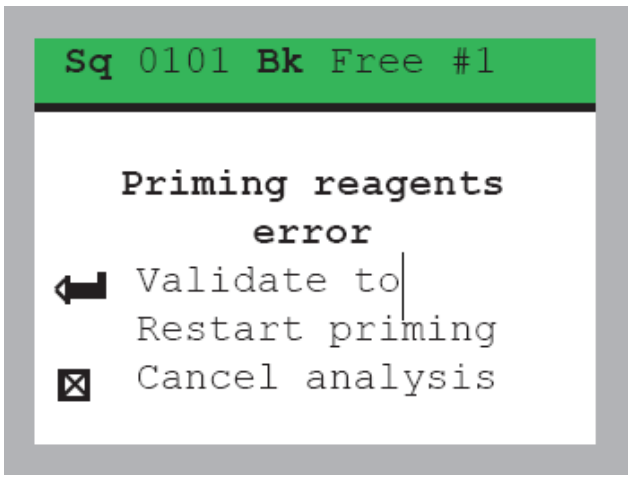
Если к инструменту подключена внешняя клавиатура, используйте клавиши F8, F9, или F10 для перемещения по этому экрану. Экран идентификации, описываемый далее, показыает типы крови мужчины (Male), женщины (Female), или новорожденные (New-born) для соответствующего выбора

Клавиша *Cancel* (или *Escape* на внешней клавиатуре)

Эта клавиша позволяет вернуться на главный экран и обычно отменяет текущую операцию, чтобы вернуться к предыдущей.

Клавиша *Enter* (или *Return/Enter* на внешней клавиатуре)

Нажмите эту клавишу для подтверждения старта первого анализа.



Комментарий
Если заполнение реагентов не завершено правильно при первом включении, появится сообщение с предложением повторного заполнения, или прекращения анализов.

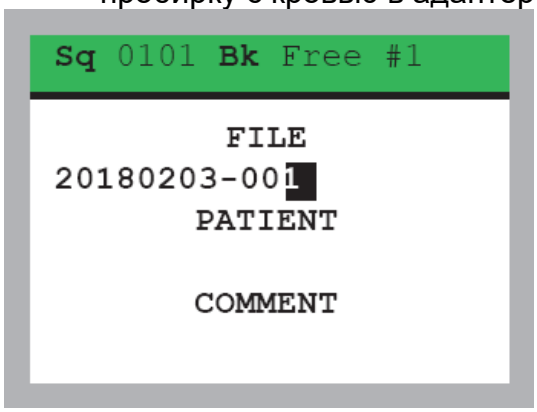
Нажмите клавишу для окончания заполнения перед анализом.
Это промежуточный этап перед началом подсчета, описанный ниже.
Это сообщение также может отображаться, если анализ не проводился более 6 часов.

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

3.3.4 Идентификация

Подтверждение анализа активирует два действия:

1) Каретка перемещается к правой стороне инструмента. Это позволят поставить пробирку с кровью в адаптер.



2) Для идентификации анализа появится следующий экран.
Номер файла дается по умолчанию, а курсор затем перемещается на последний символ.
Этот номер (1 по умолчанию, когда инструмент используется первый раз) зависит от текущей даты и номера введенного при последнем анализе.
Номер начинается с текущей даты (например, 20100203: YYYYMMDD) и заканчивается номером, состоящим из трех цифр (например 001) до 999.

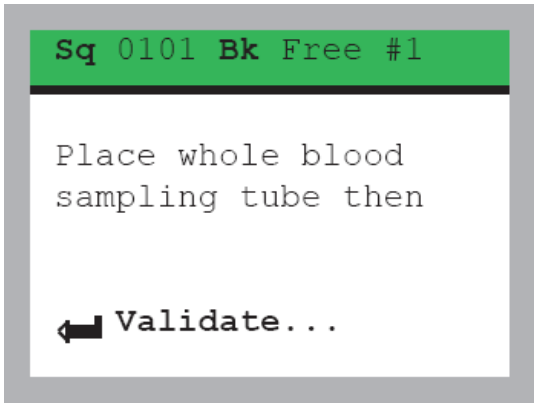
Изменения с использованием встроенной клавиатуры:

Клавиши со стрелками , или позволяют прокручивать буквы вверх или вниз.

Клавиши , или позволяют переключаться с одной буквы на другую по линии.

Изменения с использованием внешней клавиатуры:
Для более простого использования, просто печатайте буквы и корректируйте клавишами коррекции.
Примечание: Рекомендуется вводить числовые характеристики в номер файла, идентификацию, поскольку поиск проводится только по номерам.
Когда номер файла правильный, возможны две процедуры:

1) Используйте клавишу для перемещения к следующей линии и ввода данных с максимумом 20 символов на линию.



На внешней клавиатуре перейти на линию вверх позволяет клавиша *Page up*.
Если курсор находится на последней линии, клавиша откроет следующий экран, для подтверждения, что пробирка с пробой поставлена.

2) Вы можете использовать клавишу (или F2 на внешней клавиатуре) на экране идентификации в любой точке для запуска цикла анализа немедленно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пробирка с кровью должна быть в держателе до использования этой клавиши. Никогда не пробуйте достать пробирку с пробой во время цикла разведения, это может создать ошибку переноса каретки.

Установка пробирки с пробой

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

Выберите правильный размер адаптера пробирок для пробирки с пробой.
Поставьте этот адаптер в круглую подставку каретки.
Не перемещайте каретку во время обработки и позиционирования адаптера и пробирки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИГЛЫ: Риск причинения вреда. Пиктограмма указывает на опасность. Когда начинается анализ, игла поднимается и опускается

Когда включен анализ, не перемещайте каретку вручную, из-за риска повреждения иглы

Снимите крышку с пробирки с пробой и установите пробирку в адаптер.

Когда появится сообщение с запросом о пробирке с пробой, нажмите клавишу , или (или F2 на внешней клавиатуре).

Использование считывателя штрих кодов

При использовании устройства считывания штрих кода, когда на приборе находится экран ожидания, экран идентификации отображается автоматически без использования клавиши анализа. Затем данные автоматически заносятся в список ПАЦИЕНТ.
Считыватель штрих кода также можно использовать в любое время: когда отображается экран идентификации, во время анализа или когда отображаются результаты.
Каждая из этих 3 строк может содержать максимум 20 символов.
Экран идентификации появится на экранах результатов, описанных на следующей странице.
Когда этот экран отображается после экрана результатов, нажмите клавишу со стрелкой вверх (или функциональную клавишу F4 на внешней клавиатуре), чтобы перейти в режим редактирования (на экране курсор редактирования не отображается).

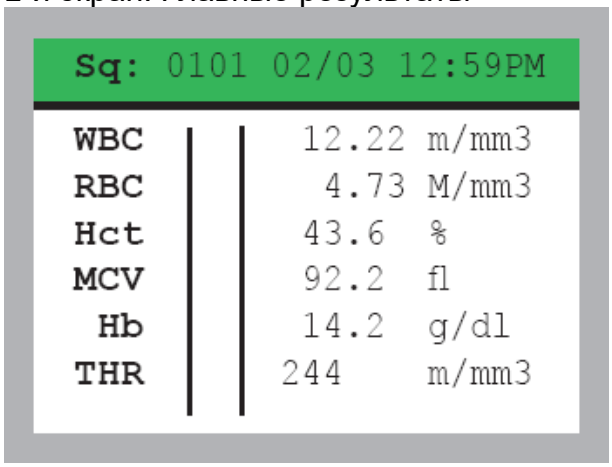
Идентификация будет потеряна, если анализ прерван из-за аномалии (например, не хватает реагента). Когда цикл анализа начинается, все циклы разбавления и подсчета выполняются автоматически. Основные этапы цикла отображаются на экране.

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

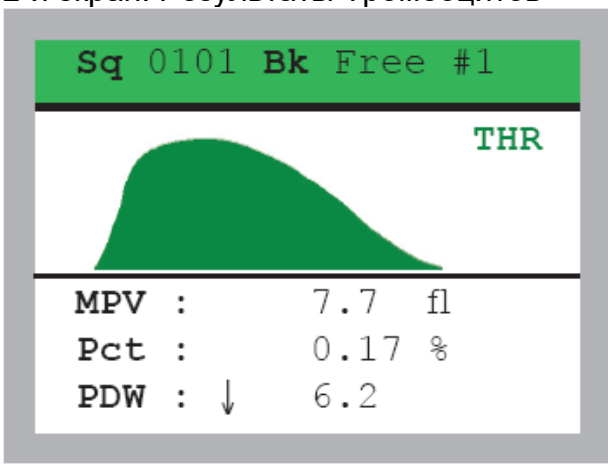
3.3.5 Результаты

Результаты гематологии отображаются на 4 или 5 экранах. Для переключения между экранами нажимайте клавиши со стрелками вправо или влево. Последний экран (Идентификация) также отображается для изменения при необходимости.
Ниже приведены примеры 5 экранов результата и экран идентификации:

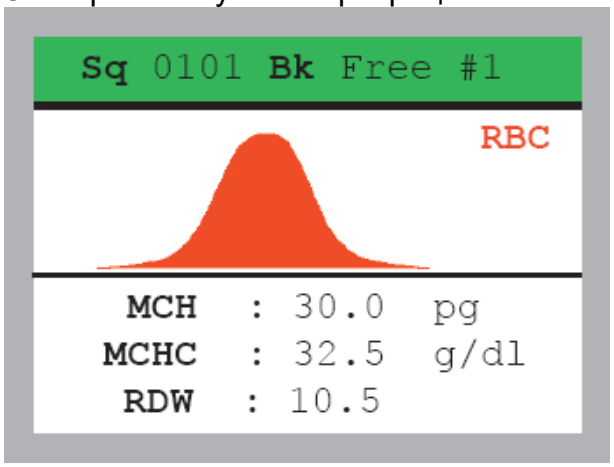
1-й экран: Главные результаты



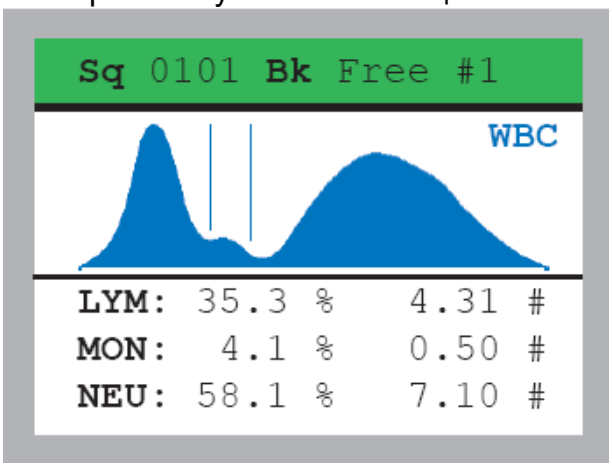
2-й экран: Результаты Тромбоцитов



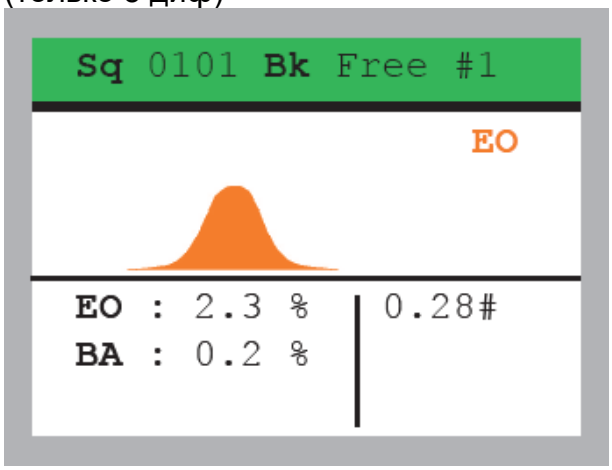
3-й экран: Результат эритроцитов



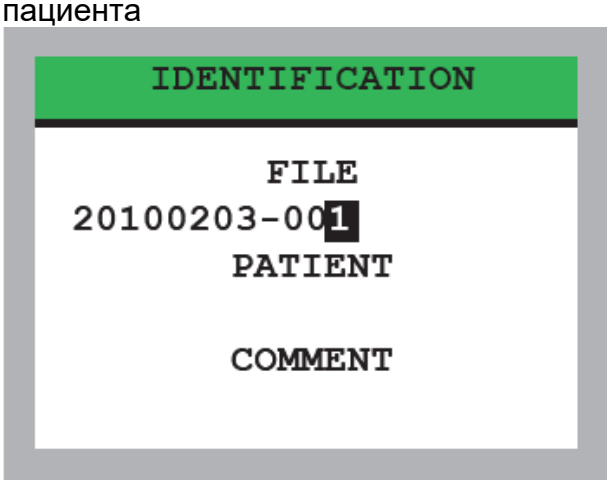
4-й экран: Результаты лейкоцитов



5-й экран: Результаты эозинофилов (только 5 диф)



Последний экран: Идентификация пациента



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

Для 5 диф:
Когда выбрана контрольная кровь, параметр BA не обрабатывается, поэтому значение рабно 0

Рекомендуется сохранить отсканированное изображение для архивных целей

В дополнение к количественным результатам и гистограммам на этих экранах могут появляться другие указания:

3.3.5.1 Сигналы диапазона нормы

Если результат теста находится вне диапазона нормы, появляется стрелка, показывающая что результат выше, или ниже нормы (например, результат **PDW** на втором экране внизу).

3.3.5.2 Сигналы подсчета

& Mark	Во время подсчета была обнаружена блокировка
# Mark	Блокировка была обнаружена непосредственно перед подсчетом.
@ Mark	Ошибка однородности была обнаружена во время подсчета.
T Mark	Возможна талассемия. (Только для типов крови мужская, женская и новорожденного).
? Mark	Результат 0 из-за невозможности интерпретации
R Mark	Результат отклонен из-за неверного параметра подсчета На линии RBC + MCV + Hct + Hb => MCHC слишком высоко На линии WBC => ошибка 3 диф (напоминает сигналы **L,** или **I** описанные ниже)
L Mark	На линиях LYM + MON + GRA (3 диф) На линиях LYM + MON + NEU + EOS + BAS (5 диф) WBC ошибка подсчета => интерференции Lympho Вызывается скоплениями тромбоцитов или ядросодержащими эритроцитами
M Mark	На линиях LYM + MON + NEU (GRA): Ошибка подсчета WBC => моноциты слишком высокие Слишком большое количество Blasts, гемолизованная кровь (слишком старая), или 3 диф плохо откалибровано
I Mark	На линиях LYM + MON + NEU (GRA): Ошибка подсчета WBC => незрелые клетки Может быть помечено флагом, когда 3 диф плохо откалиброван, или анализируемая кровь не соответствует выбранному типу крови
E Mark	Ошибка, как правило, вызванная аппаратным обеспечением (например, фотометр вышел из строя).

Новый анализ образца должен быть рассмотрен в случае тревоги подсчета. В случае ненормальной формулы лейкоцитов или любого связанного параметра за пределами диапазона нормальных значений (например, в Hb) если формула обязательна, должен быть выполнен анализ стекол под микроскопом. В случае, если «базофильные полиядерные клетки» является одним из существенных параметров исследование по формуле, необходимо сделать слайд, для чтения под микроскопом. Результат, представленный устройством, связан с вычислением только по полиядерным, без учета клеток базофилов, только показательно.

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

3.3.5.3 Обновление экрана идентификации

Линия COMMENT на экране идентификации может быть изменена когда этот экран содержит кнопку (или *F4* на внешней клавиатуре).

Действительны только результаты анализа, доступные на аппарате (экран и принтер интегрированы). В случае сбоя питания во время передачи результатов возобновите экспорт данных.

3.3.5.4 Отсылка результатов в компьютер

Результаты могут пересланы на компьютер вручную нажатием клавиши (или клавишей *F5* на внешней клавиатуре), когда появляется 1-й экран. Больше деталей в разделе Экспорт данных.

3.3.5.5 Распечатка результатов

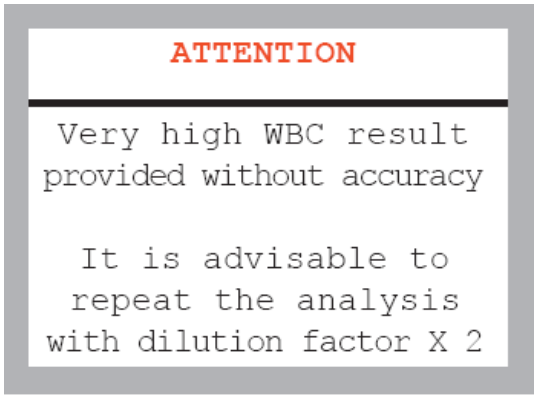
Нажмите эту клавишу для распечатки результатов (или *Print screen* на внешней клавиатуре).

Результаты печатаются на внешнем принтере, если он подключен. Если внешний принтер недоступен, билет печатается на встроенном принтере. Результаты печати могут быть более подробными, чем отображаемые в сигнальных метках.

На внешнем принтере сигналы тревоги нормы для формулы лейкоцитов делаются на основе результатов в % и **АВТОМАТИЧЕСКИ СООБЩАЮТСЯ** в абсолютных значениях (#).

3.3.5.6 Разведение x 2

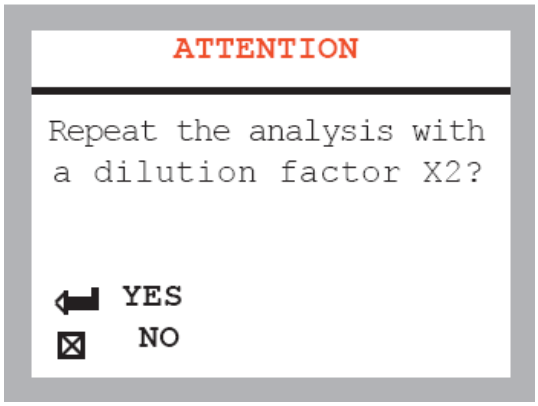
Если результат WBC очень высокий (выше 100 м / мм3), DLB5 отображает следующее предупреждение:



Тогда нажмите любую клавишу для доступа к главному экрану результатов.

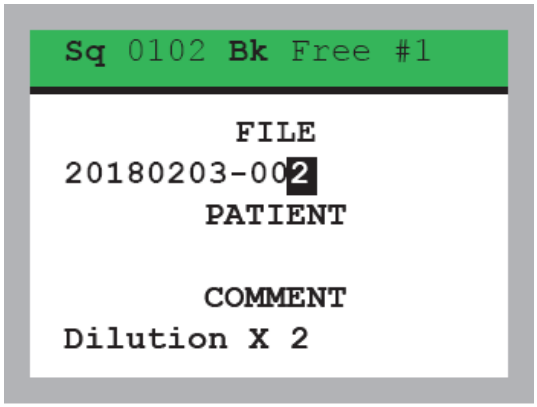
Когда вы покидаете экран результатов с помощью клавиши , появится следующий экран:

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



Если вы ответите NO , DLB5 вернется к домашнему экрану.

Если вы ответите YES , DLB5 вернется к экрану идентификации с предложением **Dilution X 2** в поле комментариев (см. экран ниже).



На этом этапе, если вы продолжите анализ, коэффициент предварительного разбавления автоматически умножается на 2. Результаты пациента будут соответствовать оригиналной концентрации.

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

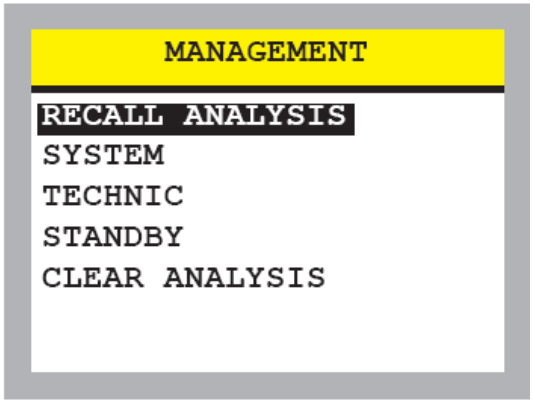
4: КОНФИГУРАЦИЯ

Конфигурация системы выполняется в разных меню. Нажмите клавишу Меню, когда она активна (светодиод включен) или функциональную клавишу F1 на внешней клавиатуре.

4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

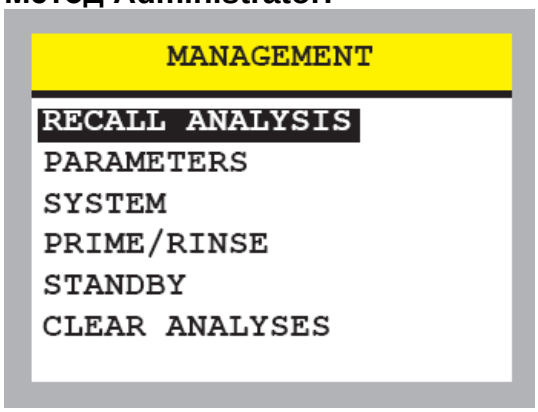
Начиная с версии 1.30 DLB5 управляется двумя методами: User и Administrator. Для предыдущих версий доступен только метод Administrator (см. раздел 4.1)

Содержание меню зависит от текущего оператора.
По умолчанию, анализатор работает с методом user.
Для изменения метода вставьте карточку ADMIN (см. раздел 6.4).



В главном меню выводится на 1-й линии выбор по умолчанию. Выбор пункта соответствует частоте использования.
Для выбора другого пункта используйте клавиши клавиатуры и .
Пример: Для выбора пункта SYSTEM нажмите клавишу дважды. Когда выбрана линия SYSTEM нажмите клавишу дважды для вызова под-меню.

Метод Administrator:



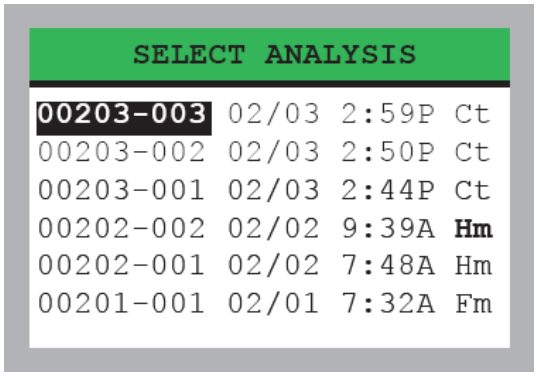
Главное меню имеет дополнительную линию: PARAMETERS

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

4.2 ВЫЗОВ МЕНЮ АНАЛИЗ

Позволяет вызвать анализ из последних 100 или 250* последних анализов, сохраненных в памяти.

*DLB5 управляет до 250 анализами, только, если оборудован материнской платой версии 1.3, или выше



Клавиши ⇧ и ⇩ позволяют выбрать запрашиваемые анализы. Когда выбор линий дошел до конца, нажатие стрелки переводит экран на следующую линию.
На внешней клавиатуре клавиши *Page up* or *Page down* позволяют быстро изменять экран.
Экран подтверждающий номер файла отображает результаты выбранных анализов (см. предыдущий раздел).

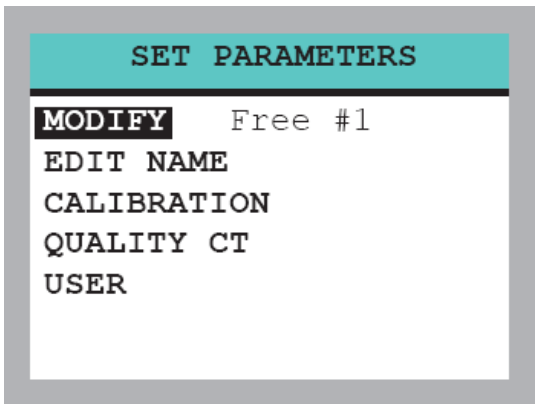
Аббревиатуры типов крови:
См. раздел 6.1.1, где эти типы крови доступны

Hm	Мужчина
Fm	Женщина
Nn	Новорожденный
Ct	Контроль
L1	Свободный № 1
L2	Свободный № 2

4.3 МЕНЮ ПАРАМЕТРЫ

С версии 1.30 доступ к этому меню требует установки карточки MS-CARD ADMIN (см. раздел 4.1 и 6.4)

Это меню вызывается со второй линии главного меню (см. раздел 6.4).



Когда выбраны линии MODIFY, или EDIT NAME, На экране справа появляется название текущего типа крови. Это тип крови выбранной линии.
Для смены типа крови, выберите название с помощью клавиши ⇨ и, среди доступных, выберите клавишами ⇧, или ⇩ необходимое.

Затем используйте клавиши ⇦, или ↵ для другого выбора MODIFY.

