Автоматический гематологический анализатор

HumaCount 5D

Руководство пользователя



Кат. №. 16450/1

human

Diagnostics Worldwide

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. /Дата.	СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ
01/2017-06	Первая редакция
02/2017-09	Изменение наименований реагентов
03/2017-09	Обновление Паспорта безопасности химической продукции
04/2018-04	Обновление оглавления
05/2018-05	Характеристики MPV, влияние на параметры, образцы крови
06/2018-12	Диапазоны, Корректировки, Таблицы
07/2019-01	Коррекция опечаток
08/2019-10	Обновление снимков экрана, программное обеспечение вер. A13.2

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторское право: 2019, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, обработана, скопирована или распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Так как при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации были приняты во внимание все меры предосторожности, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. В результате технического развития. Возможны изменения без предварительного уведомления.

СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 7
1.1 ВВЕДЕНИЕ 7
1.2 ГАРАНТИИ 7
1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 7
1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 8
1.5 КОНЦЕПЦИЯ УТИЛИЗАЦИИ 8
1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ 9
1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 9
1.8 КТО ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО HUMACOUNT 5D 9
1.9 СИМВОЛЫ И ЗНАКИ В РУКОВОДСТВЕ И НА АНАЛИЗАТОРЕ 10

2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 13
2.1 УСТАНОВКА 13
2.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА 13
2.3 РАСПАКОВКА 14
2.4 ВСТУПЛЕНИЕ 15
2.5 КОМУ СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО 15
2.6 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА 15
2.6.1 Основной блок 16
2.6.2 Сенсорный экран 17
2.6.3 Клавиша аспирации 18
2.6.4 Индикатор состояния 18
2.6.5 Переключатель питания 18
2.6.6 USB-порты 19
2.6.7 Сетевой интерфейс 19
2.6.8 Дополнительное внешнее оборудование 19
2.7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 20
2.7.1 Комплект поставки 20
2.7.2 Дополнительные принадлежности 20

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА И ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ 21
3.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ 21
3.1.1 Вступление 21
3.1.2 Аспирация 21
3.1.3 Разбавление 21

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

3.1.4 Процедуры разбавления предварительно разбавленного образца в режиме CBC + DIFF 22
3.1.5 Промывка 23
3.1.6 Подсчет лейкоцитов 23
3.1.7 Измерение концентрации гемоглобина 27
3.1.8 Концентрация гемоглобина (HGB) 27
3.1.9 Подсчет эритроцитов и тромбоцитов (RBC/PLT) 27
3.1.10 Параметры 30
3.1.11 Интерфейс пользователя HUMACOUNT 5D 31
3.1.12 Реагенты, контроли и калибраторы 39
3.1.13 Сбор образцов и обращение с ними 44
3.1.14 Анализ образца 48

4 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА 49
4.1 ВСТУПЛЕНИЕ 49
4.2 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ЭКРАНА 49
4.3 НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ И КНОПОК. 50
4.4 ВВОД ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦЕ 51
4.5 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА 55
4.5.1 Переключение режимов CBC и CBC +DIFF 57
4.6 ОПЕРАЦИИ С РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛИЗА 57
4.6.1 Автоматическое сохранение результатов 57
4.6.2 Флаги 57
4.6.3 Флаги для аномальной дифференциации и морфологии 57
4.7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ 60
4.7.1 Previous/Next – Предыдущий/Следующий 60
4.7.2 Mode & ID – Режим и Идентификатор 60
4.7.3 Validate / Cancel Validation – Подтвердить / Отменить подтверждение. 60
4.7.4 Print – Печать 60
4.7.5 Edit Patient – Редактировать информацию о пациенте 60
4.7.6 Customized parameters – Пользовательские параметры 64
4.7.7 Microscopic Exam. Parameters – Параметры микроскопического исследования 65
4.7.8 Communication – Передача данных 66
4.7.9 Edit Result – Редактирование результата 66

5 REVIEW – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ 69
5.1 ВСТУПЛЕНИЕ 69
5.2 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ЭКРАНА 69

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

5.3 СПИСОК ОБРАЗЦОВ 70
5.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ 70
5.4.1 Print – Печать 70
5.4.2 Delete – Удалить 70
5.4.3 Export – Экспорт 71
5.4.4 Edit Result – Редактирование результата 74
5.4.5 Edit Patient – Редактирование информации о пациенте 74
5.4.6 Query – Запрос 79
5.4.7 Results – Результаты 80
5.4.8 Microscopic exam. Parameters – Параметры микроскопического исследования 81
5.4.9 Customized parameters – Пользовательские параметры 83
5.4.10 Run chart – График выполнения анализов 84

6 ЕЖЕДНЕВНЫЕ ОПЕРАЦИИ 87
6.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ 87
6.2 STARTUP – ВКЛЮЧЕНИЕ И ЗАПУСК 88
6.3 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 89
6.4 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 90
6.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗОВ 90
6.4.2 Влияние на параметры 90

7 РАСШИРЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ 91
7.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 91
7.1.1 Контроль качества L-J 91
7.1.2 QC Settings – Настройка КК 91
7.1.3 Выполнение анализа КК 96
7.1.4 Просмотр результатов КК 102
7.2 Контроль качества с использованием X-B анализа 111
7.2.1 Принцип 111
7.2.2 QC Settings – Настройка КК 112
7.2.3 Выполнение анализа КК 115
7.2.4 Просмотр результатов КК 115
7.3 НАСТРОЙКА 122
7.3.1 ВВЕДЕНИЕ 122
7.3.2 Описание областей экрана 123
7.3.3 System – Система 124
7.3.4 Para. –Параметры 128
7.3.5 User – управление пользователями 145

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

7.3.6 Print settings – Настройка печати 149
7.3.7 Auxiliary settings – Дополнительные настройки 155
7.3.8 Language Settings – Выбор языка 157
7.3.9 Подключение анализатора 158
7.4 Диапазоны параметров. 166
7.4.1 Референсные / нормальные диапазоны 166
7.4.2 Диапазоны аналитических измерений 167

8 КАЛИБРОВКА 169
8.1 Вступление 169
8.2 Когда следует калибровать анализатор? 169
8.3 Как калибровать анализатор? 170
8.3.1 Ручная калибровка 170
8.3.2 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов 172
8.3.3 Автоматическая калибровка с использованием образцов крови 175
8.4 Проверка факторов 177

9 УПРАВЛЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ 179
9.1 Открытие окна «Reagent» 179
9.2 Ввод информации о реагенте 180
9.2.1 Закрытая система реагентов 181
9.3 Замена реагентов 182

10 СЕРВИС 183
10.1 Вступление 183
10.1.1 Очистка 186
10.1.2 Обслуживание 187
10.2 Обслуживание гидравлической системы 191
10.2.1 Инициализация гидравлической системы 192
10.2.2 Автоматическая очистка 197
10.2.3 Автоматическое выполнение процедуры «Заполнение очищающим раствором» 198
10.2.4 Автоматический переход в режим ожидания 198
10.3 Самопроверка 199
10.3.1 Шприцевые насосы и узел отбора образцов 199
10.3.2 Давление и вакуум 200
10.3.3 Клапаны и насосы 201
10.3.4 Другие проверки 201
10.4 Состояние анализатора 203

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

10.4.1 Температура 203
10.4.2 Напряжение и ток 203
10.4.3 Система хранения 204
10.5 Журналы 204
10.5.1 Журналы всех операций 205
10.5.2 Журналы изменений параметров 205
10.5.3 Журналы ошибок 206
10.5.4 Другие журналы 207
10.6 Очистка данных 207
10.7 Информация о текущих версиях 209
10.8 Калибровка сенсорного экрана 211
10.9 Экспорт сервисной информации 211

11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 213
11.1 Вступление 213
11.2 Действия при появлении сообщения об ошибке 213
11.3 Список сообщений об ошибках 214

12 Приложение 225

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для пользователя, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила. Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к представителю сервисной службы дистрибутора.

1.2 ГАРАНТИИ

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.
Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.
Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.
Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен. Настоящая гарантия не распространяется на убытки, понесенные при транспортировке. О таких убытках сообщается перевозчику для урегулирования или требования возмещения ущерба.

1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор должен использоваться по прямому назначению (см. 2). Он должен эксплуатироваться и обслуживаться в соответствующих рабочих условиях квалифицированным персоналом, как описано в данном руководстве и в ОБЩИХ ПРАВИЛАХ БЕЗОПАСНОСТИ. Данное руководство содержит инструкции для квалифицированных профессиональных операторов.

IVD

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

1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и упомянутые в этом руководстве.
Помещение должно иметь достаточную вентиляцию. Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.
Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.
Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со требованиями, указанными в этом руководстве, см. 2.2.
Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.
Используйте только кабель питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.
Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.
Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или обслуживанием выключите анализатор и отключите кабель питания.
Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.
При использовании этого анализатора рекомендуется всегда использовать индивидуальные средства защиты.
Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

1.5 КОНЦЕПЦИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Необходимо соблюдать действующие местные правила и инструкции, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов.
Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.
Оборудование и электронные компоненты и принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.
Батареи, аккумуляторы и аналогичные источники питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

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

1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Анализаторы для применения в диагностике in vitro, предназначены для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные. Все части и принадлежности анализатора, которые могут контактировать с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.
По соображениям безопасности предупреждающий символ «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) прикреплен к анализатору!



Рисунок 1
Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед выполнением обслуживания анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать.
Дезинфекция должна выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.

1.8 КТО ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО HUMACOUNT 5D

Это руководство содержит информацию для специалистов клинической лаборатории. Изучив это руководство персонал сможет:

- узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
- настраивать параметры системы;
- выполнять ежедневные операции;
- выполнять обслуживание системы, выявлять и устранять неисправности.

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

1.9 СИМВОЛЫ И ЗНАКИ В РУКОВОДСТВЕ И НА АНАЛИЗАТОРЕ

Символ, знак	Значение
В РУКОВОДСТВЕ	
	Следуйте инструкциям в руководстве, относящимся к символу, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
	Следуйте инструкциям в руководстве, относящимся к символу, чтобы избежать травм.
Примечание:	Следуйте инструкциям в руководстве, относящимся к символу, чтобы избежать повреждения и отказа анализатора или ненадежных результатов анализа. Следуйте инструкциям в руководстве, относящимся к символу. Символ выделяет важную информацию в рабочих процедурах, которая требует особого внимания.
	Осторожно, острые предметы: Игла для отбора образца острая и может содержать биологически опасные материалы. При работе следует соблюдать особую осторожность.
	Опасно! Лазерное излучение.
НА АНАЛИЗАТОРЕ	
	Внимание! Опасность
	Биологическая опасность
	Осторожно, острые предметы
	Предупреждение о лазерном излучении: Это изделие с лазером класса 3R с максимальной выходной мощностью 5,0 мВт на длине волны 635 нм. Не смотрите на лазерный луч и не смотрите на лазерный луч с помощью оптических инструментов.
	Инструкция по перемещению
	Сетевой интерфейс

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

Символ, знак	Значение
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Только для in vitro диагностики
	Номер партии
	Срок годности
	Заводской номер
	Декларация соответствия ЕС
	Дата производства
	Производитель
	Пределы температуры
	Пределы относительной влажности
	Пределы атмосферного давления
	Обратитесь к руководству пользователя
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Штабелировать запрещается
	Верх

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

Символ, знак	Значение
	Осторожно! Хрупкое
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.
	Раздельный сбор и переработка электронных отходов Анализатор не следует утилизировать вместе с другим бытовым мусором; его следует перерабатывать в соответствии с инструкциями по утилизации электронного и электрического оборудования.

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

2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.1 УСТАНОВКА

Анализатор должен быть установлен только специалистом, уполномоченным Human. Вы должны предоставить соответствующее помещение и рабочее пространство. Если необходимо переместить анализатор, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой поставщика. Пожалуйста, немедленно сообщите сервисной службе поставщика о получение анализатора.

2.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте анализатор только к розетке с заземлением.
- Перед включением анализатора убедитесь, что напряжение в электросети соответствует требованиям.



ВНИМАНИЕ

- Использование удлинителей и разветвителей электропитания может вызвать электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Пожалуйста, поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования удлинителей.
- Пожалуйста, используйте оригинальные электрические шнуры, поставляемые с анализатором. Использование других электрических шнуров может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа.

Требования к установке анализатора.

Таблица 1

	Требования
Помещение	– Ровный пол, надежный рабочий стол, способный выдержать нагрузку более 50 кг. – Без пыли, механических вибраций, источников тепла, сквозняков, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. – Избегайте попадания прямых солнечных лучей и обеспечьте хорошую вентиляцию. Рекомендуется оценить электромагнитную среду лаборатории перед началом работы с анализатором. – Рекомендуется оценить электромагнитные поля в лаборатории перед работой с анализатором. – Источники сильных электромагнитных помех могут повлиять на правильную работу анализатора.

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

Рабочее пространство	– Предпочтительно, минимум 50 см с каждой стороны для доступа к анализатору для выполнения процедур обслуживания. – Минимум 20 см сзади для прокладки кабелей и вентиляции. – Достаточное пространство над и под столешницей для размещения емкостей с дилюентом и с отходами. – Установите анализатор рядом с электрической розеткой. Электрическая розетка должна быть рядом с анализатором. Обеспечьте свободный доступ к розетке, чтобы при необходимости можно было легко отсоединить шнур электропитания.
Температура	15°C – 30°C
Относительная влажность	20% – 85%
Атмосферное давление	70кПа – 106кПа
Вентиляция	Обеспечьте хороший воздухообмен, но без сквозняков.
Сеть электропитания	Переменный ток, 100 – 240В, 50-60Гц Потребляемая мощность <200ВА Электрическая розетка должна быть рядом с анализатором. Обеспечьте свободный доступ к розетке, чтобы при необходимости можно было легко отсоединить сетевой шнур.
Электромагнитное излучение	Установите анализатор вдали от электродвигателей с электрическими щетками, флуоресцентных ламп и электрического оборудования, которое часто включается / выключается.
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных инструкций и правил.

2.3 РАСПАКОВКА

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие действия:

1 Откройте упаковочную коробку; достаньте пакет с принадлежностями; достаньте анализатор вместе с защитными и укладочными материалами.
2 Удалите защитные материалы и пакет.
3 Откройте замок на правой дверце с помощью шлицевой отвертки и откройте дверцу.
4 Снимите фиксаторы, которые используются для крепления двух ремней. Во избежание возможного столкновения в результате проскальзывания, вызванного тряской и наклоном при транспортировке, центральное положение этих двух ремней фиксируется перед отправкой с завода. Фиксаторы должны быть удалены во время распаковки.
5 Снимите фиксаторы, которые используются для фиксации узла отбора проб. Во избежание повреждения во время транспортировки узла отбора проб анализатора фиксируется. Фиксаторы должны быть удалены перед использованием анализатора.

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

2.4 ВСТУПЛЕНИЕ

HumaCount 5D – это автоматический гематологический анализатор для количественного анализа клеток крови с дифференциацией лейкоцитов на 5 популяций. В этом разделе подробно описывается использование, параметры измерения, структура, интерфейс пользователя анализатора и реагенты.

2.5 КОМУ СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО

Анализатор предназначен для подсчета клеток крови с дифференциацией лейкоцитов на 5 популяций и измерения концентрации гемоглобина в клинических исследованиях.
Анализатор предназначен для скрининга при клиническом обследовании. При принятии решения на основании результатов анализа врачи также должны учитывать результаты клинического обследования или результаты другие теста.

2.6 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !

	– Перед запуском анализатора убедитесь, что все дверки, крышки и панели закрыты. – Анализатор тяжелый, поэтому перемещение одним человеком может привести к травме. Если необходима транспортировка, желательно, чтобы два человека передвигали анализатор. Убедитесь, что вы следуете инструкциям и используете соответствующие инструменты.
	– Подключайте анализатор только к розетке с заземлением. – Во избежание поражения электрическим током отключите электропитание, прежде чем открывать крышку. – Во избежание возгорания используйте предохранители только указанной модели с указанным рабочим током.
	– Осторожно, острые предметы: – Игла для отбора образца острая и может содержать биологически опасные материалы. При работе следует соблюдать особую осторожность.
	– Опасно! Лазерное излучение. Это изделие с лазером класса 3R с максимальной выходной мощностью 5,0 мВт, длина волны 635 нм. Не смотрите на лазерный луч и не смотрите на лазерный луч с помощью оптических инструментов.

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

2.6.1 Основной блок

Гематологический анализатор HumaCount 5D состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей. В основном блоке выполняется анализ и обработка данных.

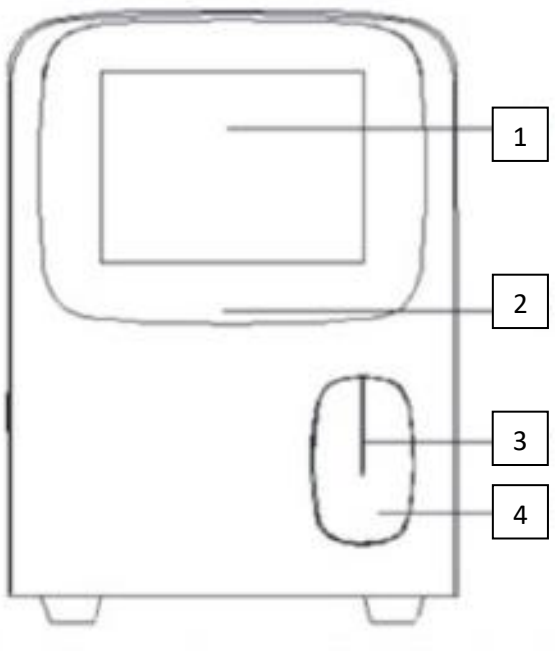


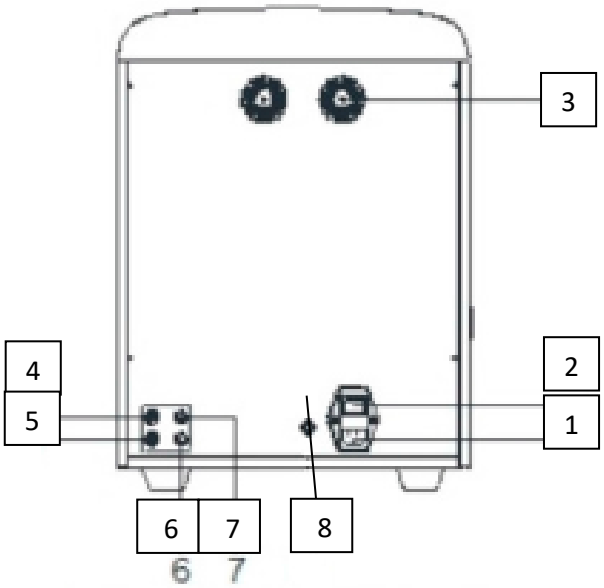
Рисунок 2
Анализатор, вид спереди

1 Сенсорный экран
2 Индикатор включения / состояния
3 Игла для отбора образца
4 Клавиша аспирации

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

Рисунок 3

Анализатор, вид сзади



1 Переключатель питания
2 Разъем шнура питания
3 Вентилятор
4 Подключение трубки отходов
5 Подключение трубки дилюента
6 Разъем датчика уровня отходов
7 Разъем датчика уровня дилюента
8 Клемма заземления

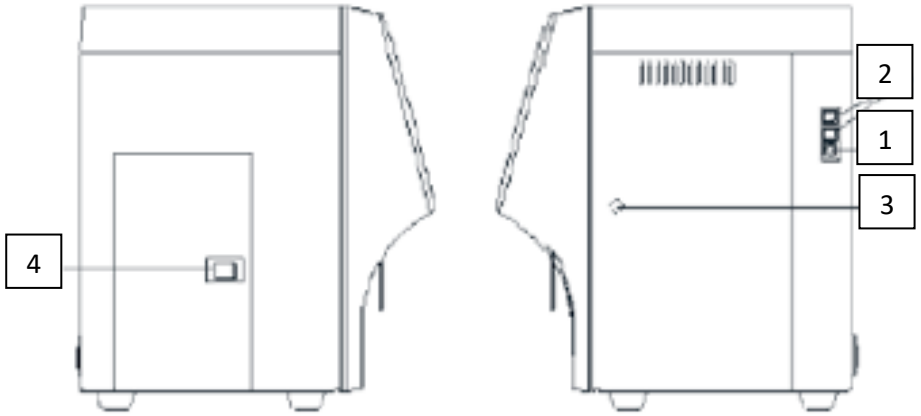


Рисунок 4

Анализатор, вид сбоку

1 Сетевой интерфейс (LAN)
2 USB порты
3 Замок правой дверцы
4 Замок левой дверцы

2.6.2 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне анализатора и служит для отображения информации и выполнения операций ввода.

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

2.6.3 Клавиша аспирации

Клавиша аспирации находится на лицевой стороне анализатора, за иглой для отбора образца. С помощью этой клавиши можно начать анализ образца, добавить дилюент в пробирку или отменить режим ожидания.

2.6.4 Индикатор состояния

Индикатор находится в средней части анализатора ниже экрана. Он показывает состояние анализатора: готовность, работа, ошибка, режим ожидания, ВКЛ/ВЫКЛ … Цвет индикатора зависит от состояния основного блока. Подробности приведены в таблице 2.

Таблица 2

Индикатор состояния основного блока

Состояние основного блока	**Индикатор**	**Примечание**
Выключен	Не светится	Основной блок выключен
Остановлен из-за ошибки	Красный	Работа прекращена из-за ошибки
Работает с ошибкой	Красный мигающий	Анализатор работает с ошибкой
Не активен	Желтый	Инициализация или режим ожидания
Выполнение анализа	Зеленый мигающий	Выполнение анализа
Готов	Зеленый	Готов к выполнению анализа.

Если во время работы анализатора индикатор состояния становится тусклым или не светится – обратитесь в сервисную службу.

2.6.5 Переключатель питания



ВНИМАНИЕ

- Во избежание повреждения не включайте и не выключайте переключатель в течение короткого времени.
- Переключатель питания находится в нижней части анализатора и служит для включения и выключения питания анализатора.
- Для выключения анализатора используйте кнопку выключения в программном обеспечении.

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

2.6.6 USB-порты

4 USB порта расположены на правой стороне основного блока. USB порты используются для подключения внешнего оборудования: принтер, сканер штрих-кода, мышь, клавиатура, USB -накопитель или для передачи данных.

2.6.7 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс (LAN) расположен на правой стороне основного блока и используется для подключения анализатора к локальной сети.

2.6.8 Дополнительное внешнее оборудование

К анализатору может быть подключено следующее внешнее оборудование:

- **Клавиатура**, для управления анализатором;
- **Мышь**, для работы с анализатором;
- **Принтер**, для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране;
- **Сканер штрих-кодов**, для быстрого и удобного ввода информации;
- **USB-накопитель**, для экспорта данных.

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

2.7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

2.7.1 Комплект поставки

Наименование	Кол-во	Кат. №
Анализатор HumaCount 5D	1	16450
Руководство пользователя	1	16450/1
Краткое руководство по эксплуатации HumaCount 5D	1	16450/5-1
Краткое руководство по исследованию цельной капиллярной крови	1	16450/5-2
Краткое руководство по использованию реагентов HumaCount 5D	1	16450/5-3

Трубка для дилюента с датчиком уровня	1	
Трубка для отходов с датчиком уровня	1	
Контейнер для отходов 20л	1	
Шнур электропитания	1	
Кабель заземления	1	
Кабель передачи данных	1	

2.7.2 Дополнительные принадлежности

2D Сканер штрих-кодов	16430/11
Лазерный принтер	18993L

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА И ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

3.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1.1 Вступление

Методы измерения, используемые в этом анализаторе: апертурно-импедансный метод для определения параметров, связанных с RBC и PLT; колориметрический метод определения HGB; лазерная проточная цитометрия для определения параметров, связанных с WBC. Во время каждого цикла анализа, перед определением параметров, образец аспирируется, разбавляется и перемешивается.

3.1.2 Аспирация

Анализатор поддерживает режим измерения цельной крови (включая венозную и капиллярную кровь) и режим предварительного разбавления. В режиме измерения цельной крови анализатор аспирирует образец цельной крови. В режиме предварительного разбавления анализатор аспирирует предварительно разбавленный образец, коэффициент разбавления 1:25, который представляет собой смесь из 20 мкл образца цельной крови и 480 мкл дилюента.
В режиме измерения капиллярной крови анализатор сначала добавляет 480 мкл разбавителя в микро-пробирку. После этого в микро-пробирку помещают капилляр, с ЭДТА, заполненный 20 мкл капиллярной крови, и тщательно перемешивают, пока суспензия не станет гомогенной (соотношение разведения 1:25). Затем разбавленный образец капиллярной крови аспирируется в анализатор.

3.1.3 Разбавление

После аспирации в анализатор образец разделяется на две части. После реакции с реагентами в параллельных процедурах разбавления из каждой часть формируется образец для измерения эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, концентрации гемоглобина и дифференциации лейкоцитов.
Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы (цельная кровь и предварительное разбавление) и два режима измерения: CBC (ОАК) и CBC+DIFF (ОАК+дифф.). Рассматривая режим CBC+DIFF в качестве примера, в этом разделе представлены процедуры разбавления тестируемого образца в режиме цельной крови и режиме предварительного разбавления. Процедура разбавления в режиме CBC здесь не представлена, поскольку она такая же, как в режиме CBC+DIFF.)

Примечание:
Режим CBC, а именно общий анализ крови, предназначен только для подсчета клеток, без дифференциации лейкоцитов.
Режим CBC+DIFF предназначен как для подсчета, так и для дифференциации лейкоцитов на популяции.

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

3.1.3.1 Процедуры разбавления цельной крови в режиме CBC + DIFF

Процедуры разбавления цельной крови в режиме CBC + DIFF показаны на рисунке 5.