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

4.3.1 РЕДАКТИРОВАНИЕ ТИПА КРОВИ

Название типа крови может быть изменено с помощью этого пункта.
Он доступен только для типов Free # 1 и Free # 2 (см. раздел «Реагент MS-CARD»).
Для обработки имени редактирования см. раздел подменю USER.
Комментарий: каждый тип крови имеет свое название на 3 языках. Вызов меню РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЯ изменит только имя на текущий язык. Временно измените язык, и при необходимости повторите модификацию с другими языками.

4.3.2 ИЗМЕНИЕ ТИПА КРОВИ

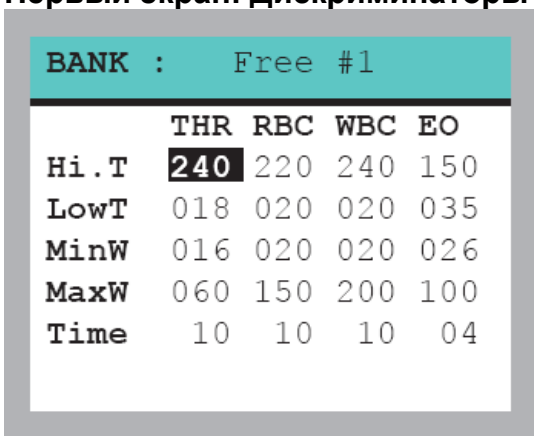
ВАЖНО

Первые 5 экранов, которые включают параметры счета и калибровки должны изменяться с большой предосторожностью, и, если возможно, с помощью сервисной службы Dialab. Если внести неправильные данные, результаты анализов будут неточными.

Когда линия MODIFY подтверждена, появляется серия экранов, включающих параметры выбранного типа крови (например, Free #1).
Каждый экран может быть выбран с помощью клавиш Page Up/Down внешней клавиатуры.
Содержание будет объясняться в деталях, при условии, что сервис даст инструкции по изменению.

Примечание: Необходимо выходить из экрана с помощью клавиши , чтобы записать измененные данные.

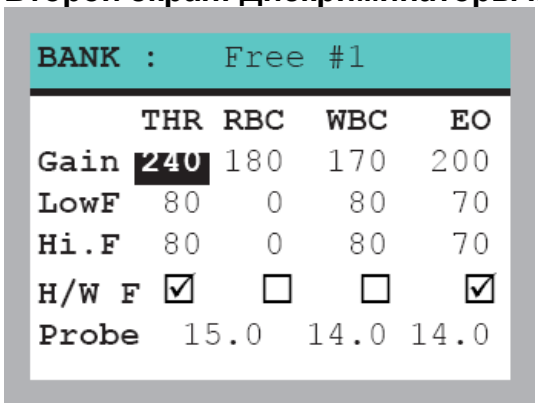
Первый экран: Дискриминаторы клеток



Hi.T: Порог высоких размеров. Клетки большего размера отбрасываются.
LowT: Порог низких размеров. Клетки меньшего размера отбрасываются.
MinW: Минимальная ширина клетки. Клетки меньшей ширины отбрасываются.
MaxW: Максимальная ширина клетки. Клетки большей ширины отбрасываются.
Time: Время счета в секундах.

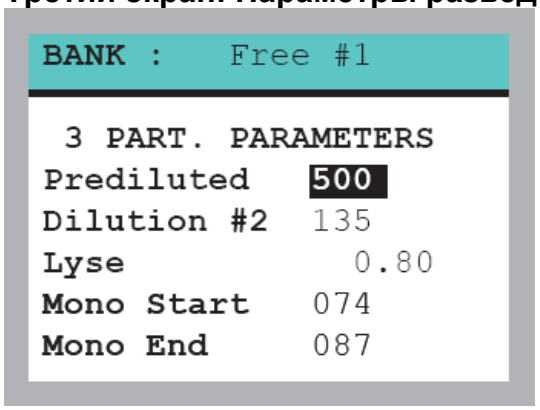
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй экран: Дискриминаторы клеток



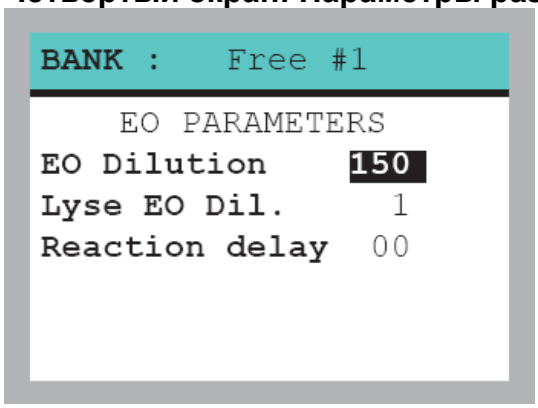
Gain: Коэффициент умножения
LowF: Нижний фильтр клеток
Hi.F: Верхний фильтр клеток
H/W F: Фильтр клеток Высота/Ширина
Probe: Напряжение зонда в вольтах

Третий экран: Параметры разведения для 3 диф



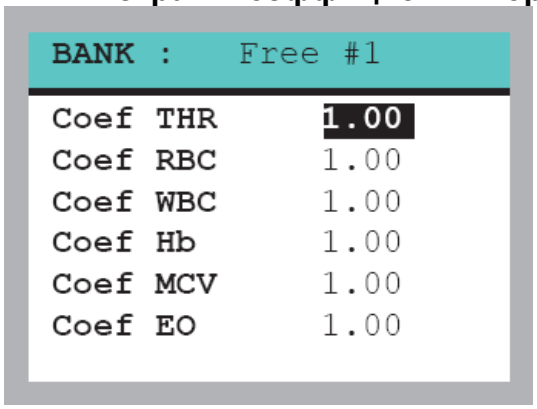
Prediluted: Первое соотношение разведения (разведение лейкоцитов)
Dilution #2: Второе соотношение разведения (разведение эритроцитов/тромбоцитов)
Lyse: Количество лизирующего в мл
Mono Start: Курсор старта моицитов**
Mono End: Курсор конца моноцитов*
** См. Приложение 3 '**3 диф калибровка**'

Четвертый экран: Параметры разведения для счета эозинофилов (Eo)



EO Dilution: Соотношение разведения крови
Lyse EO Dil.: Количество дилюента для разведения EO Lyse
Reaction delay: Время задержки в секундах перед счетом EO.

Пятый экран: Коэффициенты коррекции

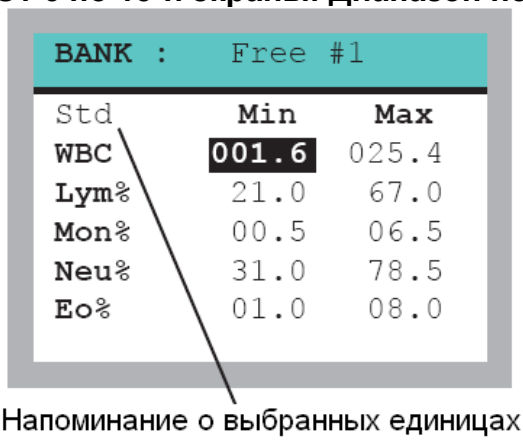


Коэффициенты коррекции, используемые для функции калибровки типа крови.
Примечание: Для типа крови Контроль этот экран не появляется. Калибровка выполняется только главной калибровкой.

Значения показанные в этой инструкции даются только в качестве примера и могут отличаться от реальных данных

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

От 6 по 15-й экраны: Диапазон нормы



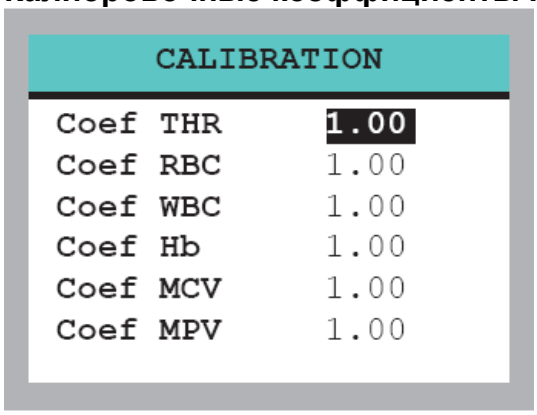
Диапазон нормы позволяет установить флаги порогов тревоги для результатов анализа. Мы имеем:3 гематологических экрана (единицы показанных в разделе экспорта данных, в соответствии с выбранными для **Hb** единицами)
7 Экранов для запасного использования
Примечание: тревожные и нормальные диапазоны распечатываются только, если введены нулевые значения в колонке параметров Max.

Ранее описанные коэффициенты могут быть распечатаны на встроенном принтере по 4 группам:
1) Параметры счета и коэффициенты корреляции типа крови
2) Диапазон нормы для типа крови
3) Диапазон нормы для другого тиипа (зарезервировано)
4) Коэффициенты калибровки инструмента

Нажмите клавишу (клавишу Print screen на внешней клавиатуре), когда одна из этих групп выведена на экран

4.3.3 КАЛИБРОВКА

Калибровочные коэффициенты инструмента



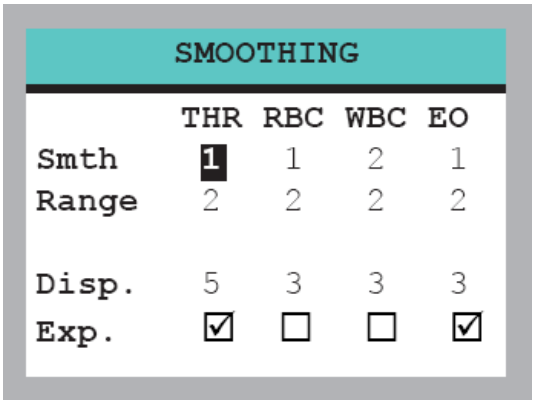
При выборе этой строки в меню параметров сначала отображается экран коррекции коэффициента. Этот экран аналогичен экрану 5 диф параметров типа крови, за исключением последней строки, которая является коэффициентом MPV. Разница лишь в том, что это касается общей калибровки инструмента.
Он не используется для коррекции различий клеточной структуры в соответствии с различными типами крови, а только для корректировки механического несоответствия между различными инструментами (например, размером апертуры). Калибровка прибора должна выполняться только с контрольной кровью. Обратитесь к разделу 7.2 для автоматической калибровки.

Когда выведен этот экран, его можно распечатать (только на встроенном принтере) нажав клавишу (Print screen на внешней клавиатуре).

Коэффициенты сглаживания

В целях улучшения представления и расчетов, выполняемых на гистограммах распределения, выполняется сглаживание, характеристики которого определены на экране ниже. Эти параметры одинаковы для всех банков крови и не должны изменяться.

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



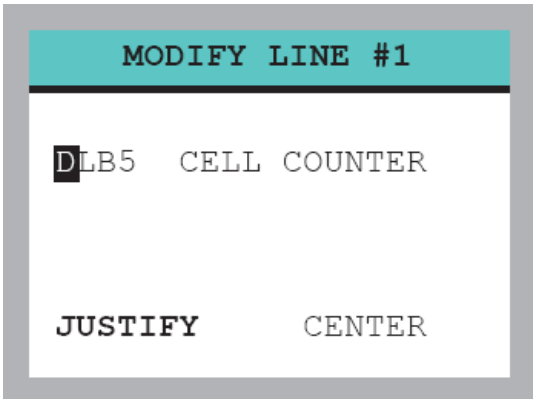
Smth.: Число удовлетворительного сглаживания (0 - 3).
Range: Число точек сглаживания (1, 2, или 3 соответственно сочетание по 3, 5, или 7 точек в ширину).

Предостережение: Параметры, приведенные выше используются для расчета результатов. Изменение одного из параметров может привести к отмене калибровки некоторых тестов

Disp.: Число удовлетворительного сглаживания, используемое для построения на экране и распечатки гистограмм (0: нет сглаживания до максимума сглаживания: 3/5).
Exp.: Не проверяется для нормального вывода на экран, или распечатки гистограмм, проверяется для сильно растянутых гистограмм. Увеличение применяется только, если это необходимо.

4.3.4 ЗАГОЛОВОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Отображает последовательность из 4 экранов, которые позволяют вводить и распечатывать персонализированные заголовки в начале результатов анализа. Каждый экран редактирует строку длиной не более 40 символов и позволяет выровнять текст в отчете (по левому краю или по центру). Максимальная длина заголовка - 4 строки. Пустая строка не будет напечатана.



1) Редактируется с внешней клавиатуры:
Напечатайте текст с максимум 40 символами. Курсор будет удерживать последнюю позицию, если достигнут конец строки.

Используйте клавишу для выбора JUSTIFY и последующего изменения клавишами , или .

Используйте клавишу снова для перехода к экрану со следующими линиями.
(Номер строки появляется в строке заголовка).

2) Редактирование со встроенной клавиатурой:

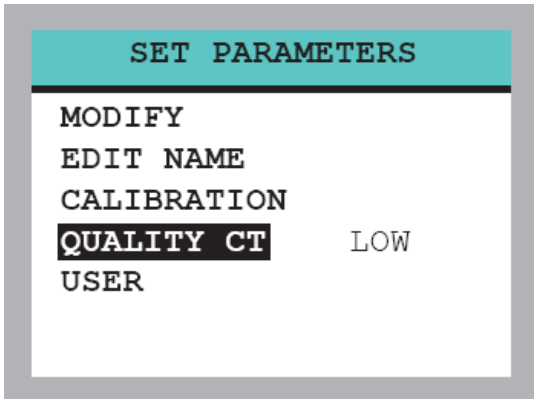
Используйте клавиши , или для изменения выбранных символов, а для перескока к следующей буке используйте клавишу .
Чтобы отменить любой символ, выберите пробел.

Когда линия закончена, продолжите, нажав клавишу , чтобы выбрать JUSTIFY.

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

4.3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

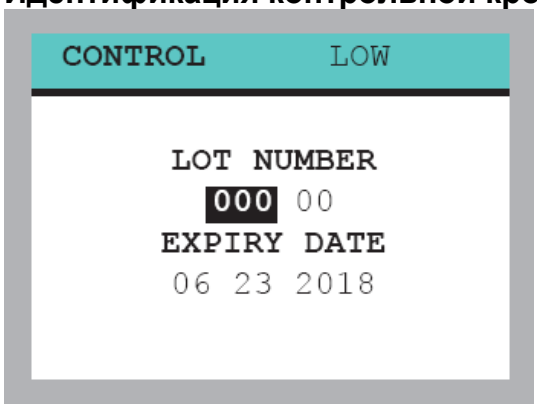
Это меню позволяет установить контрольные параметры крови на трех уровнях для обеспечения качества контрольных испытаний.



Когда в меню выбран пункт **QUALITY CT,** уровень контрольной крови будет показан справа. Для изменения его, используйте клавишу ⇨ и выберите нужный уровень клавишей ⇧, или ⇩ и подтвердите клавишей ↵.

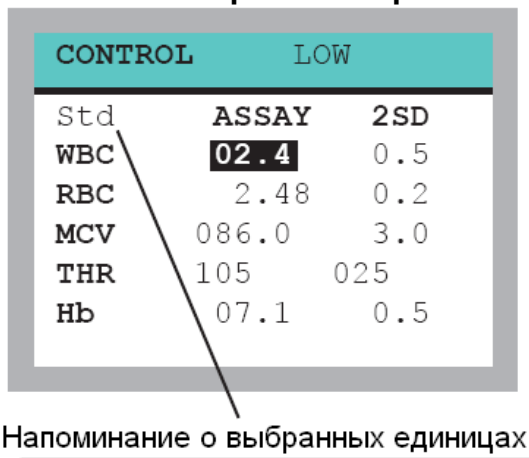
Карта контрольной крови MS-Card позволяет автоматически установить все параметры. См. раздел 6.3.

Идентификация контрольной крови



Используйте клавишу ↵ для доступа к этому первому экрану. Он позволяет идентифицировать контрольную кровь требуемого уровня.
Если не определено ранее на экране по умолчанию появляется текущая дата.
Для выполнения анализа контроля качества необходимо внести информацию на этом экране.
Примечание: LOT NUMBER всегда является числом и не может содержать буквы.

Значения контрольной крови

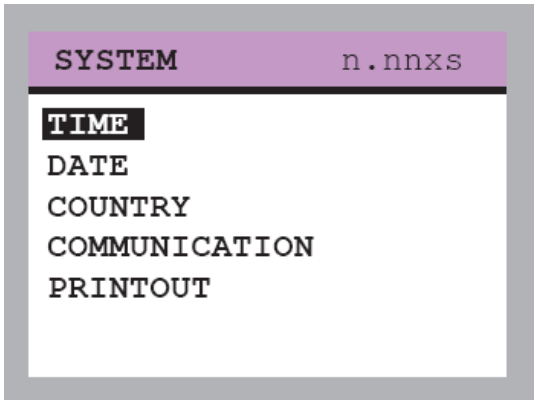


Этот второй экран позволяет вводить значения для контрольной крови этого уровня.
Значения по умолчанию должны быть исправлены в соответствии с использованным лотом.
Первая колонка состоит из целевых значений, а вторая из допусков для 6 параметров.
Например:
WBC: 2.4 m/mm^3 ± 0.5 m/mm^3
RBC: 2.48 M/mm^3 ± 0.2 M/mm^3
Hb: 7.1 g/dl ± 0.5 g/dl

Значение для Hb должны быть введены в соответствии с выбранными для гемолобина единицами. Напоминание о выбранных единицах показано вверху слева

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

4.4 МЕНЮ СИСТЕМА

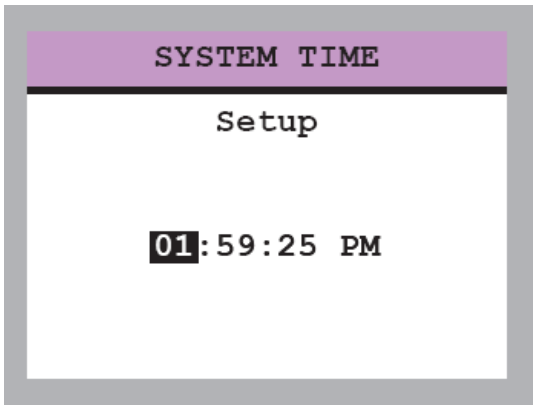


Вверху справа показана версия программы. Для выхода из этого под-меню, нажмите клавишу . Меню вызывается иерархичеким путем. Каждый раз, когда вы покидаете по-меню, появляется предыдущее меню до домашнего экрана.

4.4.1 ВРЕМЯ

Выводится текущее время поделенное на 4 зоны (часы, минуты, секунды, AM/PM). Изменяемое поле показано инверсным цветом. Для перемещения с одного поля на другое используйте клавиши , или (и/или клавиши *Tab,* или *Shift-Tab* на внешней клавиатуре).

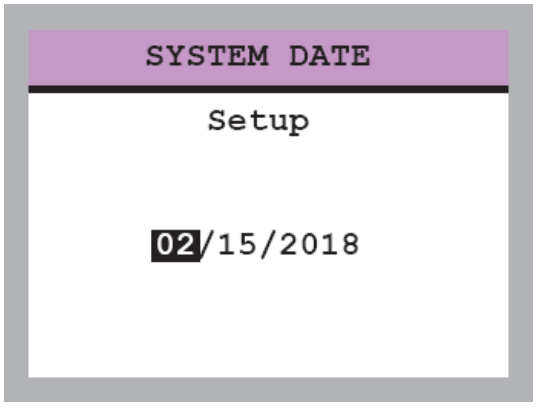
Для изменения значений используйте клавиши , или , (или напрямую вводите цифры с внешней клавиатуры).



Этот пример дан для конфигурации системы 12 часов. При конфигурации 24 часа, поля AM, или PM не появляются. Последнее поле может быть изменено клавишами (или вводом символов A, или P с внешней клавиатуры). Для выхода без подтверждения изменений используйте клавишу . Для выхода и сохраненния измеенений, используйте клавишу

4.4.2 ДАТА

Отображается текущая дата и разделена на 3 поля редактирования (месяц, день, год). Чтобы изменить дату, действуйте, как описано выше.



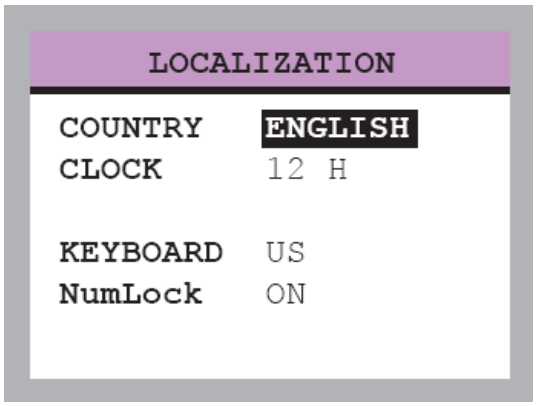
Этот пример дан для конфигурации системы в английском языке. Для других языков порядок экрана Месяц и День будут сделаны в соответствии со страной (День, Месяц, Год во фрнцузском примере

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

4.4.3 СТРАНА

Выберите активное поле клавишами , или (и/или *Tab* и *Shift+Tab* на внешней клавиатуре).

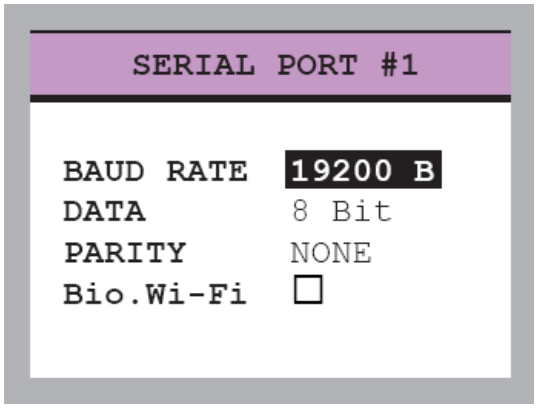
Изменяйте содержание выбранного поля клавишами , или .



COUNTRY: Определяет используемый язык (французский, английский и в соответствии с требованиями заказчика).
CLOCK: Выберите формат 12h или 24h.
KEYBOARD: Тип внешней клавиатуры. Выбор между French (AZERTY), US (QWERTY) и другим типом.
NumLock: Определяет включение цифровых клавиш внешней клавиатуры.

4.4.4 КОММУНИКАЦИЯ

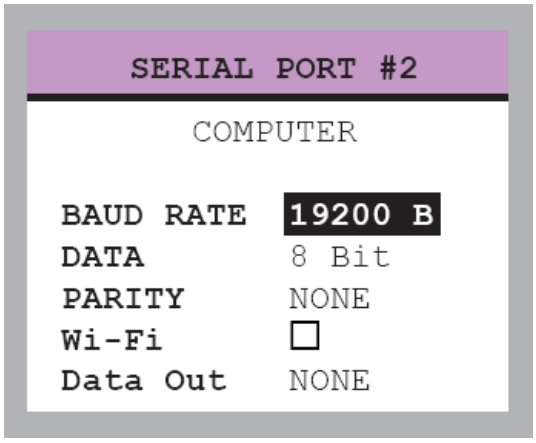
1) Серийный порт №1: зарезервирован



BAUD RATE: На порт RS-232 (1200 - 57,600 Baud).
DATA: Рамка данных (7, или 8 бит).
PARITY: None, Even или Odd.
Bio.Wi-Fi: Зарезервирован

Клавиша подтверждает ввод данных и обеспечивает второй массив для подключения к компьютеру.
На внешней клавиатуре, клавиши *Page up* и *Page Down* позволяют переходить с одного экрана на другой.

2) Серийный порт №2: Соединение с компьютером



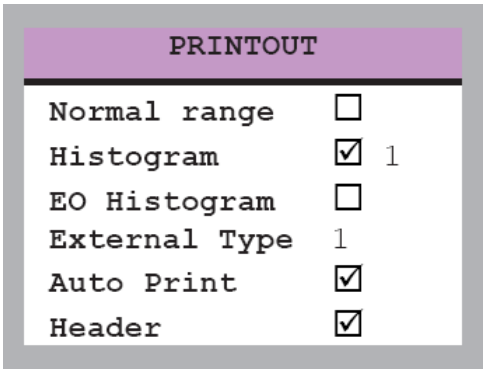
Wi-Fi: Зарезервировано
Data Out: Эта дополнительная опция дает возможность отсылать результаты на компьютер автоматически по окончании анализа.
3 опции:
- NONE: не отсылать автоматически
- Auto 1: Отсылать без гистограмм
- Auto 2: Отсылать с гистограммами (исключая гистограмму EO в 5 диф)
Больше деталей по структуре отсылаемых данных в разделе Экспорт данных.

Для использования этой опции компьютер должен быть постоянно доступен для получения данных.

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

4.4.5 РАСПЕЧАТКА

Это меню устанавливает параметры печати.