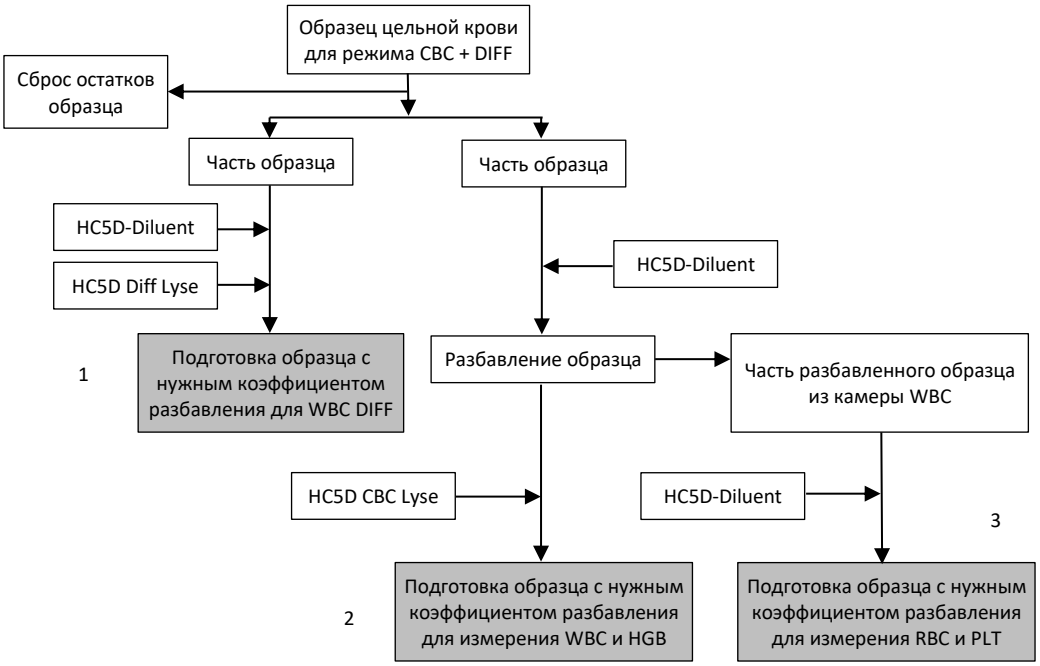


Рисунок 5

Процедуры разбавления цельной крови в режиме CBC + DIFF

На рисунке показаны шаги:

1 Процедура разбавления для дифференциации лейкоцитов, DIFF.

2 Процедура разбавления для подсчета лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина, CBC.

3 Процедура разбавления эритроцитов и тромбоцитов, CBC

3.1.4 Процедуры разбавления предварительно разбавленного образца в режиме CBC + DIFF

В режиме CBC + DIFF процедура разбавления предварительно разбавленного образца показана на рисунке 6. Анализатор дозирует 480 мкл HC5D-Diluent через иглу в микро-пробирку, например, Эппендорф. Пожалуйста, добавьте 20 мкл крови в микро-пробирку с дилюентом и тщательно перемешайте образец до полной гомогенизации.

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

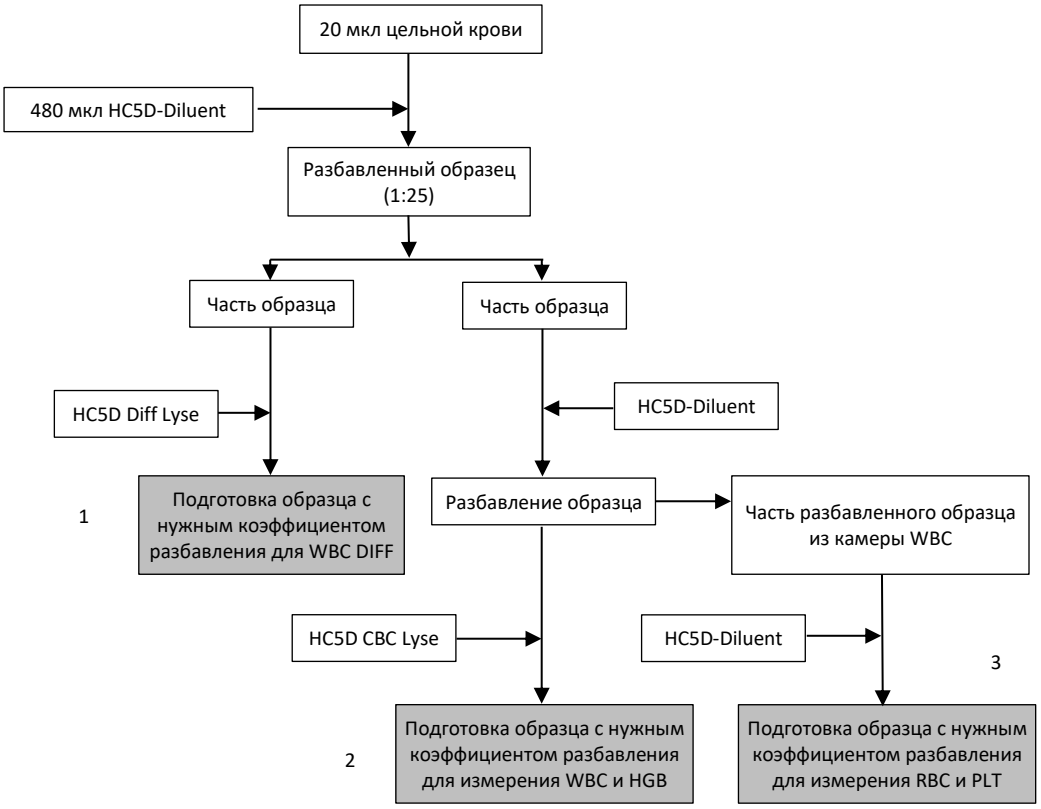


Рисунок 6
Процедуры разбавления предварительно разбавленногообразца
в режиме CBC + DIFF

На рисунке показаны шаги:

1 Процедура разбавления для дифференциации лейкоцитов, DIFF.
2 Процедура разбавления для подсчета лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина, CBC.
3 Процедура разбавления эритроцитов и тромбоцитов, CBC

3.1.5 Промывка

После каждого цикла анализа анализатора выполняет процедуру промывки.

3.1.6 Подсчет лейкоцитов

Анализатор получает результаты подсчета лейкоцитов/базофилов и дифференциации лейкоцитов на 5 популяций используя метод проточной цитометрии с применением полупроводникового лазера. На основании этих результатов рассчитываются все остальные параметры, относящиеся к лейкоцитам.

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

3.1.6.1 Принцип проточной цитометрии

Принцип лазерной проточной цитометрии иллюстрируется на рисунке 7.

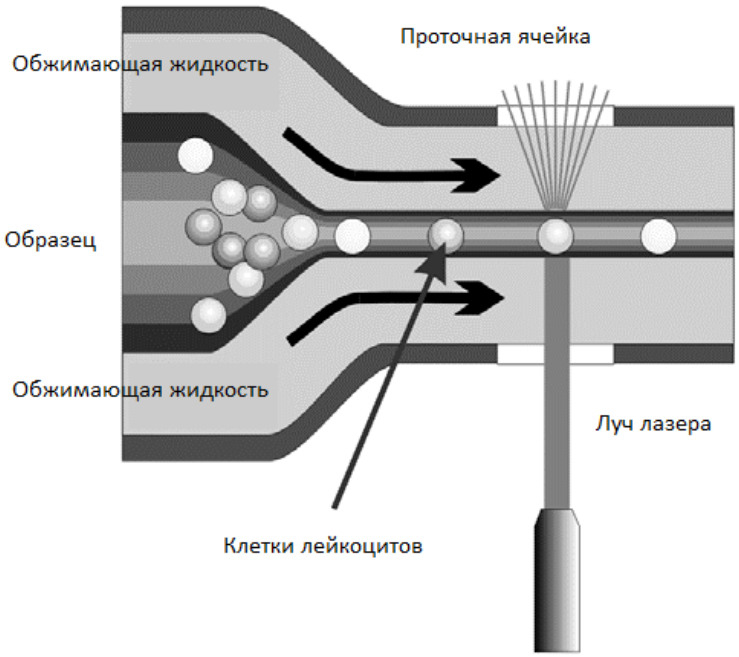


Рисунок 7
Принцип проточной цитометрии

После того, как требуемый объем крови аспирируется и разбавляется в определенном количестве реагента. Суспензия клеток под давлением подается в проточную ячейку, где за счет разности давлений между образцом и обжимающей жидкостью клетки, находясь в ламинарном потоке жидкости, выстраиваются в цепочку друг за другом (т.н. гидродинамическое фокусирование). Клетки одна за другой проходят через лазерный луч, а высокочувствительные детекторы, расположенные вокруг проточной ячейки, регистрируют рассеяние лазерного излучения каждой клетки.

Малоугловое светорассеяние. Интенсивность рассеянного под малым углом света пропорциональна размеру клетки. Более крупные клетки рассеивают свет сильнее мелких.
Боковое светорассеяние. Внутреннее содержимое клеток оптически неоднородно. Луч лазера, проходя сквозь клетку, многократно преломляется и рассеивается во все стороны. Регистрация этого излучения позволяет судить о сложности внутреннего строения клетки (соотношение ядро-цитоплазма, наличие гранул, других внутриклеточных включений).
Комбинация бокового и малоуглового светорассеяния позволяет судить о морфологии клетки в целом, выделять различные популяции клеток (лимфоциты, моноциты, гранулоциты) для дальнейшего анализа. Собранные таким образом данные можно использовать для построения трехмерной диаграммы рассеяния (скатерограммы), как показано на рисунке 8.

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

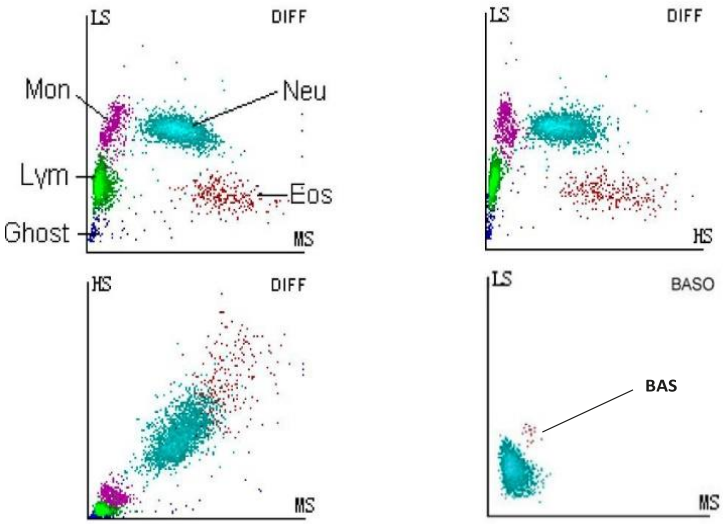


Рисунок 8

Для подсчета и дифференциации различных видов лейкоцитов используется проточная цитометрия и угловое рассеяние по трем диапазонам. Диаграммы рассеяния строятся по двум каналам. Обозначение каналов: LS – малоугловое рассеяние; MS – рассеяние под средним углом; HS – рассеяние под большим углом.
Анализируя диаграммы рассеяния канала DIFF, анализатор представляет Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. Чтобы получить полную информацию о клетках Baso используется независимый канал WBC/Baso в котором применяется определенный вид лизирующего реагента, к которому специфичны клетки Baso.
Моноциты MON после процесса лизиса имеют большие размеры, чем лимфоциты LYM, поэтому вы видите их на оси LS выше лимфоцитов. Эозинофилы EOS имеют более сложное строение, чем лимфоциты LYM, и поэтому вы видите их на оси HS справа. Размер атипичных лимфоцитов ALY больше, чем LYM, но меньше, чем MON. Таким образом, область ALY располагается между LYM и MON. Размер больших незрелых клеток LIC намного больше, чем нейтрофилов NEU, поэтому эта популяция дает гораздо более сильный LS-сигнал и может быть четко отделена от других популяций клеток.

3.1.6.2 Параметры, производные от WBC

На основе диаграммы рассеяния DIFF и анализа зон LYM, NEU, MON, EOS, ALY и LIC анализатор может вычислить процентное содержание: лимфоцитов (LYM%), нейтрофилов (NEU%), моноцитов (MON%), эозинофилов (EOS%), а также атипичных лимфоцитов (ALY%) и крупных незрелых клеток (LIC%). Затем на основе счета лейкоцитов, вычисляются количества: базофилов (BAS#), лимфоцитов (LYM#), нейтрофилов (NEU#), моноцитов (MON#), эозинофилов (EOS#), атипичных лимфоцитов (ALY#) и крупных незрелых клеток (LIC#). Единица количества клеток равна 10^9/л.

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

- Количество лейкоцитов WBC – это количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через проточную ячейку.
- Количество базофилов (BAS#) – количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через проточную ячейку.

- Процентное содержание базофилов (BAS%)

$$BAS\% = \frac{BAS\#}{WBC} \times 100\%$$

- Процентное содержание лимфоцитов (LYM%)

$$LYM\% = \frac{\text{Клетки в области } LYM \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

- Процентное содержание нейтрофилов (Neu%)

$$NEU\% = \frac{\text{Клетки в области } NEU \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

- Процентное содержание моноцитов (MON%)

$$MON\% = \frac{\text{Клетки в области } MON \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

- Процентное содержание эозинофилов (EOS%)

$$EOS\% = \frac{\text{Клетки в области } EOS \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

- Процентное содержание атипичных лимфоцитов (ALY%)

$$ALY\% = \frac{\text{Клетки в области } ALY \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

Примечание: область ALY расположена в верху области LYM

- Процентное содержание крупных незрелых клеток LIC%

$$LIC\% = \frac{\text{Клетки в области } LIC \text{ канала } DIFF}{\text{Сумма всех клеток в канале } DIFF, \text{ за исключением области } Ghost} \times 100\%$$

Примечание: область LIC расположена чуть выше горизонтальной линии в области NEU, и эта горизонтальная линия была построена на оси LS в соответствии с формой гранул.

- Количество лимфоцитов (LYM#)

$$LYM\# = WBC \times LYM\%$$

- Количество нейтрофилов (NEU#)

$$NEU\# = WBC \times NEU\%$$

- Количество моноцитов (MON#)

$$MON\# = WBC \times MON\%$$

- Количество эозинофилов (EOS#)

$$EOS\# = WBC \times EOS\%$$

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

- Количество атипичных лимфоцитов (ALY#)

$$ALY\# = WBC \times ALY\%$$

- Количество крупных незрелых клеток (LIC#)

$$LIC\# = WBC \times LIC\%$$

3.1.7 Измерение концентрации гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) измеряется колориметрическим методом.

3.1.7.1 Колориметрический метод

Разбавленная кровь поступает в камеру WBC/HGB, где перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс, концентрацию которого можно измерить на длине волны 525 нм. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с длиной волны 525 нм. Пучок света проходит через образец, и измеряется оптическим датчиком, установленным с другой стороны, затем сигнал усиливается. Напряжение измеряется и сравнивается с референсным значением, полученным во время измерения камеры, заполненной только дилюентом.

3.1.8 Концентрация гемоглобина (HGB)

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается с использованием следующего уравнения и выражается в г/л.

$$HGB = Constant \times \ln\left(\frac{\text{результат фотометрии бланка}}{\text{результат фотометрии образца}}\right)$$

3.1.9 Подсчет эритроцитов и тромбоцитов (RBC/PLT)

Анализатор определяет количество эритроцитов и тромбоцитов и их распределение по объему апертурно-импедансным методом и вычисляет соответствующие параметры.

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

3.1.9.1 Апертурно-импедансный метод

Количество клеток RBC и PLT и их объем подсчитывается и измеряется апертурно-импедансным методом. Этот метод основан на измерении изменения электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае представляет собой клетку крови, находящуюся в проводящем разбавителе, при прохождении через апертуру известных размеров.

Электрод расположены в проводящей жидкости с обеих сторон апертуры, чтобы создать электрическую цепь. При прохождении каждой клетки через апертуру происходит изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит электрический импульс, который фиксируется анализатором. Количество импульсов равно количеству частиц, прошедших через апертуру.

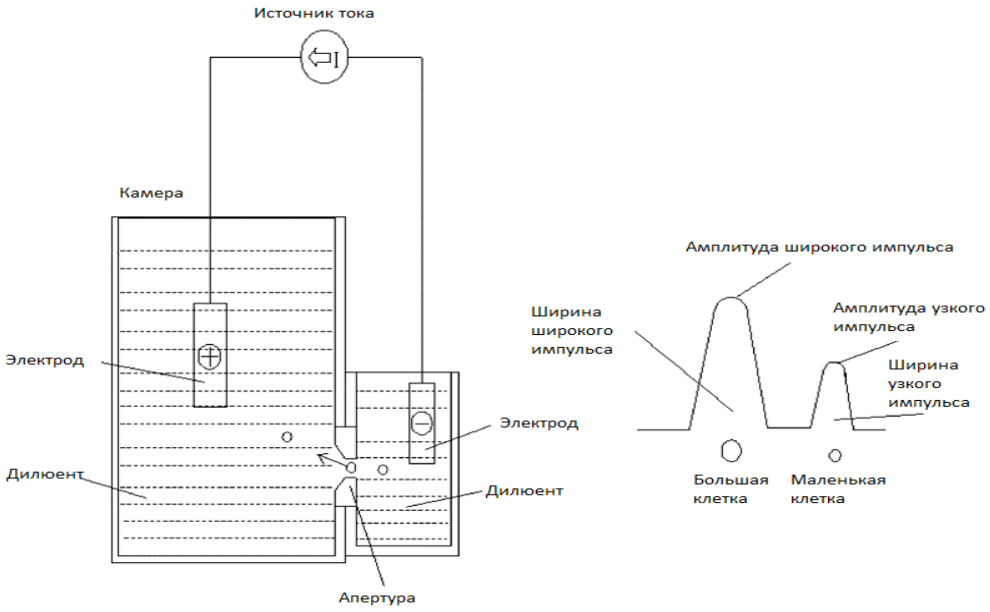


Рисунок 9

Апертурно-импедансный метод

Каждый импульс усиливается и сравнивается с опорным напряжением. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения для RBC/PLT, он считается как RBC/PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC/PLT, где ось X – объем клетки (фл), а ось Y – количество клеток.

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

3.1.9.2 RBC – Эритроциты

- **RBC – количество эритроцитов**
  RBC (10^{12}/л) – это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета клеток, проходящих через апертуру.
- **Mean Corpuscular Volume (MCV) – Средний объем эритроцита**
  MCV рассчитывается на основе гистограммы RBC, результат выражается в фл (фемтолитр).
- **Hematocrit (HCT) – Гематокрит, Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH) – Среднее содержание гемоглобина в эритроците, Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC) – Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах**
  HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) рассчитываются по следующим формулам, где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV в фл и HGB в г/л.

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

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

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- **Ширина распределения эритроцитов, Коэффициент вариации (RDW-CV)**
  RDW-CV рассчитывается на основе гистограммы RBC, коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов, %.
- **Ширина распределения эритроцитов, Стандартное отклонение (RDW-SD)**
  RDW-SD рассчитывается на основе гистограммы RBC, стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов, фл.

3.1.9.3 PLT – Тромбоциты

- **PLT – количество тромбоцитов**
  PLT это количество тромбоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета клеток, проходящих через апертуру.
- **Mean Platelet Volume (MPV) – Средний объем тромбоцитов**
  MPV рассчитывается на основе гистограммы PLT, результат выражается в фл (фемтолитр).
- **Ширина распределения тромбоцитов (PDW)**
  PDW - ширина распределения тромбоцитов. Определяется на уровне 20% от высоты пика гистограммы.
- **Plateletcrit (PCT) - Тромбокрит**

Этот анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает его в%, где PLT в 10^9/л, а MPV в фл.

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

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

3.1.10 Параметры

Анализатор выполняет анализ образца в соответствии с различными режимами измерения, CBC или CBC + DIFF.

В режиме CBC + DIFF анализатор предоставляет результаты количественного анализа для 29 параметров (включая 23 гематологических параметра и 6 параметров для исследовательских целей), 3 гистограммы и 4 скатерограммы DIFF (включая одну скатерограмму BASO и три скатерограммы DIFF).

В режиме CBC анализатор предоставляет результаты количественного анализа для 13 гематологических параметров, 3 гистограммы и одну скатерограмму BASO.

Обратитесь к таблице ниже для получения подробной информации о параметрах HumaCount 5D.

Таблица 3

Типы клеток	**Параметр**	**Аббревиатура**	**Режим CBC**	**Режим CBC+DIFF**
WBC (15 параметров)	Количество лейкоцитов	WBC	*	*
	Процентное содержание нейтрофилов	NEU%	-	*
	Процентное содержание лимфоцитов	LYM%	-	*
	Процентное содержание моноцитов	MON%	-	*
	Процентное содержание эозинофилов	EOS%	-	*
	Процентное содержание базофилов	BAS%	-	*
	Количеств нейтрофилов	NEU#	-	*
	Количеств лимфоцитов	LYM#	-	*
	Количеств моноцитов	MON#	-	*
	Количеств эозинофилов	EOS#	-	*
	Количество базофилов	BAS#	-	*
	Процентное содержание атипичных лимфоцитов	ALY% (RUO)	-	*
	Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	-	*
	Количество атипичных лимфоцитов	ALY# (RUO)	-	*
	Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	-	*
RBC (8 параметров)	Количество эритроцитов	RBC	*	*
	Концентрация гемоглобина	HGB	*	*
	Средний объем эритроцита	MCV	*	*
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	*	*
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	*	*
	Ширина распределения эритроцитов, Коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
	Ширина распределения эритроцитов, Стандартное отклонение	RDW-SD	*	*
	Гематокрит	HCT	*	*

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

PLT (4 или 6 параметров)	Количество тромбоцитов	PLT	*	*
	Средний объем тромбоцитов	MPV	*	*
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	*	*
	Тромбокрит	PCT	*	*
	Процентное содержание больших тромбоцитов (только для DF52, DF55 и DF56)	P-LCR	*	*
	Количество крупных тромбоцитов (только для DF52, DF55 и DF56)	P-LCC	*	*
Гистограмма (3 вида)	Гистограмма WBC	WBC Histogram	*	*
	Гистограмма RBC	RBC Histogram	*	*
	Гистограмма PLT	PLT Histogram	*	*
Скатерограмма	Скатерограмма BASO	BASO Scattergram	-	*
	Скатерограмма DIFF	DIFF Scattergram	-	*

«*» – параметр предоставлен в режиме.
«-» – параметр не предоставлен в режиме.
ALY%, LIC%, ALY#, P-LCC, P-CCR и LIC# являются параметрами только для исследовательских целей (RUO), а не для диагностических целей.

3.1.11 Интерфейс пользователя HUMACOUNT 5D

После процедуры запуска на экране отобразится интерфейс пользователя (**Measure** как экран по умолчанию). См. рисунок 10.

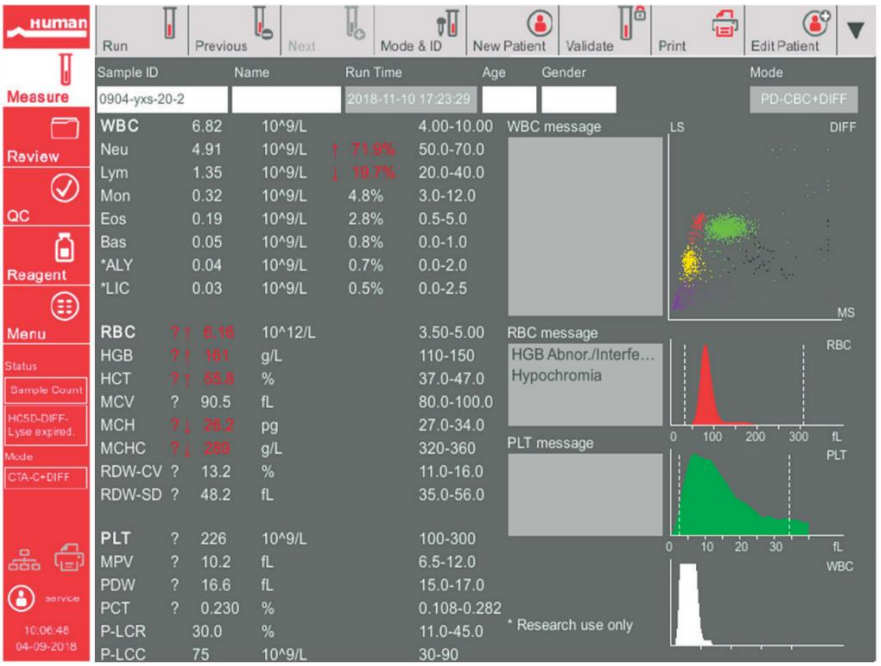


Рисунок 10

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

Интерфейс разделен на несколько областей в соответствии с их функциями:

- **Область навигации по меню**
  В верхней части экрана находится область навигации по меню. После нажатия кнопки меню система сразу переходит к соответствующему экрану.
- **Область отображения содержимого меню**
  Отображает выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.
- **Область сообщений об ошибках**
  В случае сбоя системы в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке. Если имеется более одного сбоя, в этой области появится сообщение об ошибке последнего сбоя. Нажмите в этой области, откроется всплывающее диалоговое окно справки по устранению неполадок. Для получения дополнительной информации см. Главу 11 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».
- **Область отображения состояния**
  В левом нижнем углу экрана находится область отображения состояния, в которой отображается состояние соединения между анализатором и ЛИС и состояние принтера.
  Иконки изменяются в зависимости от состояния, как показано в таблице 4.

Таблица 4
Иконки состояния ЛИС и принтера

Состояние	**Иконка**		**Комментарий**
Состояние LIS/HIS	Серая иконка		Анализатор не подключен к ЛИС/КИС.
	Цветная иконка		Анализатор подключен к ЛИС/КИС.
Состояние принтера	Серая иконка		Внешний принтер не подключен к анализатору.
	Цветная иконка		Внешний принтер подключен к анализатору.

- **Информационная зона следующего образца**
  В этой области отображается информация об идентификаторе образца, положении образца, режиме крови (цельная кровь / предварительно разбавленная кровь) и режиме измерения (CBC / CBC + DIFF) для следующего образца.
- **Текущий пользователь, дата и время**

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

3.1.11.1 Системные реагенты

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для дифференциации лейкоцитов на 5 популяций, ежедневной очистки и других операций.

- **HC5D-Diluent (Кат. №: 16450/10)**

Этот продукт предназначен для разбавления образца и приготовления клеточной суспензии перед анализом.
Дилюент представляет собой изотонический раствор с определенными параметрами pH, электропроводности и осмолярности, который может разбавлять кровь и формировать поток при гидродинамической фокусировке, обеспечивая стабильную среду для подсчета клеток крови.

Состав:
Хлорид натрия, сульфат натрия, буферный агент. Противогрибковые и антибактериальные средства.

Хранение и стабильность:
HC5D Diluent будет стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 °C до 30 °C.
Замените открытый контейнер через 60 дней.

Применимость для анализатора:
Автоматический гематологический анализатор HumaCount 5D.

Использование:
HC5D Diluent должен быть комнатной температуры. Распакуйте реагент, подключите соответствующую трубку к крышке для флакона в соответствии с цветовой маркировкой, прикрутите крышку в сборе к флакону, подтвердите замену реагента, а затем выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного в руководстве пользователя, перед тестированием образца. Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации.

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

Описание:
Продукт должен быть прозрачной жидкостью без частиц, осадка и хлопьев.

Измерение бланка: WBC ≤0.2x10^9/л
RBC ≤0.2x10^{12}/л
HGB ≤1г/л
PLT ≤10x10^9/л

Меры предосторожности:
- Не вдыхать пары. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегать попадания на кожу или в глаза. В случае попадания на кожу, немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Используйте HC5D-Diluent до истечения срока годности.
- Если продукт заморожен (частично или полностью), дайте продукту оттаять полностью, прогрейте до комнатной температуры и тщательно перемешайте путем осторожного переворачивания. Выполните измерение бланка перед анализом образцов пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы и расходные материалы в соответствии с местными правилами и инструкциями.
- Результат теста может быть ненадежным, если:
- Срок действия реагента истек или недействителен;
- Реагент загрязнен пылью из воздуха;
- Образец загрязнен при сборе;
- Реагент смешивается или используется с реагентами сторонних производителей.

- **HC5D CBC Lyse (Кат. №: 16450/20)**

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов и классификации лейкоцитов. HC5D CBC Lyse добавляется в суспензию крови для лизиса эритроцитов (RBC) и реакции высвобождения гемоглобина для измерения HGB, количества лейкоцитов (WBC) и базофилов (BAS).

Состав:
Поверхностно-активный агент. Буферный агент. Противогрибковые и антибактериальные средства.

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

Хранение и стабильность:
HC5D CBC Lyse будет стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 °C до 30 °C.
Замените открытый контейнер через 60 дней.

Применимость для анализатора:
Автоматический гематологический анализатор HumaCount 5D.

Использование:
HC5D CBC Lyse должен быть комнатной температуры. Распакуйте реагент, подключите соответствующую трубку к крышке для флакона в соответствии с цветовой маркировкой, прикрутите крышку в сборе к флакону, подтвердите замену реагента, а затем выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного в руководстве пользователя, перед тестированием образца. Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации.

Описание:
Продукт должен быть прозрачной жидкостью без частиц, осадка и хлопьев.

Измерение бланка: WBC $\leq 0.2\times10^{9}$/л
HGB ≤1 г/л

Меры предосторожности:
- Не вдыхать пары. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегать попадания на кожу или в глаза. В случае попадания на кожу, немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Используйте HC5D CBC Lyse до истечения срока годности.
- Если продукт заморожен (частично или полностью), дайте продукту оттаять полностью, прогрейте до комнатной температуры и тщательно перемешайте путем осторожного переворачивания. Выполните измерение бланка перед анализом образцов пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы и расходные материалы в соответствии с местными правилами и инструкциями.
- Результат теста может быть ненадежным, если:
  - Срок действия реагента истек или недействителен;
  - Реагент загрязнен пылью из воздуха;
  - Образец загрязнен при сборе;
  - Реагент смешивается или используется с реагентами сторонних производителей.

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

– **HC5D Diff Lyse (Кат. №: 16450/30)**

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, поддержания морфологии клеток при дифференциации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.

Состав:
Поверхностно-активный агент. Буферный агент. Противогрибковые и антибактериальные средства.

Хранение и стабильность:
HC5D Diff Lyse будет стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 °C до 30 °C.
Замените открытый контейнер через 60 дней.

Применимость для анализатора:
Автоматический гематологический анализатор HumaCount 5D.

Использование:
HC5D Diff Lyse должен быть комнатной температуры. Распакуйте реагент, подключите соответствующую трубку к крышке для флакона в соответствии с цветовой маркировкой, прикрутите крышку в сборе к флакону, подтвердите замену реагента, а затем выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного в руководстве пользователя, перед тестированием образца. Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации.

Описание:
Продукт должен быть прозрачной жидкостью без частиц, осадка и хлопьев.

Измерение бланка: WBC $\leq 0.2 \times 10^9$/л

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

Меры предосторожности:

- Не вдыхать пары. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегать попадания на кожу или в глаза. В случае попадания на кожу, немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Используйте HC5D Diff Lyse до истечения срока годности.
- Если продукт заморожен (частично или полностью), дайте продукту оттаять полностью, прогрейте до комнатной температуры и тщательно перемешайте путем осторожного переворачивания. Выполните измерение бланка перед анализом образцов пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы и расходные материалы в соответствии с местными правилами и инструкциями.
- Результат теста может быть ненадежным, если:

– Срок действия реагента истек или недействителен;
– Реагент загрязнен пылью из воздуха;
– Образец загрязнен при сборе;
– Реагент смешивается или используется с реагентами сторонних производителей.

– **HC5D-Clean (Кат. №: 16450/60)**

Этот продукт предназначен для очистки гидравлической системы анализатора и регулярной очистки анализатора.
HC5D Clean – щелочной раствор, который эффективно удаляет белковые отложения и другие частицы, влияющие на подсчет клеток крови.

Состав:
Поверхностно-активный агент, гидроксид натрия, гипохлорит натрия.

Хранение и стабильность:
HC5D-Clean будет стабильным в течение 2 лет при хранении при температуре от 2 С до 30°С.

Применимость для анализатора:
Автоматический гематологический анализатор HumaCount 5D.

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

Использование:
Следуйте инструкциям на экране анализатора и при необходимости поместите флакон без крышки под иглу. Затем нажмите кнопку аспирации для выполнения процедуры обслуживания. Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации.

Описание:
Продукт должен быть прозрачной жидкостью без частиц, осадка и хлопьев.

Измерение бланка: WBC ≤0.2x10^9/л
RBC ≤0.2x10^{12}/л
HGB ≤1г/л
PLT ≤10x10^9/л

Меры предосторожности:
- Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно обратитесь к врачу. Избегать попадания на кожу или в глаза. В случае попадания на кожу, немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Используйте HC5D Clean до истечения срока годности.
- Если продукт заморожен (частично или полностью), дайте продукту оттаять полностью, прогрейте до комнатной температуры и тщательно перемешайте путем осторожного переворачивания. Выполните измерение бланка перед анализом образцов пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы и расходные материалы в соответствии с местными правилами и инструкциями.
- Результат теста может быть ненадежным, если:
- Срок действия реагента истек или недействителен;
- Реагент загрязнен пылью из воздуха;
- Образец загрязнен при сборе;
- Реагент смешивается или используется с реагентами сторонних производителей.

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

3.1.12 Реагенты, контроли и калибраторы

Так как анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность всей системы зависит от совокупной целостности всех компонентов. Вы должны использовать только реагенты, указанные Human (см. Приложение А), которые специально разработаны для гидравлической системы анализатора для достижения оптимальной производительности системы. Не эксплуатируйте анализатор, используя реагенты от нескольких поставщиков. В этом случае анализатор может не достичь производительности, указанной в данном руководстве, и анализатор не сможет обеспечить надежные результаты.

Все ссылки на «реагенты» в данном руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора. Каждая упаковка с реагентом должна быть исследована перед использованием. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Если на упаковке есть признаки утечки или неправильного обращения, не используйте такой реагент.

- **После перевозки на дальние расстояния реагенты должен отстояться не менее одного дня перед использованием.**
- **Храните и используйте реагенты, следуя инструкциям по применению реагентов.**
- **После того, как вы заменили дилюент или лизирующий раствор, выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.**
- **Обращайте внимание на сроки годности и стабильность в открытых флаконах для всех реагентов. Не используйте просроченные реагенты.**

3.1.12.1 Контроли и калибраторы

- **HC5D-Control (Кат. №: 16450/40)**

Контроли и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора. Контроли представляют собой специальные продукты, изготовленные из цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. Доступны контроли низкого, нормального и высокого уровней. Ежедневное использование контролей всех уровней необходимо для проверки нормальной работы анализатора и получения надежных результатов.

- **HC-Calibrator (Кат. №: 17400/50)**

Калибраторы представляют собой специальные продукты, изготовленные из цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Прочитайте и следуйте инструкциям по использованию контролей и калибраторов. «Калибраторы» и «контроли», упомянутые в данном руководстве, относятся к калибраторам и контролям, указанным Human, и должны быть приобретены у Human или у его дистрибутора.

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

– **Потенциально опасный биологически материал**

Каждый образец донорской крови, использованный для приготовления продуктов HUMAN, был протестирован и дал нереактивные / отрицательные результаты в соответствии с рекомендациями FDA, содержащимися в 21 CFR 610.40 (a) (b). В частности, каждый образец был проверен тестами, лицензированными FDA, и признан нереактивным / отрицательным для:

1 Тест на антитела к вирусу иммунодефицита человека (анти-ВИЧ 1,2), вирусу гепатита С (анти-ВГС), Trypanosoma cruzi (T cruzi, возбудитель болезни Шагаса) и поверхностному антигену гепатита В (HBsAg).
2 Тесты на нуклеиновые кислоты для РНК ВГС, РНК ВИЧ-1, ДНК ВГС и РНК вируса Западного Нила (WNV)
3 Серологический тест на сифилис.

Так как ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, материал следует рассматривать как потенциально инфицированный. При обращении с флаконами или их утилизации соблюдайте меры предосторожности, как при обращении с образцами пациентов, указанные в Правилах OSHA о защите работников от заражения патогенами, передающимися с кровью (29 CFR Part 1910, 1030) или в других аналогичных процедурах биологической безопасности.

– **Характеристики**

Указанные значения для контроля и калибратора представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получается из повторного тестирования на анализаторах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями изготовителя. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает внутреннюю неточность метода и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Оценочные значения для новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в обычное использование. Проверьте новую партию, когда анализатор находится в хорошем рабочем состоянии и результаты контроля качества на старой партии являются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и приемлемый диапазон и периодически проводить оценку среднего значения. Лабораторный диапазон может включать значения вне диапазона анализа. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в листе данных анализа (Assay Sheet), если контроль подходит для данного метода.

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

3.1.12.2 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности относятся к следующим Кат. №:
[Кат. №] 16450/10 HC5D Diluent
[Кат. №] 16450/20 HC5D CBC Lyse
[Кат. №] 16450/30 HC5D Diff Lyse
[Кат. №] 16450/40 HC5D Control
[Кат. №] 16450/60 HC5D Clean

Заявления об опасности

Следующие заявления об опасности относятся к следующим Кат. №:
[Кат. №] 16450/20 HC5D CBC Lyse
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
[Кат. №] 16450/60 HC5D Clean
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности относятся к следующим Кат. №
[Кат. №] 16450/10 HC5D Diluent
[Кат. №] 16450/20 HC5D CBC Lyse
[Кат. №] 16450/30 HC5D Diff Lyse
[Кат. №] 16450/40 HC5D Control

P234 Хранить только в оригинальной упаковке.
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары.
P262 Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду.
P281 При необходимости использовать средства индивидуальной защиты.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и продолжайте промывать.
P337 + P313 Если раздражение глаз не проходит – обратиться к врачу.
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

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

Следующие меры предосторожности относятся к следующим Кат. №
[Кат. №] 16450/60 HC5D Clean

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары.
P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
P264 Тщательно вымыть после работы.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и продолжайте промывать.
P310 Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР.
P321 Применение специальных мер (см. на этикетке).
P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить свободное дыхание.
P405 Хранить в закрытом помещении.
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

3.1.12.3 Опасные компоненты

Следующая информация об опасных компонентах относятся к следующим Кат. №
[Кат. №] 16450/10 HC5D Diluent
CAS: 10043-35-3 борная кислота 0.1-≤ 2.5%
[Кат. №] 16450/20 HC5D CBC Lyse
CAS: 1119-94-4 Додецилтриметиламмоний бромид 2.5-<10%
[Кат. №] 16450/60 HC5D Clean
CAS: 1310-73-2 едкий натр 0.5-<2%
CAS: 7681-52-9 гипохлорит натрия, раствор 0.1-<0.25%



ВНИМАНИЕ
Не включайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд перед включением питания, чтобы избежать повреждения анализатора.

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

- Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру Shutdown (Выключение), чтобы отключить анализатор после его непрерывной работы в течение 24 часов.
- Если анализатор выполняет тест или другую процедуру с жидкостями, не пытайтесь принудительно отключить анализатор.
- Если во время процедуры выключения обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние до выполнения процедуры выключения, а затем активирует аварийный сигнал. См. Главу 11 для получения подробной информации об устранении ошибки.
- Обязательно выключите анализатор в строгом соответствии с инструкцией, приведенной ниже.

Последовательность действий при выключении анализатора:

1 Нажмите кнопку на экране.
На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

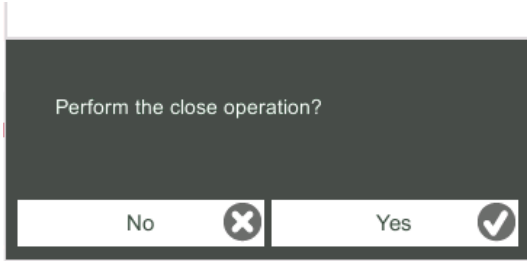


Рисунок 11

2 Нажмите **Yes**.
Система начинает выполнять процедуру выключения, на экране появится всплывающее окно с указанием выполнить процедуру очистки.

3 Следуйте инструкциям и установите очищающий раствор под иглу и нажмите клавишу аспирации на анализаторе или нажмите «Aspirate» (Аспирация). После завершении процедуры очистки на экране появится сообщение:

Shutdown done. Please power off the analyzer!

4 Переведите переключатель питания |/◯, расположенный на задней стенке анализатора, в положение ◯.

5 После выключения опустошите контейнер для отходов, утилизируйте отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с местными инструкциями и правилами.

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

3.1.13 Сбор образцов и обращение с ними



Все образцы, калибраторы и контроли следует рассматривать как потенциально инфицированные.
Используйте средства индивидуальной защиты, например, перчатки, лабораторную одежду и т.д. Следуйте инструкциям лабораторной безопасности при обращении с образцами в соответствующих зонах лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не прикасайтесь к образцам крови пациентов незащищенными руками.

Примечание:

- Не используйте повторно такие одноразовые расходные материалы, как пробирки для сбора, пробирки для тестов, капилляры и т.д.
- Подготовьте образцы в соответствии с рекомендациями изготовителя реагента.
- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора крови: вакутайнеры с антикоагулянтом K2EDTA, пробирки из кварцевого стекла или пластика, центробежные пробирки и боросиликатные капилляры.
- Обязательно используйте одноразовые расходные материалы, указанные HUMAN, включая вакутайнеры для сбора крови, вакутайнеры для сбора крови с антикоагулянтом, капилляры и т.д.
- Образцы цельной крови, которые будут использоваться для дифференциации WBC или подсчета PLT, храните при комнатной температуре и выполните анализ в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не нужны результаты PLT, MCV и дифференциации WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2–8 °C) в течение 24 часов. Вам необходимо нагреть образцы до комнатной температуры в течение не менее 30 минут перед их анализом.
- Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен ранее перед его тестированием.

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

3.1.13.1 Подготовка образца цельной венозной крови

Процедура подготовки образца цельной венозной крови:

1 Для сбора образцов венозной крови используйте чистые пробирки для сбора крови, типа вакутайнер с антикоагулянтом K2 или K3 EDTA (1,5-2,2 мг/мл).
2 Убедитесь, что собранный объем крови составляет не менее 80% от объема пробирки. Не используйте образцы с малыми объемами.
3 Немедленно перемешайте венозную кровь с антикоагулянтом в пробирке.



ВНИМАНИЕ

– Если используете пробирки для сбора крови (12x75мм, без крышки), пожалуйста, убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.
– В гематологии, образцы венозной крови, собранные в пробирки с ЭДТА, следует тестировать в течение 8 часов, в соответствии с CLSI H18-A3.

3.1.13.2 Подготовка образца цельной капиллярной крови

HumaCount 5D имеет специальный режим для анализа цельной капиллярной крови. Подробное описание того, как подготовить образцы капиллярной крови, доступно в Кратком руководстве (Кат. № 16450/5). Пожалуйста, следуйте инструкциям, описанным ниже для сбора капиллярной крови:

1 HumaCount 5D автоматически дозирует 480 мкл HC5D Diluent в пробирку.
2 Выполните пункцию пальца и соберите 20 мкл крови в капилляр с EDTA от HUMAN (Кат. №: 16070/30). После завершения сбора крови вытрите лишнюю кровь с внешней стороны капилляра влажной безворсовой тканью. Избегайте любого контакта ткани с кровью в капилляре.
3 Перенесите капилляр с собранной кровью в пробирку с дилюентом, закройте крышку и осторожно перемешайте до образования однородной суспензии.

Полученная суспензия капиллярной крови может быть использована в течение 4 часов после сбора.

Пробирки, наполненные HC5D-Diluent, могут использоваться в течение до 8 часов для добавления капиллярной крови. По истечении этого времени, пожалуйста, используйте новые пробирки, наполненные свежим HC5D-Diluent.



ВНИМАНИЕ

Никогда не давите на кожные покровы рядом местом пункции, чтобы избежать разжижения крови тканевыми жидкостями.

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

3.1.13.3 Подготовка предварительно разбавленного образца крови

Процедура подготовки предварительно разбавленного образца:

1 Нажмите кнопку в левой части экрана и перейдите в меню, рисунок 12.

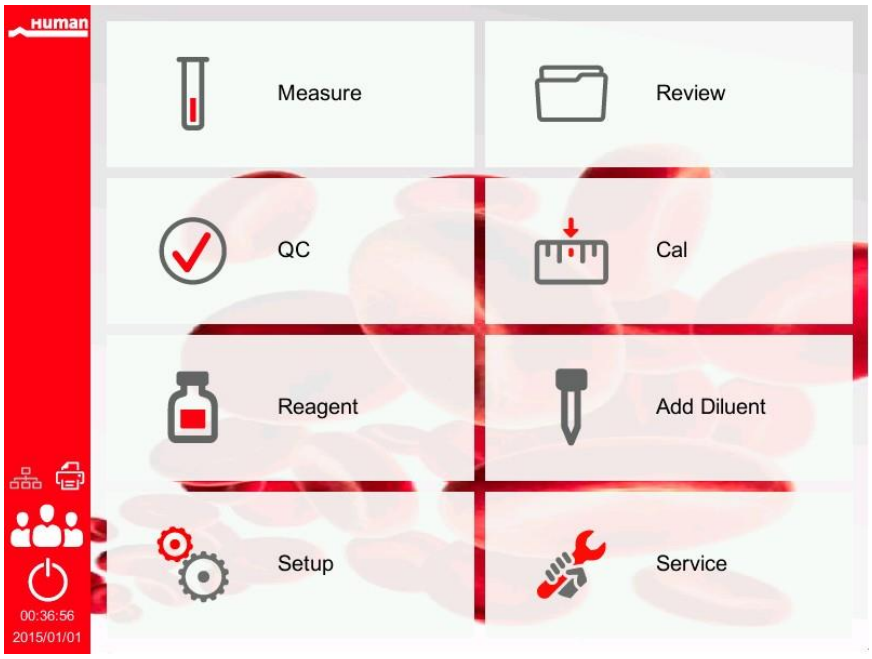


Рисунок 12

2 Нажмите кнопку «Add Diluent» (добавить дилюент).

На экране появится всплывающее окно, как показано ниже.

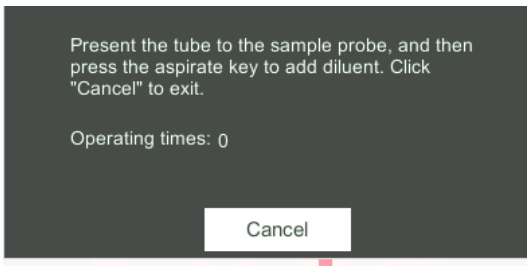


Рисунок 13

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

3 Возьмите чистую пробирку, откройте крышку и поместите ее под иглу, как показано на следующем рисунке, игла пробоотборника должна вертикально соприкасаться с дном пробирки, чтобы избежать образования пузырьков, капель жидкости на внутренней поверхности пробирки или брызг при дозировании.
4 Нажмите клавишу аспирации, анализатор автоматически добавит HC5D diluent (480 мкл за раз). После добавления дилюента вы услышите звуковой сигнал и можете удалить пробирку.
5 Если требуется больше порций дилюента, повторите шаги 3 и 4.
6 Добавьте 20 мкл крови в дилюент, закройте пробирку и перемешайте образец.
7 После того, как предварительно разведенный образец подготовлен, нажмите «Cancel» (Отмена) для выхода из режима дозирования дилюента.

- В идеале, вы можете использовать капилляр HUMAN (Кат. №: 16070/30). После сбора вы помещаете капилляр вместе с кровью в пробирку, наполненную дилюентом. Закройте пробирку и тщательно перемешивайте полученный образец до тех пор, пока вся кровь не будет вытеснена из капилляра и равномерно растворена. Оставьте капилляр внутри.
- Вы также можете использовать пипеточный дозатор для дозирования 480 мкл дилюента в пробирку.
- Предварительно разбавленный образец, полученный после однократного сбора крови, может быть протестирован дважды.
- Избегайте попадания пыли в пробирки при добавлении дилюента.
- Предварительно разведенные образцы должны быть протестированы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен ранее перед его тестированием.
- Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления, основываясь на количестве образцов вашей лаборатории, технологиях или методах сбора образцов.

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

Пробирка должна располагаться под иглой вертикально, без наклонов.



Рисунок 14

3.1.14 Анализ образца

После того, как образец подготовлен, вы можете выполнить анализ образца. Подробнее см. Главу 4 «Анализ образцов».

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

4 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

4.1 ВСТУПЛЕНИЕ

Анализ образца является наиболее важной функцией автоматического гематологического анализатора. Вы можете получить информацию о количестве клеток крови, концентрации HGB и результаты дифференцирования лейкоцитов на 5 популяций, выполнив анализ образца. Краткое изложение процедур анализа образцов выглядит следующим образом:

1 Ввод информации об образце.
2 Выполнение анализа образца.
3 Обработка результатов анализа.

4.2 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ЭКРАНА

Окно «**Measure**» (Измерение) является основным, рисунок 15. Вы можете выполнить такие операции, как ввод информации об образце, выполнение анализа образца, просмотр / печать результатов анализа.

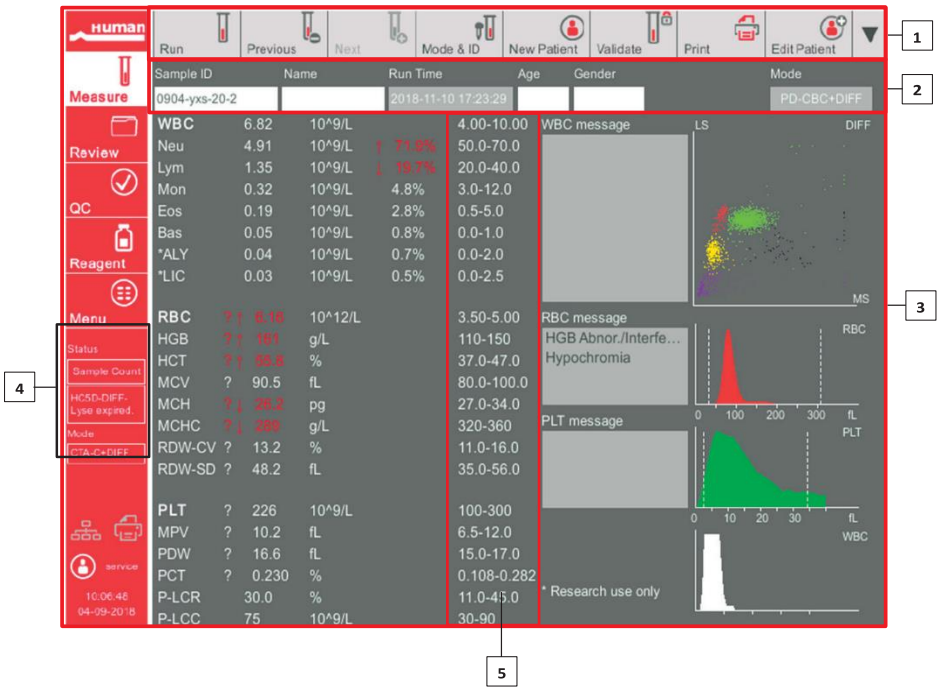


Рисунок 15

1 Функциональные кнопки
2 Область информации о пациенте
3 Область результатов
4 Информация о следующем образце
5 Референсные значения

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

Связанные описания:

– **Функциональные кнопки**
Вы можете выполнять такие операции, как установка режима для образцов, предварительный ввод информации, просмотр предыдущих / следующих записей и печать.
Щелкните  для просмотра всех функциональных кнопок.

4.3 НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ И КНОПОК.

– **Область информации о пациенте**

Отображение информации о пациенте, связанному с текущим образцом.

– **Область результатов**

Отображение результатов анализа образца, включая результаты параметров, флаги, скатерограммы DIFF, скатерограммы BASO и гистограммы WBC, RBC и PLT. По умолчанию отображаются результаты последнего анализа.

- **Результаты параметров**
  В списке отображаются результаты всех параметров анализа образцов. Вы можете сравнить значения в столбце Result с соответствующими референсными значениями. Если значения находятся в пределах референсного диапазона, это означает, что они нормальные. Если нет, это означает, что образец может быть аномальным, соответствующие символы будут отображены в столбце Flag.
- **Референсные значения**
  В этом столбце отображаются референсные значения для выбранного образца. Референсные значения показаны как абсолютные числа для WBC, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, PLT, MPV, PDW и P-LCC. Референсные значения указаны в % для NEU, LYM, MON, EOS, BAS, ALY, LIC, HCT, RDW-CV, PCT и P-LCR.
- **Сообщение о WBC**
  Отображает предупреждение о WBC.
- **Сообщение о RBC**
  Отображает предупреждение о RBC.
- **Сообщение о PLT**
  Отображает предупреждающее сообщение о PLT.
- **DIFF**
  Скатерограмма WBC в режиме CBC + DIFF. Нажмите на скатерограмму, отобразятся скатерограммы WBC, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS и одну скатерограмму BASO.
- **WBC**
  Гистограмма WBC.
- **RBC**
  Гистограмма RBC.
- **PLT**
  Гистограмма PLT.

– **Информация о следующем образце**

Отображение идентификатора и режим анализа для следующего образца.

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

4.4 ВВОД ИНФОРМАЦИИ ОБ ОБРАЗЦЕ

Вы можете ввести информацию рабочего списка образцов, которые будут проверены перед анализом.

Вы также можете ввести информацию об образце и пациенте после завершения анализа образца. Для получения подробной информации, пожалуйста, см. 5 Просмотр результатов. Подробные действия указаны ниже:

1 Нажмите кнопку «Edit Patient» (Изменить информацию о пациенте) в области функциональных кнопок. На экране появится окно, рисунок 16.