Normal range: Если контролируется, подтверждается (⇩ ⇧) печать диапазона нормы на следующих линиях результатов теста на встроенном принтере. Соответствие норме на внешнем принтере распечатывается всегда. Примечание: Будет распечатываться только если максимальное значение не 0 в совокупности Min/Max.

Гистограмма: если выбрано, подтверждаете (⇩ ⇧) распечатку гистограмм на принтере.

Встроенный принтер: ☑ 1 и ☑ 2 дают одинаковые результаты.

Внешний принтер: ☑ 1 распечатывает полностью черные гистограммы, ☑ 2 печатает только верхнюю линию гистограммы с целью снижения расхода чернил на некоторых принтерах.

Гистограмма EO: если подтверждена, (⇩ ⇧) распечатывает гистограмму EO на встроенном принтере.
Гистограмма EO не распечатывается на внешнем принтере.

Внешняя печать: Используется внешний принтер. Используйте ⇩, или ⇧ для выбора внешнего принтера.
1 для графического принтера с совместимостью ESC/P (например, типа EPSON® t)
2 для черновой печати в текстовом режиме
3 для графического принтера с PCL3 совместимостью (например, типа Hewlett Packard®).
(контактируйте с фирмой Dialab по списку рабочих принтеров.

Автоматическая печать: если подтверждена, (⇩ ⇧) автоматическая распечатка выполняется немедленно после подсчета, одновременно с выводом результатов на экран.

Заголовок: ☑ Для распечатки персонализированного заголовка. В противном случае величина (1-14) дает число пропускаемых линий от начала распечатки страницы на внешнем принтере. Это значение игнорируется на встроенном принтере, если персонализированный заголовок не распечатывается.

КОМАНДЫ РАСПЕЧАТКИ

Напоминание: печать можно выбрать только при включенном светодиодном индикаторе клавиши печати.

Результаты: за исключением случая автоматической печати, описанного ранее, результаты могут распечатывается при отображении одного из экранов результатов.

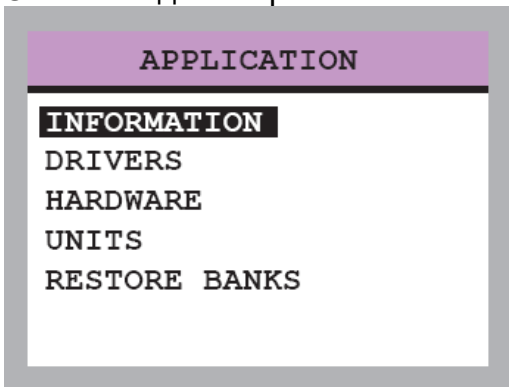
Отчеты: набор результатов анализа может быть напечатан, когда прибор отображает домашний экран.

Калибровка и нормальность: можно распечатать экраны калибровки и нормального диапазона на встроенном принтере, только когда они отображаются (см. раздел «КАЛИБРОВКА» / распечатка коэффициентов).

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

4.4.6 ПРИМЕНЕНИЕ ПОДМЕНЮ

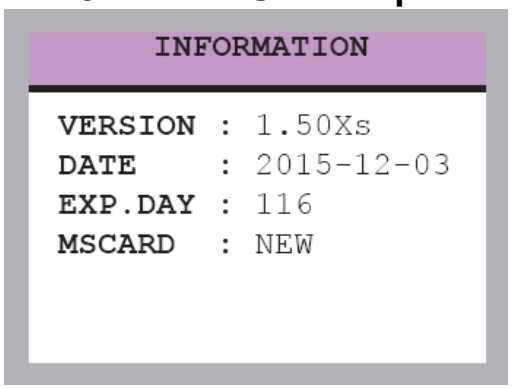
Эта командная строка вызывает новое подменю, как показано ниже.



Чтобы выйти из этого подменю, нажмите клавишу отмены . Меню вызываются иерархически. Каждый раз, когда вы покидаете подменю, отображается предыдущее меню, пока вы не достигнете экрана ожидания.

Линии HARDWARE и RESTORE BANKS появляются только, если DLB5 находится в режиме администратора (см. раздел 6.4).

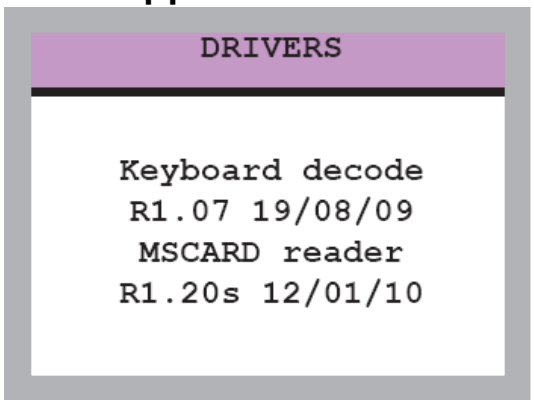
4.4.6.1 ИНФОРМАЦИЯ



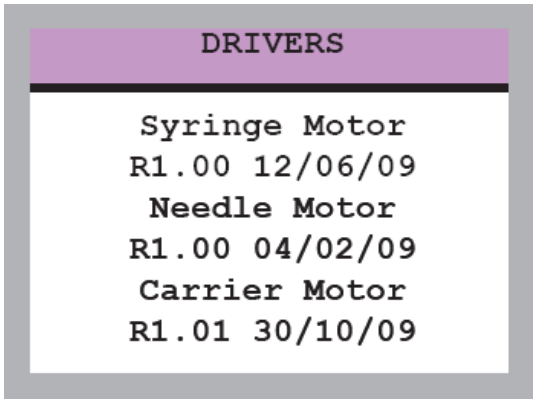
ВЕРСИЯ: Номер версии программы.
ДАТА: Дата в последней модификации. (формат YYYY/MM/DD)
EXP. DAY: Количество оставшихся дней до истечения срока годности упаковки реагентов.
MS-CARD : NEW: Появляется только, если в считыватель вставлена новая карта MS-CARD.

Клавиша распечатки может быть использована для распечатки версии программы и серийного номера DLB5, используя встроенный принтер.

4.4.6.2 ДРАЙВЕРЫ



На первом экране отображаются номера версий внешней клавиатуры и драйвера считывателя MSCARD. Номер редакции и дата каждого драйвера могут изменяться в зависимости от версии программы (драйвер может автоматически обновляться, если необходимо, с обновлением программы). Выйдите из этого экрана клавишей , чтобы увидеть второй экран драйвера (клавиша возвращается к предыдущему меню).



Этот последний экран показывает номер версии драйвера двигателя.

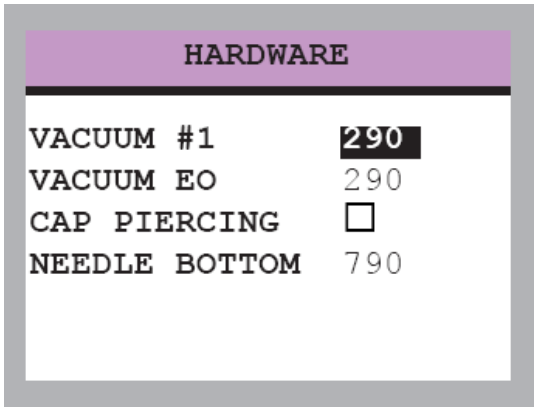
Клавиша распечатки может быть использована для распечатки версий драйверов и серийного номера DLB5, используя встроенный принтер.

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

4.4.6.3 ОБОРУДОВАНИЕ

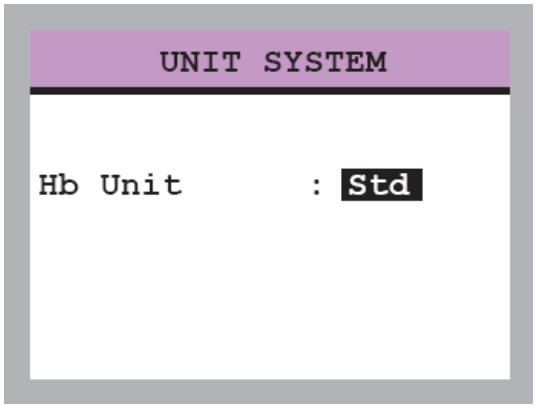
Начиная с версии 1.30, подменю ТС доступно только если DLB5 находится в режиме администратора (см. раздел 6.4).

Экран ниже, который включает параметры вакуума, должен быть изменен с большой осторожностью и, если возможно, с помощью специалиста Dialab. Если введены неверные данные, тогда результаты анализа будут неточными.



VACUUM #1: Устанавливает вакуум счета каналов эритроцитов/тромбоцитов и лейкоцитов в мБар.
VACUUM EO: Устанавливает вакуум счета в мБар канала EO.
CAP PIERCING: Опция недоступна.
NEEDLE BOTTOM: Указывает нижнее положение иглы в пробирке с пробой. Измените это значение, если игла контактирует с дном нестандартной пробирки. 1 мм соответствует приблизительно 10 единицам параметра.

4.4.6.4 ЕДИНИЦЫ



Hb Unit: Выберите единицы для результатов Hb, MCHC и MCH, или Hct.
- **Std:** Hb и MCHC в г/дл, MCH пг
- **SI:** Hb и MCHC в ммоль/л, MCH в фмоль
- **IU:** Hb и MCHC в г/л, Hct 0. XX без единиц

Примечание: Результаты И диапазон нормы для гематологии даны в выбранных единицах. Нормальные значения диапазона на экране параметров также должны быть введены в соответствии с этим блоком для этих 3 параметров.

4.4.6.5 ПЕРЕСОХРАНЕНИЕ БАНКОВ

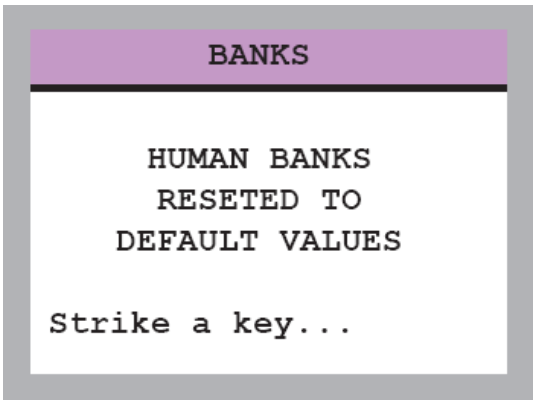
Подменю ВОССТАНОВИТЬ БАНКИ доступно, только если DLB5 находится в режиме администратора (см. раздел 6.4).

Этот экран позволяет оператору восстановить параметры банка до заводских настроек (переустановить параметры).

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

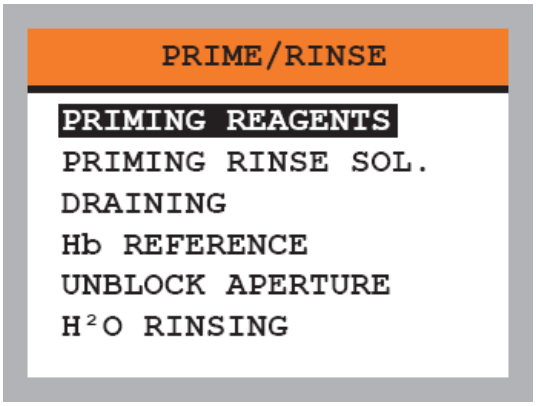
HUMAN BANKS: пересохраняются банки Мужчины, Женщины и Новорожденные.
VETERINARY BANKS: Не используется.
FREE BANKS: Банки Свободный №1 и Свободный №2 пересохраняются.
CONTROL BANK: Пересохранение банка контроля.

Выход из этого экрана кнопкой возвращает к подменю приложения.



Нажмите клавишу для переустановки выбранных банков (например, HUMAN BANKS). Затем нажмите любую клавишу, чтобы вернуться к экрану заводских настроек.

4.5 МЕНЮ ЗАПОЛНЕНИЕ/ОПОЛАСКИВАНИЕ



Техническое меню позволяет выполнять определенные операции с жидкостными циклами прибора.
Оно должен использоваться только в особых случаях, кроме стандартных циклов анализа.

4.5.1 ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ

Заполняет всеми реагентами, кроме раствора для промывки. Этот цикл должен выполняться при смене партий реагентов.

4.5.2 ЗАПОЛНЕНИЕ ОПОЛАСКИВАЮЩИМ РАСТВОРОМ

Заполняет только раствором для ополаскивания. Этот цикл должен выполняться при смене пакета реагентов.

4.5.3 СЛИВ

Опорожняет камеры измерения и разбавления. Должен использоваться в случае сбоя стандартной процедуры слива жидкости, вызванная функциональной аномалией.

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

4.5.4 БЛАНК ГЕМОГЛОБИНА

Выполняется цикл с краткой симуляцией времени счета.
Этот цикл используется для контроля бланка гемоглобина и, в конечном счете, правильной автоматической калибровки фотометра.
Этот цикл вызывается автоматически после запуска, или остановки и после заполнения реагентами.

НИКОГДА НЕ ЗАПУСКАЙТЕ ЭТОТ ЦИКЛ С ОТКРЫТОЙ ПЕРЕДНЕЙ КРЫШКОЙ ИНСТРУМЕНТА.

4.5.5 РАЗБЛОКИРОВКА АПЕРТУРЫ

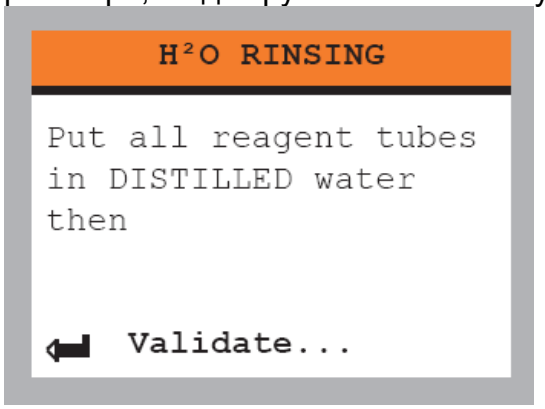
Выполняется, если несколько каналов одновременно и часто блокируются во время анализа.
После этой процедуры проведите анализ без крови, чтобы промыть камеры.

4.5.6 ОПОЛАСКИВАНИЕ ВОДОЙ

Цель этой процедуры - промыть все жидкостные контуры дистиллированной водой для удаления реагентов, которые могут кристаллизоваться в трубах и клапанах.
Эту процедуру необходимо выполнять, когда прибор не будет использоваться в течение длительного времени (более недели) или перед транспортировкой.
При выборе этого пункта меню отображается экран, показанный ниже, чтобы проинформировать оператора об обработке, необходимой для выполнения этой операции.

Режим работы

1) Используйте контейнер дистиллированной воды (ополаскивающий раствор также может быть использован).
2) Возьмите крышку от ополаскивающего раствора и вставьте в контейнер дистиллированной воды, или открутите крышку контейнера ополаскивающего раствора, когда трубка осталась внутри.

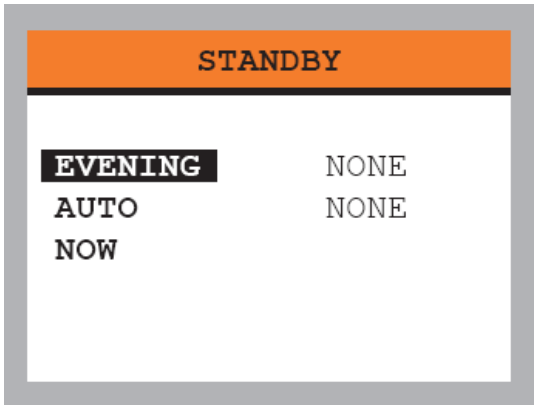


3) Снимите крышку с контейнера DILUENT, выньте трубку и дайте раствору вытечь как можно больше. Вставьте трубку в емкость с дистиллированной водой.
4) Повторите ту же процедуру с трубками DETERGENT, LYSE и EO LYSE.
Примечание: убедитесь, что в контейнере достаточно дистиллированной воды, чтобы все трубки были правильно погружены в воду.
5) Выберите цикл RINSING H²O, чтобы отобразить вышеуказанный экран и подтвердите.
Прибор выполнит несколько циклов промывки и удалит все реагенты из трубок в контейнер для отходов.
6) Отсоедините все трубки от инструмента и максимально опустошите их.
7) Наденьте защитные колпачки на разъемы для жидкости.

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

4.6 МЕНЮ STANDBY

На приборе можно выполнить процедуру ожидания (standby), чтобы гарантировать, что жидкостные контуры остаются хорошо промытыми, чтобы снизить риски кристаллизации из-за высыхания реагентов. Это может произойти, если инструмент не будет использоваться в течение длительного времени.
Это не энергосберегающее состояние.
Тем не менее, нет необходимости в выключении прибора по окончании цикла ожидания. Рекомендуется даже регулярно выключать анализатор, например, раз в неделю. Меню STANDBY отображается, как показано ниже. Прибор можно перевести в режим ожидания автоматически или вручную.



EVENING: Автоматическое ожидание (standby) в установленное время.
Выберите NONE и, клавишами со стрелками вверх и вниз выберите нужное время, (изменения возможны с шагом 15 мин).
AUTO: Автоматический переход в standby в запрограммированный период после завершения анализов.
Выберите NONE и, клавишами со стрелками вверх и вниз выберите нужное время, (изменения возможны с шагом 30 мин в диапазоне от 30 мин до 7 ч 30 мин).
Прибор будет переведен в режим ожидания в соответствии с запрограммированным временем с этого момента, время будет восстанавливаться после каждого нового теста.

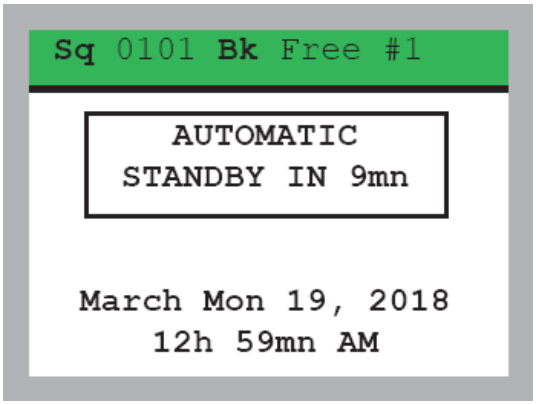
Необходимо использовать клавишу , чтобы сохранить измененные данные в обоих вышеуказанные случаи. Если вы выйдете из программы с помощью клавиши , изменения не будут сохранены.

Если запрограммированы обе конфигурации, то при достижении первого времени будет запущен режим ожидания.
СЕЙЧАС: прибор немедленно начинает цикл ополаскивания раствором для ополаскивания, прежде чем перейти в режим ожидания.
Когда прибор находится в режиме ожидания, дисплей выключен, а белый светодиод (индикатор питания) мигает.

ВАЖНО

Никогда не оставляйте инструмент более одного дня без проведения анализа или настройки режима ожидания. Правильный метод заключается в реализации режима ожидания вечером или перед отключением питания после последнего анализа дня.

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



Когда прибор отображает домашний экран, он подает звуковой сигнал каждую минуту, чтобы указать оставшееся время до автоматического перехода в режим ожидания.

Возврат в нормальное состояние

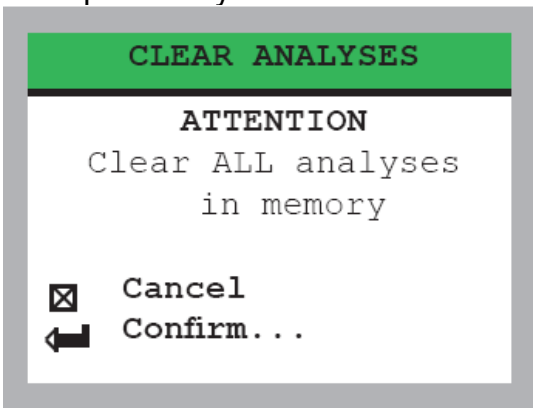
1) Прибор был выключен после процедуры ожидания:
Когда питание включается, устройство сделает следующее:
a) Удаляет промывочную жидкость.
b) Заполняется реагентами.

2) Прибор не был выключен после процедуры ожидания:
Просто коснитесь любой клавиши для активации экрана. Слово ***Ready*** написанное зеленым цветом заменяется ***Standby*** написанное синим.
Все манипуляции, такие как установка параметров, вызов анализов, распечатка … могут выполняться без выхода из процедуры ожидания.
Устройство автоматически возвращается в режим ожидания через некоторое время после возврата на главный экран.
Единственный способ выйти из режима ожидания - запустить новый анализ. Затем прибор выполняет циклы ополаскивания, как описано в 1), прежде чем запрашивать пробирку с пробой крови.

Циклы ожидания, за которыми следуют циклы пробуждения, расходуют реагенты. Не переключайте устройство в режим ожидания более одного раза в день: это не нужно и уменьшит количество доступных анализов, содержащихся в упаковке реагентов.

4.7 МЕНЮ ОЧИСТКИ АНАЛИЗОВ

Выбор этого пункта в главном меню отображает экран ниже.



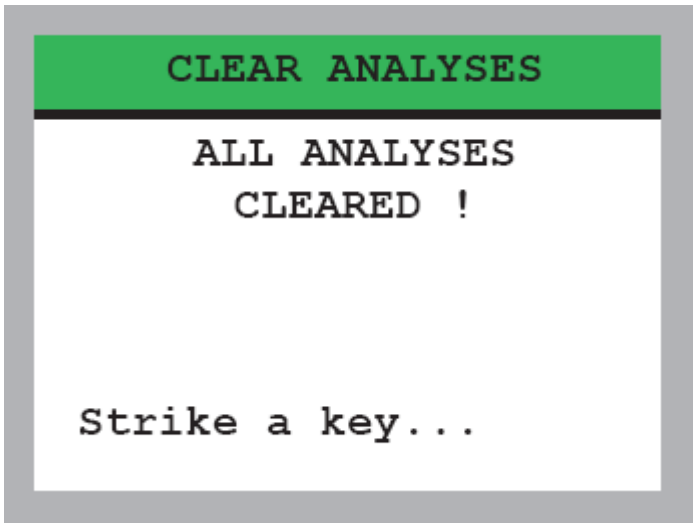
Если выбор ошибочен, нажмите клавишу для выхода из этого экрана.

Если это выбор подтверждается ( ), происходит следующее:
- Все результаты пациентов стираются из памяти.
- Все результаты контроля качества стираются из памяти.
- Файл идентификации и номер последовательности переставляются на **1**.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подтверждении отображается сообщение показанное ниже и результаты необратимо стираются.



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

5: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

5.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ КОНТРОЛЕЙ

Выполнение биологического контроля качества является хорошо установленным методом контроля характеристик гематологических инструментов. Использование стабилизированных препаратов клеток крови позволяет контролировать стабильность, воспроизводимость и точность измеренных значений в течение длительного периода, а также раннее обнаружение и предотвращение проблем.
Целесообразно проводить контроль качества:

- перед началом любых операций,
- после обслуживания,
- в случае сомнений в точности результатов анализа.

Мы рекомендуем R&D CBC-3D®, который является трех уровневым гематологическим контролем предназначенным для подтверждения и мониторинга значений, полученных счетчиками гематологических клеток, которые используют принцип импедансного счета.

R&D CBC-3D® содержит человеческие эритроциты, искусственные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в жидкости наподобие плазмы. Использовать только для диагностики in vitro.

С этим препаратом нужно обращаться осторожно, как если бы это был образец пациента.

Биологические жидкости являются потенциально опасными биологическими материалами. При изготовлении этого продукта была использована человеческая сыворотка. С этим материалом следует обращаться так, как если бы он мог передавать инфекционные болезни. Принимайте соответствующие меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными образцами для Избегайте контакта с кожей (ношение перчаток), проглатывания или вдыхания.

Стабильность и хранение
Не замораживать. Хранить между 2°... 8°C когда не используется. Невскрытые пробирки стабильны до даты напечатанной на наклейке. Вскрытые пробирки стабильны 14 суток после первого использования при условии, что с ними обращаются должным образом.

Обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с комплектом (или с пробиркой) для получения дополнительной информации.

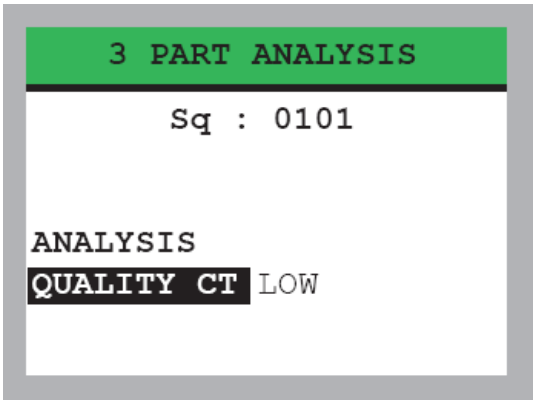
DIALAB рекомендует использовать контрольную кровь компании R&D, контактируйте с вашим местным поставщиком.