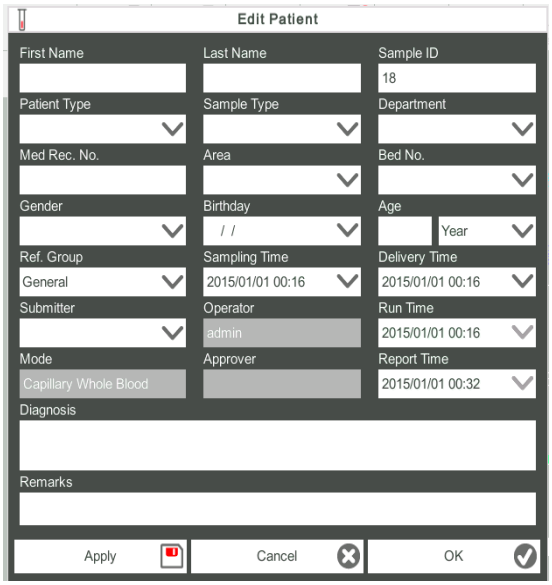


Рисунок 16
Предварительный ввод информации о пациенте

2 Введите информацию о пациенте в соответствующие поля. Описание полей приведено в следующей таблице:

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

Поле	Значение	Действие
First Name	Имя пациента	Введите текст.
Last Name	Фамилия пациента	Введите текст.
Patient Type	Тип пациента, значения: (Null) – не указан Inpatient - Стационар Physical Examination - Обследование STAT – Срочный анализ Outpatient - Амбулатория	Выберите значение из выпадающего списка.
Sample Type	Тип образца для микроскопического исследования, значения: Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood - кровь	Выберите значение из выпадающего списка.
Med Rec. No.	Номер медицинской карты пациента	Введите текст.
Gender	Пол. Значения: (Null) - не указан Male - Мужчина Female - женщина Not defined – не определен	Выберите значение из выпадающего списка.
Birthday	Дата рождения	Выберите дату в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.

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

Age	Возраст пациента	Выберите единицы возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле.
Ref. Group	Референсная группа для анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с нормальным диапазоном референсной группы, результат за пределами нормального диапазона будет отмечен флагом.	Выберите значение из выпадающего списка.
Department	Отделение	Выберите значение из выпадающего списка.

Примечание: Если указан день рождения, возраст будет отображаться автоматически.

Примечание: Если установлен параметр «Automatically match the customized reference group» (Автоматически сопоставлять с пользовательской референсной групой) в соответствии с возрастом и полом, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой в соответствии с соответствующей взаимосвязью (независимо от того, выбрана референсная группа или нет). См. 5.4.3.

Area	Номер палаты пациента.	Введите текст.
Bed No.	Номер койки пациента из стационара.	Выберите из выпадающего списка или введите. Примечание: Заполнение номера койки требуется только пациента из стационара.
Sampling Time	Дата и время сбора образца.	Выберите дату и время в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.

Примечание: Система автоматически отображает текущее время как время сбора образца. Время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.

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

Submitter	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите текст
Delivery Time	Дата и время доставки образца.	Выберите дату и время в окне. – Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. – Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. – Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
Remarks	Пояснения или заметки	Введите текст.

Примечание: Система автоматически отображает текущее время как время доставки образца. Время доставки образца не может быть поже текущего системного времени и не может быть раньше времени сбора образца.

3 Нажмите **Apply** (Применить) или **OK** для сохранения информации.

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

4.5 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА

- Пробирка под иглой должна располагаться вертикально, без наклонов.
- Во время аспирации конец иглы должен находиться на определенном расстоянии от дна пробирки с образцом, в противном случае это повлияет на точность объема аспирации.
- Не допускайте контакта иглы со стенкой пробирки, чтобы избежать разбрызгивания крови.
- Надлежащий референсный диапазон должен быть выбран перед анализом. В противном случае результаты могут быть ошибочно отмечены флагами.
- Системной настройкой по умолчанию является режим (VWB) – CBC + DIFF (цельная венозная кровь – ОАК + дифф).
- Во время выполнения анализа, вы можете переключиться в окно просмотра для выполнения операций, например, просмотр, экспорт и т.д. Также можете переключаться и в другие окна. Все операции, связанные с гидравлической системой, недоступны.

Для выполнения анализа образца:

- Подготовьте образцы в соответствии с инструкциями в 6.4. Сбор образцов и обращение с ними.
- Подробнее о подготовке образцов цельной венозной крови см. 3.1.13.1.
- Подробнее о подготовке образцов цельной капиллярной крови см. 3.1.13.2
- Подробнее о подготовке предварительно разведенных образцов см. 3.1.13.3.

4 Перемешайте образец в пробирке до получения гомогенной смеси.

5 Если анализатор в состоянии «готов» (зеленый индикатор), нажмите **Mode & ID** (Режим и идентификатор) в интерфейсе **Measure**.

Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 17.

Анализатор поддерживает шесть режимов счета:

- (VWB) - CBC + DIFF, цельная венозная кровь;
- (VWB) - CBC, цельная венозная кровь;
- (CWB) - CBC + DIFF, цельная капиллярная кровь;
- (CWB) - CBC, цельная капиллярная кровь;
- (PD) - CBC + DIFF, предварительное разбавление
- (PD) – CBC, предварительное разбавление

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

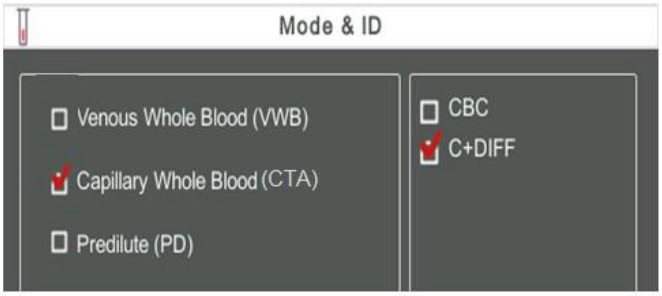


Рисунок 17
Выбор режима и ввод ID

6 Выберите вид образца: **Venous Whole Blood (VWB)** – цельная венозная кровь, **Capillary Whole Blood (CWB)** – цельная капиллярная кровь или **Predilute (PD)** – Предварительное разбавление образца.
7 Выберите режим измерения **CBC** или **CBC + DIFF** в соответствии с требуемым тестом и введите идентификатор образца.

Таблица 5
РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ

Режим		Действие
CBC	Complete Blood Count – анализ крови без дифференциации лейкоцитов. Результаты анализа содержат 13 параметров, гистограммы WBC, RBC и PLT и одну скатер0грамму BASO.	Установите соответствующий флажок
CBC+DIFF	Complete Blood Count + differential count – анализ крови с дифференциацией лейкоцитов Результаты анализа содержат 29 параметров (включая 23 гематологических параметра и 4 параметра для исследовательских целей), 3 гистограммы и 4 скатерограммы DIFF (включая одну скатерограмму BASO и три скатерограммы DIFF)	Установите соответствующий флажок

Примечание. Для идентификатора образца могут использоваться буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки, например, японский, корейский и т.д. не поддерживаются.
Длина записи варьируется от 1 до 25 символов, запись не должна быть пустой.
Последний символ идентификатора образца должен быть цифрой, только строка «0» является недопустимым идентификатором образца.

8 Нажмите **OK**.
9 Осторожно откройте крышку пробирки и поместите образец под иглу
10 Нажмите клавишу аспирации на анализаторе, чтобы начать анализ образца. Образец будет аспирирован автоматически.

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

11 После звукового сигнала удалите пробирку. Анализатор автоматически начнет выполнение анализа, индикатор состояния анализатора будет мигать зеленым цветом. После завершения анализа индикатор будет постоянно светиться зеленым цветом.
12 Повторите шаги 1 – 11 для выполнения анализа оставшихся образцов.

4.5.1 Переключение режимов CBC и CBC +DIFF

В случае, если HC5D будет использоваться только в режиме CBC, и вы хотите сэкономить на затратах на реагенты, пожалуйста, следуйте инструкциям ниже.

1 Используйте пустой и чистый флакон от HC5D-Diff-Lyse, заполните его HC5D-Diluent и соедините с HC5D так же, как и HC5D-Diff-Lyse.
2 В случае, если HC5D снова используется в режиме CBC +DIFF подключите обычный HC5D-Diff-Lyse перед выбором режима.

4.6 ОПЕРАЦИИ С РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛИЗА

4.6.1 Автоматическое сохранение результатов

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализов. На жестком диске анализатора может быть сохранено до 40000 результатов. После достижения максимального числа, самый старый результат будет перезаписан самым новым.

4.6.2 Флаги

- Если за параметром следует «↑» или «↓» – это означает, что результат анализа вышел за верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если за параметром следует «?» – это означает, что результат анализа является подозрительным.
- Если вместо результата отображается «***», это означает, что результат либо недействителен, либо находится за пределами диапазона отображения.
- Для измерения бланка флаги параметров или аномальной дифференциации и морфологии клеток крови недоступны.

4.6.3 Флаги для аномальной дифференциации и морфологии

Анализатор будет отмечать аномальные или подозрительные значения для WBC, RBC и PLT в соответствии с скатерограммами и гистограммами. Информация о флагах приведена в следующей таблице.

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

Таблица 6

Тип флага		Информация о флаге
WBC	Аномальное значение	Leucocytosis – Лейкоцитоз
		Leucopenia – Лейкопения
		Neutrophilia – Нейтрофилия
		Neutropenia – Нейтропения
		Lymphocytosis – Лимфоцитоз
		Lymphopenia – Лимфопения
		Monocytosis – Моноцитоз
		Eosinophilia – Эозинофилия
		Basophilia – Базофилия
	Подозрительное значение	WBC abnormal – Аномальное значение WBC
		Abnor. WBC scattergram – Аномалии на скатерограмме WBC
		Abnor. WBC histogram – Аномалии на гистограмме WBC
		Left Shift? – Сдвиг влево?
		Immature Cell? – Незрелая клетка?
		RBC Lyse Resistant? – Стойкость к лизирующему агенту
		Abn./Atypical Lym? – Аномальные/атипичные лимфоциты
		Abnormal WBC Channel – Аномалии в канале WBC
		Abnormal DIFF Channel – Аномалии в канале DIFF
RBC/HGB	Аномальное значение	Erythrocytosis – Эритроцитоз
		Anisocytosis – Анизоцитоз
		Macrocytosis – Макроцитоз
		Microcytosis – Микроцитоз
		Anemia – Анемия
		Hypochromia – Гипохромия
	Подозрительное значение	Abnor. RBC Distr. – Аномальное распределение RBC
		Dysmorphologic – Измененные эритроциты
		Iron Deficiency? – Дефицит железа?
		HGB Abnor./Interfere? – Аномальный уровень HGB
		RBC Clump? – Агрегация эритроцитов?
		Abnormal RBC Channel – Аномалии в канале RBC
		Abnormal HGB Channel – Аномалии в канале HGB
PLT	Аномальное значение	Thrombocytosis – Тромбоцитоз
		Thrombopenia – Тромбопения
	Подозрительное значение	Abnor. PLT Distr. – Аномальное распределение PLT
		PLT Clump? – Агрегация тромбоцитов?

Анализатор устанавливает флаги для аномальных или подозрительных значений при различных образцах и режимах измерения в соответствии с влиянием аномальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты. Корреляция приведена в следующей таблице:

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

Таблица 7

Тип флага	Флаг	Цельная кровь		Предварительное разбавление	
		CBC	CBC + DIFF	CBC	CBC + DIFF
WBC	WBC abnormal?	✓	✓	✓	✓
	RBC Lyse Resistant?	×	✓	×	✓
	Abnor. WBC scattergram	×	✓	×	✓
	Abnor. WBC histogram	✓	✓	✓	✓
	Left Shift?	×	✓	×	✓
	Immature Cell?	×	✓	×	✓
	Abn./Atypical Lym?	×	✓	×	✓
	Leucocytosis	✓	✓	✓	✓
	Leucopenia	✓	✓	✓	✓
	Neutrophilia	×	✓	×	✓
	Neutropenia	×	✓	×	✓
	Lymphocytosis	×	✓	×	✓
	Lymphopenia	×	✓	×	✓
	Monocytosis	×	✓	×	✓
	Eosinophilia	×	✓	×	✓
	Basophilia	×	✓	×	✓
	Abnormal WBC Channel	×	✓	×	✓
	Abnormal DIFF Channel	×	✓	×	✓
RBC/HGB	Dysmorphologic	✓	✓	✓	✓
	HGB Abnor./Interfere?	✓	✓	✓	✓
	Anisocytosis	✓	✓	✓	✓
	Microcytosis	✓	✓	✓	✓
	Macrocytosis	✓	✓	✓	✓
	Erythrocytosis	✓	✓	✓	✓
	Anemia	✓	✓	✓	✓
	Hypochromia	✓	✓	✓	✓
	Abnor. RBC Distr.	✓	✓	✓	✓
	Iron Deficiency?	✓	✓	✓	✓
	RBC Clump?	✓	✓	✓	✓
	Abnormal RBC Channel	✓	✓	✓	✓
	Abnormal HGB Channel	✓	✓	✓	✓
PLT	PLT Clump?	✓	✓	✓	✓
	Thrombocytosis	✓	✓	✓	✓
	Thrombopenia	✓	✓	✓	✓
	Abnor. PLT Distr.	✓	✓	✓	✓

«✓» означает, что флаги будут отображаться в режиме. «×» означает, что флаги не будут отображаться в режиме.

Если значение PLT менее 100 × 10^9/л, рекомендуется ручной подсчет с помощью микроскопа.

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

4.7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

4.7.1 Previous/Next – Предыдущий/Следующий

Нажмите «Previous», на экране отобразятся результаты предыдущего анализа относительно текущего.
Нажмите «Next», на экране отобразятся результаты следующего анализа относительно текущего.

4.7.2 Mode & ID – Режим и Идентификатор

Нажмите Mode & ID, чтобы установить тип образца и режим измерения для анализа образца. См. 4.5.

4.7.3 Validate / Cancel Validation – Подтвердить / Отменить подтверждение

После выполнения анализа образца вы можете нажать кнопку «**Validate**», чтобы подтвердить результаты анализа. После подтверждения кнопка будет заменена на «**Cancel Validation**». После подтверждения вы не сможете редактировать образец / информацию о пациенте и результат. Подтверждение можно отменить, нажав «**Cancel Validation**». После отмены проверки вы можете отредактировать информацию об образце, пациенте и результат.

4.7.4 Print – Печать

Нажмите «**Print**» для печати результатов.

4.7.5 Edit Patient – Редактировать информацию о пациенте

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пациенте для выбранного образца. Выполните действия, как указано далее.

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

1 Нажмите **Edit Patient**, на экране откроется окно с информацией о пациенте, как показано на рисунке 18.

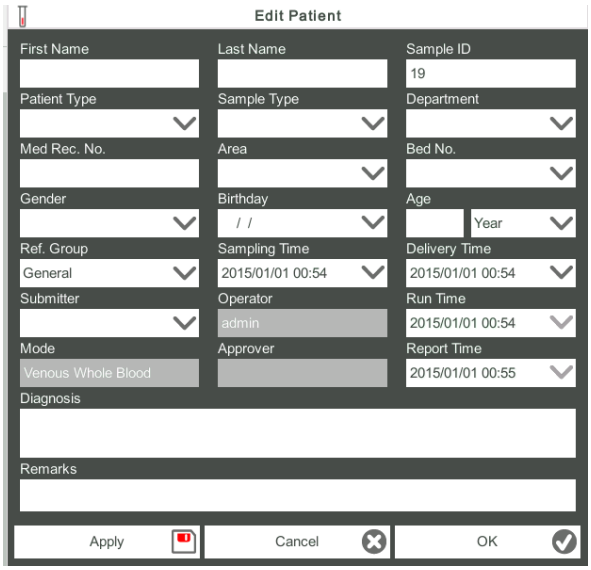


Рисунок 38

2 Введите или отредактируйте информацию о пациенте.

Таблица 8

Поле	**Значение**	**Действие**
First Name	Имя пациента	Введите текст.
Last Name	Фамилия пациента	Введите текст.
Patient Type	Тип пациента, значения: – (Null) – не указан – Inpatient - Стационар – Physical Examination - Обследование – STAT – Срочный анализ – Outpatient - Амбулатория	Выберите значение из выпадающего списка.
Sample Type	Тип образца для микроскопического исследования, значения: – Venous blood – венозная кровь – Capillary – капиллярная кровь – Cord blood – пуповинная кровь – Blood – кровь	Выберите значение из выпадающего списка.

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

Med Rec. No.	Номер медицинской карты пациента	Введите текст.
Gender	Пол. Значения: – (Null) – не указан – Male – Мужчина – Female – женщина – Not defined – не определен	Выберите значение из выпадающего списка.
Birthday	Дата рождения	Выберите дату в окне. – Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день. – Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. – Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
Age	Возраст пациента	Выберите единицы возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле.
Ref. Group	Референсная группа для анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с нормальным диапазоном референсной группы, результат за пределами нормального диапазона будет отмечен флагом.	Выберите значение из выпадающего списка. **Примечание: Если установлен параметр «Automatically match the customized reference group» (Автоматически сопоставлять с пользовательской референсной группой) в соответствии с возрастом и полом, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой в соответствии с соответствующей взаимосвязью (независимо от того, выбрана референсная группа или нет).** **См. 7.3.4.11.**
Department	Отделение	Выберите значение из выпадающего списка.
Area	Номер палаты пациента.	Введите текст.

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

Bed No.	Номер койки пациента из стационара.	Выберите из выпадающего списка или введите. **Примечание: Заполнение номера койки требуется только пациента из стационара.**
Sampling Time	Дата и время сбора образца.	Выберите дату и время в окне. – Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. – Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. – Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию. **Примечание: Дата и время сбора образца не может быть позже текущего системного времени.**
Submitter	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите текст
Mode & ID	Вид образца и режим измерения	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Delivery Time	Дата и время доставки образца.	Выберите дату и время в окне. – Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. – Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. – Нажмите , чтобы очистить

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

		текущие данные и повторно ввести информацию. **Примечание: Дата и время доставки образца не может быть позже текущего системного времени и не может быть ранее даты и времени сбора образца**
Operator	Персонал, выполнивший анализ образца.	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Run Time	Время выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Approver	Персонал, выполнивший подтверждение образца.	Отображается автоматически после подтверждения образца.
Report Time	Дата и время первой печати отчета	Отображается автоматически после печать отчета.
Diagnosis	Предполагаемый диагноз	Введите текст.
Remarks	Пояснения или заметки	Введите текст.

3 Нажмите Apply или OK для сохранения.

4.7.6 Customized parameters – Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты пользовательских параметров (параметров, определенных пользователем) для выбранного образца. Операции указаны ниже:

1 Нажмите «Custom Para.», на экране появится окно параметров, определяемых пользователем, рисунок 19.

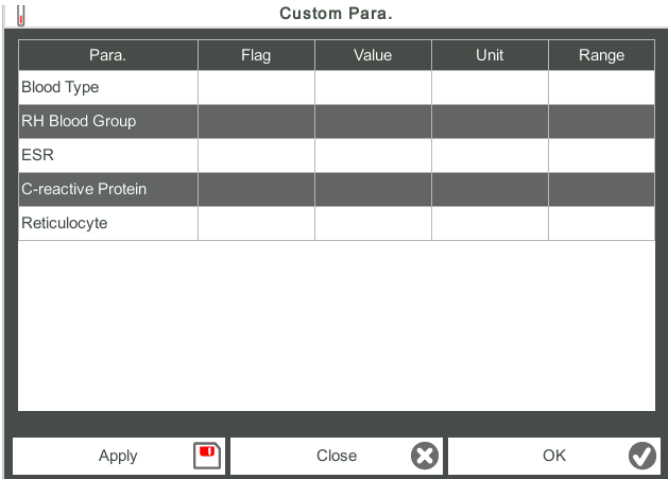


Рисунок 49

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

2 Щелкните по нужной ячейке и введите значение. Если единицы измерения и референсные диапазоны параметров были установлены в меню Setup > Parameter > Custom Para. (Настройка > Параметр > Пользовательские параметры), будут отображаться соответствующие единицы и диапазон (нижний и верхний пределы). Если значение выходит за пределы референсного диапазона, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце «Flag». См. главу 4.7.6.

4.7.7 Microscopic Exam. Parameters – Параметры микроскопического исследования

Вы можете выполнить настройки для ввода информации микроскопического исследования согласно следующим инструкциям.

Нажмите Microscopic Exam. Para. На экране, см. рисунок 20, появится окно для ввода информации микроскопического исследования:

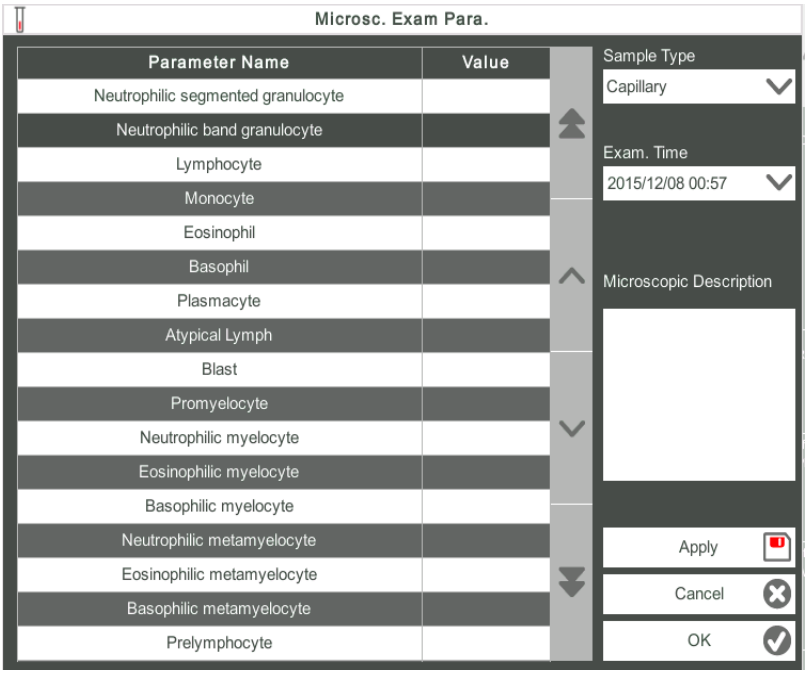


Рисунок 20

Таблица 9

Поле	Значение	Действие
Sample Type – Тип образца	Тип образца для микроскопического исследования:	Выберите тип образца из списка – Venous blood – венозная кровь – Capillary – капиллярная кровь – Cord blood – пуповинная кровь – Blood – кровь
Exam. Time –	Время микроскопического исследования	Выберите дату и время микроскопического исследования

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

Время исследования		
Microscopic Description – Описание морфологии	Описание морфологии клеток	В тестовое поле введите описание морфологии для WBC, RBC и PLT.

4.7.8 Communication – Передача данных

Вы можете передать данные текущего образца (кроме измерения бланка) в ЛИС / КИС

1 Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
2 Нажмите Comm.

4.7.9 Edit Result – Редактирование результата

- Вы не можете редактировать результаты подтвержденных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты измерения бланка.
- В режиме CBC доступны только результаты некоторых параметров, результаты дифференцирования WBC недоступны.

Вы можете редактировать результат параметра выбранного образца согласно следующим инструкциям.

1 Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
2 Нажмите Edit Result.

На экране появится окно **Edit Result**, см. рисунок 21.

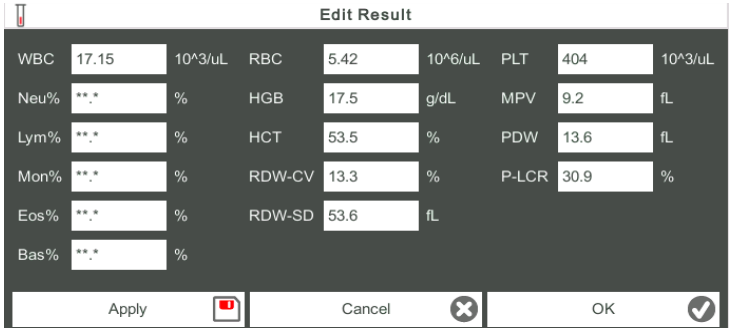


Рисунок 21

3 Измените результаты соответствующих параметров образца.

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

4 Нажмите **Apply** (Применить) или **OK** для сохранения.

Если после изменения сумма процентного соотношения параметров дифференциации не равна 100,00% или значение WBC является недопустимым, система выведет окно сообщения. После подтверждения, пожалуйста, введите значения заново. Если результат одного параметра будет изменен, то результаты других связанных параметров будут изменены соответственно, флаги высокого или низкого / подозрительного уровней также будут обновлены.

Результат параметра, который вы изменили вручную, будет помечен буквой M. Результаты других связанных параметров будут помечены буквой m.

Результаты подтвержденных образцов не могут быть удалены.
Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей.

1 Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
2 Для удаления записей нажмите «**Delete**» (Удалить), а затем во всплывающем диалоговом окне нажмите «**Yes**» (Да).

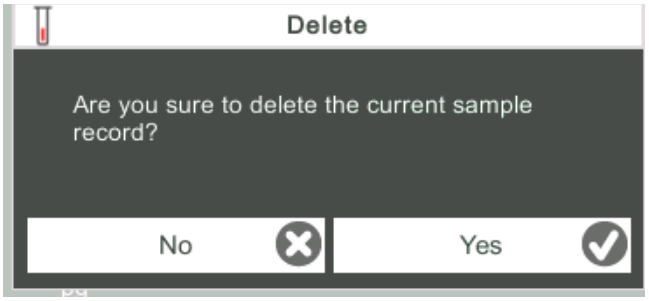


Рисунок 22
Удаление записей

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

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

5 REVIEW – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

5.1 ВСТУПЛЕНИЕ

После завершения анализа каждого образца анализатор автоматически сохраняет в базе данных информацию об образце, результаты, флаги, гистограммы и скатерограммы. Вы можете просматривать сохраненную информацию, а также выполнить поиск, сравнение и экспорт данных.

5.2 ОПИСАНИЕ ОБЛАСТЕЙ ЭКРАНА

Нажмите кнопку «**Review**» (Просмотр), чтобы открыть окно просмотра результатов. См. рисунок 23.

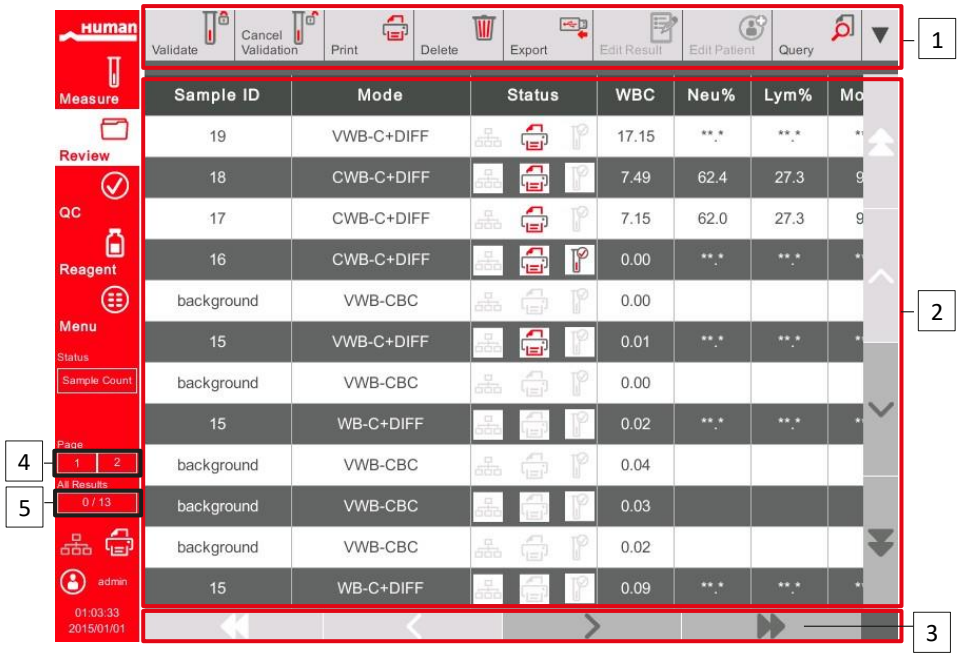


Рисунок 235

Просмотр

1 Функциональные кнопки
2 Список результатов
3 Кнопки перемещения по списку
4 Текущая страница / Всего страниц
5 Порядковый номер / общее количество результатов

НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ И КНОПОК

- Список результатов: Вы можете просмотреть подробности результатов образцов.
- Функциональные кнопки: Вы можете выполнять такие операции, как сравнение, поиск, удаление, просмотр графиков, экспорт и печать отчетов.

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

– Кнопки перемещения: При нажатии на кнопки со стрелками, список переместится в соответствующем направлении.
- Влево и вправо, перемещение по списку: первый столбец, переход на левую страницу, переход на правую страницу и последний столбец.
- Вверх и вниз, перемещение по списку: первая страница, предыдущая страница, следующая страница и последняя страница.

5.3 СПИСОК ОБРАЗЦОВ

В окне просмотра представлен список проанализированных образцов, который содержит информацию: номер образца, статус, режим и результаты параметров, и другую информацию.
Выберите образец или несколько образцов, нажмите в области списка, затем можно выполнить экспорт в пакетном режиме для выбранных образцов. Для отмены выбора, нажмите на выбранные образцы еще раз.

5.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

5.4.1 Print – Печать

Нажмите «Print» для печати результатов.

5.4.2 Delete – Удалить

- Результаты подтвержденных образцов не могут быть удалены.
- Обычный пользователь не имеет доступа к удалению записей

1 Выберите одну или несколько записей для удаления.
2 Нажмите «Delete» (Удалить).

На экране появится всплывающее окно, как показано ниже.

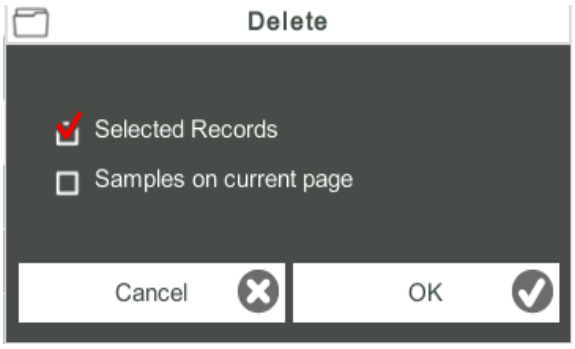


Рисунок 24

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

3 Установите флажок в соответствии с реальной ситуацией:
- **Selected Records** (Выбранные записи) – только выбранные записи.
- **Samples on current page** (Образцы на текущей странице) – результаты всех образцов на текущей странице.

4 Нажмите **OK** для удаления выбранных записей.

5.4.3 Export – Экспорт

Для резервного копирования пользователь может экспортировать данные на USB-накопитель. Существует два способа экспорта данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей в указанном диапазоне дат.

– **Selected Records – Экспорт выбранных записей**
- Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.
- Выберите записи для резервного копирования и нажмите «**Export**» (Экспорт).

Как показано на следующем рисунке, по умолчанию установлен флажок для **Selected Records** (Выбранные записи).

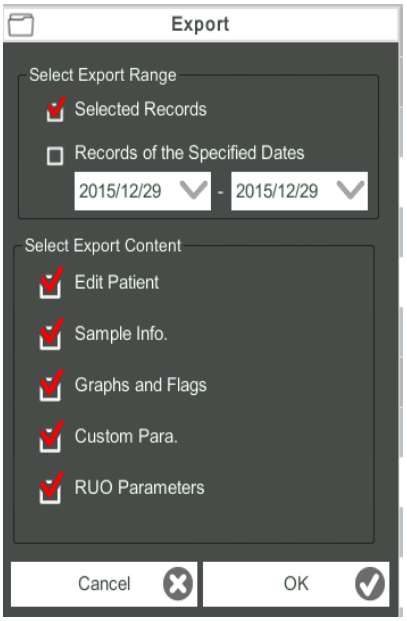


Рисунок 25

Экспорт выбранных записей

- Выберите требуемое содержимое для экспорта. Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: информацию о пациенте, информацию об образце, графики и флаги, пользовательские параметры, параметры RUO.
- Нажмите **OK**.

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

- Во всплывающем диалоговом окне выберите путь для экспорта данных.
- Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) и будет иметь имя в формате SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv, где yyyyMMdd_hhmmss означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.

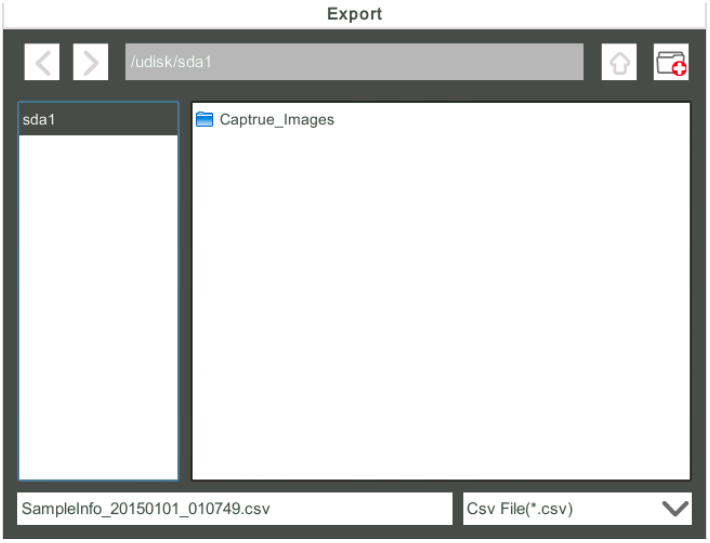


Рисунок 266

- Нажмите «**Save**» (Сохранить).

После успешного экспорта данных на экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

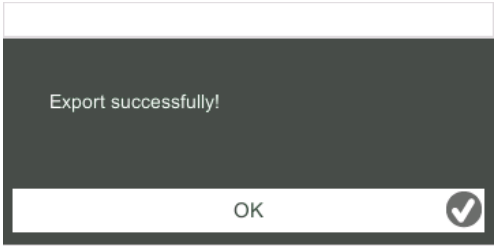


Рисунок 27

– **Records of the Specified Dates – Экспорт записей в указанном диапазоне дат**

- Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.
- Нажмите «**Export**» (Экспорт).
- Установите флажок **Records of the Specified Dates**, затем укажите диапазон дат. См. рисунок 28.

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

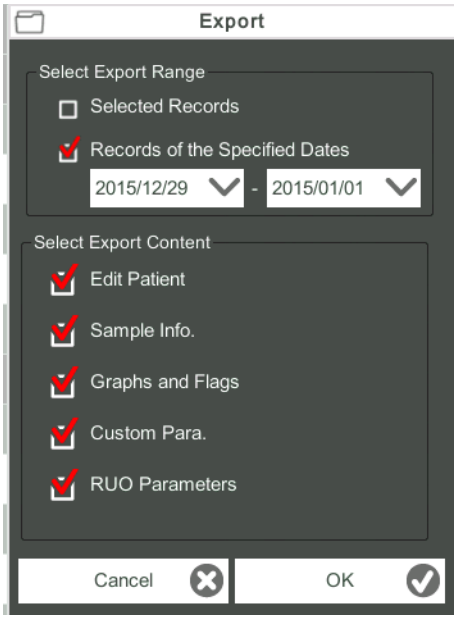


Рисунок 78

Экспорт записей в указанном диапазоне дат

- Выберите требуемое содержимое для экспорта. Содержимое, доступное для экспорта, включает в себя: информацию о пациенте, информацию об образце, графики и флаги, пользовательские параметры, параметры RUO.
- Нажмите **OK**.
- Во всплывающем диалоговом окне выберите путь для экспорта данных.
- Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) и будет иметь имя в формате SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv, где yyyyMMdd_hhmmss означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды экспорта данных.
- Нажмите «**Export**» (Экспорт).

После успешного экспорта данных на экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

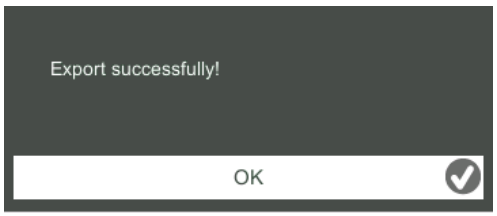


Рисунок 8

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

4.7.4 Edit Result – Редактирование результата

- Вы не можете редактировать результаты подтвержденных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты измерения бланка.
- В режиме **CBC** доступны только результаты некоторых параметров, результаты дифференцирования WBC недоступны.

Вы можете редактировать результат параметра выбранного образца согласно следующим инструкциям.

1 Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку «**Edit Result**» (Редактировать результат). На экране появится диалоговое окно Edit Result, как показано на рисунке 30.

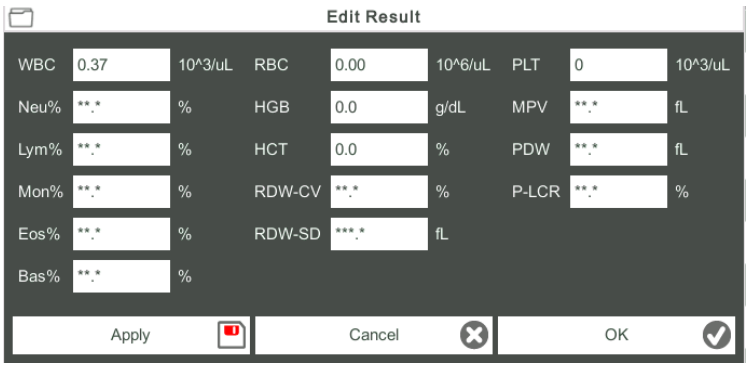


Рисунок 30

2 Измените результаты соответствующих параметров образца.
3 Нажмите **Apply** (Применить) или **OK** для сохранения.

Если после изменения сумма процентного соотношения параметров дифференциации не равна 100,00% или значение WBC является недопустимым, система выведет окно сообщения. После подтверждения, пожалуйста, введите значение заново. Если результат одного параметра будет изменен, то результаты других связанных параметров будут изменены соответственно, флаги высокого или низкого / подозрительного уровней также будут обновлены.

5.4.5 Edit Patient – Редактирование информации о пациенте

Вы можете просматривать и редактировать информацию об образце / пациенте после завершения анализа образца. Подробные инструкции приведены ниже:

1 Нажмите **Edit Patient**.

На экране откроется окно с информацией о пациенте, как показано на рисунке 31.

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



Рисунок 31
Информация о пациенте

2 Введите или отредактируйте информацию о пациенте.

Таблица 10

Поле	Значение	Действие
Sample ID	Идентификатор образца	ID будет присвоен автоматически или может быть изменен вручную
First Name	Имя пациента	Введите текст.
Last Name	Фамилия пациента	Введите текст.
Patient Type	Тип пациента, значения: (Null) – не указан Inpatient - Стационар Physical Examination - Обследование STAT – Срочный анализ Outpatient - Амбулатория	Выберите значение из выпадающего списка.
Sample Type	Тип образца для микроскопического исследования, значения: Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood - кровь	Выберите значение из выпадающего списка.
Med Rec. No.	Номер медицинской карты пациента	Введите текст.

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

Gender	Пол. Значения: (Null) - не указан Male - Мужчина Female - женщина Not defined – не определен	Выберите значение из выпадающего списка.
Birthday	Дата рождения	Выберите дату в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
Age	Возраст пациента	Выберите единицы возраста из выпадающего списка (год, месяц, день или час) и введите возраст пациента в текстовое поле.
Ref. Group	Референсная группа для анализируемого образца. Результат оценивается в соответствии с нормальным диапазоном референсной группы, результат за пределами нормального диапазона будет отмечен флагом.	Выберите значение из выпадающего списка. **Примечание: Если установлен параметр «Automatically match the customized reference group» (Автоматически сопоставлять с пользовательской референсной группой) в соответствии с возрастом и полом, пол и возраст пациента будут автоматически сопоставляться с референсной группой в соответствии с соответствующей взаимосвязью (независимо от того, выбрана референсная группа или нет).** **См. 7.3.4.11.**
Department	Отделение	Выберите значение из выпадающего списка.

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

Area	Номер палаты пациента.	Введите текст.
Bed No.	Номер койки пациента из стационара.	Выберите из выпадающего списка или введите. Примечание: Заполнение номера койки требуется только пациента из стационара.
Sampling Time	Дата и время сбора образца.	Выберите дату и время в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
Submitter	Персонал, предоставивший образец.	Выберите из выпадающего списка или введите текст
Mode & ID	Вид образца и режим измерения	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Delivery Time	Дата и время доставки образца.	Выберите дату и время в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.

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

Operator	Персонал, выполнивший анализ образца.	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Run Time	Время выполнения анализа образца.	Вам не нужно вводить эту информацию, она отображается автоматически.
Approver	Персонал, выполнивший подтверждение образца.	Отображается автоматически после подтверждения образца.
Report Time	Дата и время первой печати отчета	Отображается автоматически после печать отчета.
Diagnosis	Предполагаемый диагноз	Введите текст.
Remarks	Пояснения или заметки	Введите текст.

Нажмите **Apply** (Применить) или **OK** для сохранения.

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

5.4.6 Query – Запрос

Вы можете просмотреть результаты анализов в определенном диапазоне дат, введя условия запроса. Инструкции указаны показаны ниже:

1 Нажмите кнопку «Query» (Запрос), на экране появится диалоговое окно с условиями запроса, как показано ниже.

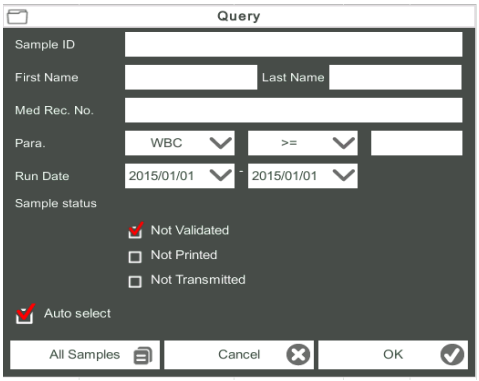


Рисунок 32
Условия запроса

2 Определите требуемые условия запроса.

Таблица 11

Поле	Значение	Действие
Sample ID	Идентификатор образца	Введите текст.
First Name	Имя пациента	Введите текст.
Last Name	Фамилия пациента	Введите текст.
Med Rec. No.	Номер медицинской карты пациента	Введите текст.
Para.	Запрашиваемый параметр и диапазон	Выберите параметр из первого выпадающего списка и символ сравнения (≥ , > , ≤ , < , =) из второго выпадающего списка, затем введите значение в текстовое поле. Например, если вы выбрали RBC и «>», ввели 3 в текстовое поле, то будут отобраны и показаны результаты, значение RBC которых больше 3,0 × 10^{12}/л
Run Date	Диапазон дат выполнения анализов	Выберите даты начала и окончания диапазона
Sample status	Статус образца Not Validated – Не подтвержден Not Printed – Результаты еще не печатались Not Transmitted – Результаты еще не передавались	Выберите в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию Not Validated.

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

– Флажок «**Auto select**» (Автоматический выбор), установленный по умолчанию, означает, что выбирается результат запроса с синим фоном. Если этот флажок не установлен, результат запроса останется на белом фоне.
– Нажмите «**All Samples**» (Все образцы), чтобы закрыть текущее окно и отобразить в списке все образцы и восстановить все условия фильтра до значений по умолчанию.

3 Нажмите OK.

Система отобразит все результаты, которые соответствуют условиям запроса.

5.4.7 Results – Результаты

В окне просмотра результатов вы можете нажать Results чтобы просмотреть результаты выбранного образца, параметры, флаги и проч. Инструкции указаны показаны ниже:

1 Выберите результат для просмотра в списке результатов.

2 Нажмите , чтобы отобразить все функциональные кнопки.

3 Нажмите «**Results**» (Результаты), чтобы открыть окно результатов для выбранного образца. В окне **Results** вы можете просмотреть информацию, такую как результаты параметров, графики и флаги. Кроме того, вы также можете распечатать отчет.

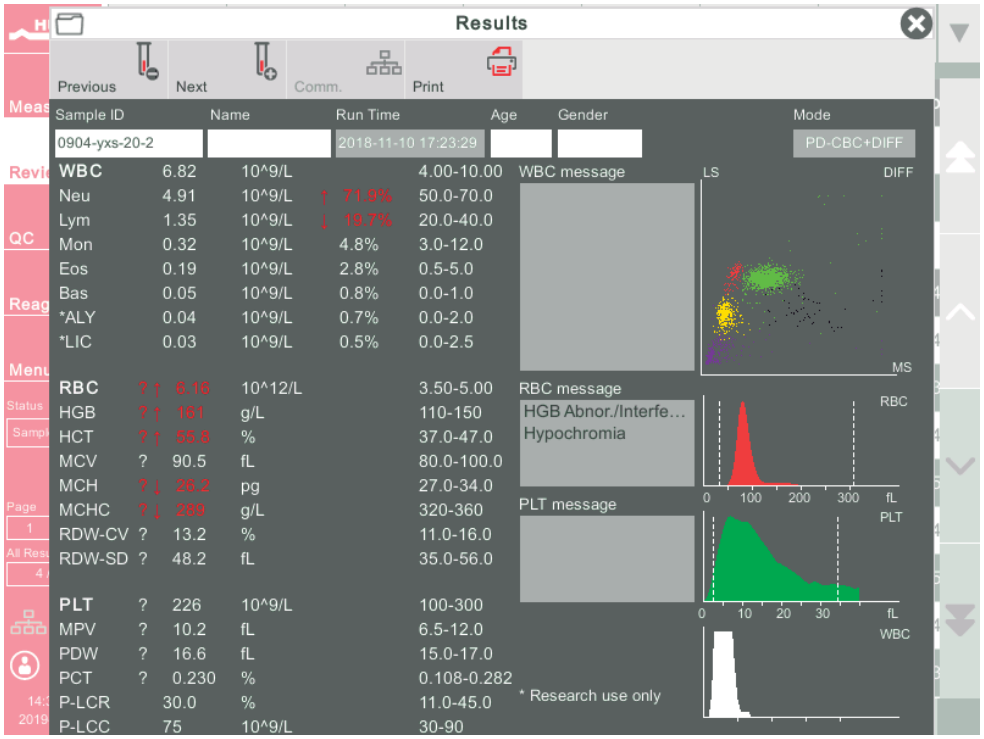


Рисунок 339

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

5.4.8 Microscopic exam. Parameters – Параметры микроскопического исследования

Вы можете выполнить настройки для микроскопического исследования согласно следующим инструкциям.

1 Нажмите **Microscopic Exam. Para.** На экране появится окно параметров микроскопического исследования, показанное на рисунке 34.

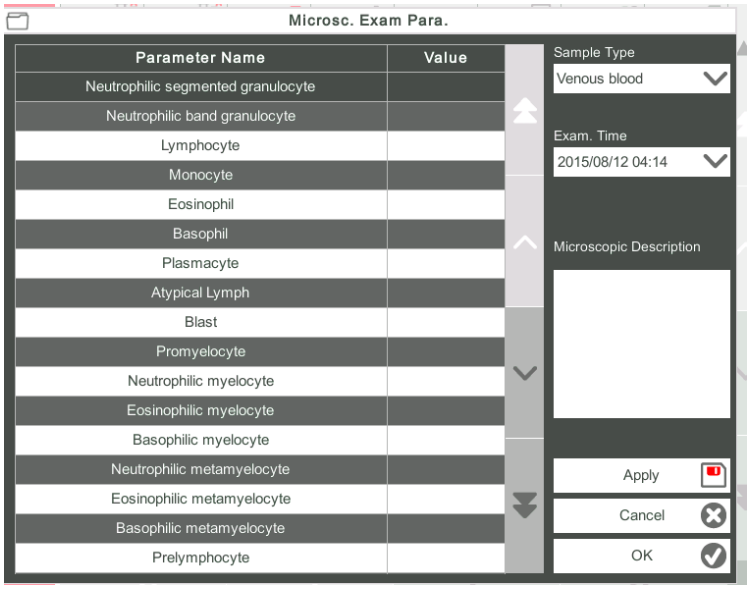


Рисунок 34

2 Установите параметры микроскопического исследования согласно Таблице 12.

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

Таблица 12

Поле	Значение	Действие
Sample Type	Тип образца для микроскопического исследования, значения: Venous blood – венозная кровь Capillary – капиллярная кровь Cord blood – пуповинная кровь Blood - кровь	Выберите значение из выпадающего списка.
Exam. Time	Дата и время микроскопического исследования образца.	Выберите дату и время в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы и минуты. Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную. Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию. **Время микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.**
Microscopic Description	Описание морфологии клеток	Введите текст

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

5.4.9 Customized parameters – Пользовательские параметры

Вы можете просматривать и редактировать результаты пользовательских параметров для выбранного образца в окне просмотра результатов. Операции указаны ниже:

1 Выберите образец.

2 Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.

3 Нажмите «Custom Para.», на экране появится окно параметров, определяемых пользователем, рисунок 35.

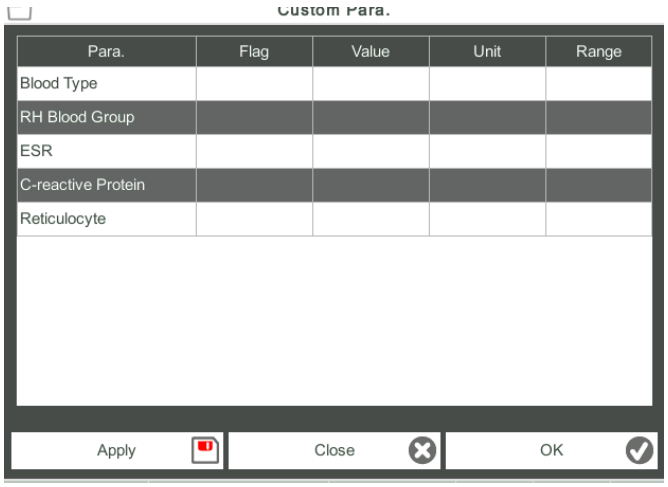


Рисунок 35

4 Щелкните по нужной ячейке и введите значение. Если единицы измерения и референсные диапазоны параметров были установлены в меню **Setup > Parameter > Custom Para.** (Настройка > Параметр > Пользовательские параметры), будут отображаться соответствующие единицы и диапазон (нижний и верхний пределы). Если значение выходит за пределы референсного диапазона, соответствующая метка ↑ или ↓ будет отображаться в столбце «**Flag**». Также см. 4.7.6.

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

5.4.10 Run chart – График выполнения анализов

Пользователи могут проверять параметры и просматривать графики выполнения анализов образцов в базе данных. Существует три режима просмотра: Selected samples (выбранные образцы), Samples on current page (образцы на текущей странице) и Samples on specified run dates (образцы, в указанный диапазон дат).

– **Просмотр графика выполнения анализов для выбранных образцов (по умолчанию)**
  - Выберите не менее трех образцов.
  - Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
  - Нажмите кнопку **Run Chart**.

На экране появится диалоговое окно, см. рисунок 36.

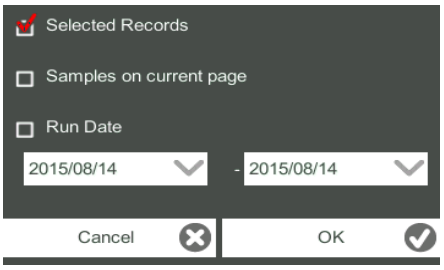


Рисунок 3610

– Нажмите **OK**.

На экране отобразится график результатов параметров выполнения анализов для выбранных образцов. Смотрите рисунок 37.

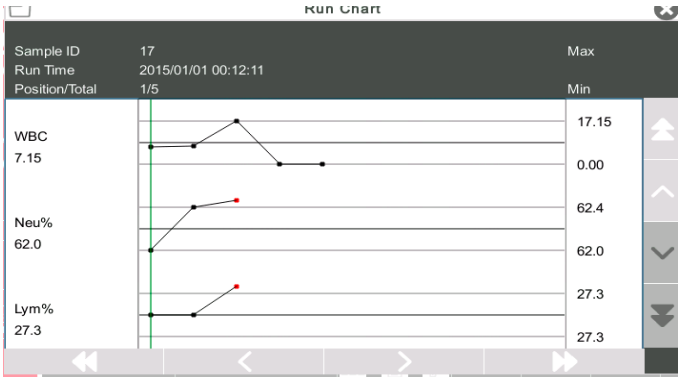


Рисунок 3711

– **Просмотр графика выполнения анализов образцов на текущей странице**
  - Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
  - Нажмите кнопку **Run Chart** и установите флажок **Samples on current page** в открывшемся диалоговом окне. См. рисунок 38.

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

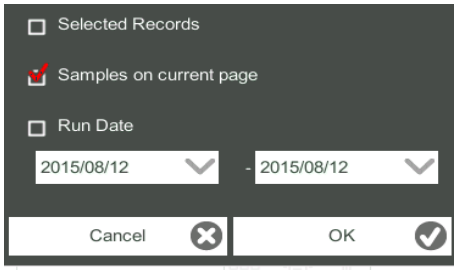


Рисунок 128

- Нажмите **OK**.