5.1 АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ЗАПУСК АНАЛИЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контроль качества позволяет тестировать контрольную кровь для проверки правильности калибровки аппарата с регулярными интервалами.
Он выполняется как стандартный анализ крови из меню **QUALITY CT**.

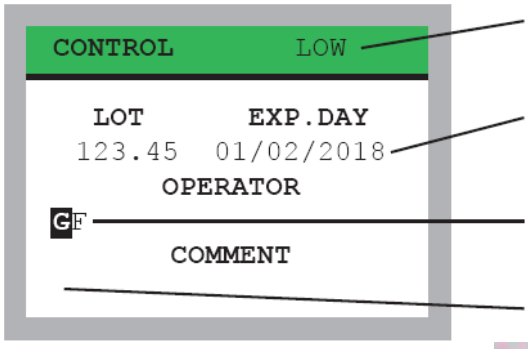
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Когда выбран этот пункт, контрольный уровень крови для анализа отображается справа. Чтобы изменить уровень, см. раздел меню параметров.
Для подтверждения начала теста контрольная кровь должна быть идентифицирована.

Для подтверждения начала теста контрольная кровь должна быть идентифицирована. (См. раздел 4.3.5)

Экран, который идентифицирует оператора, появляется при запуске теста контроля качества.



Напоминание об уровне контрольной крови

Напоминание об идентификации контрольной крови

Идентификация оператора
Инициалы только из двух букв

Дополнительные комментарии
Проще с помощьювнешней клавиатуры

Первое нажатие на клавишу перемещает курсор на вторую строку для редактирования комментариев, а второе нажатие на эту же клавишу активирует тест. На внешней клавиатуре клавиша Page up возвращает курсор редактирования на предыдущую строку.

Различие между стандартным анализом и анализом контроля качества
Когда тест завершен, результаты отображаются в виде стандартного анализа крови, но сигналы тревоги Мин/Макс управляются только 5 параметрами, определенными для контрольной крови.
Начиная с версии 1.50, в распечатку добавляется аварийный сигнал R для анализа КК (QC) в дополнение к стрелкам вверх / вниз в случае порогового сигнала тревоги. Управляются только 3 основных параметра WBC, RBC и PLT, при этом R отображается во всех результатах, связанных с основным параметром: в группах населения GB - параметры, связанные с RBC (MCV, Hct, TCMH, MCHC, RDW и Hgb) и / или PLT (MPV, Pct и IDP).

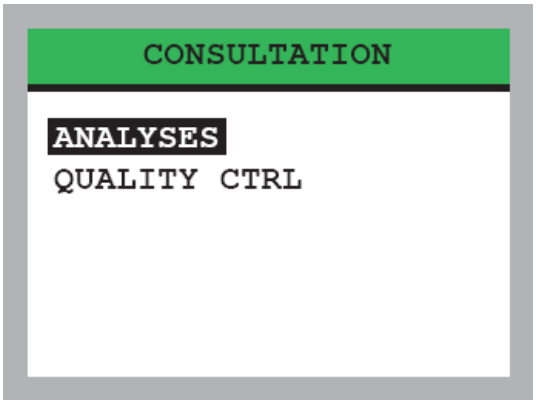
Распечатываются только 5 параметров.
Считыватель штрих кодов для контроля качества не используется.

Запись
Результаты сохраняются в компактной форме в отдельном списке анализов крови. Может быть сохранено до 50, или 125* анализов контрольной крови.
Эти анализы имеют другие номера последовательности, чем номера анализов крови.

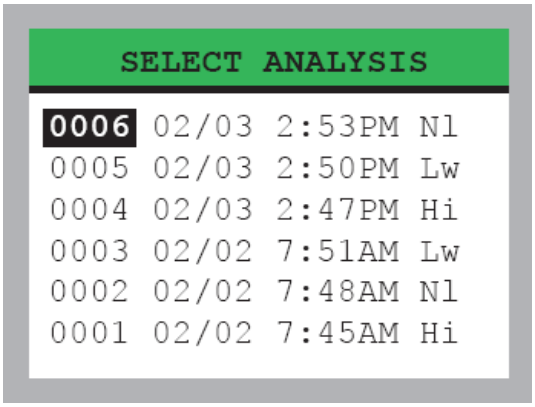
*** DLB5 управляет до 125 анализами КК, только если он оснащен материнской платой рев.1.3 или выше.**

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

5.2 ВЫЗОВ АНАЛИЗОВ



Выберите пункт АНАЛИЗЫ в главном меню, чтобы вызвать анализ.
Когда анализы контроля качества сохранены, промежуточное меню позволяет выбрать тип анализа для вызова.



Меню «ВЫБОР АНАЛИЗА» для контроля качества отличается от меню анализа крови следующим образом:
- Выбранный номер является порядковым номером, а не номером файла, который не существует в этих тестах.
- Аббревиатуры крови различаются:
Lw: низкий уровень контрольной крови
Nl: нормальный уровень контрольной крови
Hi: Высокий уровень контрольной крови

Вызов анализа контроля качества отображается только на двух экранах:
Первый экран показывает результаты 6 измеренных параметров, второй показывает идентификацию анализа, которую можно изменить с помощью клавиш внешней клавиатуры, нажав функциональную клавишу F4 или клавишу на встроенной клавиатуре.
Другие значения и гистограммы не сохраняются в режиме контроля качества.
Результаты также будут напечатаны в сокращенном виде. Полная печать возможна только сразу после теста.

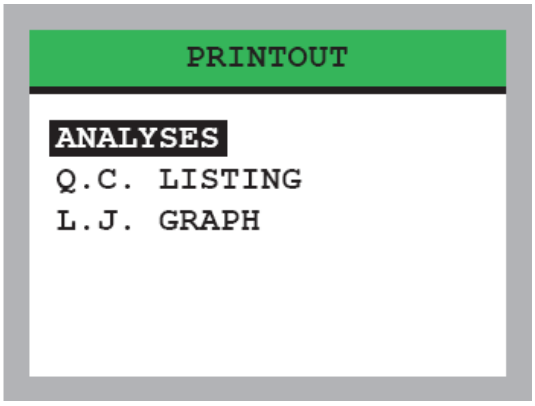
5.3 РАПОРТЫ

Можно распечатать комплект результатов анализа в виде списка или графической печати.

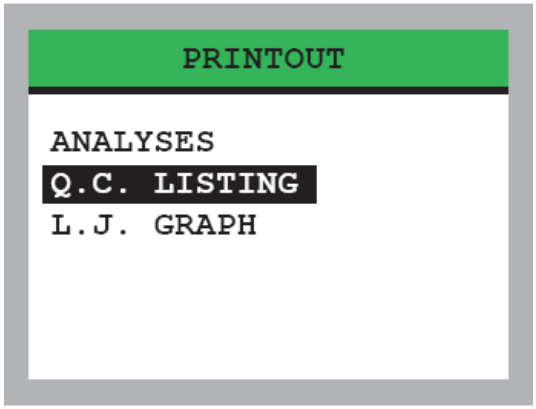
Режим работы

Когда устройство находится на главном экране, нажмите клавишу или клавишу «*Print screen*» на внешней клавиатуре (это будет активировано, только если в памяти устройства есть хотя бы ОДИН анализ).
Если анализ крови и контроль качества существуют, отображается первый экран, показанный ниже, позволяющий выбрать тип анализа для отчета:

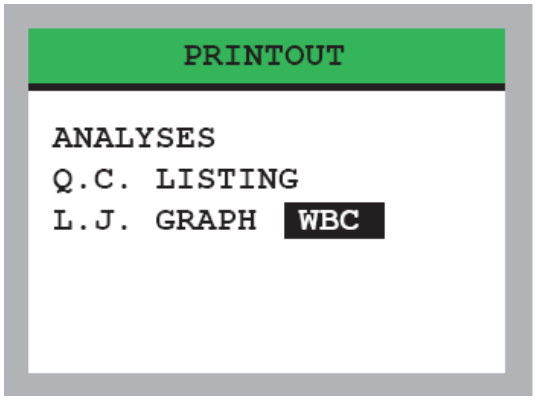
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выберите АНАЛИЗЫ, чтобы распечатать отчет статистики анализа (C.V.) на встроенном или внешнем принтере.

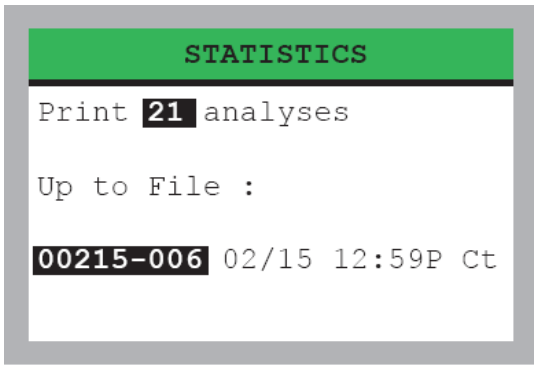


Выберите Q.C LISTING, чтобы распечатать отчет о контроле качества (распечатка на лист) на внутреннем или внешнем принтере.



Выберите L.J. GRAPH, чтобы распечатать отчет о контроле качества (печать графика Леви-Дженнингса) на внутреннем принтере (внешний принтер не управляется). Вы должны выбрать параметр, который будет распечатан: WBC, RBC, MCV, THR или Hb.

Если в памяти устройства хранится только 1 анализ, печать начинается немедленно. Если нет, то предлагается выбор.



Экран слева выводится в две стадии.
1) Первая линия определяет число анализов для печати.
- Если в памяти менее чем 21 анализ, числом выводимом по умолчанию будет количество анализов в памяти.
- Если в памяти более 21 анализа, по умолчанию выводится 21.

Измените значение клавишами , или . Подтвердите ( ), когда на экране появится правильное значение. Одновременно может быть распечатано не более 32 тестов.

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

2) Если число анализов для печати равно количеству анализов в памяти, распечатка начинается немедленно.
Если нет, на экране появляется вторая линия для выбора номера последнего анализа. По умолчанию предлагается номер файла последнего сохраненного анализа.

Измените номер файла клавишами , или .

Начните распечатку клавишей .
Список анализов для печати всегда начинается с самого последнего анализа.

5.3.1 Рапорт анализов крови

Все результаты печатаются в виде списка. После этих результатов линия дает максимальный разрыв между каждым тестом (точное значение не является приблизительным), а другая линия дает коэффициент вариации каждого теста. Обе строки будут напечатаны, только если выбраны как минимум 2 результата.
Поэтому обе строки означают только то, что список результатов печати относится к одной крови.
На встроенном принтере печатаются только основные тесты из-за малой ширины бумаги.
Некоторые значения округлены по тем же причинам.

5.3.2 Рапорт контроля качества

5.3.2.1 Список контроля качества

Результаты группируются вместе в соответствии с номером лота контрольной крови.
- На встроенном принтере (рисунок 5.3.2.1)
Первая линия показывает целевые значения контрольной крови и разницу в процентах от целевого значения для каждого анализа.
- На внешнем принтере
Значение результата следует за разницей в процентах от целевого значения. Если распечатывается более одного анализа для одного и того же номера лота, разница между двумя отдельными значениями распечатывается на отдельной линии.
В обоих случаях, если разница выше 99%, она отмечается двумя звездочками.

Рисунок 5.3.2.1

```
QUALITY CONTROL
LOT NUMBER: Ø01.ØØ
CONTROL    : NORMAL
   WBC  RBC MCV THR   Hb
Tg 7.5 4.5Ø  77 25Ø 13.4
Sq: Ø154   1Ø/28/2Ø1Ø
   - 1  + Ø + Ø + 7  - 1
Sq: Ø153   1Ø/28/2Ø1Ø
   + Ø  - 1 - Ø - 8  + Ø
Sq: Ø152   1Ø/28/2Ø1Ø
   + Ø  - 1 + Ø + 4  + 1
Sq: Ø151   1Ø/28/2Ø1Ø
   - 1  + Ø + Ø + 2  + 1
```


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

5.3.2.2 График Леви-Дженнигса

Типовой график Леви-Дженнингса.
Управляются только пять параметров: WBC, RBC, THR, MCV и Hb.
Внешний принтер не управляется.
Результаты сгруппированы в соответствии с номерами и уровнем контрольной крови, см. следующие примеры (рисунки с 5.3.2.2a по 5.3.2.2e).
Если результат выходит за пределы диапазона (ниже -2D или выше + 2D), он помечается как R (отклонен).

Рисунок 5.3.2.2a

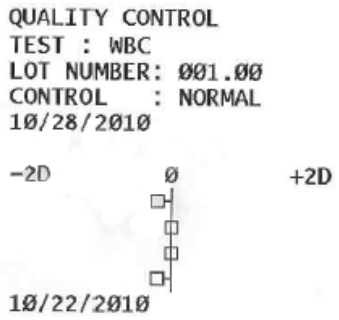


Рисунок 5.3.2.2b

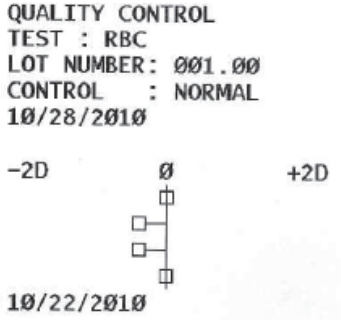


Рисунок 5.3.2.2c

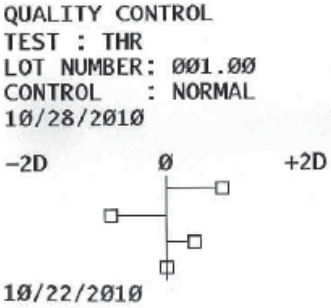


Рисунок 5.3.2.2d

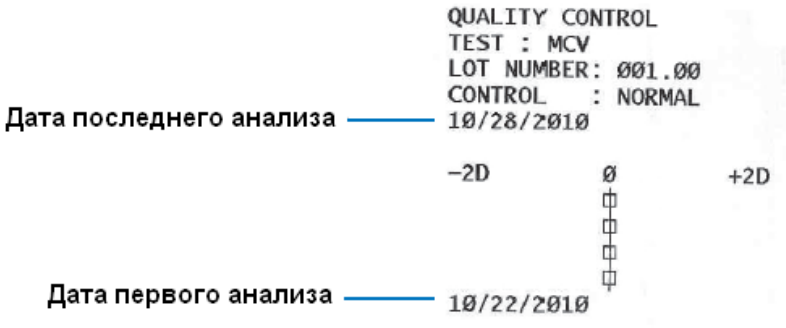
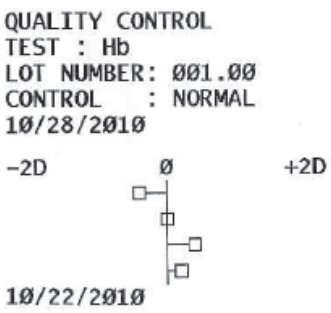


Рисунок 5.3.2.2e



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

6: КАРТОЧКИ MS-CARDS

6.1 КАРТОЧКА РЕАГЕНТА MS-CARD

Устройство может работать без MS-CARD для доступа к управлению (конфигурация, вызов анализа ...), но карта абсолютно необходима для проведения анализа. Это позволяет контролировать срок действия реагентов и определять срок их годности. Голограмма

ВАЖНО
Убедитесь, что внешний вид карты соответствует:
- Это настоящая голограмма.
- что есть все письменные юридические уведомления о собственности: «Собственность BV Rights-Вадуц-Флорида». Пожалуйста, прочтите Лицензионное соглашение в конце руководства.

Картой MS-CARD снабжается каждый реагент Diadiff, а запасная карта MS-CARD поставляется с устройством, когда оно покидает завод.

При каждом изменении комплекта реагентов, вставьте новую карту из комплекта с ними

Срок годности реагентов
Дата на реагенте LYSE дает предел срока годности невскрытых продуктов.
Когда бутылки открыты, их использование ограничено 4 месяцами, контролируемыми карточкой MS-CARD, **которая должна быть вставлена в прибор при каждой смене набора реагентов**. Если реагенты используется за пределами срока годности, результаты анализа будут неточными.
Количество дней, оставшихся до истечения срока годности, можно контролировать в меню СИСТЕМА / ПРИМЕНЕНИЕ / ИНФОРМАЦИЯ.
Когда истекает срок годности, при включении прибора отображается сообщение или когда анализ выполняется после режима ожидания. Устройство разрешает анализ до 10 дней после истечения срока годности, после чего требуется новая MS-CARD.
Примечание. Устройство может отображать сообщение об истечении срока годности даже при наличии новой карты, введенной в устройство чтения карт. Необходимо выполнить анализ для записи новой даты истечения срока действия в памяти.
Контроль числа анализов
MS-CARD также контролирует максимальное количество разрешенных анализов в зависимости от набора реагентов. В конце анализа отображается сообщение, когда

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

осталось 20, а затем, осталось 10 анализов, и когда был выполнен последний анализ.
Однако, в зависимости от частоты использования прибора, один реагент из упаковки может быть пустым до достижения максимального количества разрешенных анализов.

6.1.1 Банки крови

MS-CARD контролирует выбор приложения и предоставляет доступ к нужным банкам крови. Ниже приведены различные банки крови, связанные с обоими приложениями.

Банк крови	№		Аббревиатура
Male	1	Мужчины	Hm
Female	2	Женщины	Fm
New born	3	Новорожденные	Nn
Control	4	Контроль	Ct
Free #1	5	Свободный № 1	L1
Free #2	6	Свободный № 2	L2

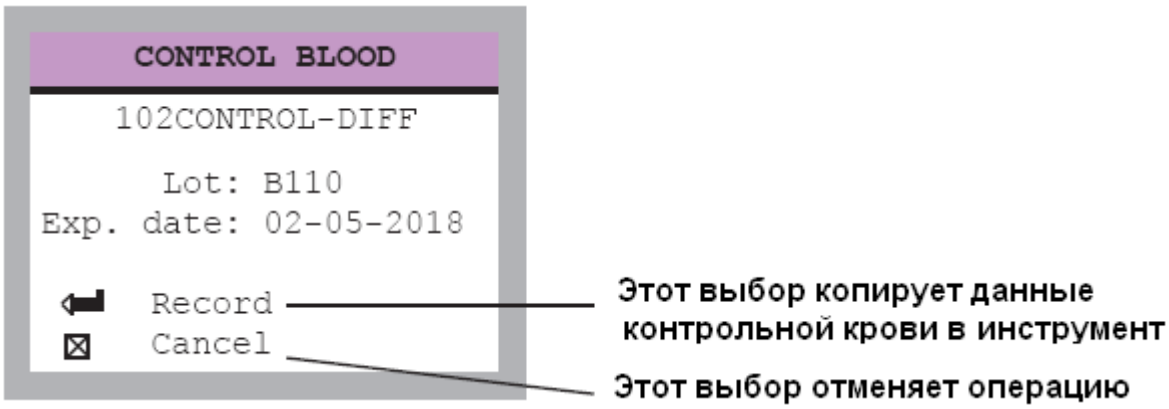
Исходные параметры банков Free # 1 и Free # 2 не определены
Они предназначены для загрузки параметров карты.

6.2 MS-CARD БАНКОВ КРОВИ

НЕДОСТУПНА.

6.3 MS-CARD КОНТРОЛЬНОЙ КРОВИ

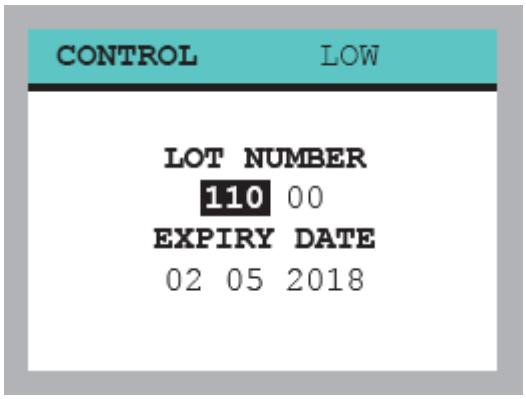
MS-Card контрольной крови позволяет записывать все параметры контрольной крови трех уровней для проведения тестов контроля качества. См. раздел 4.3.5 для получения дополнительной информации об этих параметрах.
Вставляйте карту только тогда, когда устройство показывает домашний экран, затем появляется экран ниже. Отображается номер лота и срок годности.



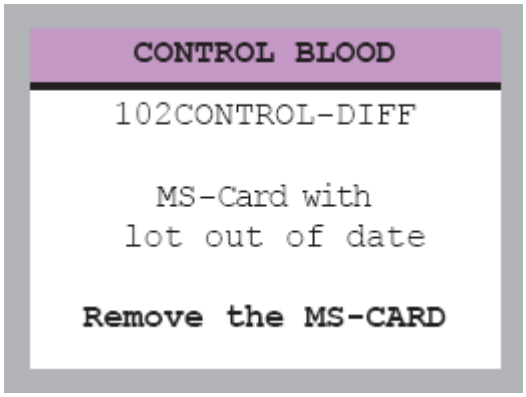
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы

Проверьте номер лота и дату истечения срока годности, затем нажмите клавишу , чтобы записать новые параметры в инструмент. Будьте осторожны, старые данные автоматически заменяются новыми.
Внимание: буква перед номером партии никогда не записывается.



Чтобы проверить новые параметры, используйте PARAMETERS/QUALITY CT и проверьте номер лота и срок годности. (См. раздел 4.3.5)



Если срок годности устарел, появится экран.

6.4 MS-CARD АДМИНИСТРАТОРА

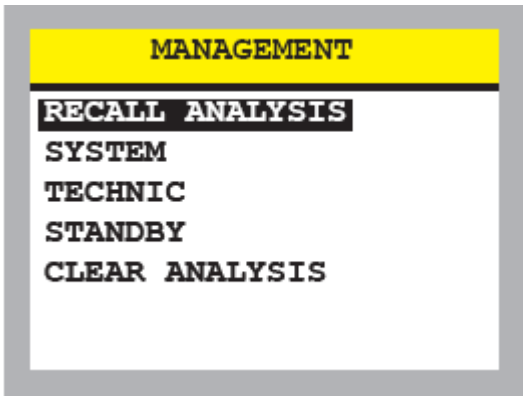
DLB5 работает по умолчанию в пользовательском режиме.
Чтобы перейти в режим администратора, при отображении домашнего экрана вставьте ADMIN MS-CARD.

В комплект поставки анализатора входит только одна карта ADMIN MS-Card. Она должна храниться в течение всего срока службы прибора ответственным за лабораторию.

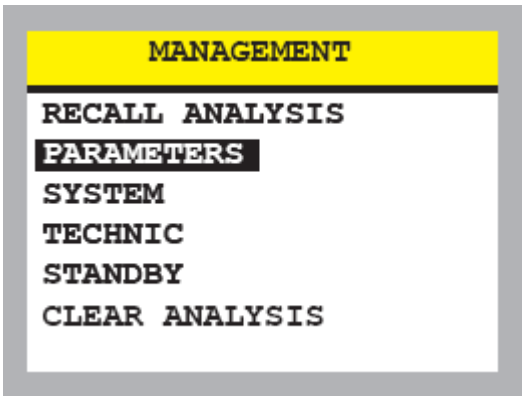
В режиме администратора доступно меню ПАРАМЕТРЫ (см. раздел 4.3), а также подменю ОБОРУДОВАНИЕ (см. раздел 4.4.6.3). Эта карта не позволяет запустить анализ. Как только карта ADMIN вставлена, строка PARAMETERS добавляется в главное меню ( ).

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

Режим оператора
Главное меню

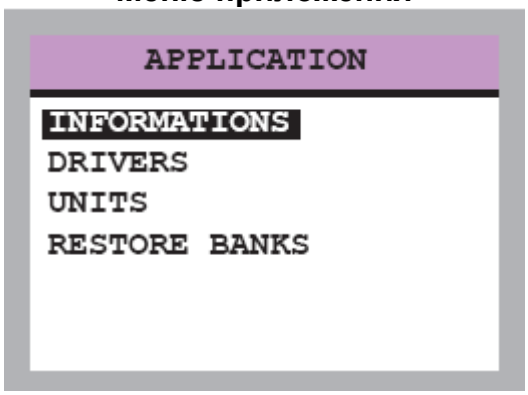


Режим администратора
Главное меню

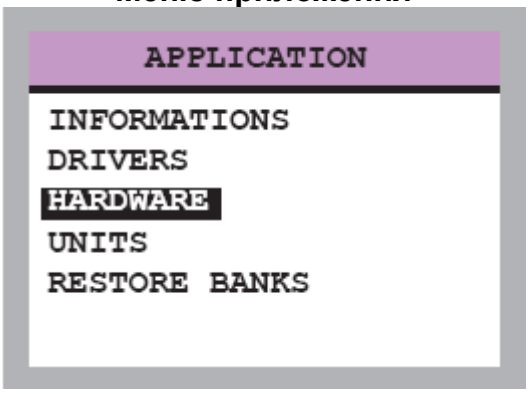


Также, когда карта ADMIN вставлена, строка TC добавляется в подменю приложения.