На экране отобразится график результатов параметров выполнения анализов для образцов на текущей странице.

– **Просмотр графика выполнения анализов для образцов, в указанный диапазон дат**

- Нажмите ▼, чтобы отобразить все функциональные кнопки.
- Нажмите кнопку **Run Chart** и установите флажок **Run Date** в открывшемся диалоговом окне. См. рисунок 39.

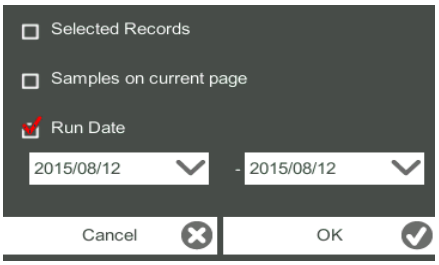


Рисунок 39

- Установите дату начала и дату окончания диапазона, затем нажмите **OK**.

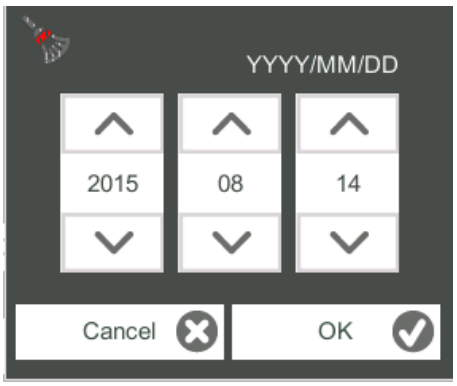


Рисунок 40

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

Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день.

Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную.

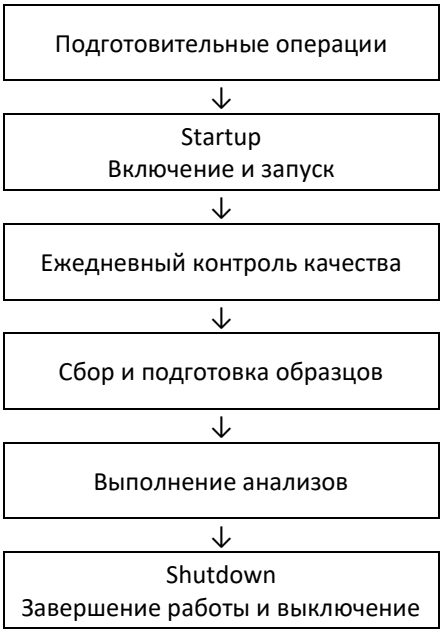
Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.

- Нажмите **OK**.

На экране отобразится график выполнения анализов для образцов, в указанный диапазон дат.

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

6 ЕЖЕДНЕВНЫЕ ОПЕРАЦИИ



6.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Выполните следующие проверки, прежде чем включать анализатор.

- **Контейнер для отходов**
  Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов пуст.
- **Трубки гидравлической системы и электрические соединения**
  Проверьте и убедитесь, что трубки гидравлической системы правильно подключены и не пережаты.
  Проверьте и убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.
- **Принтер (опционально)**
  Проверьте и убедитесь, что в принтере имеется достаточное количество бумаги.
  Проверьте и убедитесь, что шнур питания принтера правильно подключен к электрической розетке, а принтер правильно подключен к анализатору.
- **Кабель LAN (опционально)**
  Проверьте и убедитесь, что кабель локальной сети правильно подключен к анализатору.

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

6.2 STARTUP – ВКЛЮЧЕНИЕ И ЗАПУСК

В этом разделе описаны операции, связанные с запуском анализатора.

Примечание:

- **Если вам не удалось запустить анализатор несколько раз, немедленно свяжитесь с сервисной службой.**
- **После запуска убедитесь, что дата и время, отображаемые на экране, верны.**

1 Переведите переключатель питания на задней части анализатора в положение |. Индикатор питания будет светиться.

2 Проверьте индикатор на анализаторе.

Если индикатор светится, это означает, что анализатор был запущен. Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию. Весь процесс будет длиться от 4 до 10 минут. (Время, необходимое для инициализации гидравлической системы, зависит от того, как ранее был выключен анализатор.)

3 Введите правильное имя пользователя и пароль в окне Login. См. рисунок 41.

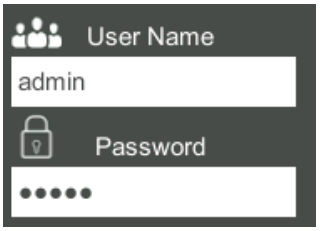


Рисунок 41

Окно Login – Вход в систему

Имя пользователя и пароль администратора по умолчанию – **admin**, которые были установлены сервисным инженером.

Для имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифр и символов. Китайские иероглифы не допускаются.

4 Нажмите **OK** для входа.

По умолчанию на экране отобразится окно «**Measure**» (измерение) с результатами измерения бланка при запуске анализатора.

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

Примечание:

- Измерение бланка предназначено для обнаружения помех от частиц и электрических помех. Референсные значения для каждого параметра при измерении бланка указаны в приложении 4.2.
- Идентификатор образца для измерения бланка – **background**.
- Если результаты измерения бланка во время инициализации гидравлической системы превышают референсный диапазон, анализатор выполнит измерение бланка еще раз.
- Выполнив анализ при ненормальных значениях измерения бланка, вы получите ненадежный результат.
- Если во время инициализации обнаружена какая-либо ошибка (например, измерения бланка превышают референсный диапазон), анализатор активирует сигнал тревоги. Подробнее см. Главу 11 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».
- Чтобы заблокировать или переключить пользователя, нажмите на экран меню и нажмите «**YES**» (Да) во всплывающем диалоговом окне. Система вернется в диалоговое окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль, затем вы можете снова войти в систему с другим идентификатором пользователя.

6.3 ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чтобы обеспечить достоверные результаты анализа, проводите ежедневный анализ контрольных материалов на анализаторе перед выполнением анализов образцов. Подробнее см. Главу 7.1 «Контроль качества».

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

4.4 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗОВ

После того, как образцы подготовлены, вы можете выполнить анализ образца. Подробнее см. Главу 4 «MEASURE – АНАЛИЗ ОБРАЗЦА»

6.4.2 Влияние на параметры

При наличии в образце некоторых типов клеток и веществ, они могут оказывать влияние на измерение параметров. В этом случае потребуются альтернативные методы измерения.

Таблица 13

Параметр	**Оказывает влияние**
WBC	> 5 NRBC/100 WBC, агрегация тромбоцитов, большие тромбоциты
RBC	Кол-во WBC >75.0 x 10^9/л
MCV	Кол-во WBC >75.0 x 10^9/л
PLT	агрегация тромбоцитов, большие тромбоциты
Hemoglobin	Кол-во WBC >75.0 x 10^9/л, липиды > 280 г/дл
Differential	> 5 NRBC/100 WBC, агрегация тромбоцитов, большие тромбоциты s

NRBC – ядросодержащие эритроциты

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

7 РАСШИРЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ

7.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Результаты КК подразумевают достоверность результатов анализа образцов. Контроль качества включает в себя измерение контрольных материалов с известными стабильными характеристиками с частыми интервалами.

Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод, что результаты анализа образцов являются надежными. HUMAN рекомендует выполнять программу контроля качества ежедневно с контролями низкого, нормального и высокого уровня. Новая партия контролей должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения ее срока годности. Это может быть достигнуто путем анализа контроля из новой партии два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла КК.

- Вы должны использовать только реагенты и контроли от HUMAN. Храните и используйте контроли и реагенты, следуя инструкциям по их применению.
- Контроли после истечения срока годности не должны использоваться. Контроли, аналогично обычным образцам крови, перед использованием должны быть тщательно перемешаны.
- Пользователи с обычными правами имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа контроля качества.

7.1.1 Контроль качества L-J

Вы можете настроить информацию о КК, назначив файл КК перед выполнением анализа КК. Каждому файлу КК может быть присвоен один номер партии для контроля высокого, нормального и низкого уровня. Каждый файл КК может хранить до 500 результатов КК. При наличии более 500 результатов новые результаты будут последовательно перезаписывать самые старые результаты. В контроле качества HC 5D контроль качества может применяться к 23 параметрам.

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними из соображений безопасности должны считаться потенциально инфицированным. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную форму и т. д.), соблюдайте правила лабораторной безопасности при обращении с ними и соответствующими участками в лаборатории.

7.1.2 QC Settings – Настройка КК

Перед использованием новой партии контролей вам необходимо назначить файл контроля качества каждой партии контролей. Вы можете выполнить настройки КК, установив информацию в файлах QC. Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки КК.

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

7.1.2.1 Ввод информации о КК

Администратор может ввести информацию в файлы КК с помощью таких операций, как «Copy» (Копировать), «New» (Создать новый) и «Edit» (Редактировать). Подробные инструкции приведены ниже:

1 Нажмите **QC** для открытия окна контроля качества.
2 Нажмите **QC Settings** для открытия окна ввода информации о КК. См. рисунок 42.

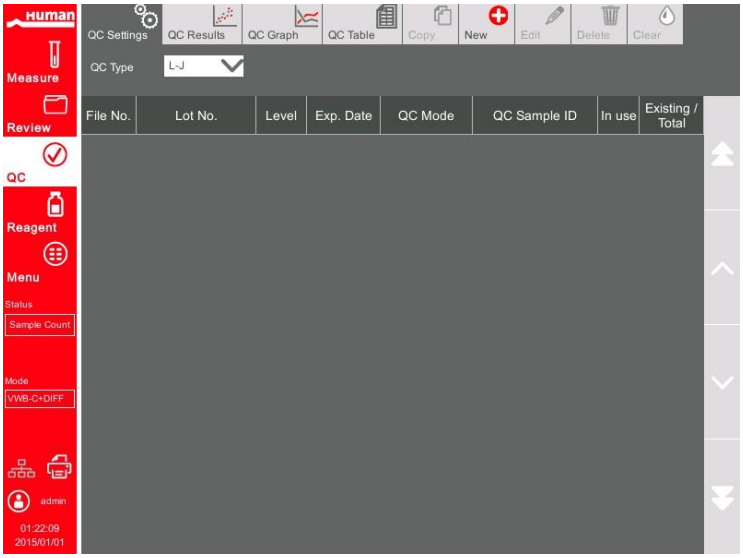


Рисунок 42
Контроль качества

3 Нажмите кнопку **New**, или выберите файл КК (Существующий/Всего – 0/500) без результатов КК и нажмите кнопку **Edit**. На экране появится окно, см. рисунок 43.

Ввод информации КК (целевые значения), см. рисунок 43.

Вы можете ввести целевые значения в соответствии с листом контрольного материала. В качестве альтернативы вы можете считать 2D штрих-код на листе значений для анализа (опционально: сканер 2D штрих-кода (Кат. №: 16430/11)) и автоматически загрузить все целевые значения. Другой альтернативный вариант – загрузить целевые значения с помощью USB-накопителя.

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

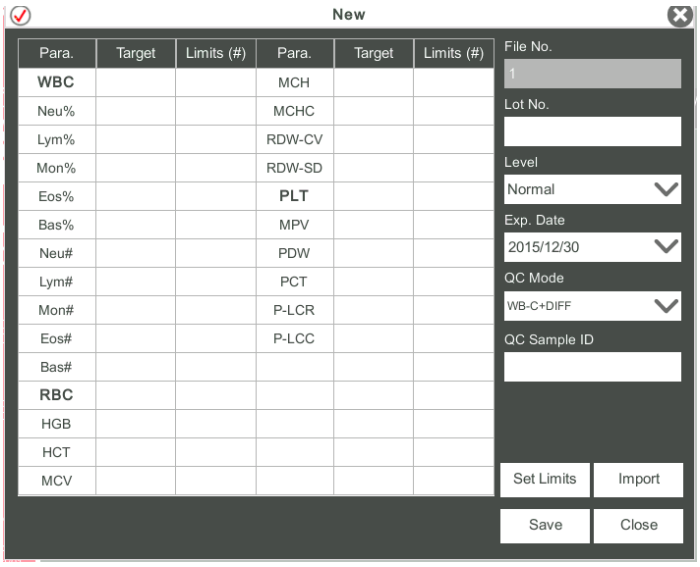


Рисунок 43

Ввод информации КК (целевые значения)

Вы также можете выбрать файл КК, для которого были введены данные, а затем нажать кнопку «**Copy**» (Копировать) и отредактировать содержимое файла.

Таблица 14

Поле	**Значение**	**Действие**
File No	Номер файла КК. Система предоставляет 60 файлов КК для пользователей, чтобы установить параметры.	Только для чтения
Lot No.	Номер партии контроля	Введите текст. Замечания: Номер партии не может быть пустым, можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, китайские символы не поддерживаются.
Level	Уровень контроля: High (высокий), Normal (нормальный) и Low (низкий).	Выберите из выпадающего списка
Exp. Date	Срок годности	По умолчанию срок годности – это текущая системная дата, и его необходимо изменить на фактический срок годности контроля.
QC Mode	Режим измерения контроля: Цельная кровь + дифф или Предварительное разбавление + дифф	Выберите из выпадающего списка

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

QC Sample ID	Идентификатор образца КК. Пользователь должен ввести идентификатор образца КК, если пользователь выполняет анализ контролей, размещенных среди ежедневных образцов. См. Главу 7.1.3.1. Если пользователь выполняет анализ в окне анализа КК, идентификатор не может быть введен.	Введите текст. **Примечание:** Примечание. Для идентификатора образца КК могут использоваться буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки, например, японский, корейский и т.д. не поддерживаются. Длина записи варьируется от 1 до 25 символов, запись не должна быть пустой. Последний символ идентификатора образца должен быть цифрой, только строка «0» не является допустимым идентификатором образца.
Target	Целевые значения для параметров	Введите в ячейки целевые значения для параметров в соответствии с листом контрольного материала для соответствующего номера партии.
Limits (#)	Пределы целевых значений для параметров	Введите в ячейки пределы целевых значений для параметров, в соответствии с листом контрольного материала для соответствующего номера партии. **Примечание:** Вы можете нажать кнопку «**Set Limits**» (Задать пределы), чтобы установить форму отображения пределов или метод расчета пределов. По SD: пределы отображаются в виде абсолютного значения. Нажмите 2SD или 3SD, чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение в качестве предела. По CV: пределы отображаются в процентах. Нажмите 2CV или 3CV, чтобы выбрать двойной или тройной коэффициент вариации в качестве предела.

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

In use	Установите флажок, если вы хотите указать идентификатор образца КК в выбранном файле, чтобы можно было выполнить анализ образца КК в окне, отличном от окна КК. Если этот флажок установлен, вы можете выполнить анализ образца КК с соответствующим идентификатором в любом окне, и система выполнит анализ этого образца как контроля качества. Если этот флажок не установлен, вы можете выполнить анализ образца КК только в окне КК.	По умолчанию флажок не установлен. Установите флажок при необходимости.
Existing/Total	Существующие результаты и общее количество результатов КК для текущего файла КК. Для каждого файла КК можно сохранить до 500 результатов КК.	Только для чтения.

4 Введите в ячейки пределы целевых значений для параметров, в соответствии с листом контрольного материала для соответствующего номера партии.
5 Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить), чтобы сохранить все настройки КК.

7.1.2.2 Удаление файлов КК

Если вы хотите удалить файлы КК, которые больше не будут использоваться, сделайте следующее:

1 Нажмите «QC» (КК) для отображения окна КК.
2 Нажмите «QC Settings» (Настройки КК), чтобы открыть окно настроек КК.
3 Выберите файлы КК для удаления и нажмите «Delete» (Удалить).

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

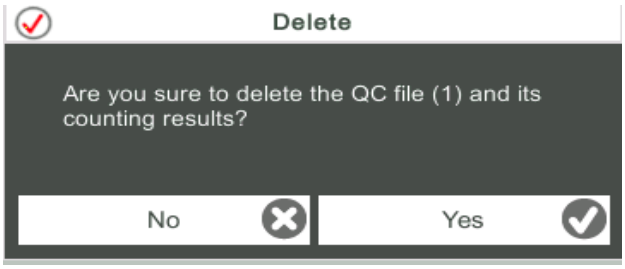


Рисунок 44

4 Нажмите **Yes**.

Все выбранные файлы КК вместе с результатами будут полностью удалены.

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

7.1.3 Выполнение анализа КК

После завершения настроек контроля качества, вы можете выбрать один из двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества, чтобы выполнить анализ образцов контроля качества.

- Выполнение анализа контроля в окне анализа контроля качества
- Выполнение анализа контроля в окне анализа образцов



ВНИМАНИЕ !

- Выполнение анализа контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа контроля качества, остановите и возобновите анализ после устранения ошибок.
- Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, капилляры и т.д.
- Сгусток в образце может привести к неверным результатам анализа. Проверьте образец на наличие сгустков перед выполнением анализа контроля.

Примечание:

- Вы должны использовать только контроли и реагенты от Human. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Использование других контролей может привести к неверным результатам КК.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте контроли в соответствии с инструкцией.
- Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные Human, включая, пробирки для сбора крови с антикоагулянтом типа вакутайнер, капилляры и т.д.
- Если выбран режим «Предварительное разбавление», то на экране появится напоминание, если пользователь нажмет клавишу аспирации. Чтобы не показывать это напоминание, обратитесь к разделу «Auxiliary Settings» (Дополнительные настройки).

7.1.3.1 Выполнение анализа контроля в окне анализа контроля качества



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны соприкосновения с ними из соображений безопасности должны считаться потенциально инфицированным. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную форму и т. д.), соблюдайте правила лабораторной безопасности при обращении с ними и соответствующими участками в лаборатории.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Игла острая и потенциально биологически опасная. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с иглой при работе рядом с ней.
- Образец может пролиться из пробирок и вызвать биологическое загрязнение. Соблюдайте осторожность при обращении с пробирками.
- Сломанные пробирки могут привести к травме и / или биологической опасности.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную форму и т. д.), соблюдайте правила лабораторной безопасности при обращении с ними и соответствующими участками в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу или в глаза, немедленно смойте его большим количеством воды и, при необходимости, обратитесь к врачу.

После выполнения настроек контроля качества пользователи могут выполнять анализ контроля в окне анализа контроля качества.

Подробные инструкции приведены ниже:

1 Нажмите QC для открытия окна КК.

2 Нажмите QC Analysis, рисунок 45.

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

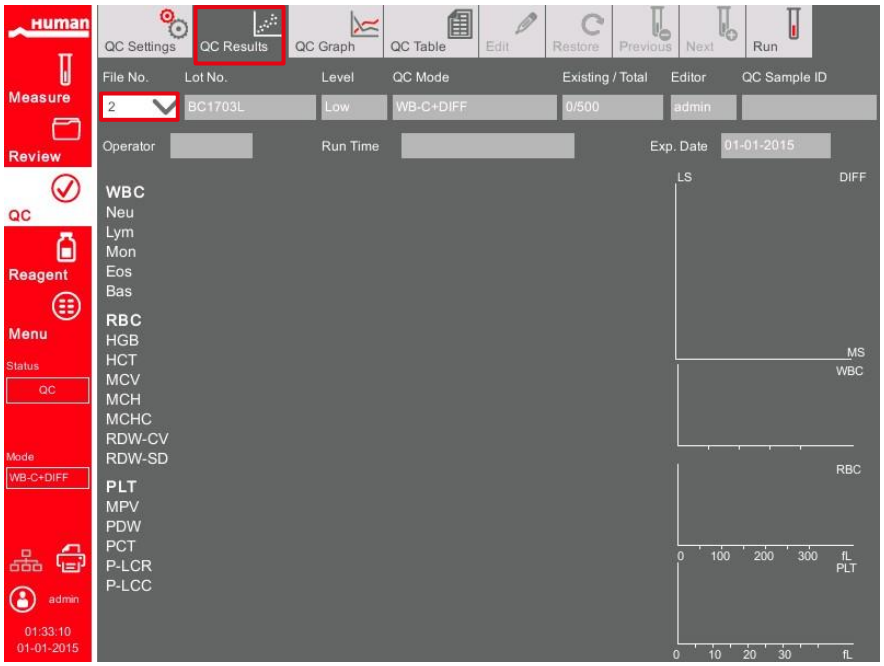


Рисунок 45

3 Выберите файл КК. На экране отобразится соответствующая информация и параметры контроля качества.

4 Убедитесь, что уровень анализируемого контроля совпадает с текущим файлом КК и срок действия анализируемого контроля не истек.

5 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями. Для режима предварительного разбавления + дифф, предварительно разведите контроли в соответствии с главой 6.4.

Примечание. Обязательно оцените стабильность разбавления на основе методов сбора образцов в вашей лаборатории.

6 Аккуратно перемешайте приготовленный контроль, как показано ниже.

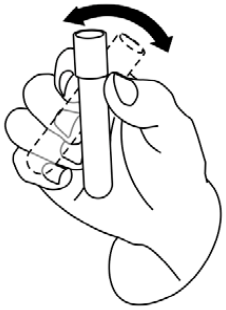


Рисунок 46

Перемешивание контроля

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

7 Если анализатор готов (индикатор основного блока светится зеленым), поместите пробирку с контролем под иглу.
8 Нажмите клавишу аспирации и запустите выполнение анализа.
9 По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и можете убрать пробирку с контролем. После завершения анализа результаты КК будут показаны на текущем экране (как показано на рисунке 47) и автоматически сохранены в файле КК.

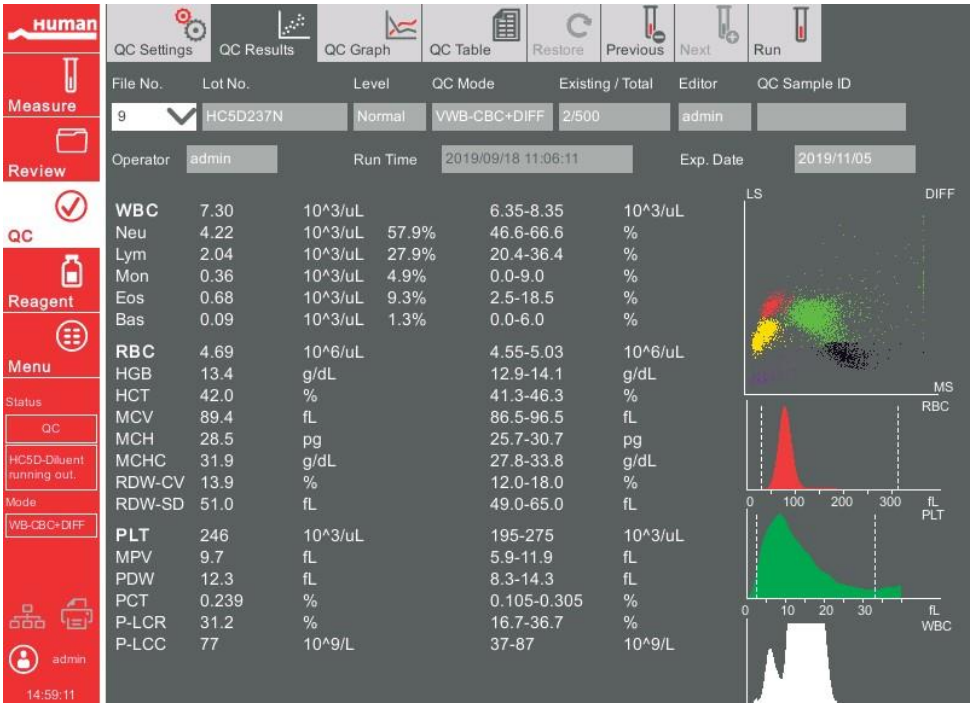


Рисунок 47
Результаты анализа КК

10 При необходимости, выполните описанные выше процедуры для анализа других контролей.

Примечание:
- Если срок годности контроля истек, он будет отображаться красным цветом.
- Символы «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, превышающими установленные пределы.

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

7.1.3.2 Выполнение анализа контроля в окне анализа образцов

ВНИМАНИЕ



– Выполнение анализа контроля качества при наличии ошибок может привести к неверным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении анализа контроля качества, остановите и возобновите анализ после устранения ошибок.

– Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки, капилляры и т.д.

– Сгусток в образце может привести к неверным результатам анализа. Проверьте образец на наличие сгустков перед выполнением анализа контроля.

–

Примечание:

– Вы должны использовать только контроли и реагенты от Human. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Использование других контролей может привести к неверным результатам КК.

– Перед выполнением анализа тщательно перемешайте контроли в соответствии с инструкцией.

– Обязательно используйте одноразовые продукты, указанные Human, включая, пробирки для сбора крови с антикоагулянтом типа вакутайнер, капилляры и т.д.

– Если выбран режим **Predilute** (Предварительное разбавление), то на экране появится напоминание, если пользователь нажмет клавишу аспирации. Чтобы не показывать это напоминание, обратитесь к разделу «Auxiliary Settings» (Дополнительные настройки).

После завершения настроек КК вы можете поместить контроли в ежедневные образцы и выполнить анализ в окне **Measure**. После завершения анализа система сохранит результаты в файле КК с соответствующим идентификатором.

Подробные инструкции приведены ниже:

1 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями.

2 Для режима предварительного разбавления + дифф, предварительно разведите контроли в соответствии с главой 3.1.13.3 «Подготовка предварительно разбавленного образца крови» и получите разбавленные образцы контроля качества.

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

3 Введите установленный идентификатор образца КК в поле идентификатора образца (другие параметры можно игнорировать). Обратитесь к главе 7.1.2.1 «Ввод информации о КК» для установки идентификатора образца контроля качества.
4 Хорошо перемешайте приготовленные контроли.
5 Если анализатор готов (индикатор основного блока светится зеленым), поместите пробирку с контролем под иглу.
6 Нажмите клавишу аспирации и запустите выполнение анализа.
7 По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и можете убрать пробирку с контролем. После завершения анализа результаты КК будут автоматически сохранены в файле КК.
8 При необходимости, выполните описанные выше процедуры для анализа других контролей.

Примечание:
– Если срок годности контроля истек, он будет отображаться красным цветом.
– Символы «↑» или «↓» будут отображаться рядом с результатами, превышающими установленные пределы.

Примечание:
– Не рекомендуется превышать пределы, указанные в листе целевых значений контроля.
– Обязательно оцените стабильность разбавления на основе методов сбора образцов в вашей лаборатории.

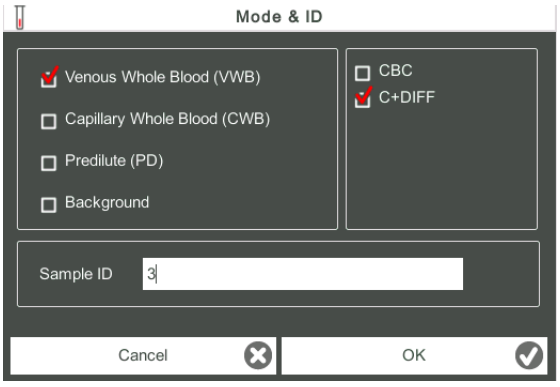


Рисунок 48

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

7.1.4 Просмотр результатов КК

После выполнения анализа контроля вы можете просмотреть результаты КК в двух следующих формах:

- График КК
- Таблица КК

7.1.4.1 QC Graph – Диаграммы Леви-Дженнингса

Для просмотра результатов КК в виде диаграмм Леви-Дженнингса выполните следующие действия:

1 Нажмите QC для открытия окна КК.

2 Нажмите QC Graph для открытия окна, как на рисунке 49.

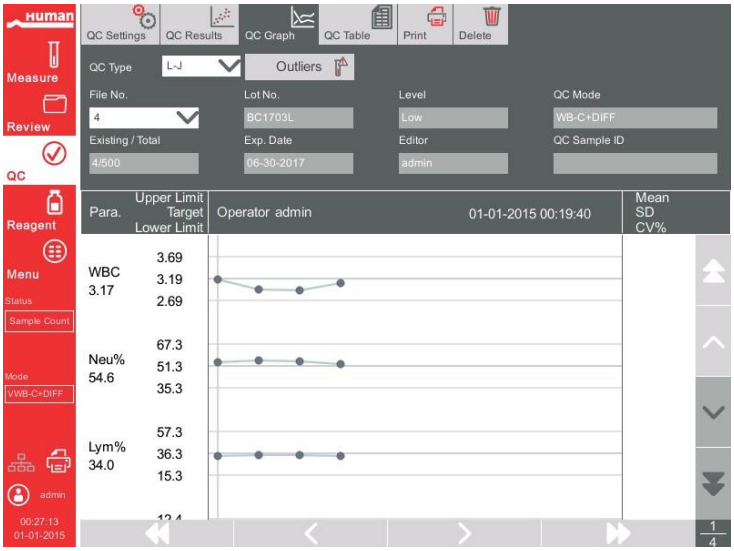


Рисунок 49

3 Выберите файл КК, который вы хотите просмотреть. На экране отобразится соответствующая информация и графики. Смотрите рисунок 50.

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

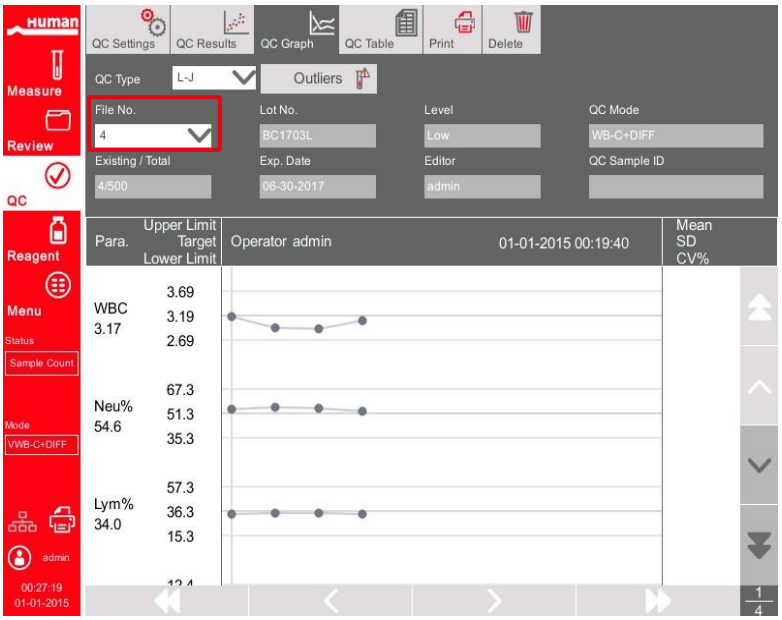


Рисунок 50

4 Нажмите на кнопки справа от графика КК, чтобы просмотреть графики КК для различных параметров; нажмите на кнопки внизу графика КК, чтобы просмотреть все результаты КК.

Описание областей экрана.

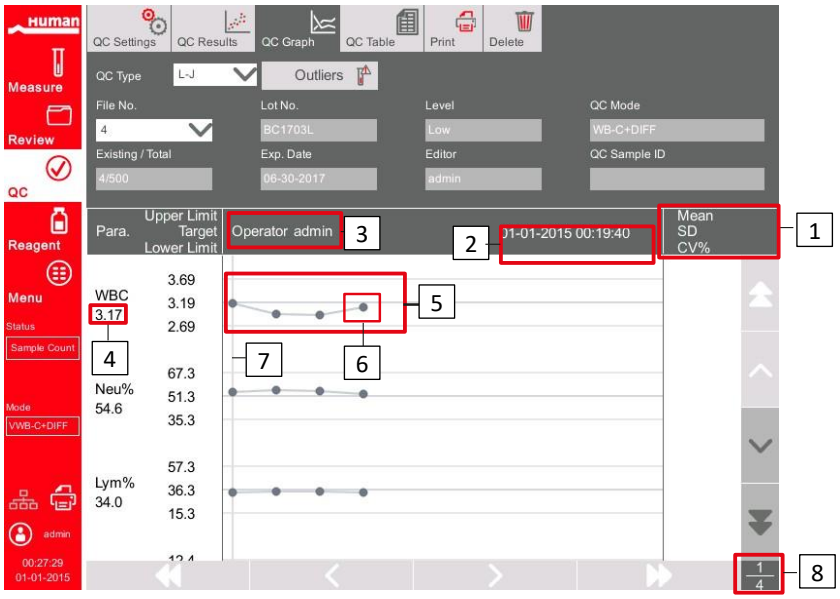


Рисунок 51

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

1 Mean (среднее значение), SD (стандартное отклонение) и CV% (коэффициент вариации) всех результатов контроля качества каждого параметра в текущем графике.
2 Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на серой линии.
3 Оператор, который выполнил анализ КК и получил значения для точек, расположенных на серой линии.
4 Результаты параметров КК, которые соответствуют точкам, расположенным на серой линии.
5 Точки на каждом графике отображаются слева направо от самой первой до самой последней. Точки соединены линией для иллюстрации тенденции.
6 Точка соответствует каждому результату КК. Для выбранной точки отображаются значения параметров. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в пределах диапазона; красная точка контроля качества указывает, что значение выходит за пределы.
7 При выборе точки на графике точки на других графиках, сохраненных вместе с этим параметром, будут отмечены серой вертикальной линией.
8 Относительное положение точки, расположенной на серой линии, и общее количество точек, сохраненных в данный момент.

Примечание:
– Выбросы исключаются из расчета Mean, SD и CV%.
– Смотрите ниже, как определить значение как выброс.

Удаление

Администратор может удалить результаты КК, выполнив следующие действия:
– Удаление одного результата КК
• Установите серую вертикальную линию на результат КК и нажмите **Delete**.
• Выберите **Current Data** (текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, см. рисунок 52.

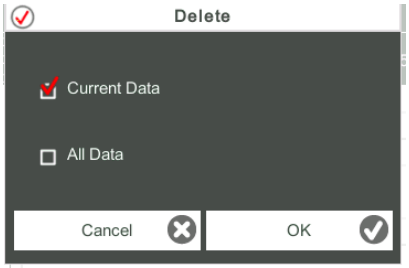


Рисунок 52

• Нажмите OK.

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

– Удаление всех результатов КК

- Нажмите **Delete**
- Выберите **All Data** (все данные) во всплывающем диалоговом окне, см. рис. 53.

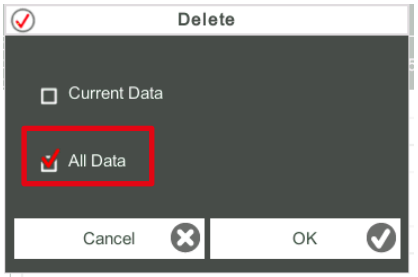


Рисунок 53

- Нажмите **OK**.

Определение выбросов

Чтобы указать причины выбросов, выполните следующие действия:

1 Переместите серую линию в нужную точку КК, а затем нажмите кнопку «Outliers» (Выбросы). Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, целевые значения и диапазон целевых значений всех параметров, соответствующих серой линии, как показано на рисунке 54. Результаты контроля качества вне диапазона будут отображаться красным цветом.

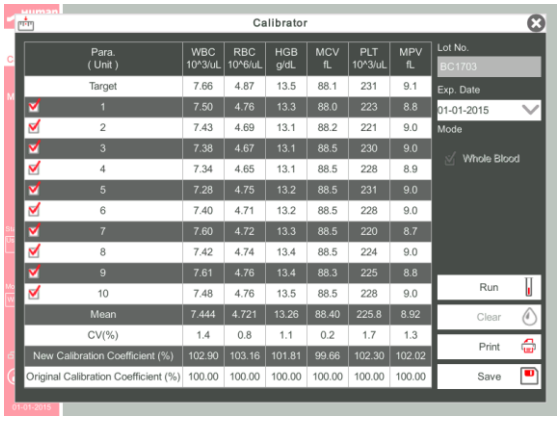


Рисунок 54

2 Вы можете выбрать причину из указанных или вручную ввести причины (до 200 символов) в текстовое поле после выбора Others (Другие).

3 Нажмите OK для сохранения и выхода.

Примечание:

Если вы установите причину для группы точек КК, результаты которых фактически находятся в пределах, то соответствующие данные КК как в графике, так и в таблице, будут отображаться красным цветом. Данные будут отображаться черным цветом, если вы отмените причину, а затем сохраните изменения.

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

Print – Печать

Вы можете распечатать данные КК на текущей странице или все данные файла КК, нажав кнопку «**Print**» (Печать).

7.1.4.2 QC Table – Таблица КК

Для просмотра результатов КК в виде таблицы выполните следующие действия:

1 Нажмите QC для открытия окна КК.

2 Нажмите QC Table для открытия окна, рисунок 55.

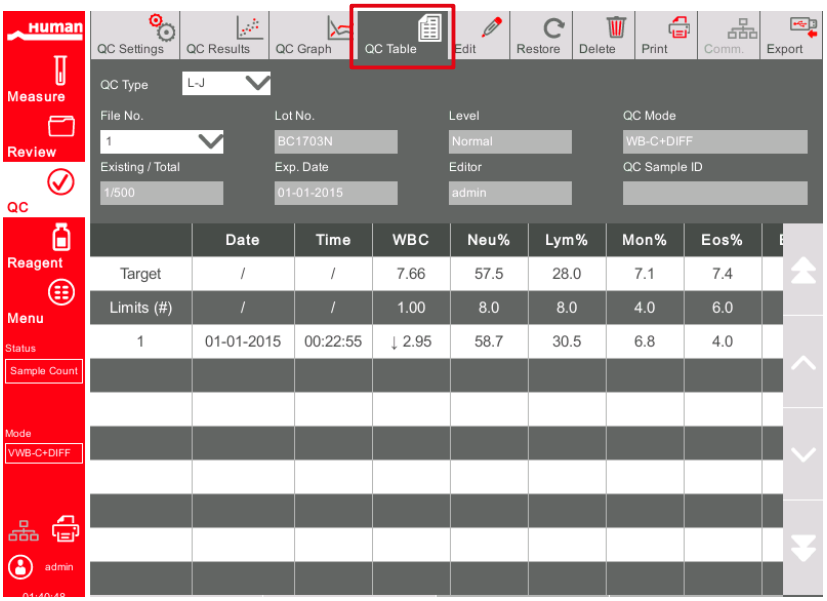


Рисунок 55

3 Выберите файл КК, который вы хотите просмотреть. На экране отобразится соответствующая информация и таблица.

4 Используйте кнопки внизу таблицы для просмотра данных КК требуемых параметров, используйте кнопки справа от таблицы, для просмотра результатов контроля качества в файле.

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

Edit – Редактировать

Выберите строку в таблице контроля качества и нажмите кнопку «**Edit**» (Редактировать), после чего вы сможете редактировать выбранные данные контроля качества. Отредактированные данные будут помечены буквой «E». См. Рисунок 56.

	Date	Time	WBC
Target	/	/	3.19
Limits (#)	/	/	0.50
4	01-01-2015	00:24:56	3.10
3	01-01-2015	00:23:01	2.93
2	01-01-2015	00:21:25	2.94
1	01-01-2015	00:19:40	E ↑ 4.17

Рисунок 56

Restore – Восстановить

Нажмите **Restore** (Восстановить) для отмены редактирования результатов КК. После восстановления данных метка «E» будет удалена.

Delete – Удалить

Администратор может удалять выбранные данные, данные на текущей странице и все данные контроля качества.

– Удаление выбранного результата

- Выберите столбец, содержащий результат контроля качества, а затем нажмите «**Delete**» (Удалить).
- Установите флажок **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 57.

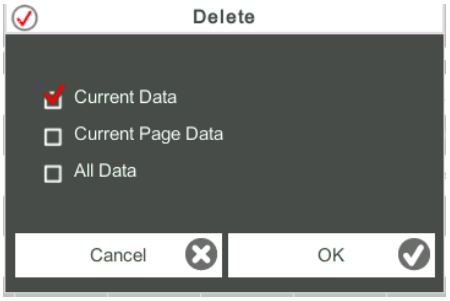


Рисунок 57

- Нажмите **OK**.

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

– Удаление данных на текущей странице

- Нажмите «**Delete**» (Удалить) на странице, содержащий результаты для удаления.
- Установите флажок **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 58.

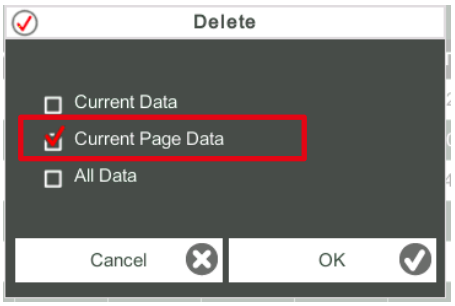


Рисунок 58

- Нажмите **OK**.

– Удаление всех данных КК

Примечание:
Пожалуйста, будьте осторожны при выполнении этой операции, т.к. восстановление данных для выбранного файла КК невозможно после удаления.

- Нажмите «**Delete**» (Удалить).
- Установите флажок «**All Data**» (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.
- Нажмите **OK**.

На экране появится диалоговое окно для подтверждения, как показано ниже.

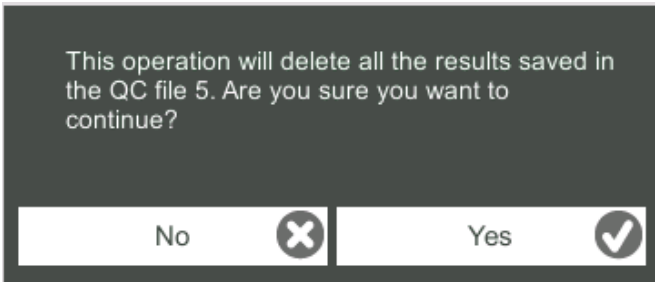


Рисунок 59

«Эта операция удалит все результаты, сохраненные в файле КК 5.
Вы уверены, что желаете продолжить?
НЕТ ДА»

- Нажмите **Yes** для удаления всех данных результатов КК в текущем файле.

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

Print – Печать

Вы можете распечатать все данные файла КК или данные за указанный период, нажав кнопку «**Print**» (Печать).

1 Выберите файл КК для печати данных.
2 Нажмите Print (Печать).

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

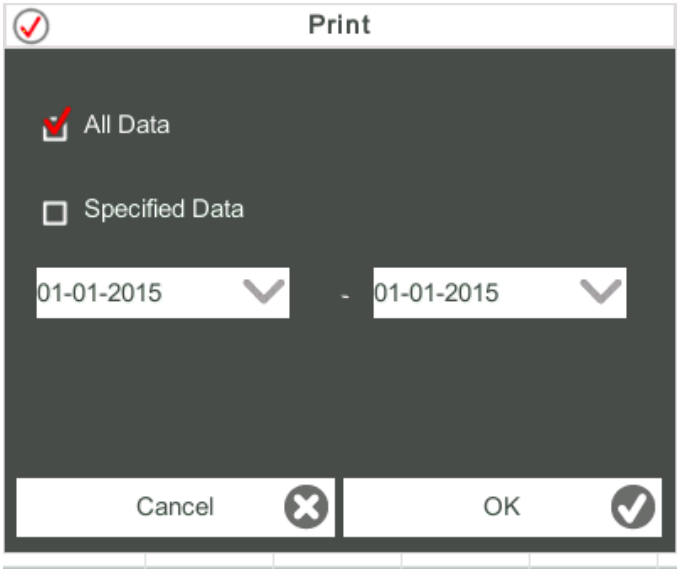


Рисунок 60

3 Выберите данные для печати: все данные или указанные данные.
- Если установлен флажок «**All Data**», все данные таблицы КК будут напечатаны.
- Если установлен флажок «**Specified Data**» (указанные данные) и установлен диапазон дат, будут напечатаны данные КК в указанном диапазоне дат.

4 Нажмите **OK** для печати данных.

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

Export – Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла КК, выполните следующие действия:

1 Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.
2 Нажмите **Export**.
3 На экране появится окно, рисунок 61.

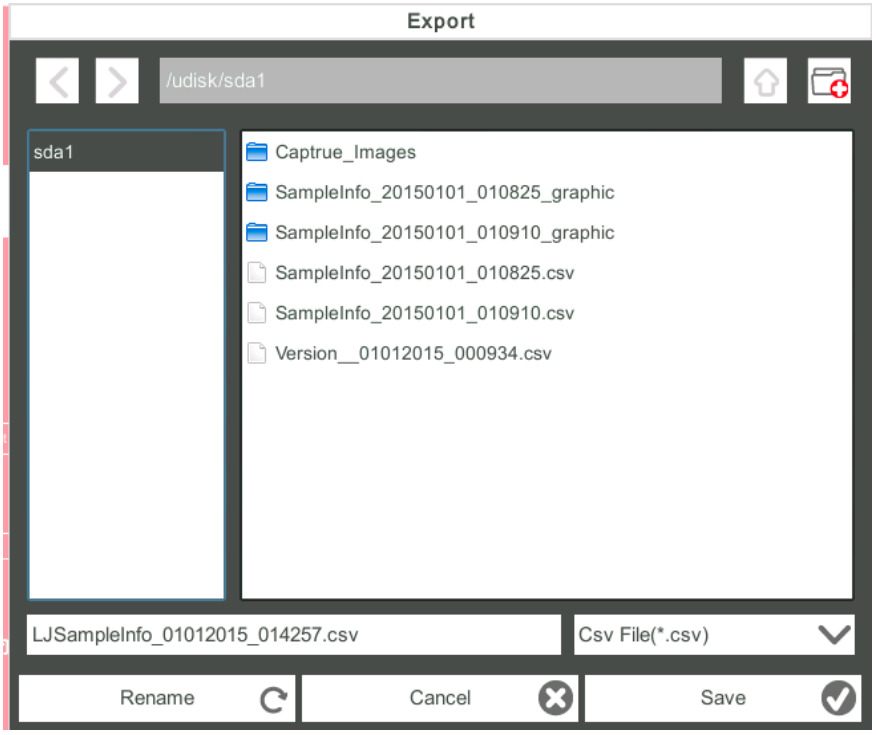


Рисунок 61

4 Укажите путь для экспорта. Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**, где yyyyMMdd_hhmmss означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды.

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

5 Нажмите «**Save**» (Сохранить). После выполнения экспорта на экране появится всплывающее окно.

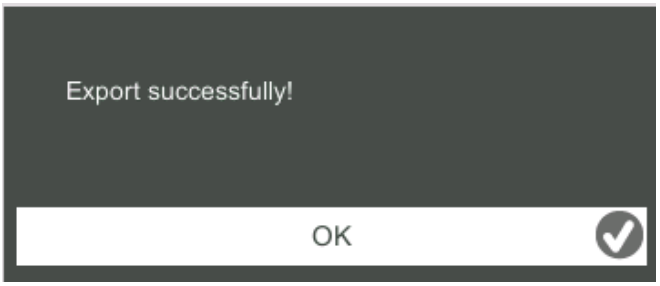


Рисунок 62

6 Нажмите **ОК**.

7.2 Контроль качества с использованием X-B анализа

7.2.1 Принцип

X-B анализ представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего, который использует значения, полученные из анализа образцов пациентов. Он использует три эритроцитарных индекса, MCV, MCH и MCHC, чтобы оценить характеристики гематологического анализатора.

Это метод контроля качества без использования контрольных материалов, который отражает только показатель правильной работы анализатора. HUMAN настоятельно рекомендует использовать контрольные материалы. Оба метода отражают анализ производительности анализатора с разных точек зрения. Таким образом, один метод не должен быть заменен другим. Рекомендуется использовать анализ X-B, когда количество анализов в вашей лаборатории превышает 100 в день.

Эффективное использование X-B анализа требует рандомизации образцов и нормального поперечного сечения результатов пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Референсный диапазон устанавливается с помощью заданных референсных значений, а также нижнего и верхнего пределов с целью наблюдения за изменением результатов контроля качества в пределах референсного диапазона. Анализатор выполняет X-B КК для трех параметров, MCV, MCH и MCHC.

От двадцати до двухсот образцов могут быть сгруппированы для численного анализа X-B. Образцы берутся с нормальными результатами, без различия цельной крови или режима предварительного разведения. Анализатор может сохранить максимум 500 результатов X-B КК. Когда сохраненные результаты достигнут максимального числа, самый старый результат будет перезаписан самым новым.

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

7.2.2 QC Settings – Настройка КК

Примечание:

- Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки X-B анализа.
- Вы можете выполнить настройки КК, введя информацию.

7.2.2.1 Ввод информации

Вы можете выполнить настройки для X-B анализа согласно следующим инструкциям:

1 Нажмите «**QC**» для открытия окна КК.

2 Выберите «**X-B**» из выпадающего списка типа КК.

3 Нажмите «**QC Settings**». Откроется окно настроек КК, как показано на рисунке 63.

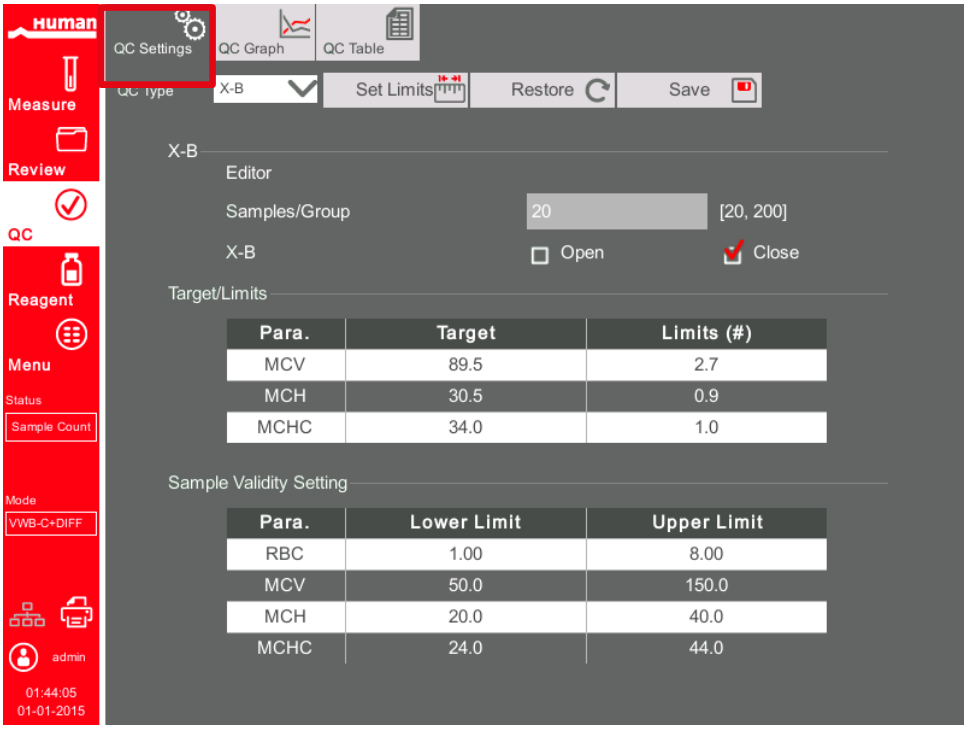


Рисунок 63

4 В поле **Samples/Group** (Образцы/Группа) введите количество образцов, которое будет включено в расчет для точки X-B. Диапазон от 20 до 200, рекомендуемое значение – 20.

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

Примечание:
После изменения в **Samples/Group** количество действительных результатов образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B КК требуется 20 действительных результатов, при изменении значения **Samples/Group** после получения 10 групп действительных результатов, эти 10 групп результатов будут отброшены, и только действительные результаты образцов, полученные впоследствии, будут использоваться в расчете КК.

5 Установите флажок X-B «**Open**» (Открыть), чтобы открыть контроль качества **X-B**. Результаты образцов будут включены в расчет X-B.
6 Введите целевые значения и пределы для параметров.

Примечание:
– Все целевые значения и пределы для параметров КК должны быть введены.
– При первом использовании целевые значения и пределы для трех параметров будут установлены по умолчанию.
– Если данные есть в файле КК, вы не можете редактировать целевые значения и пределы.
– Вы можете установить форму отображения пределов или метод расчета пределов для предустановленных значений, см. Главу 7.2.2.2.

7 Установите действительные верхний и нижний пределы для параметра в поле «**Sample Validity Setting**» (Настройка достоверности образца). Настройка достоверности образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет КК X-B результаты образцов должны соответствовать диапазонам достоверности всех этих четырех параметров.

Примечание:
После изменения в **Samples/Group** количество действительных результатов образцов будет пересчитано. Например, если для расчета X-B КК требуется 20 действительных результатов, при изменении значения Samples/Group после получения 10 групп действительных результатов, эти 10 групп результатов будут отброшены, и только действительные результаты образцов, полученные впоследствии, будут использоваться в расчете КК.

8 Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения всех настроек КК. Если введенное значение превышает допустимый диапазон или верхний предел ниже нижнего предела, появится всплывающее окно с напоминанием, вам будет предложено повторно ввести правильные данные и снова сохранить запись.

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

7.2.2.2 Set Limits – Установка пределов

Вы можете выполнить следующие действия для настройки формата отображения пределов и метода расчета предустановленных пределов.