Режим оператора
Меню приложения



Режим администратора
Меню приложения



Наконец, карта ADMIN с необходима автоматической калибровкой (см. раздел 7.2)

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

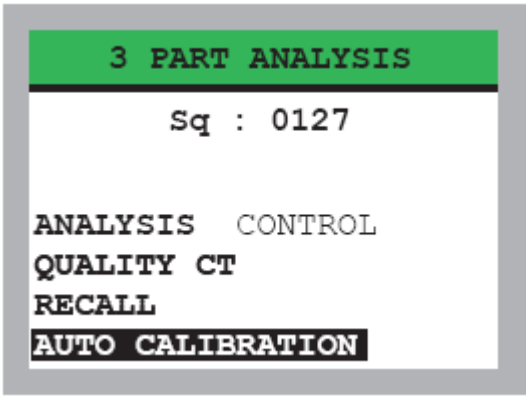
7: КАЛИБРОВКА

7.1 КАЛИБРОВКА БАНКА

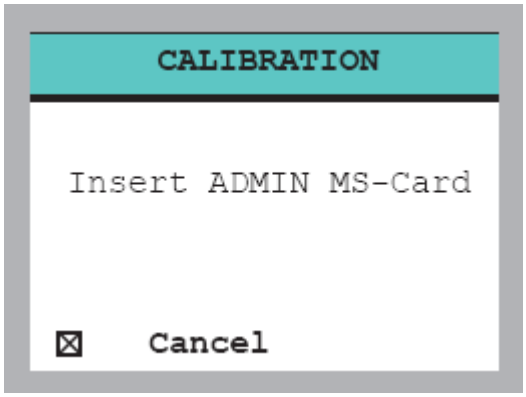
НЕДОСТУПНА

7.2 АВТОКАЛИБРОВКА

Описанный ниже режим работы можно использовать для автоматического расчета калибровочных коэффициентов DLB5 для THR, RBC, WBC, Hb и MCV (MPV не управляется).
Во-первых, целевые значения для уровня контрольной крови NORMAL должны быть действительными (см., Как ввести номер партии и целевые значения в разделе 4.3.5).
1) Запустите контрольный анализ крови НОРМАЛЬНАЯ с выбранным банком CONTROL.
2) Выйдите из экрана результатов, чтобы вернуться на главный экран.
3) Нажмите клавишу запуска анализа , чтобы запустить новый анализ.
Если анализ не имеет ошибки и
Если результат WBC находится в диапазоне 4,00 - 12,00 м/мм3,
Если результат THR находится в диапазоне 120 - 370 м/мм3,
экран анализа содержит дополнительную строку: АВТОКАЛИБРОВКА.



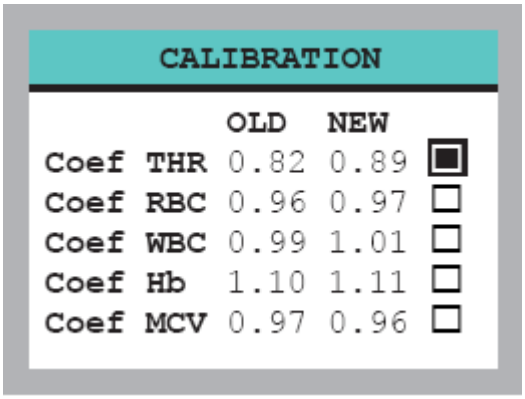
4a) Выберите строку АВТОКАЛИБРОВКА и подтвердите ввод клавишей .
Приведенный экран отображается, если версия DLB5 составляет 1.30 или более. Если нет, то экран, описанный в пункте 4b), отображается непосредственно.



Вставьте MS-карту ADMIN, чтобы перейти к следующему этапу (см. Раздел 6.4). С помощью клавиши можно отменить операцию, и DLB5 вернется на домашнюю страницу.

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

4b) Отображаются старый и новый коэффициенты. Установите или снимите флажок с помощью клавиши запуска анализа (F2 или пробел с внешней клавиатуры), чтобы принять или нет новый коэффициент.



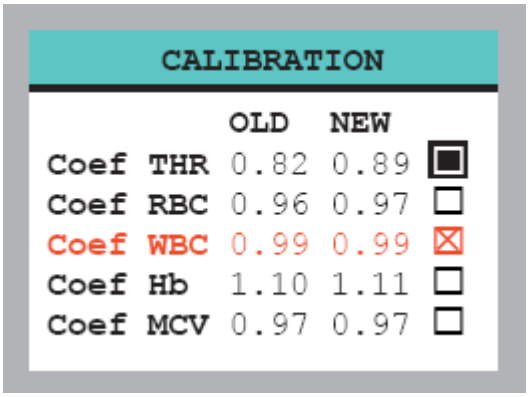
Затем нажмите клавишу ввода , чтобы сохранить новый проверенный коэффициент(ы). DLB5 возвращается на домашний экран. Затем снова нажмите клавишу начала анализа , чтобы отобразить меню анализа и проверьте исправленные результаты с помощью пункта RECALL.

Примечание 1. Исправленные результаты не сохраняются в памяти. Сохраненные результаты должны быть отброшены, потому что они недействительны.
Примечание 2: **Не вызывайте анализ с помощью меню RECALL ANALYSIS, потому что в этом случае результаты будут такими же, как в исходном анализе.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если разница между старым и новым коэффициентом выше 50%, коррекция не производится и поэтому Новый Коэф = Старый Коэф.

Автоматическая калибровка не применяется в трех случаях:
a- Если разница между старым и новым коэффициентами выше 50%.
б- Если новый коэффициент больше или равен 2,50.
c- Если новый коэффициент ниже 0,10.



Если один (или более) из этих трех случаев верен, строка параметров написана красным, а флажок заменен красным крестиком, и коэффициент не изменится.

7.3 РУЧНАЯ КАЛИБРОВКА

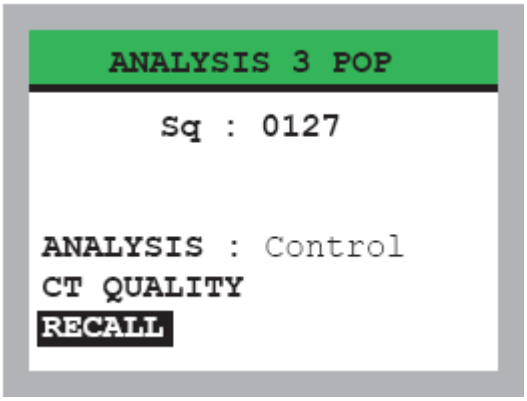
DLB5, с версией, до версии 1.07, не имеет доступа к автоматической калибровке. Калибровка будет выполнена вручную.
1) Выполните анализ пробы нормальной контрольной крови, используя банк контрольной крови, и просмотрите результаты, убедившись, что нет сигнала тревоги забитого пробоотборника и ошибки однородности. Запишите тесты, которые нуждаются в исправлении, или распечатайте их.

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

2) Выйдите из экрана результатов, чтобы вернуться на домашнюю страницу.
3) Отобразите параметры калибровки (MENU/PARAMETERS/CALIBRATION).

Начиная с версии 1.30, доступ к этому меню DLB5 требует вставки MS-CARD ADMIN (см. раздел 4.1 и 6.4)

Измените поправочный коэффициент в соответствии с целевым значением. Подтвердите прохождение следующего экран и вернитесь на домашнюю страницу.



4) Нажмите клавишу , чтобы начать новый анализ. На экране появляется дополнительная строка RECALL, когда предыдущий анализ уже в памяти. Переместите выделение на строку RECALL и подтвердите. Это позволяет отображать исправленные результаты в соответствии с новыми параметрами калибровки и контролировать, если изменения верны. Если нет, повторите операцию с шага 2).

Примечание 1: исправленные результаты не будут записаны, не учитывайте результаты сохранения.
Примечание 2: вызовите анализ этого способа для контроля влияния коррекции калибровки.
Не вызывайте анализ с помощью меню RECALL ANALYSIS, потому что результаты будут те, которые записаны во время первоначального анализа.

ВАЖНО

Изменяйте заводские калибровочные коэффициенты (общие коэффициенты) только для повторной калибровки с контрольной кровью, в банке контроля.

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

8: ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.0 БЕЗОПАСНОСТЬ

Персонал, выполняющий техническое обслуживание DLB5, должен быть проинформирован о связанных с этим анализатором опасностях.
- ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.
- ОПАСНОСТИ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ УГЛОВ.
- БИОЛОГИЧЕСКОМ РИСКЕ.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Выключите анализатор и отсоедините шнур питания от его гнездо, прежде чем проводить техническое обслуживание внутри DLB5.

ОПАСНОСТЬ ОСТРЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ УГЛОВ

Некоторые компоненты внутри DLB5 имеют острые края или углы.
Работайте с осторожностью, чтобы не порезать руки.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК

При выполнении технического обслуживания DLB5 принимайте те же меры предосторожности, что и те, которые вы соблюдаете при обработке биологических проб и надевайте защитную одежду, перчатки и очки.
Отходы, реагенты и инфицированные отходы должны утилизироваться в соответствии с местными / национальными правилами.

8.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Отключение инструмента

Всегда выполняйте цикл standby перед отключением питания, если прибор не будет использоваться до следующего дня, особенно вечером.

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

Эта операция позволяет промывать жидкостные контуры раствором для промывки, чтобы снизить риск, вызванный кристаллизацией высыхающих реагентов.
Не оставляйте прибор без работы более 5 дней. Для хорошего обслуживания, просто включите прибор и, когда цикл ополаскивания закончится, снова запустите цикл standby перед выключением.
Если прибор не будет использоваться более недели, выполните полный цикл ополаскивания дистиллированной водой (MENU/PRIME/RINSE/H^2O RINSING).

Периодическая проверка

- Проверяйте (раз в неделю) чистоту внутри прибора, особенно в камерах разбавления и иглы отбора пробы. При необходимости очистите их дистиллированной водой и мягкой тканью.
- Проверьте, не загрязнены ли два фильтра сгустков (красного цвета из-за значительного скопления крови). Если да не чистите их. Замените их на новые (см. следующую страницу).

В случае аномалий

Если во время цикла разбавления происходит сбой в работе, перед продолжением проверьте контуры жидкости, особенно камеры разбавления, чтобы убедиться, что на дне не осталось жидкости. Если это так, запустите цикл слива (MENU/PRIME/RINSE/DRAINING), прежде чем продолжить.
Если ошибка возникает сразу после шага отбора проб, перед запуском нового анализа запустите пустой цикл (запустите тест без крови).

Периодическая очистка

Для тщательной очистки жидкостных контуров рекомендуется выполнить следующие операции очистки:

- Поместите 3 мл моющего раствора (Ref H19170) в камеру RBC
- Поместите 1 мл моющего раствора в камеры разбавителя: EO, PDL, Отходы (см. раздел 8.3, рисунок 8.3.1).
- Подождите 15-30 минут.
- Запустите три пустых цикла (5 диф без крови).

Периодичность этого вмешательства зависит от частоты использования устройства. Следующие правила могут быть соблюдены:

- Для 1000 циклов: после каждого набора.

8.2 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

1) Вскройте новую упаковку реагента как описано ранее в разделе *УСТАНОВКА*.
2) Достаньте MS-CARD из нового реагента Diadiff и замените ее в DLB5
3) Открутите все крышки старых реагентов и достаньте все трубки.

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

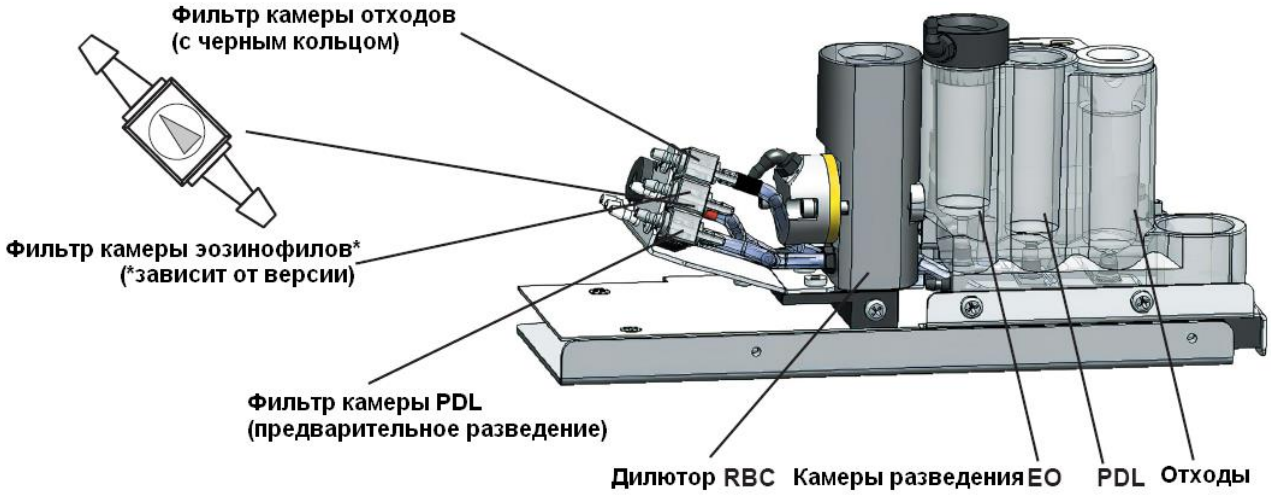
Никогда не переносите / смешивайте реагенты, независимо от того, являются ли они одним и тем же видом или партиями.
Никогда не используйте повторно пустой контейнер с реагентом (партия, сумка или бутылка) или частично пустой, так как это может исказить результаты и / или повредить аппарат.

4) Возьмите каждую погружную трубку по одной и очистите ее дистиллированной водой и безворосовой тканью, затем поместите в новую бутылку. Цвета трубок и бутылок должны совпадать.
5) Навинтите крышки новых бутылок на старые бутылки. Некоторые бутылки могут быть не пустыми.
6) Не забудьте опорожнить контейнер для отходов.
7) Проверьте чистоту сгустка фильтров и разбавителя. Замените фильтры при необходимости.
8) На экране выберите «MENU/PRIME/RINSE/PRIMING REAGENTS», чтобы заполнить реагенты перед запуском нового анализа.

8.3 ФИЛЬТРЫ СГУСТКОВ КРОВИ

Фильтры вставляются в две трубки, соединенные с камерами разбавления. Они используются, чтобы остановить сгустки крови в жидкостном контуре, чтобы избежать риска закупорки, в основном внутри апертуры и клапанов.
Смотрите картинку ниже.
Если их необходимо заменить, следуйте направлениям, указанным стрелкой на корпусе фильтра, как показано на увеличенном рисунке. Наконечник стрелки всегда должен быть направлен в противоположную сторону от камеры разбавления.

Рисунок 8.3.1



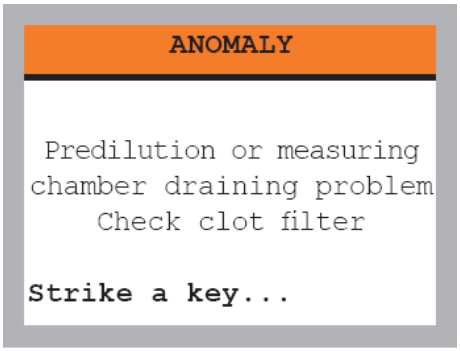
Чтобы заменить фильтр, плотно потяните за гибкую трубку, чтобы снять старый фильтр, затем смочите новый фильтр, чтобы легче вставить его в трубку. Два черных кольца указывают местоположение контура отходов, два красных кольца указывают расположение контура EO, а отсутствие кольца указывают расположение

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

контура предварительного разведения PDL, чтобы избежать перестановки трубок во время замены фильтров отходов или предварительного разведения.

ВАЖНО

После замены фильтра камеры предварительного разведения необходимо выполнить минимум три пустых цикла счета (проведите анализы без пробирки для забора крови) для очистки от загрязнений жидкостных контуров.



Сообщение слева указывает на то, что выявлена аномалия переноса, которая может быть вызвана грязным фильтром.

Блокировки фильтра не могут быть обнаружены системой, но это может вызвать другие виды аномалий: повторные ошибки смешивания во время тестирования слишком много остаточной жидкости на дне камер разбавления

8.4 ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Настоятельно рекомендуется спрашивать вашего поставщика о новейшей версии программного обеспечения.

ПЕРЕД КАКИМИ-ЛИБО ЗАМЕНАМИ, ВЫКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ DLB5 С ОТКЛЮЧЕНИЕМ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ.

Расположение паза

Обновление программы требует замены электронного компонента (памяти). Смотрите фото слева. Этот компонент должен быть вставлен в правильную позицию. Неправильная установка может привести к разрушению компонента. Обратите внимание на метку на фотографии.

Распечатайте калибровочные коэффициенты перед обновлением программы (MENU/PARAMETERS/CALIBRATION)

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

Доступ к программе памяти

Открутите нижний винт доступа к люку полностью, затем слегка ослабьте верхний винт (около 1 оборота).

Поверните закрывающую крышку, чтобы установить его в верхней позиции. Затем затяните верхний винт, чтобы удержать ее в этом положении.

Замена программы памяти

ЗАМЕТЬТЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ КОМПОНЕНТА ПО ЕГО ПАЗУ

1) Потяните вверх рычаг гнезда памяти.
2) Вытащите оригинальный компонент. Должен выйти с легкостью.
3) Убедитесь, что контакты нового компонента выпрямлены.
4) Вставьте новый компонент в гнездо и проверьте что:
- Он расположен правильно (пазом вверх)
- Все контакты правильно вставлены в гнездо.
5) Удерживая компонент на месте, закрепите его в гнезде, потянув рычаг вниз.

После замены закройте крышку доступа, подключите кабель питания и включить питание.

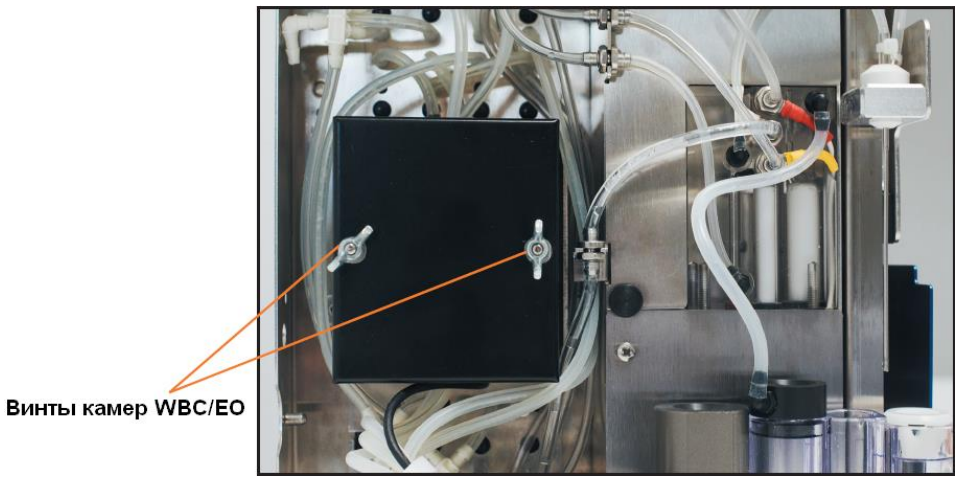
Примечание: в некоторых случаях, когда питание находится на самотестировании, цикл может отображать фиксированный экран более чем десять секунд.

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

ВАЖНО

Существует вероятность того, что изменение программы может привести к потере анализа или коэффициентов калибровки в зависимости от уровня обновления.
В случае такой возможности будет предусмотрена специальная процедура обновления с необходимыми инструкциями перед заменой программа памяти, чтобы избежать полной перекалибровки анализатора.

8.5 ДОСТУП К КАМЕРАМ

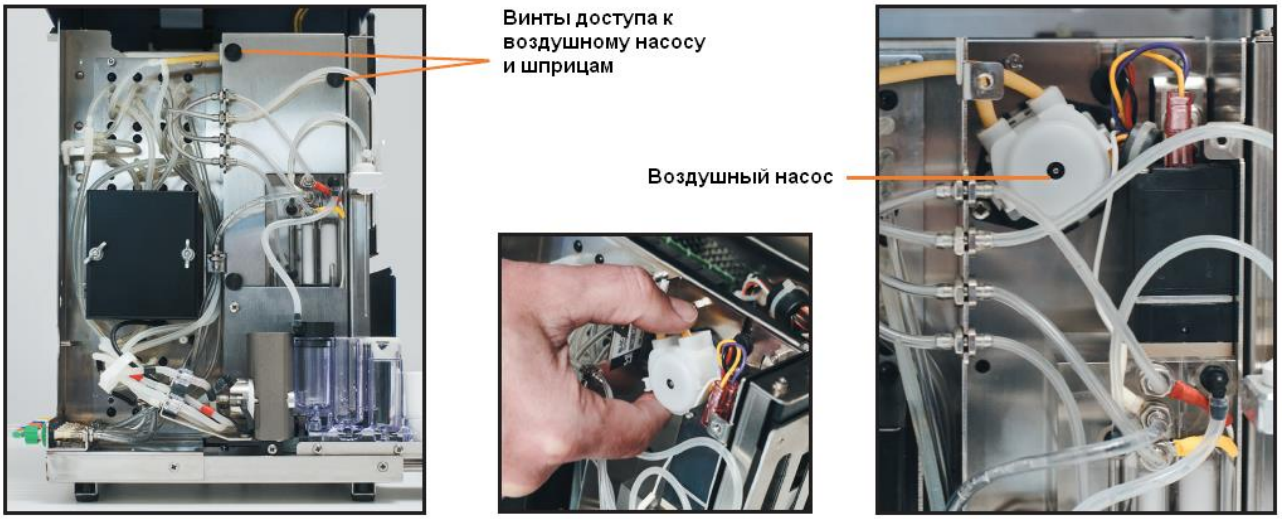


Измерительная камера защищена металлической крышкой, закрепленной двумя винтами с крылышками. Если по какой-либо причине необходимо получить доступ (например, заменить апертуру или для доступа к фотометру), снимите два винта и потяните крышку вперед.

ВАЖНО

Будьте очень осторожны, чтобы не прищемить трубку при закрытии крышки, так как это может помешать потоку жидкости.
Никогда не проводите анализ без крышки измерительной камеры, так как это может изменить результаты.

8.6 ДОСТУП К ВОЗДУШНОМУ НАСОСУ



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

9: ЭКСПОРТ ДАННЫХ

9.1 СОЕДИНЕНИЕ С КОМПЬЮТЕРОМ

Подключение к компьютеру позволяет передавать данные DLB5 на главный компьютер для хранения результаты анализа, в конечном итоге добавлять личные комментарии и хранить их в среде с более высокой емкостью памяти, чем память DLB5.

9.1.1 Соединение с аппаратом

В разделе 10.4 описаны типы различных разъемов (RS232, USB, Ethernet, Wi-Fi).

9.1.2 Подключение программы

Установите в параметрах подключения к устройству порт № 2 в соответствии с требованиями формата на главном компьютере (MENU/SYSTEM/COMMUNICATION экран № 2 COMPUTER).

9.1.3 Режим работы

Две возможности: по запросу компьютера, или автоматически/пользователем с DLB5 .

Отсылка по запросу

- DLB5 в режиме ожидания, готов получить заказ из главного компьютера в любой точке цикла.
- Главный компьютер отсылает заказ в DLB5 и должен ожидать ответа (ответ всегда существует) на этот заказ перед отсылкой другого.
- Если текст, отсылаемый в DLB5 является английским (например, название банка крови), он будет передан в соответствии с языком, выбранным в устройстве.
- Каждая команда, посланная главным компьютером должна начинаться двойным символом **$$** (ASCII: 36 decimal, 24 hexadecimal), а заканчиваться возвратом каретки(CR) (ASCII: 13 decimal, 0D hexadecimal).

Если это основное правило не соблюдается, может произойти сбой коммуникации. Единственная возможность решить проблему – выключить устройство.

- Каждый ответ посланный DLB5 начинается символом # (ASCII: 35 decimal, 23 hexadecimal) и заканчивается возвратом каретки (CR).
- Ответ #**E**(CR) указывает на непонимание команды (плохой формат заказа).
- Возможный ответ #**A**(CR) общий для всех запросов результатов указывает, что анализов в памяти нет.

Рекомендуется проверить ответ, чтобы убедиться, что он OK и следующая информация может быть прочитана.

- Окончание блока ответов ETX имеет значение 3.

Соглашение для форматов, используемых ниже

c = Алфавитно–цифровые символы (например, 10c = 10 символов)
n = Важное число, пробел ставится перед 0 слева
N = Важное число всегда заданное
_ = Всегда пробел

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

9.2 ЗАПРОСЫ

9.2.1 Запрос номера ревизии программы

Команда
$$SP(CR)
Ответ
#P(CR) Запрос OK
cN.NNXs(CR) ‘F’ + Ревизия программы 6 цифр + CR (например, F1.04As)
c = F (Ascii: 70 decimal, 46 Hexadecimal) для DLB5 .

Рекомендуется, чтобы этот запрос был первой командой посланной приложением:
a) Это подтверждает хорошее соединение инструмента с компьютером.
b) Это позволяет правильно управлять будущим обновлением.

9.2.2 Установка десятичных разделителей для десятичных результатов.

Команда
$$Vs(CR)
s: может принимать символы ‘.’ (point -> ASCII: 46 decimal, 2E Hexadecimal), или
‘,’ (comma -> ASCII 44: decimal, 2C Hexadecimal)
Ответ
#V(CR) Запрос OK
По умолчанию десятичным разделителем является выбранный из установленного языка. Чтобы изменить его, отправьте эту команду, прежде чем отправлять запросы на отправку числовых результатов.

9.2.3 Установка формата получения строки символов

Команды
$$CA(CR) Все данные пересылаются в виде символов ASCII 0..127. (по умолчанию)
Символы DLB5 выше 127 приблизительно соответствуют друг другу $$CB(CR). Все символы >127 пересылаются в формате DOS.
$$CC(CR) Все символы >127 пересылаются в формате WINDOWS.
Ответ
#C(CR) Запрос OK
Вышеуказанные две команды должны быть выполнены в приложении перед выполнением других запросов. Эти настройки теряются при выключении устройства.

9.2.4 Сохраненный запрос номера анализа

Команда
$$AM(CR)
Ответ
#M(CR) Request OK
NNN(CR) Номер анализа в памяти DLB5 (Диапазон 0..250*)
* Только DLB5 с материнской платой 1.3, или выше (Диапазон 0..100 для старых версий.)

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

9.2.5 Запрос спецификации последнего анализа

Команда
$$AL(CR)
Ответ
#A(CR) В памяти DLB5 нет анализов
#L(CR) Request OK
Следуйте спецификации как определено ниже
ETX

Sequence number	NNNN(CR)	
Reserved use	NN(CR)	
Blood bank number	NN(CR)	01 – 14
Blood bank name	10c(CR)	Left justified + spaces ***
Day	NN(CR)	
Month	NN(CR)	
Year	NNNN(CR)	
Hour	NN(CR)	Always 24 hours format
Minute	NN(CR)	
File	20c(CR)	
Patient	20c(CR)	
Comment	20c(CR)	

----> 102 символов спецификации блокируются
*** Пересылка на языке выбранном в DLB5.

9.2.6 Спецификация анализа по его номеру последовательности

Команда
$$ASssss(CR) ssss = 4-digit sequence number (например: 0081)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) нет анализа в памяти с этим номером последовательности
#S(CR) Request OK
Следуйте спецификации анализа описанной выше
ETX

Комментарий
Поскольку порядковые номера классифицируются в порядке возрастания (за исключением 9999 с последующим 0001) последняя спецификация анализа позволяет узнать последний порядковый номер и вывести предыдущие. Это позволяет отправлять данные небольшими блоками.

9.2.7 Запрос спецификации всех сохраненных анализов

Команда
$$AT(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#T(CR) Request OK
NNN(CR) Номер спецификации следующего анализа
Отсылка спецификации NNN

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

ETX
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Управляются только 100 анализов (даже, если в памяти хранится 250 анализов).
Не рекомендуется использовать этот запрос. 100 анализов в памяти изделия подразумевают отсылку более 10K к отсылке. Предпочтительно использовать ранее описаны метод для считывания по одному анализу.

9.2.8 Спецификация всех анализов за специфический день

Команда
$$ADdd/mm/yyyy(CR) (day / month / year)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти за этот день
#D(CR) Request OK
NNN(CR) Число следующих анализов спецификации
Пересылка спецификации NNN
ETX

9.2.9 Спецификация всех анализов для даты за указанным специфическим днем

Команда
$$APdd/mm/yyyy(CR) (day / month / year)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти на следующий день
#D(CR) Request OK
NNN(CR) Количество следующих анализов спецификации
Пересылка спецификации NNN
ETX
Примечание: Если несколько аналитических спецификаций отправляются, они располагаются в хронологическом порядке. Первый отосланный является последним анализом, сделанным в запрошенном выборе.

9.2.10 Гистограммы определенного номера последовательности

A. Гистограммы THR/RBC/WBC

Команда
$$HGssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#G(CR) Request OK
Гистограммы отсылаются в соответствии с правым 3-символьным фиксированным форматом.

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

Синхронизация	THR(CR)
Количество THR в объеме 1	1 NNN(CR)
.../...	
Количество THR в объеме 256	NNN(CR)
Синхронизация	RBC(CR)
Количество RBC в объеме 1	1 NNN(CR)
.../...	
Количество RBC в объеме 256	NNN(CR)
Синхронизация	WBC(CR)
Количество WBC в объеме 1	NNN(CR)
.../...	
Количество WBC в объеме 256	NNN(CR)
Позиция курсора MonoStart	NNN(CR)
Позиция курсора MonoEnd	NNN(CR)
ETX	

B. Гистограмма EO

Команда
$$HEssss(CR)
Answers
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#X(CR) Нет EO гистограммы для этого анализа
#G(CR) Request OK
Гистограммы отсылаются в соответствии с правым 3-символьным фиксированным форматом.

Synchronization	EOS(CR)
Quantity of EO for volume 1	NNN(CR)
.../...	
Quantity of EO for volume 256	NNN(CR)
ETX	

Примечание: Гистограммы отсылаются с коэффициентом сглаживания используемым для результатов на экране.

9.2.11 Гематологические результаты по определенному номеру последовательности

A. Одни результаты

Команда
$$HBssss(CR)
Answers
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов, 7-цифр фиксированного формата, центрированы по десятичной запятой + CR
(20 линий по 8 символов/ в линии)
ETX

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

B. Результаты и единицы

Команда
$$HUssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов + единицы (7- цифр фиксированного формата: 1 пробел + значения слева + пробел справа) + CR
(20 линий по 15 символов / в линии)
ETX

C. Название теста и результаты

Команда
$$HCssss(CR)
Ответ
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических результатов название (выравнивание по левому краю 4-цифры фиксированного формата:+ пробел справа) + результаты + CR
(20 линий по 12 символов/ в линии)
ETX

D. Название теста, результаты и единицы

Команда
$$HAssss(CR)
Answers
#A(CR) Нет анализов в памяти DLB5
#N(CR) Нет анализов в памяти с этим номером последовательности
#H(CR) Request OK
Отсылка гематологических тестов название + результаты + единицы + CR
(20 линий по 19 символов в линии)
ETX

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

E. Формат гематологических результатов

	Std Unit		SI Unit		IU Unit		
Test	Result	Unit	Result	Unit	Result	Unit	
WBC_	_nnN.NN	_m/mm3_	_nnN,NN	_m/mm3_	_nnN,NN	_m/mm3_	(CR)
Lym.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Mon.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Neu.	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Eo._	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
Ba._	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	(CR)
RBC_	__nN.NN	_M/mm3_	__nN,NN	_M/mm3_	__nN,NN	_M/mm3_	(CR)
Hct_	__nN.N_	_%_____	__nN,N_	_%_____	___0,NN	_____	(CR)
MCV_	_nnN.N_	_fl____	_nnN,N_	_fl____	_nnN,N_	_fl____	(CR)
MCH_	__nN.N_	_pg____	__nN,N_	_fmol__	__nN,N_	_pg____	(CR)
MCHC	__nN.N_	_g/dl__	__nN,N_	_mmol/l	_nnN___	_g/l___	(CR)
RDW_	__nN.N_	_____	__nN,N_	_____	__nN,N_	_____	(CR)
THR_	nnnN___	_m/mm3_	nnnN___	_m/mm3_	nnnN___	_m/mm3_	(CR)
Pct_	__nN.NN	_%_____	__nN,NN	_%_____	__nN,NN	_%_____	(CR)
MPV_	__nN.N_	_fl____	__nN,N_	_fl____	__nN,N_	_fl____	(CR)
PDW_	__nN.N_	_____	__nN,N_	_____	__nN,N_	_____	(CR)
Hb__	__nN.N_	_g/dl__	__nN,N_	_mmol/l	_nnN___	_g/l___	(CR)
Err1	iabcdef	_____	iabcdef	_____	iabcdef	_____	(CR)
Err2	rnmkghj	_____	rnmkghj	_____	rnmkghj	_____	(CR)
Err3	tuvsopq	_____	tuvsopq	_____	tuvsopq	_____	(CR)

*Тест:
ВНИМАНИЕ! Название теста зависит от локализации / настройки страны (см. Раздел 4.4.3) то есть WBC_ заменяется на французском GB__, на немецком LEU_ и так далее ...

Ошибки 1-2,3: Каждый символ может иметь значение ‘0’ (нет ошибки), или ‘1’ (ошибка с маркером сигнала тревоги).

a: Small Blockage on THR channel (&)
b: Small Blockage on RBC channel (&)
c: Small Blockage on WBC channel (&)
d: Photometer or Hb Error (E)
e: WBC population Error (L/M/I)
f: Not Used, Always ‘0’
i: Thalassemia possibility (T)
s: EO Mixing/Homogenization (@)
o: Eosino Error (E)
p: Small Blockage on EO channel (&)
q: Big Blockage on EO channel (#)
g: THR Mixing/Homogenization (@)
h: RBC Mixing/Homogenization (@)
j: WBC Mixing/Homogenization (@)
k: Big Blockage on THR channel (#)
m: Big Blockage on RBC channel (#)
n: Big Blockage on WBC channel (#)
r: Analysis rejected (MCHC Pb) (R)
t: ‘0’ if 5POP analysis, ‘1’ if 3POP
u: Not Used, Always ‘0’
v: Baso rejected (R)

Примечание 1: Названия тестов будут отправлены на языке, выбранном в DLB5, формате значений и единицах в соответствии с единицей измерения Hb, выбранной в меню APPLICATION (MENU/SYSTEM/APPLICATION/UNITS).

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

Примечание 2: Если тесты выполняются в режиме 3 диф, результаты отправляются в том же формате с Eo. и Bas. = 0 и Err3 = 100 0000.

9.2.12 Гематология нормальный диапазон по номеру банка крови

Команда
$$HSNN(CR)
NN представляет номер банка крови (01 до 06)
(см. раздел 6.1.1)
Ответ
#A(CR) Нет банка крови с указанным номером
#S(CR) Request OK
Отсылается диапазон нормы, 7-цифр фиксированного формата центрированы по десятичной запятой для Мин значений + '-' + 7- цифр фиксированного формата центрированы по десятичной запятой для Макс значений + CR
(17 линий по 16 символов в линии)
ETX

	Std / SI Unit	IU Unit	
WBC	_nnN.N_-_nnN.N_	_nnN.N_-_nnN.N_	(CR)
Lympho	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Mono	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Neutro	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Eosino	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Baso	_____-_____	_____-_____	(CR)
RBC	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Hct	__nN.N_-__nN.N_	___0.NN-___0,NN	(CR)
MCV	_nnN.N_-_nnN.N_	_nnN.N_-_nnN.N_	(CR)
MCH	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
MCHC	__nN.N_-__nN.N_	_nnN___-_nnN___	(CR)
RDW	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
THR	nnnN___-nnnN___	nnnN___-nnnN___	(CR)
Pct	_____-_____	_____-_____	(CR)
MVP	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
PDW	__nN.N_-__nN.N_	__nN.N_-__nN.N_	(CR)
Hb	__nN.N_-__nN.N_	_nnN___-_nnN___	(CR)

Диапазоны Нормы отправляются в том же порядке, что и результаты гематологии с форматом и значениями, соответствующими единице Hb, выбранной в меню APPLICATION (MENU/SYSTEM/APPLICATION/UNITS).

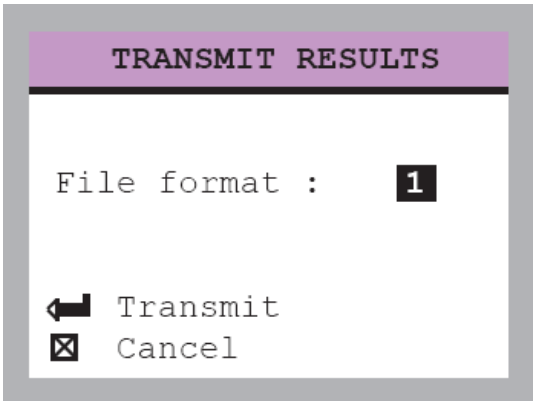
9.3 ПЕРЕСЫЛКА АВТО/ВРУЧНУЮ

Результаты могут быть отправлены из DLB5 либо автоматически в конце анализа (см. MENU/SYSTEM/COMMUNICATION), либо вручную, когда отображается анализ.

В последнем случае нажмите клавишу , когда отображается главный экран

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

результатов (или функциональную клавишу F5 с внешней клавиатуры с любого отображаемого экрана анализа), чтобы отобразился следующий экран:



Формат файла: (1 или 2) аналогично опции Auto 1, Auto 2 в меню коммуникации.
Когда выполняется анализ контроля качества эта линия не появляется на экране, поскольку в этом режиме гистограммы не пересылаются.
Формат данных идентичен ранее описанной опции в режиме коммуникации по запросу.

A. Формат данных регулярного анализа

1) Десятичный разделитель всегда период (как команда $$V).
2) Символы ASCII < 128 (как команда $$CA).
3) Символ старта STX (2).
4) Отсылка спецификации анализа (как команда $$AL): 102 символа.
5) Отсылка результатов анализа в формате как команда $$HA: 380 символов.
6) Отсылка диапазона нормы банка на экране (как команда $$HSnn): 272 символа.
- Если формат файла = 1, или выбор = Auto 1: шаг 7 пропускается).
7) Отсылка гистограмм (как команда $$HGssss): 3092 символа.
Гистограмма EO никогда не отсылается автоматически.
8) Символ контроля отсылки ETX (3).

B. Формат данных анализа контроля качества

1) Десятичный разделитель всегда период (как команда $$V).
2) Символы в ASCII < 128 (как команда $$CA).
3) Символ старта STX (2).
4) Пересылка спецификации анализа (как команда $$AL но содержание полей описано на следующей странице): 102 символа.
5) Пересылка результатов анализа в том же формате как команда $$HA: 380 символов.
Если анализ вызывается из памяти, записывается только 6 параметров и некоторые расчетные параметры пересылаются с существенными значениями, остальные параметры будут нулем.
6) Пересылка диапазона нормы банка на экране (аналогично команде $$HSnn): 272 символа.
Только 6 нормальных диапазонов, введенных на экране уровня контрольной крови и зарегистрированных с анализом, будут отправлены с существенным значением, остальные параметры диапазонов нормы будут нулевыми.
7) Символ контроля отсылки ETX (3).

C. Формат спецификации анализа контроля качества

Номер последовательности	NNNN(CR)	
Количество линий результата	NN(CR)	**a) - (17)
Номер банка крови	NN(CR)	**b) - 15 до 17
Название банка крови	10c(CR)	**c) по левому краю + пробел
День	NN(CR)	
Месяц	NN(CR)	

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

Год	NNNN(CR)	
Часы	NN(CR)	Всегда формат 24 часа
Минуты	NN(CR)	
Номер/Срок годности	20c(CR)	**d)
Пациент	20c(CR)	2 символа + 18 пробелов
Коментарии	20c(CR)	

----> 102 символа блока спецификации

**a) Общее число линий блока пересылки результатов содержит 3 дополнительных линии для указания ошибки
(см. ‘формат гематологических результатов’ ранее)

**b) 15: Контрольная кровь низкого уровня
16: Контрольная кровь нормального уровня
17: Контрольная кровь высокого уровня

**c) Название уровня (это банк контрольной крови)
Пересылается на языке выбранном в DLB5

**d) – Номер лота: Формат nnn.nn, выравнивание по левому краю, - 4 пробела,
- Срок годности: формат mm/dd/yyyy или dd/mm/yyyy в соответствии с выбранным языком

ВАЖНО

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования: Это устройство должно утилизироваться в соответствии с действующим законодательством страны, в которой оно использовалось.

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

10: ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1 ГЛАВНЫЕ ХАРАТКТЕРИСТИКИ DLB5

10.1.1 Главные медицинские характеристики

Измеряемые параметры:	WBC, Eo#, RBC, THR, Hb, Hct
Расчетные параметры:	Lym%, Lym#, Mon%, Mon#, Neu%, Neu#, Eo%, Ba% : MCV, MCH, MCHC, RDW : MPV, Pct, PDW
Гистограммы:	WBC, RBC, THR (выводятся на экран и распечатываются) : EO (выводятся на экран и распечатываются только на встроенном принтере)
Сигналы тревоги Мин/Макс	Программируются, выводятся на экран и распечатываются
Пробы цельной крови:	От 10 до 30 мкл. Программируется показатель разведения
Время анализа:	3 диф 60 тестов/час 5 диф 40 тестов/час

10.1.2 Главные характеристики программы

Язык	Французский, Английский + 3-й язык по запросу
Применение	6 банков крови полностью программируемые
Память	До 250 анализов в защищенной памяти До 125 результатов контроля качества в защищенной памяти
Контроль качества	Графики Леви-Дженнигса для WBC, RBC, THR, MCV и Hb
Диапазон экрана	: WBC 0.00 до 655.35 м/мм^3 : Lym. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Mon. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Neu. 0.0 до 99.9 % (0.00 до 655.35 м/мм^3) : Eos. 0.0 to 50.0 % (0.00 до 325.00 м/мм^3) : RBC 0.00 до 99.99 м/мм^3 : RDW 0.0 до 99.9 : Hct 0.0 до 99.9 % (0.0 до 0.99 в IU) : MCH 0.0 до 999.9 пг (0.0 до 99.9 фмоль в SI) : MCHC 0.0 до 99.9 г/дл (0 до 999 ммоль в SI) : THR 0 до 9999 м/мм^3 : MPV 0.0 до 99.9 фл : Pct 0.00 до 9.99 % : PDW 0.0 до 99.9 : Hb 0.0 до 99.9 г/дл (0.0 до 99.9 г/л в IU) : Hb (0 до 999 ммоль/л в SI)

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

10.1.3 Механические характеристики

Общие

Габариты	Ширина 210 мм, высота 340 мм, глубина 250 мм
Вес	13 кг
Внешний источник питания	100-240 В / 50-60 Гц 2.0 А (автоматическая коммутация) 24 В постоянного тока 6.25А
Окружающая среда	Комнатная температура: 20°... 25°C (68°... 77°F) -> Спецификация реагентов Влажность: 90% максимум без конденсации
Дисплей	Графический цветной TFT LCD 320 x 240 точек
Клавиатура	Встроенная 11 сенсорных клавиш Внешняя ПК клавиатура (опция) Считыватель штрих кодов для идентификации (опция)
Принтер	Встроенный термопринтер 24 колонки/ 384 точек Внешний принтер через параллельный, или USB порт (опция)
Разъемы	1 серийный RS-232 (1200 до 57600 bauds) для соединения с компьютером : 1 серийный RS-232 (1200 до 57600 bauds) для резервного использования : 1 параллельный для принтера : 1 USB для принтера : 1 USB для соединения с компьютером : 1 Интернет для соединения с компьютером (опция) : Wifi Для соединения с компьютером (опция) : 1 PS/2 мини-DIN 6 пин для клавиатуры и/или считывателя штрих кодов

Дилютер, счетчик

Дилютер	Последовательное разбавление контролируется шаг за шагом
Моторы	3 шаговых двигателя, 2 двигателя постоянного тока (насосы)
Клапана	16 клапанов гарантия 50 миллионов циклов
Игла отбора проб	Автоматическая внутренняя и внешняя очистка
Метод подсчета	Пересечение электрического поля - апертура 80 мкм для WBC и EO - апертура 60 мкм для RBC и THR
Измерение Hb	Стабилизированный восстановленный Hb с помощью фотометрии при 540 нм

Другое

Акустический уровень	< 65 дБ
Рабочая высота над уровнем моря	< 2000 м (если высота > 2000 м, консультируйтесь у нас)

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

10.1.4 Характеристики выполнения

Предел количественного определения	WBC	0,2 x 10^3/мм^3
	PLT	15 x 10^3/мм^3
Линейность (для высоких и низких концентраций)	WBC	0,2 to 1,5 x 10^3/мм^3 : +/- 0,2 x 10^3/мм^3 10 до 100 x 10^3/мм^3 : +/- 10% 100 до 200* x 10^3/мм^3 : +/- 15%
	RBC	0,2 до 2 x 10^6/мм^3 : +/- 0,2 x 10^6/мм^3 5 до 9 x 10^6/мм^3 : +/- 5%
	HGB	0,5 до 5 г/дл: +/- 0,5 г/дл 17 до 25 г/дл: +/- 5%
	PLT	15 до 60 x 10^3/мм^3 : +/- 15 x 10^3/мм^3 450 до 1000 x 10^3/мм^3 : +/- 15%
Корреляция-Линейность (Факторы корреляции получены сравнением измеренных значений против референсного инструмента)	LEU	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	LYM	R ≥ 0,95 с наклоном = 1 +/- 0,15
	Mono	R ≥ 0,60 с наклоном = 0,75 +/- 0,25
	Neu	R ≥ 0,95 с наклоном = 1 +/- 0,15
	Eos	R ≥ 0,80 с наклоном = 1 +/- 0,25
	RBC	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,10
	Hgb	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	VGM	R ≥ 0,90 с наклоном = 1 +/- 0,10
	Hct	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,05
	PLT	R ≥ 0,98 с наклоном = 1 +/- 0,10
Перенос	WBC	≤ 1,0%
	RBC	≤ 1,0%
	PLT	≤ 1,0%
	VGM	≤ 1,0%
	Hct	≤ 1,0%
	Hgb	≤ 1,0%

* При автоматическом разведении x2, если результат WBC выше 100x10^3/мкл.

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

Точность Стабильность	WBC	1,5 до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 4,0% вплоть до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 3,0%
	RBC	2 до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,5% вплоть до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,0%
	PLT	60 до 150 x 10^3/мм^3 : ≤10,0% 150 до 450 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,1% вплоть до 450 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,0%
	VGM	60 до 70 фл : ≤1,0% 70 до 85 фл : ≤ 1,0% вплоть до 85 фл : ≤ 1,0%
	Hct	15 до 30% : ≤ 2,5% вплоть до 30% : ≤ 2,0%
	Hgb	5 до 10 г/дл: ≤ 2,5% вплоть до 10 г/дл : ≤ 2,0%
	EOS	ниже 0,4 x 10^3/мм^3 : ≤ 35,0% вплоть до 0,4 x 103/мм^3 : ≤15,0%
Точность Воспроизводимость	WBC	1,5 до 4 x 10^3/мм^3 : ≤ 5,0% 4 до 10 x 10^3/мм3 : ≤ 4,0% вплоть до 10 x 10^3/мм^3 : ≤ 3,0%
	RBC	2 до 4 x 10^6/мм^3 : ≤ 3,5% 4 до 5 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,1% вплоть до 5 x 10^6/мм^3 : ≤ 2,0%
	PLT	60 до 150 x 10^3/мм^3 : ≤ 14,0% 150 до 450 x 10^3/мм3 : ≤ 6,8% вплоть до 450 x 10^3/мм^3 : ≤5,0%
	VGM	60 до 70 фл : ≤ 1,0% 70 до 85 фл : ≤ 1,0% вплоть до 85 фл : ≤ 1,0%
	Hct	15 до 30% : ≤3,5% 30 до 40% : ≤ 2,4% вплоть до 40% : ≤ 2,0%
	Hgb	5 до 10 г/дл : ≤ 3,5% 10 до 17 г/дл : ≤ 2,1% вплоть до 17 г/дл : ≤ 2,0%
	EOS	below 0,4 x 103/mm3 : ≤ 35,0% up to 0,4 x 103/mm3 : ≤15,0%

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

10.2 ДИАПАЗОН НОРМЫ

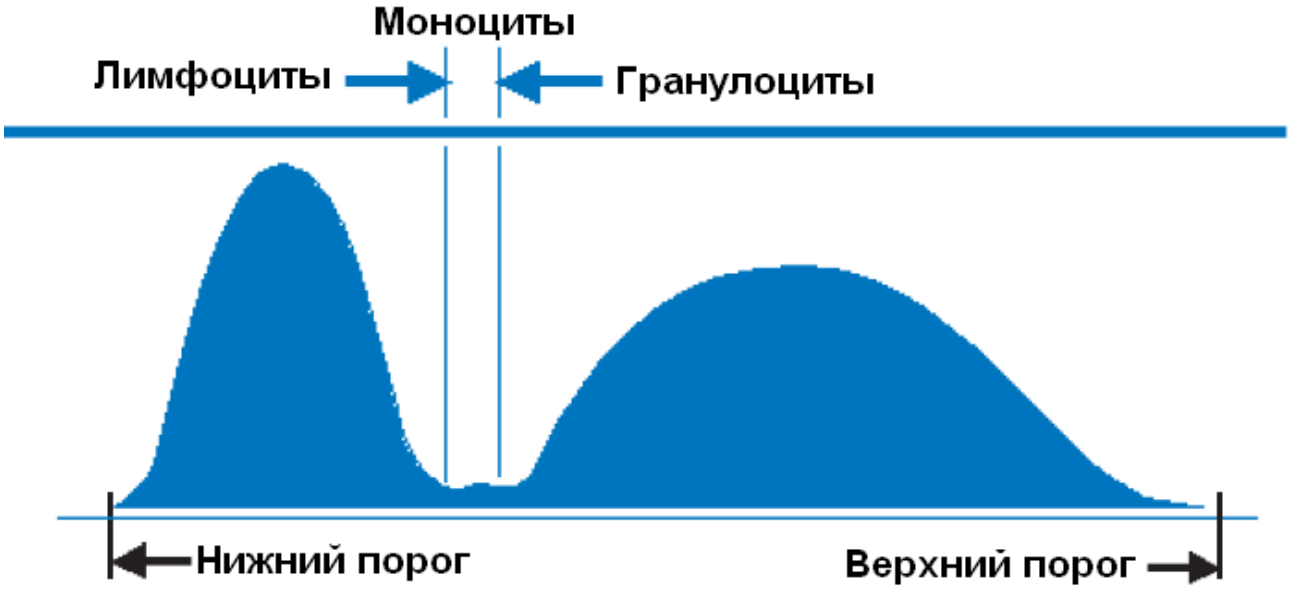
Нормальный диапазон или эталонный диапазон, встроенный в анализатор DLB5, может быть изменен для соответствия лабораторных данных населению (см. раздел 4.3.2).
Ожидаемый нормальный диапазон может действительно варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как пол, возраст, схема питания, географическое положение и т. д.

Диапазон гематологических норм человека

PARAMETER	MALE	FEMALE	NEW BORN	UNITS
WBC	4,0-10,0	4,0-10,0	3,5-11,0	m/mm^3
Lym%	15,0-40,0	20,0-40,0	20,0-40,0	%
Mon%	1,0-10,0	1,0-10,0	1,0-10,0	%
N/G%	30,0-70,0	30,0-70,0	30,0-70,0	%
Eo%	0,0- 7,0	0,0- 7,0	0,5- 8,5	%
RBC	4,0- 5,9	3,8- 6,0	4,0- 5,5	M/mm^3
Hct	35,0-54,0	33,0-54,0	35,0-45,0	%
MCV	83,0-98,0	80,0-100,0	73,0-106,0	fl
MCH	25,0-33,0	25,0-32,0	35,0-45,0	pg
MCHC	28,0-36,0	28,0-36,0	28,0-36,0	g/dl
RDW	8,0-12,0	8,0-12,0	8,0-12,0	
THR	150 -450	100 -450	150 -450	m/mm^3
MPV	6,0-13,0	6,0-13,0	6,0-13,0	fl
PDW	6,0-10,0	6,0-10,0	6,0-10,0	
Hb	12,0-18,0	10,0-16,5	11,0-18,5	g/dl

10.3 3ДИФ. КАЛИБРОВКА

Основные клетки популяции лейкоцитов располагаются следующим образом:



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

Зона моноцитов определяется программируемыми точками Mono Start и Mono End (MENU/PARAMETERS/MODIFY/3-й экран).
Подсчет моноцитов производится в области между нижним порогом (*LowT*) и левой точкой моноцитов (*Mono Start*).
Подсчет моноцитов производится в области между левой точкой моноцитов (*Mono Start*) и правой точкой (*Mono End*).
Подсчет гранулоцитов производится в области между правой точкой моноцитов и верхним порогом (*Hi.T*).
Значения программирования работают по полной шкале от 0 до 255.

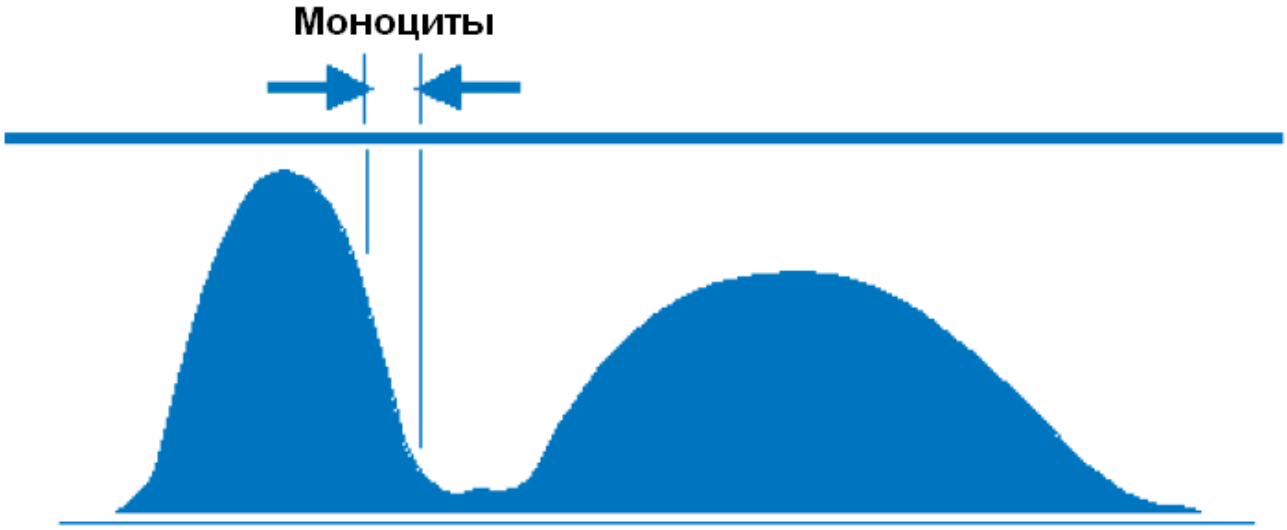
Для калибровки WBC 3 диф, необходимо только разместить точки моноцитов между пиками лимфоцитов и гранулоцитов. Для 3 диф калибровки очень важно соблюсти следующее:
- Антикоагулянт K^3ЭДТА,
- Заполните пробирку определенным количеством цельной крови,
- Полностью перемешайте цельную кровь для стабилизации лейкоцитов и гомогенизации,
- Проанализируйте кровь в течение 4 часов после отбора.

Количество моноцитов может быть откалибровано путем увеличения или уменьшения расстояния между обоими курсорами области подсчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Формула лейкоцитов обычно не откалибрована вне установленных диапазонов от производителя. Поскольку гематология является субъективной наукой, другая калибровка этой формулы полезна только для тех, чьи результаты не совпадают с предложенными по умолчанию.

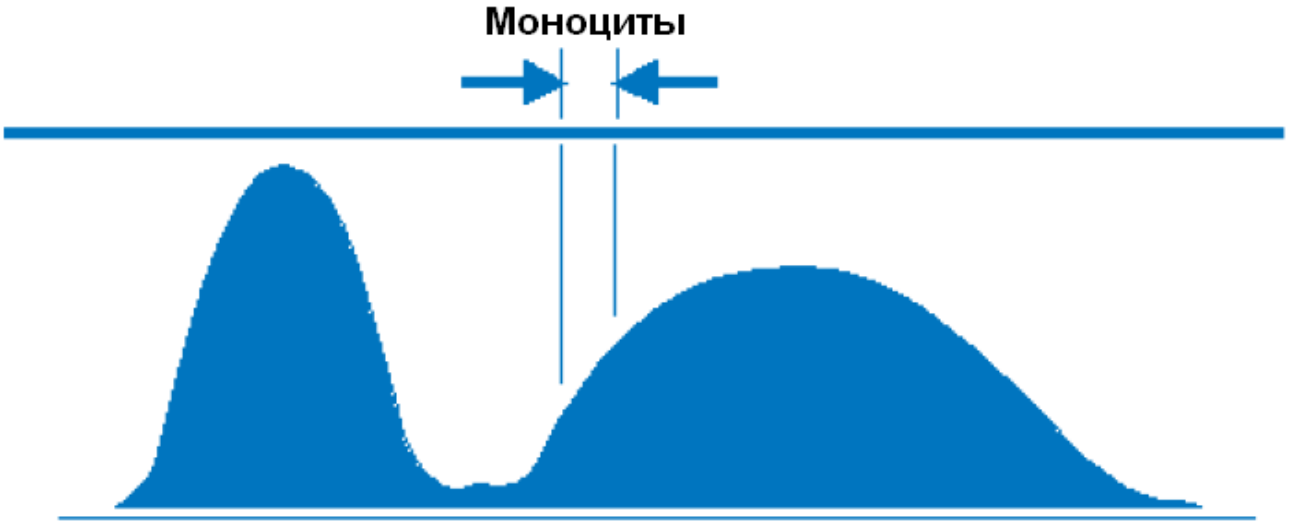
Неправильная калибровка: зона моноцитов сдвинута влево



Следствие: Лимфоциты дают слишком низкие результаты, а Гранулоциты - слишком высокие. Неправильные результаты моноцитов.

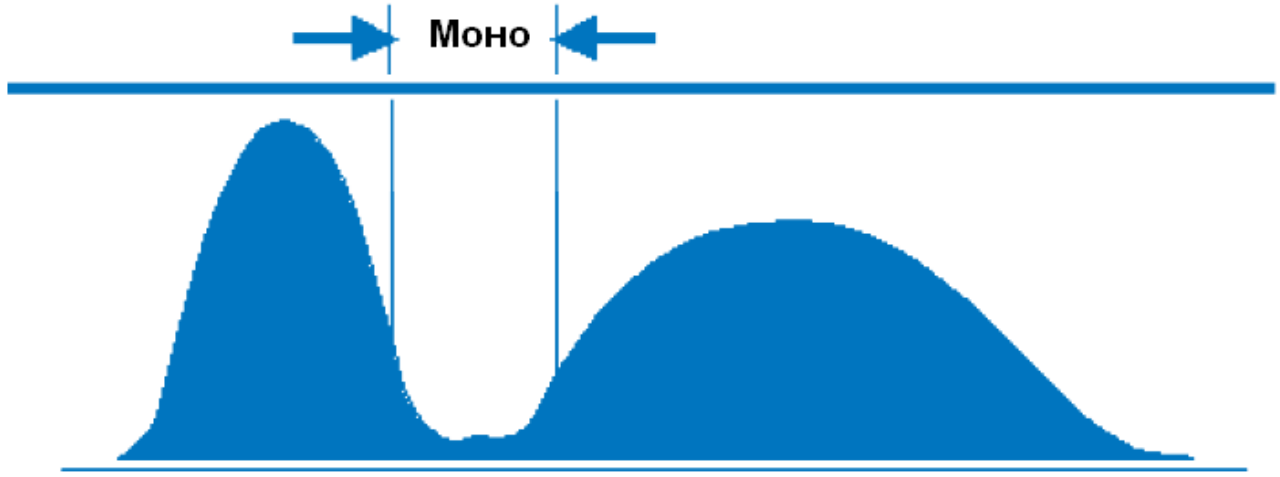
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неправильная калибровка: зона моноцитов сдвинута вправо



Следствие: Результаты лимфоцитов слишком высокие, а гранулоцитов слишком низкие. Результаты моноцитов неправильные.

Неправильная калибровка: зона моноцитов слишком широкая



Следствие: Результаты лимфоцитов и гранулоцитов слишком низкие. Результаты моноцитов слишком высокие.

10.4 РАЗЪЕМЫ

Вывод

На правой стороне устройства доступны 5 разъемов.

Параллельный (//) принтер / USB принтер

25 пиновый разъем мама для параллельного принтера с использованием стандартного ПК параллельного шнура.

Разъем USB ТОЛЬКО ДЛЯ принтера использует стандартный ПК USB шнур принтера. Не пытайтесь использовать оба разъема (// и USB) одновременно.

Стандартный вывод здесь не описан.

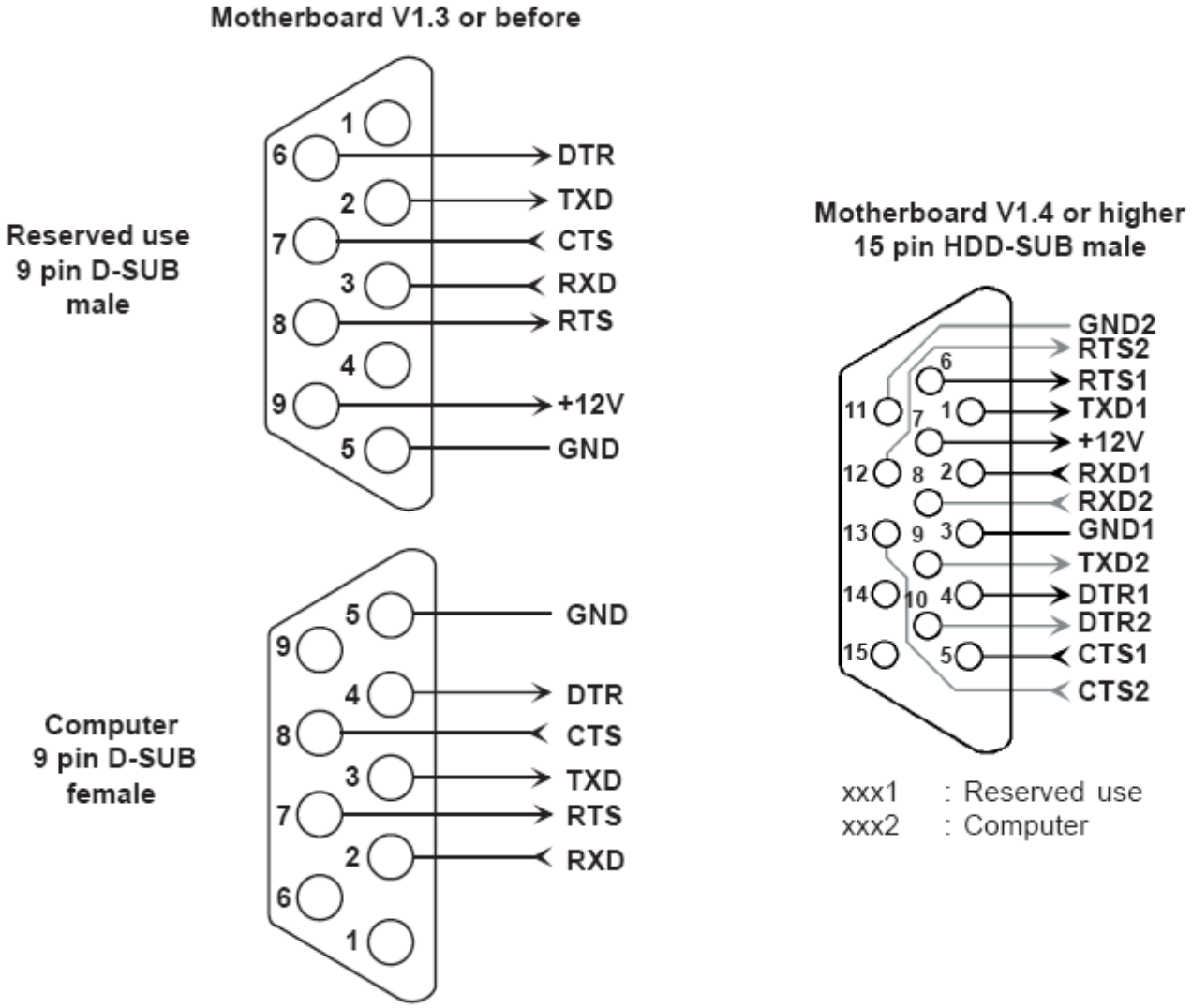
Клавиатура

6 пиновый PS/2 разъем для подключения внешней ПК клавиатуры. Стандартный вывод здесь не описан.

Серийный компьютерный разъем

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

Разъем D-Sub папа/мама с контактами показанными ниже. Диаграмма представляет разъем со стороны DLB5.
Примечание: Выход +12 В имеет очень низкую интенсивность и предназначен для специального внешнего интерфейса. Не используйте его без разрешения Dialab GmbH.

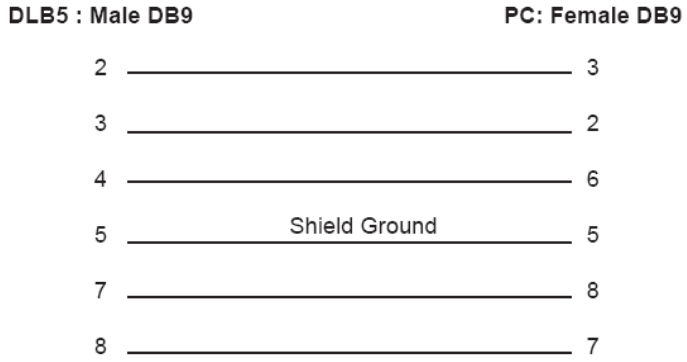


Компьютерные разъемы USB (Материнская плата V1.4 и выше)
USB B разъем мама используется для соединения DLB5 с ПК (потребуются драйверы).
Компьютерный разъем Ethernet (Опция) (Материнская плата V1.4 и выше)
Интернет разъем для соединения DLB5 по сети.
Светодиодный статус состояния (Материнская плата V1.4 и выше)
Статус активного соединения с компьютером DLB5 .
Выключен: Серийный (RS232).
Зеленый: USB.
Красный/Янтарный: Интернет (проводной, или Wi-Fi, Wi-Fi в приоритете).

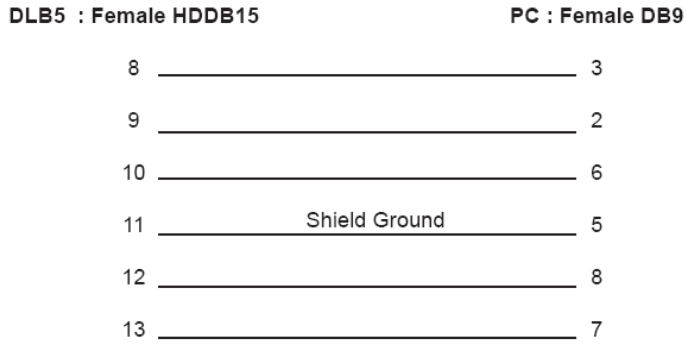
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 СОЕДИНЕНИЕ ПК

Соединительный кабель ПК с 9 пиновым разъемом (Материнская плата V1.3 или ранее).



Соединительный кабель для ПК с 15-контактным разъемом (материнская плата V1.4 или выше)



Шнур, предназначенный для подключения компьютера к компьютеру DLB5

10.6 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА – ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Требования к пробе

Протестированный и рекомендуемый антикоагулянт - K3 EDTA, пластиковые, или стеклянные пробирки.

Другие антикоагулянты могут генерировать неправильные результаты.

Кровь должна исследоваться в течении 4 часов, если хранится при комнатной температуре (20°C... 25°C) и 24 часов, если хранится при 2°C... 6°C.

Пробирки для проб

В DLB5 могут использоваться любые пробирки, если они правильно заполнены в соответствии с инструкциями производителя. Доступны различные адаптеры для подгонки под размер пробирок.

Факторы окружающей среды

Инструмент должен работать при комнатной температуре (20°C... 25°C) и реагенты должны храниться при температуре 15°C... 25°C. Используемые реагенты должны находиться при комнатной температуре.

Не устанавливайте инструмент, или реагенты у окна, которое не защищено от солнечного света.

Биологические интерференции

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

Серповидные эритроциты могут не распознаваться точно и приводить к ошибочным результатам.

Пробы с холодными агглютининами могут ложно уменьшать количество эритроцитов[6]. Индексы будут указывать на то, что значения гемоглобина и гематокрита не совпадают. Рекомендуется ручная оценка из мазка крови. Эти пробы следует инкубировать в течение 30 минут при 37 °C и использовать для повторного анализа.

Фрагментированные эритроциты не могут быть обнаружены и приводят к ошибке в результатах: количество эритроцитов искусственно низкое, количество тромбоцитов искусственно повышено, а VGM и гематокрит ложно низкие. Ручная оценка мазка крови может выявить источник ошибок[5].

Пробы пациентов с ядросодержащими эритроцитами могут ложно повышать уровень лейкоцитов[5,7]. Кроме того, присутствие этих ядросодержащих клеток может мешать дифференцировке лейкоцитов. Прибор выдаст код ошибки «L», если есть подозрение на наличие NRBC. Должна быть выполнена ручная оценка мазка крови.

Сгустки тромбоцитов и образцы новорожденных могут мешать методу определения гемоглобина Драбкина. Ручная оценка мазка крови может обнаружить источник ошибок[3].

Пробы с экстремальной липемией, хиломикронами или чрезвычайно высокой концентрацией билирубина могут давать ложно повышенные значения гемоглобина[7]. Визуальный осмотр плазмы после центрифугирования позволяет обнаружить источник ошибок.

Пробы пациентов с повышенным уровнем хиломикронов и пациентов, получающих общее парентеральное питание (TNP), включая высокую концентрацию липидов, могут ложно увеличивать количество тромбоцитов[5,7,8].

Циркулирующие микромегакариоциты можно считать лейкоцитами. Ручная оценка мазка крови может выявить источник ошибок[5].

Агрегированные тромбоциты могут ложно повышать уровень лейкоцитов и процент лимфоцитов. Прибор выдаст код ошибки «L», если предполагается наличие агрегатов тромбоцитов[5,7].

Наличие незрелых лейкоцитов, в том числе бластов, может повлиять на точность дифференцировки[5,7]. Прибор выдаст код ошибки «I» или «M», если подозреваются бласты. Требуется ручная оценка мазка крови.

Клинические исследования показали, что анализ дает точные результаты в присутствии малярийных паразитов, телец Хауэлл-Джолли, криоглобулинов и фрагментов эритроцитов[5,7].

ЛИТЕРАТУРА:

1. Coulter WH: High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Proc Natl Elect Conf 1956;12:1034.

2. Mattern CFT, Bracket FS, Olsen BJ: Determination of number and size of particles by electrical gating: Blood cells. J Appl Physiol 1957;10:56.

3. International Committee for St.andardization in Haematology; Expert Petnel on Haemoglobinometry: Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1986) and specifi cations for international haemoglobincyunide reference preparation. Clin Lab Haematol 1987; 9:73.

4. NCCLS document H3-A5, Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition. Volume 23, No.32. Wayne, PA: NCCLS; 2003.

5. Watson JS, Dotson MA. Multiparameter Hematology Instruments. in Clinical Hemalology Principles, Procedures, Correlations, Lotspeich-Steininger CA, Steine- Martin EA, Koepke JA (ed) 1992;511

6. Bessman JD, Bamks BA Spurious macrocytosis, a common clue to cold agglutinins. Am J Clin Pathol 1980;74;797-800.

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

7. Perkins SL. Examination of the Blood and Bone Marrow in Wintrobe's Clinical haematology, Lee GR, Foerst‹er J, Leukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GF. (ed) 1999;10-19.
8. Linz LJ. Elevation of hemoglobin, MCH and MCHC by paraprotein: how to recognize and correct the interference. Clin Lab Sci 1994; 7:211-212.
9. NCCLS C28-A2. How to Defi ne and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Second Edition-Second Edition, Volume 20, No. 13. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
10. NCCLS EP9-A2. (2002) Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guidelines, Volume 22, No. 19. Wayne; PA : NCCLS; 2002.
11. NCCLS EP5-A. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices – Second Edition, Volume 19, No. 2. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

10.7 ИНСТРУКЦИИ РЕАГЕНТОВ

Пожалуйста, обратитесь к документу «Инструкция по применению реагентов поставляемых с устройством». Предупреждение по использованию реагентов можно также загрузить с веб-сайта: www.dialab.at

Следует использовать только реагенты марки Dialab.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты предназначены для использования в гематологических счетчиках клеток (брэнд Dialab), для счета эритроцитов, тромбоцитов, 3 диф, или 5 диф счета лейкоцитов.
Использовать только для диагностики *in vitro*.

2. СОДЕРЖИМОЕ РЕАГЕНТОВ

Природа реагентов в упаковках Диалаб.

Dialuent

Изотонический раствор с буфером - Дилюент для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое	Хлорид натрия
	Сульфат натрия
	Стабилизатор
	Четвертичный аммоний

Diatergent

Изотоническое моющее средство - перенос жидкости для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое	Хлорид натрия
	Этиловый спирт
	Детергент
	Окрашивающий агент

Diadiff

Лизирующий агент и определение гемоглобина - предназначен для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое	Четвертичный аммоний
	Цианистый калий
	Стабилизатор
	Консервант

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

Dialys-EO
Дифференциальный лизирующий агент для счета эозинофилов – предназначен для счетчика клеток Dialab DLB.

Содержимое	Хлористый натрий
	Хлористый калий
	Боратный буфер
	Неионогенное ПАВ

ОПОЛАСКИВАТЕЛЬ
Раствор используется для ополаскивания гематологического счетчика клеток – используется во время standby.

Содержимое	Дистиллированная вода
	Консервант

3. ПРИНЦИП И ОПИСАНИЕ РЕАКЦИИ

Анализаторы Dialab DLB подсчитывают каждую клетку популяции крови (эритроциты, лейкоциты или тромбоциты).
Анализаторы бренда Dialab подготавливают подсчет и анализ, сначала изолируя популяции крови с помощью разведения.
Первое разведение (с Dialuent) позволяет анализировать лейкоциты в небольших количествах.
Затем делается второе разведение из первого, для подсчета эритроцитов и тромбоцитов крови (более значительные количества).
Автоматические разведения завершаются из программируемого количества цельной крови.
Количество собранной крови может варьироваться от 9 мкл до 30 мкл. Это количество варьируется в зависимости от типа крови.
Счетчики клеток Dialab DLB работают по принципу измерения частицы, которая изменяет электрический ток при прохождении через отверстие.
Клетка всасывается из резервуара А в резервуар В, проходя через калиброванное отверстие.
Электрический ток подается с обеих сторон этого отверстия. Клетка не имеет той же проводимости, что и окружающая среда, поэтому ее прохождение через отверстие приводит к изменению тока, установленного между обоими электродами. Эта текущая разница регистрируется и увеличивается счетчик при каждом проходе клетки.
Химический агент используется для разделения популяций эритроцитов и лейкоцитов из-за совпадения размеров и количества различий. Этот химический агент, содержащийся в лизисе (Diadiff), попадает в цитоплазматическую мембрану эритроцитов. Популяция эритроцитов исчезает, оставляя лейкоциты.
В лизирующий агент добавляется консервант гемоглобина для измерения гемоглобина, в фотометрическом резервуаре при 540 нм в конце подсчета.
Измерение гемоглобина производится из первого разведения. Лизирующий агент имеет мощный редуктор гемоглобина (цианид калия), а затем измерение гемоглобина следует по методу ДРАБКИНА при 540 нм.
Интенсивность света оценивается по формуле Ламберта - Беера.
Нулевая контрольная точка делается после каждого анализа с конкретной жидкостью (Dialuent).
Содержащая фермент жидкость (Diatergent) обеспечивает чистоту системы между каждым анализом и позволяет избежать загрязнения между двумя последовательными анализами.

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

4. ХАРАТЕРИСТИКИ

Специфичность:
Некоторые вещества могут влиять на общий результат счета.
Интерферирующие вещества:
- Медикаменты с антикоагулянтным действием:
  Оральные антикоагулянты (K антивитамин), III и IV антитромбин
- Лечение пациентов производными гепарината кальция от лаборатории Choay, в концентрации, превышающей 4-6 мг/сут.
- Лечение кортизоном в больших объемах.
Случай липемичной сыворотки отличается, но также может повлиять на результаты.

Ограничения метода:
- Пробы, которые могут быть использованы для 5 диф:
Цельную кровь отбирают с антикоагулянтом K3 EDTA в пластиковую или стеклянную пробирку.
Необходимо брать кровь из радиальной вены, яремной вены или любой другой вены достаточного диаметра, чтобы обеспечить быстрый отбор. Грубой аспирации крови следует избегать из-за явления гемолиза, которое она может вызвать. Время отбора также должно быть ограничено, чтобы избежать проблем с микрокоагуляцией. Перед каждым анализом необходима длительная и плавная гомогенизация смеси крови и антикоагулянтов.

- Сохранение пробы:
Пробы цельной крови стабильны около 4 часов при комнатной температуре и 24 часа при 2 - 6°C.

- Анализ:
Во время анализа другие факторы могут мешать и изменять результаты.
Комнатная температура и проветривание в рабочей области действительно важны как для проб, так и для реагентов и могут повлиять на результаты. В то же время рекомендуется не размещать анализаторы за окном, особенно если на улице солнечно. Рекомендуется закрытое и хорошо проветриваемое помещение.
Также необходимо учитывать другие факторы, такие как электромагнитное излучение или характеристика электрической сети.
Настоятельно рекомендуется не размещать анализатор рядом с другим электрическим устройством, излучающим сильное электромагнитное излучение, которое может повлиять на результаты анализа.
Кроме того, рекомендуется проверить заземляющий электрод на штекере анализатора, так как пробой может привести к ошибочным результатам.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ

Измеряемые параметры:

Лейкоциты	В тысячах/мм^3
Эритроциты	В миллионах/мм^3
Тромбоциты	В тысячах/мм^3
Гематокрит	В %
Гемоглобин	В г/л
Эозинофилы	В тысячах/мм^3

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

Расчетные параметры:

MCV: Средний клеточный объем (HCT/RBC x10)	В фл
MCH: Средний клеточный гемоглобин (Hb/RBCx10)	В пг
MCHC: Средняя клеточная концентрация (Hb/HCTx100)	В г/дл
Лимфоциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Лимфоциты	В %
Моноциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Моноциты	В %
Гранулоциты абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Гранулоциты	В %
Нейтрофилы абсолютное значение	В тысячах/мм^3
Нейтрофилы	В %
Эозинофилы	В %
Базофилы	В %

Дополнительные параметры:

PCT: Тромбокрит	В %
MPV: Средний объем тромбоцита	В фл
PDW: Ширина распределения тромбоцитов	Без единиц
RDW: Ширина распределения эритроцитов	Без единиц

6. ЗАМЕЧАНИЯ ПО СОХРАНЕНИЮ:

Реагенты следует хранить при комнатной температуре, между 15°C...25°C (59° и 77°F).
Избегайте значительных колебаний температуры.
Закрытые реагенты имеют срок годности 18 месяцев, или, для некоторых, более (смотрите сроки годности на наклейках).
Вскрытые реагенты могут использоваться в течение 16 недель.

7. РУКОВОДСТВО:

Смотрите установку реагентов, раздел 2.1.3 и замену реагентов, раздел 8.2 этой инструкции.

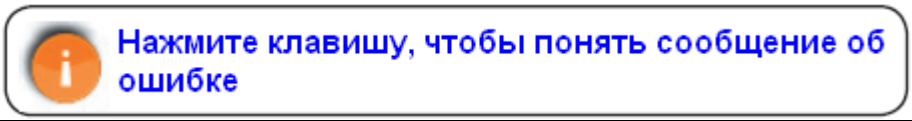
8. СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРАКТИКА БЕЗОПАСНОСТИ:

Соблюдайте правила техники безопасности и сроки годности.
Только для диагностики in vitro.
Смотрите инструкции по применению реагентов.

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)



ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
POST	**Amplifier board not OK**	Нет ответа от платы усилителя	Проверьте плоский кабель между платой усилителя и материнской платой
POST	**Carrier not OK**	Проблема мотора/ Конец хода выключателя/ Плоский кабель/ Пробирка заблокирована/ Материнская плата	Ослабла шестерня/ Проверьте переключатели
POST	**Counting chip fault.**	Проблема ячейки питания	Замените материнскую плату
POST	**Management system fault**	Проблема. Группа резервных компонентов	Замените материнскую плату
POST	**Needle not OK**	Проблема мотора/ Материнская плата/ Переключатель	Ослабла шестерня/ Проверьте переключатели
POST	**Pressure sensor or Atmospheric pressure not OK**	Не откалиброван ноль давления/ Утечка воздуха	Проверьте воздушный контур/ замените материнскую плату
POST	**Photometer not OK**	Проблема светодиода/ Фото транзистор/ Кабели/ Материнская плата	Проверьте кабели от платы усилителя/ Замените фотометр/ Материнская плата
POST	**Safeguard system fault**	Проблема (Управление) компонент безопасности	Замените материнскую плату
POST	**SAFEGUARD LOST ALL DATA**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания/ обновление программы	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping lost all Analyses!**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping lost Quality control test**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC
POST	**SafeKeeping Err. System Setup lost.**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Проверьте конфигурацию системы
POST	**SafeKeeping Err. Control Blood Parameters**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Внесите параметры
POST	**SafeKeeping Err.Blood Parameters**	Проблема Аккумулятор RTC/ Скачок напряжения в главном блоке питания	Замените аккумулятор RTC Внесите параметры
POST	**Syringe not OK**	Проблема Мотор/ Материнская плата/ переключатель	Передвиньте поршень вручную/ Проверьте переключатель
POST	**Temperature probe not OK**	Неисправность датчика температуры	Замените датчик температуры на материнской плате
POST	**Power Fail +24V circuit**	Неисправность внешнего источника питания (слишком низкое или слишком высокое)	Замените внешний источник питания/ плату соединения
POST	**Power Fail +12V / -12V circuit**	Неисправность внутреннего источника питания или +/- 12 В короткое замыкание	Замените внутренний источник питания/ Материнскую плату

POST – самотестирование мощности

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
CTRLQ	**ACTION DENIED Control blood not identified**		Определите из меню – PARAMETER QUALITY CT
CTRLQ	**ACTION DENIED Control blood out of date.**		Замените кровь + идентификацию
HARD	**PHOTOMETER ERROR**	Проблемы калибровки/ Измерительная камера открыт колпак / Фототранзистор	Закройте камеру / Замените светодиод / Фототранзистор
HARD	**ILLEGAL HARDWARE N**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Divide by 0**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Escape Code INT**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**INT nn**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**NMI Interrupt**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Overfl ow INT**		Контактируйте с дистрибьютором
SOFT	**Unused OPCODE**		Контактируйте с дистрибьютором

CTRLQ : КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
HARD : ПРОБЛЕМЫ HARDWARE
SOFT : ПРОБЛЕМЫ SOFTWARE

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ACTION DENIED Amplifier board in error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка усилителя
NORM	**ACTION DENIED Motor error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка мотора
NORM	**ACTION DENIED Pressure sensor Out of order**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка датчика давления
NORM	**ACTION DENIED System already in standby mode.**	Вы собирались войти в Stanby, но инструмент уже в Stanby	
NORM	**ANALYSIS REJECT No interpretation Possibility**	Количество эритроцитов слишком мало (>0,5 M)	Повторите анализ
NORM	**ANOMALY Air leakage Check tubes**	Утечка в контуре воздуха	Проверьте трубку/ Клапан 1
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty Check levels**	Нет реагента/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty or Air leakage**	Детергент потерян, или утечки в контуре воздуха	Проверьте трубки/ кларана
NORM	**ANOMALY DILUENT empty Check levels**	Нет реагента/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY EO-DIFF reagent empty Check levels**	Нет реагента (EO Lyse)/ проблема датчика/ утечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY Dilution transfer**	Проблема переноса Разведение EO, или предварительное разведение → измерительная камера	Трубки заблокированы/ заблокирован фильтр сгустка/ клапана
NORM	**ANOMALY LYSE empty Check levels**	Нет реагента (лизирующий 3 диф)/ проблема датчика/ протечка	Проверьте трубки /клапана/ датчик
NORM	**ANOMALY Vacuum mismatch: xxx**	Проблема Параметры меню (вакуум), проблема разведения, проблема контура воздуха утечка, проблема переноса	Проверьте параметры / клапан 1

NORM: Нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ACTION DENIED Amplifier board in error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка усилителя
NORM	**ACTION DENIED Motor error**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка мотора
NORM	**ACTION DENIED Pressure sensor Out of order**	Смотрите ошибки POST	Смотрите POST ошибка датчика давления
NORM	**ACTION DENIED System already in standby mode.**	Вы собирались перейти в Standby, но инструмент уже в Standby	
NORM	**ANALYSIS REJECT No interpretation possibility**	Количество RBC слишком мало (> 0.5 M)	Повторите анализ
NORM	**ANOMALY Air leakage Check tubes**	Утечка в контуре воздуха	Проверьте трубки/Клапан 1
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty Check levels**	Нет реагента / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY DETERGENT empty or Air leakage**	Нет детергента, или утечка воздуха в воздушном контуре	Проверьте трубки / Клапана
NORM	**ANOMALY DILUENT empty Check levels**	Нет реагента / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY EO-DIFF reagent empty Check levels**	Нет реагента (EO Lyse) / Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY Dilution transfer**	Ошибка переноса EO в камеру разведения, или предварительного разведения -> измерительную камеру	Трубки заблокированы / Фильтр сгустка заблокирован / Клапана
NORM	**ANOMALY LYSE empty Check levels**	Нет реагента (3PD Lyse) Ошибка датчика / протечка	Проверьте трубки / Клапана / датчик
NORM	**ANOMALY Vacuum mismatch: xxx**	Ошибка параметров в меню (Вакуум), Ошибка количества разбавителя, Ошибка протечка воздушного контура, Ошибка переноса	Проверьте параметры/ клапан 1

NORM: нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**ERROR Photometer Calibration**	Ошибка бланка Hb	Смотрите ошибка фотометра
NORM	**ERROR Translation carrier**	Ошибка конца действия / положение выключателя, или трубки заблокированы	Проверьте выключатель / Разблокируйте трубки
NORM	**ERROR Up/Down Needle**	Ошибка работы выключателя конца/ Мотор заблокирован	Проверьте выключатель / Разблокируйте мотор
NORM	**MS-CARD ERROR Illegal MS-CARD into the Card Reader**	Ошибка смарт карты	Замените смарт карту
NORM	**MS-CARD ERROR MS-CARD EMPTY Insert new card before next analysis**	MS-CARD не была заменена при замене реагента	Вставьте новую смарт карту
NORM	**MS-CARD ERROR Test fault while MS-CARD control. Insert new one**	Ошибка смарт карты / ошибка считывателя карты	Замените смарт карту / Материнскую плату
NORM	**MS-CARD ERROR Unknown or bad inserted MS-CARD into the Card Reader**	Неправильная сторона / Ошибка карты / ошибка считывателя карты	Замените смарт карту / Материнскую плату
NORM	**NOT MODIFIABLE**	Этот параметр нельзя изменять	
NORM	**Pos. Carrier ERR**	Ошибка положение выключателя, или пробирки заблокированы	Проверьте выключатель / Разблокируйте мотор
NORM	**Priming DETERGENT error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечки / отсутствует детергент	Проверьте уровень детергента /Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming DILUENT and LYSE error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Дилюент, или Лизинг отсутствуют	Проверьте уровень Дилюента, лизинга /Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming DILUENT error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Дилюент отсутствует	Проверьте уровень Дилюента / Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming LYSE error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Отсутствует лизинг	Проверьте уровень лизинга / Трубки / Клапана / датчик
NORM	**Priming Eosino reagent error Check Levels**	Ошибка датчика / Протечка / Отсутствует лизинг EO	Проверьте уровень лизинга EO/ Трубки / Клапана / датчик

NORM: нормальное использование

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

10.8 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

(Отсортировано по типу)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	СМЫСЛ	РЕШЕНИЕ
NORM	**Priming RINSE SOLUTION error Check Levels**	Ошибка протечка / Отсутствует ополаскивающий раствор	Проверьте уровень ополаскивающего раствора /Трубки / Клапана / датчик
	PRINTING Ext. Printer not available. Printing on internal Printer	Внешний принтер выключен/ нет бумаги...	Проверьте внешний принтер, подтвердите, или отмените распечатку на встроенном принтере
	PRINTING Paper empty or cover open	Нет бумаги во встроенном принтере, или плохо закрыта крышка	Проверьте бумагу, нажмите на крышку, если бумага есть
	TRANSMIT RESULTS SERIAL PORT #2 OFF LINE	Происходит при передаче результатов в компьютер	Проверьте кабель между DLB5 и компьютером. Компьютер должен иметь программу RUNNING для открытия его порта
	Problem during rinsing	Происходит во время цикла промывки после анализа	Проверьте каретку или реагенты
	SAMPLING ERROR Cap on blood tube	Крышка на пробирке с кровью	Снимите крышку с пробирки и попробуйте снова
	MS-CARD BANK WRITE ERROR	Ошибка сохранения банка крови на карте BLOOD BANK CARD	Замените смарт карту/ материнскую плату
	MS-CARD The DLB5 Bank does not match the MS-CARD Bank	Название банка крови различается между находящимся в памяти DLB5 и MS-CARD	Если выберите ‘Continue’, данные будут потеряны

По любой нерешенной проблеме, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Dialab рекомендует запросить последнюю актуальную версию программного обеспечения анализатора

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

Dialab
ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И MS-Card»

ВАЖНО - ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Этот документ является ЮРИДИЧЕСКИМ СОГЛАШЕНИЕМ между вами и Dialab. Не используйте и не загружайте свое новое Программное обеспечение в инструменты Dialab для диагностики in vitro и / или любые связанные с ним материалы, такие как MS-Card (карточку реагентов) до тех пор, пока вы внимательно не прочитаете следующие условия. Загружая и / или используя Программное обеспечение и / или используя MS-Card, с вашим новым прибором Dialab, вы соглашаетесь с условиями этого лицензионного соглашения. Если вы не хотите с этим соглашаться, НЕ устанавливайте и не используйте Программное обеспечение или любые другие сопутствующие материалы, такие как MS-Card.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. Слово «Производитель», использованное в данном документе, включает (i) компании, изначально создавшие Программное обеспечение вашего анализатора и / или любые сопутствующие материалы, такие как MS-Card (электронная карта, которая контролирует качество реагента и включает коды владельца), (ii) компании, имеющие лицензии на управление любыми правами и / или авторскими правами, связанными с любой интеллектуальной собственностью, используемой в машине, и / или в любых связанных материалах, таких как MS-Card, (iii) физическое лицо, обладающее правами на любую интеллектуальную собственность, используемую в машине и / или в любом связанном материале, таком как MS-Card,

Dialab ИНСТРУМЕНТЫ. Используемые здесь слова «Dialab Инструменты» включают в себя инструмент (ы), (i), изготовленные Dialab - Austria, и / или его дочерних и / или дочерних компаний и распространяемых прямо или косвенно (посредством местных дистрибьюторов), (ii) произведенных Dialab - Австрия и / или ее дочерними и / или дочерними компаниями для других компаний по соглашению OEM.

ЛИЦЕНЗИЯ. Вы можете скопировать и / или установить Программное обеспечение любого производителя на единый встроенный компьютер (или компьютерную плату) вашего нового инструмент Dialab для вашего личного некоммерческого использования, и вы НЕ МОЖЕТЕ делать резервную копию Программного обеспечения. Вы можете использовать MS-Card на приборе Dialab для его запуска и получения прибыли от управления качеством реагентов, НО вы НЕ МОЖЕТЕ делать какое-либо резервное копирование и / или копирование и / или дублирование и / или совместимый материал этой карты.

ВЛАДЕНИЕ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ И АВТОРСКИМИ ПРАВАМИ. Право собственности на все копии Программного обеспечения остается за Изготовителем или его поставщиками. Программное обеспечение защищено авторским правом и защищено европейскими законами и другими странами, а также положениями международных договоров. Вы не можете удалять любые уведомления об авторских правах из Программного обеспечения. Производитель может вносить изменения в Программное обеспечение и / или элементы, упоминаемые в нем, такие как MS-Card, в любое время без предварительного уведомления, но не обязан поддерживать или обновлять Программное обеспечение. Кроме как при условии, что Производитель не предоставляет никаких явных или подразумеваемых прав по своим патентам, авторским правам, товарным знакам или другим правам интеллектуальной собственности. Вы можете передавать Программное обеспечение и / или любые связанные материалы как MS-Card, только если получатель согласен быть полностью связанными этими условиями, и если у вас нет копий Программного обеспечения.

ОГРАНИЧЕННАЯ МЕДИА ГАРАНТИЯ. Если Программное обеспечение было доставлено непосредственно Производителем (или одним из его Дистрибьюторов) на Материальный

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

носитель, Производитель гарантирует, что носитель не имеет материальных физических дефектов в течение девяноста (90) дней после поставки Производителем (или одним из его Дистрибьюторов). Если обнаружен такой дефект, верните носитель Производителю или вашему местному Дистрибьютору для замены или альтернативной доставки Программного обеспечения, которую может выбрать Производитель. Ограниченная гарантия на носители та же самая для MS-Card, если MS-Card еще не использовалась.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ ВЫШЕ, ЛЮБЫЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, НЕЗАКРЫТИЯ, ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ. Производитель не гарантирует и не несет ответственности за точность или полноту любой информации, текста, графики, ссылок или других элементов, содержащихся в Программном обеспечении и / или MS-Card.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ ЕГО ПОСТАВЩИК НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, КОТОРЫЙ НЕ БУДЕТ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ПРЕКРАЩЕНИЕ БИЗНЕСА ИЛИ УТРАТУ ИНФОРМАЦИИ) ИСХОДЯЩИЙ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕДОПУСТИМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ ЕГО ПОСТАВЩИКИ ОСВЕДОМЛЕДНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА. НЕКОТОРЫЕ ЮРИСДИКЦИИ ЗАПРЕЩАЮТ ИСКЛЮЧАЮТ ИЛИ ОГРАНИЧИВАЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИВЕДЕННОЕ ВЫШЕ МОЖЕТ НЕ ОТНОСИТЬСЯ К ВАМ. ВЫ ТАКЖЕ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ ПРАВОВЫЕ ПРАВА, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШЕЙ ЮРИСДИКЦИИ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫ НЕ УВАЖАЕТЕ ПРЯМО ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО, И / ИЛИ НАРУШАЕТЕ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И / ИЛИ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ДРУГОЙ КОМПАНИИ ПОЛЬЗУЯСЬ ЛЮБЫМ ИНСТРУМЕНТОМ DIALAB - ВКЛЮЧАЯ АВТОРСКИЕ ПРАВА, ПАТЕНТЫ, ТОРГОВЫЕ МАРКИ, ЛОГОТИП, MSCARDS ТЕХНОЛОГИИ ИЛИ ДРУГИЕ, ИЛИ, ПОМОГАЕТЕ ИЛИ УЧАСТВУЕТЕ С ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ, НЕ УВАЖАЮЩЕЙ ТЕ ЖЕ ПРОМЫШЛЕННЫЕ СВОЙСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И / ИЛИ ПРОМЫШЛЕННУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ДРУГОЙ КОМПАНИИ, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЙ ЛЮБЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ DIALAB - КАК ВЫШЕ УКАЗАНО, ВКЛЮЧАЯ РАЗБОРКУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЮБОГО ИНСТРУМЕНТА DIALAB И / ИЛИ ЛЮБОЙ ВИД ДРУГИХ ИНЖЕНЕРНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТВЕТСТВЕННЫ ПЕРЕД ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ УТРАТУ ПРИБЫЛИ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ИЛИ ДРУГИЕ СЛУЧАИ, ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ВИДА. ЛЮБОЙ ОТКАЗ В ОТНОШЕНИИ УВАЖЕНИЯ ИНДУСТРИАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СОГЛАШАЕТСЯ С НАРУШЕНИЕМ КОНТРАКТА И МАТЕРИАЛЬНЫМ НАРУШЕНИЕМ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

ПРИМЕНИМЫЕ ЗАКОНЫ. Претензии, возникающие по настоящему Соглашению, регулируются законодательством вашей страны и / или стран Европы, исключая свои принципы коллизионного права и Конвенцию ООН о договорах купли-продажи товаров. Вы не может экспортировать Программное обеспечение и / или любые связанные материалы, такие как MS-Cards в нарушение применимых законов и правил экспорта.

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