1 Нажмите «**Set Limits**» (Установить пределы). На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

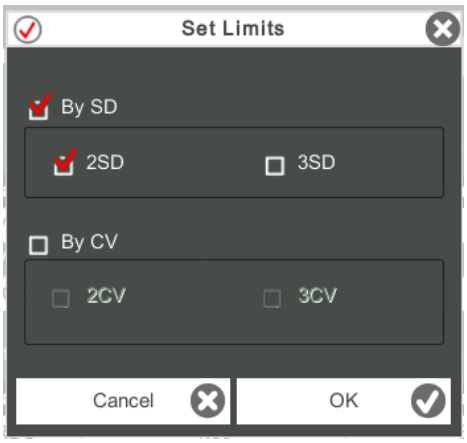


Рисунок 64

2 Установите флажок «**By SD**» (По SD) или «**By CV**» (По CV) в соответствии с потребностями.

– Если выбрано «**By SD**», пределы будут отображаться в виде абсолютного значения. Выберите 2SD или 3SD, чтобы установить в качестве предела двойное или тройное стандартное отклонение.
– Если выбрано «**By CV**», пределы будут отображаться в процентах. Выберите 2CV или 3CV, чтобы установить в качестве предела двойной или тройной коэффициент вариации.

3 Нажмите **OK**, чтобы сохранить все настройки для пределов.

7.2.2.3 Restore Defaults – Восстановить значения по умолчанию

В настройке контроля качества нажмите кнопку «**Restore Defaults**» (Восстановить значения по умолчанию). Значения параметров, пределы и настройки достоверности образца будут установлены в значения по умолчанию.

Примечание:

– Если данные существуют в файле КК, вам не разрешено восстанавливать параметры.
– При нажатии кнопки «Restore Defaults» можно восстановить только значения по умолчанию для: «**Target**» «целевое значение», «**Limits**» (Пределы) и «**Sample Validity Setting**» (Настройки достоверности образца).
– Параметры «**Samples/Group**» (Образцы/группа), флажок «**X-B**» и «**Set Limits** (Установка пределов) не могут быть восстановлены.

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

7.2.3 Выполнение анализа КК

После настройки КК анализатор будет автоматически выполнять анализ X-B. После получения каждых 20–200 результатов (определяется настройкой) система автоматически выполнит вычисление X-B. Вы можете просмотреть результат в виде графика X-B или таблицы X-B.

В X-B КК результаты образцов, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться при расчете:

- Результаты образцов вне диапазона линейности
- Результаты измерения бланка
- Результаты образцов, не соответствующие «S**ample Validity Setting**» (Настройка достоверности образца)
- Данные КК для других программ КК (таких как L-J QC)
- Данные калибровки
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могли повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

7.2.4 Просмотр результатов КК

После выполнения расчетов КК вы можете просмотреть результаты в виде:

- График
- Таблица

7.2.4.1 QC Graph – График

Для доступа к **X-B QC Graph**, выполните следующие действия:

1 Нажмите QC.
2 Выберите X-B из выпадающего списка.
3 Нажмите Graph (График). Отобразится окно X-B QC Graph, см. Рисунок 65.

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

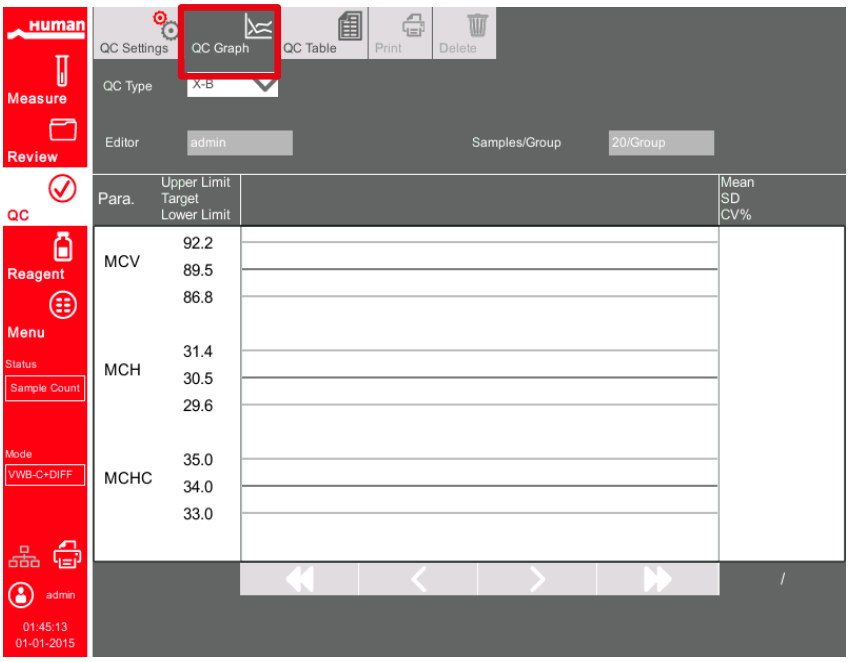


Рисунок 65

4 Вы можете использовать горизонтальную полосу прокрутки для просмотра всех результатов КК.

Описание областей экрана

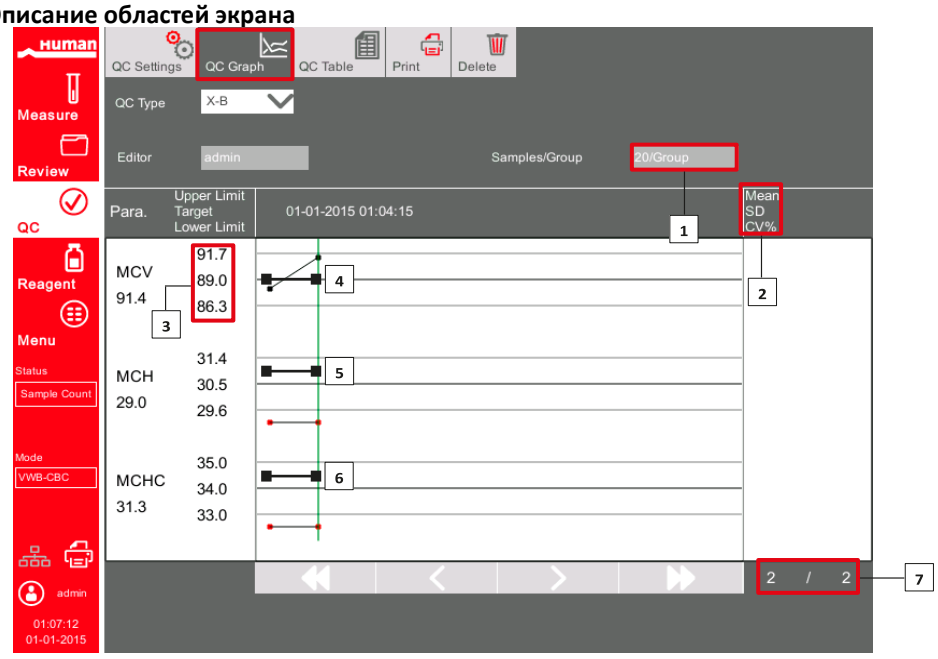


Рисунок 66

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

1 Количество образцов, включенных в группу для расчета для каждой точки.
2 Среднее значение, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра в текущем графике.
3 Результаты параметров, которые соответствуют точкам КК, расположенным на зеленой линии.
4 Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо последовательно от самой ранней до самой последней. Точки контроля качества соединены линией для иллюстрации тенденции.
5 Точка соответствует каждому результату КК. Только для выбранной точки отображаются значения параметров. Черная точка контроля качества указывает, что значение находится в пределах диапазона; красная точка контроля качества указывает, что значение выходит за пределы.
6 Если щелкнуть точку на графике, точки для других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут отмечены зеленой линией.
7 Относительное положение точки, расположенной на зеленой линии, и общее количество точек, сохраненных в данный момент.

Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

– Удаление одного результата контроля качества

- Переместите зеленую линию на нужный результат контроля качества и нажмите «**Delete**» (Удалить).
- Установите флажок «**Current Data**» (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 67.

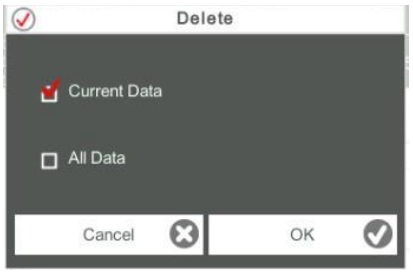


Рисунок 67

- Нажмите **OK**.

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

– Удаление всех результатов КК
- Нажмите **Delete**
- Выберите **All Data** (все данные) во всплывающем диалоговом окне, см. рис. 68.

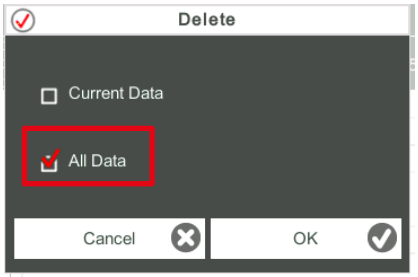


Рисунок 68

- Нажмите **OK**.

Print – Печать
Вы можете распечатать график КК, нажав кнопку «Print» (Печать).

7.2.4.2 QC Table – Таблица

Для просмотра результатов в виде X-B QC Table выполните следующие действия:

1 Нажмите **QC**.
2 Выберите **X-B** из выпадающего списка.
3 Нажмите **QC Table** (Таблица). Отобразится окно X-B QC Table, см. Рисунок 69.

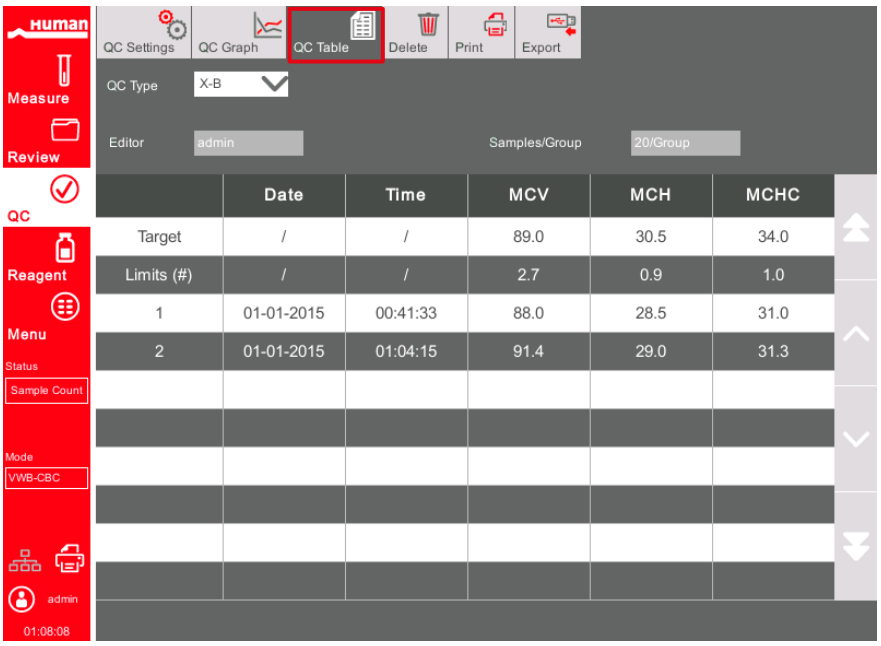


Рисунок 69

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

Описание областей экрана

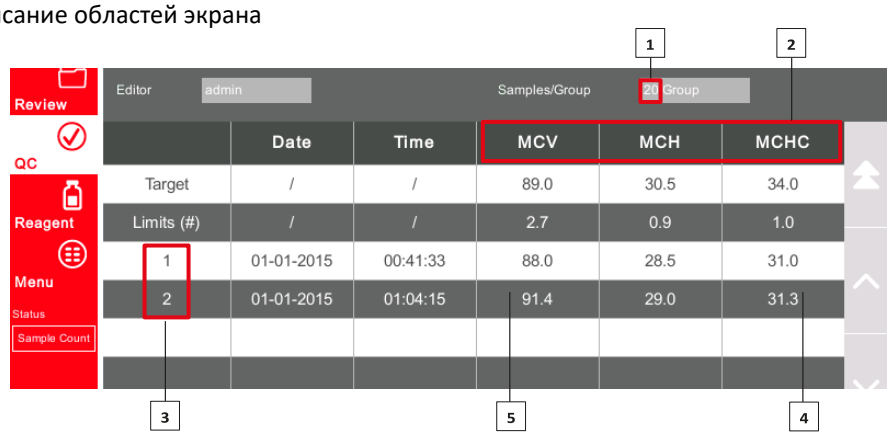


Рисунок 70

1 Количество образцов, включенных в расчет для каждой точки контроля качества.
2 Параметры контроля качества (отображаются в том же порядке, как и для графика контроля качества).
3 Номер результата КК, сохраненный в файле (в порядке от самого раннего к последнему).
4 Результат КК. Значение результата КК является результатом анализа X-B для каждой группы образцов.
5 Флаги КК: ↑ или ↓ рядом со значениями используются для обозначения результатов, выходящих за пределы.

Delete – Удалить

Администратор может удалять выбранные данные, данные на текущей странице и все данные контроля качества.

– Удаление выбранного результата

- Выберите столбец, содержащий результат контроля качества, а затем нажмите «**Delete**» (Удалить).
- Установите флажок **Current Data** (Текущие данные) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 71.

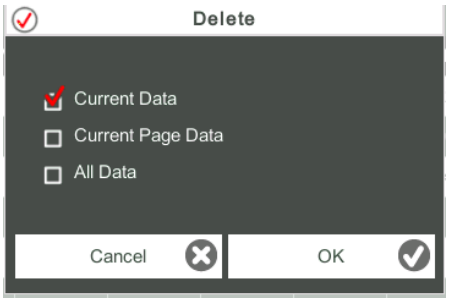


Рисунок 71

- Нажмите **OK**.

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

– Удаление данных на текущей странице

- Нажмите «**Delete**» (Удалить) на странице, содержащий результаты для удаления.
- Установите флажок **Current Page Data** (Данные на текущей странице) во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 72.

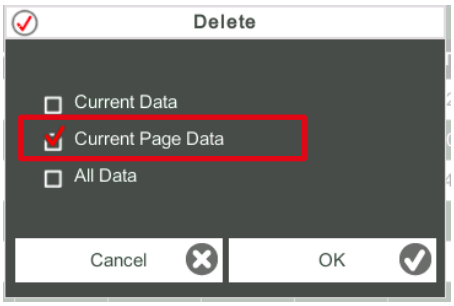


Рисунок 72

- Нажмите **OK**.

– Удаление всех данных КК

Примечание:
Пожалуйста, будьте осторожны при выполнении этой операции, т.к. восстановление данных для выбранного файла КК невозможно после удаления.

- Нажмите «**Delete**» (Удалить).
- Установите флажок «**All Data**» (Все данные) во всплывающем диалоговом окне.
- Нажмите **OK**.

На экране появится диалоговое окно для подтверждения, как показано ниже.

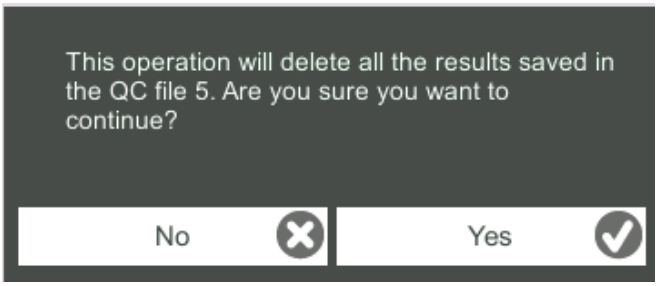


Рисунок 73

- Нажмите **Yes** для удаления всех данных результатов КК в текущем файле.

Print – Печать

Вы можете распечатать все данные файла КК или данные за указанный период, нажав кнопку «**Print**» (Печать).

1 Выберите файл КК для печати данных.

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

2 Нажмите Print (Печать).
На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

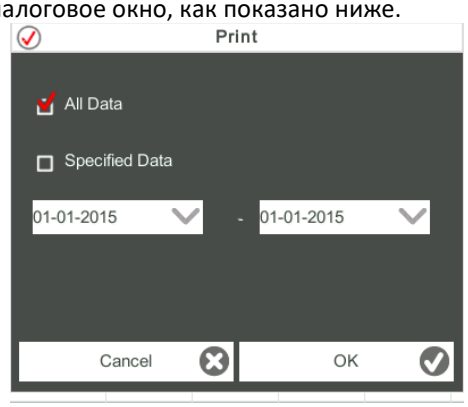


Рисунок 74

3 Выберите данные для печати: все данные или указанные данные.
Если установлен флажок «All Data», все данные таблицы КК будут напечатаны.
Если установлен флажок «Specified Data» (указанные данные) и установлен диапазон дат, будут напечатаны данные КК в указанном диапазоне дат.
4 Нажмите OK для печати данных.

Export – Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла КК, выполните следующие действия:
1 Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.
2 Нажмите **Export**.
3 На экране появится окно, рисунок 75.

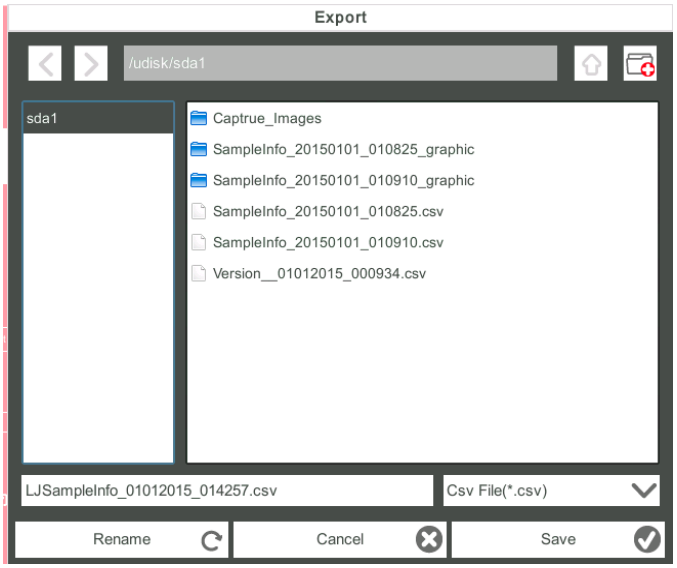


Рисунок 75

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

4 Укажите путь для экспорта. Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (/udisk/sda1) и будет иметь имя в формате **SampleInfo_yyyyMMdd_hhmmss.csv**, где yyyyMMdd_hhmmss означает год, месяц, дату, часы, минуты и секунды.
5 Нажмите «**Save**» (Сохранить). После выполнения экспорта на экране появится всплывающее окно.

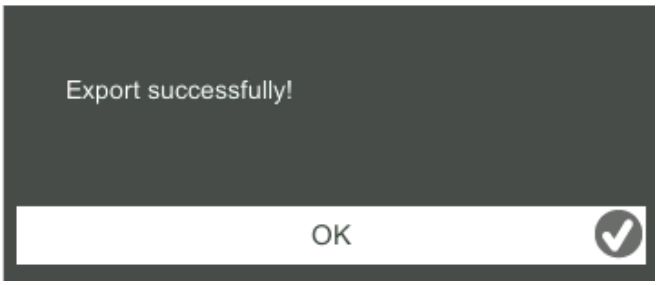


Рисунок 76

6 Нажмите **OK**.

7.3 НАСТРОЙКА

7.3.1 ВВЕДЕНИЕ

В этой главе представлены ежедневные операции от запуска до завершения работы. анализатора.
Блок-схема, показывающая общий ежедневный рабочий процесс, представлена в Главе 6 Ежедневные операции.

Анализатор был настроен перед поставкой. При первом запуске анализатора все настройки являются настройками системы по умолчанию. Некоторые параметры анализатора могут быть изменены для удовлетворения различных требований при практическом использовании. Есть два уровня доступа для работы с анализатором: обычный пользователь и администратор. Администратор имеет доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе рассказывается, как администратор может настроить анализатор.

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

7.3.2 Описание областей экрана

После входа в систему (см. 6.2 «Startup») нажмите «**Setup**» (Настройка) для доступа к меню настроек. См. рисунок 77.

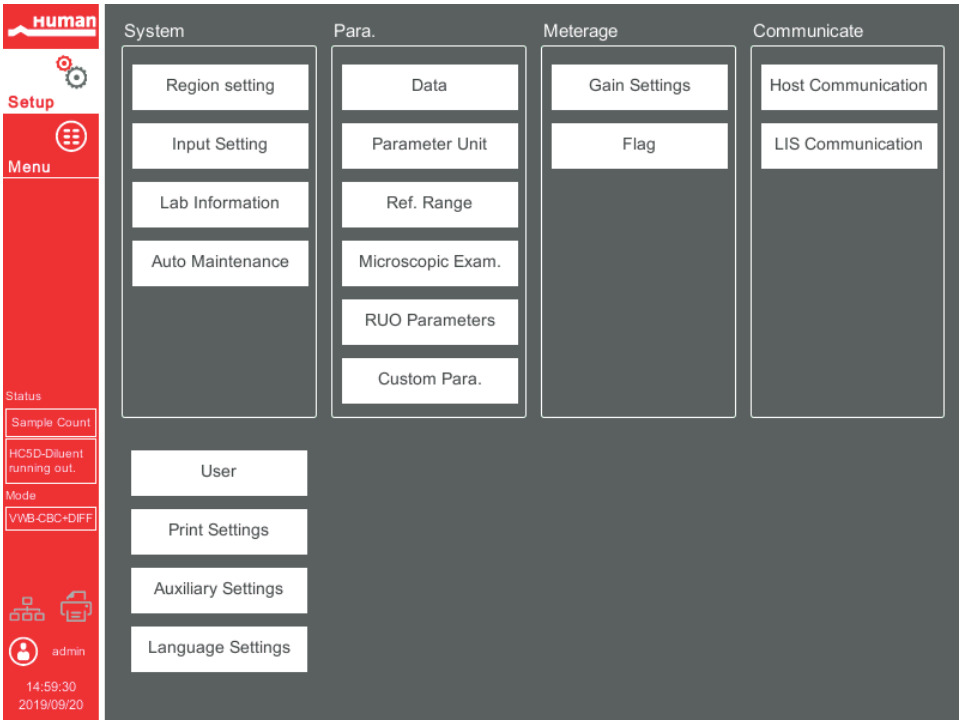


Рисунок 77

Администратор может выполнить следующие настройки:

- System – Система
- Para. – Параметры
- Meterage – Измерение
- Communicate – Связь
- User – Управление пользователями
- Print settings – Настройка печати
- Auxiliary settings – Дополнительные настройки

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

7.3.3 System – Система

7.3.3.1 Date and Time – Дата и время

Вы можете установить текущие дату и время, а также формат отображения даты. Инструкции описаны ниже:

1 Нажмите «**Date and Time**» (Дата и время) в области «System». Появится окно настройки даты и времени и формата.

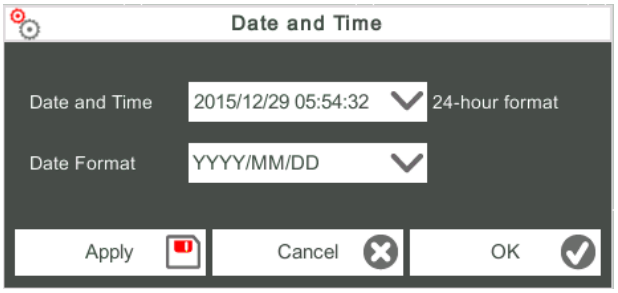


Рисунок 78

2 Щелкните по раскрывающемуся списку «**Date and Time**» и установите текущую дату и системное время во всплывающем диалоговом окне.

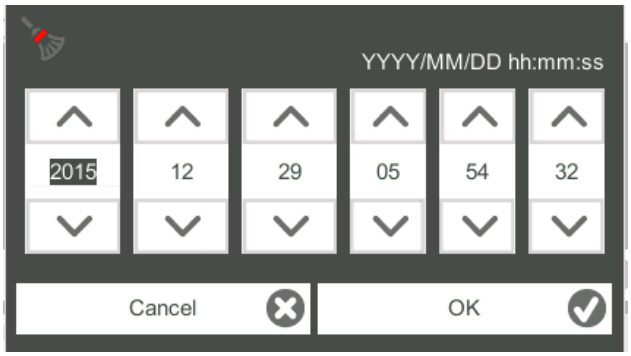


Рисунок 79

Связанные описания:

- Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд чч:мм:сс, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день, часы, минуты и секунды.
- Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную.
- Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
- Вы можете нажать **Cancel**, чтобы закрыть окно.

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

3 Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно и сохранить текущие настройки даты и времени.
4 В выпадающем списке «**Date Format**» выберите формат даты. См. рисунок 80.

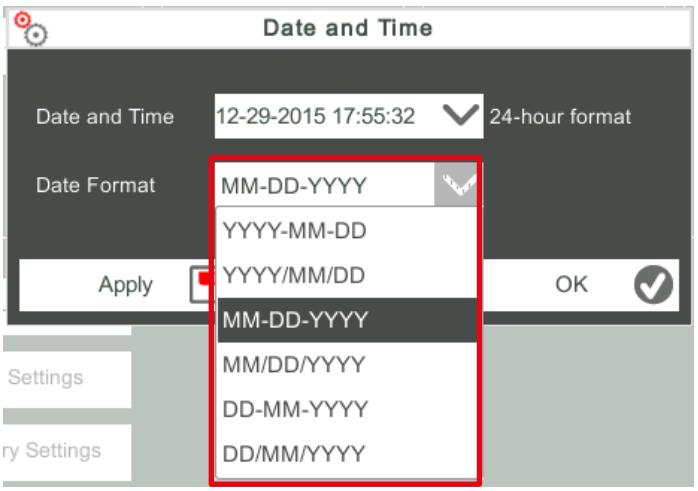


Рисунок 80

5 Нажмите «**Apply**» (Применить). На экране появится всплывающее окно с подтверждением сохранения настроек. См. рисунок 81.

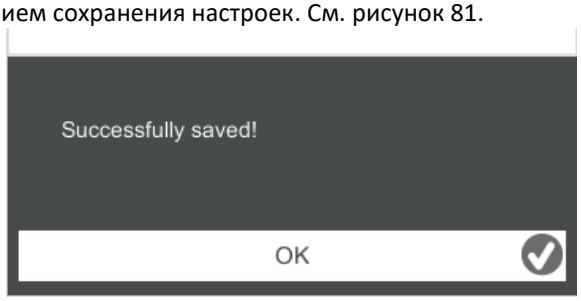


Рисунок 81

Дата и время в правом нижнем углу экрана будут отображаться в новом установленном формате, как показано на рисунке 82.

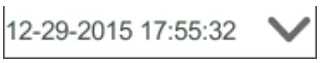


Рисунок 82

Нажмите **OK** для закрытия окна.
Нажмите **OK** для выхода.

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

7.3.3.2 Input Settings – Устройство ввода

Нажмите «**Input Setting**» (Устройство ввода) в области «System». Затем вы можете включить/выключить экранную клавиатуру. См. рисунок 83.

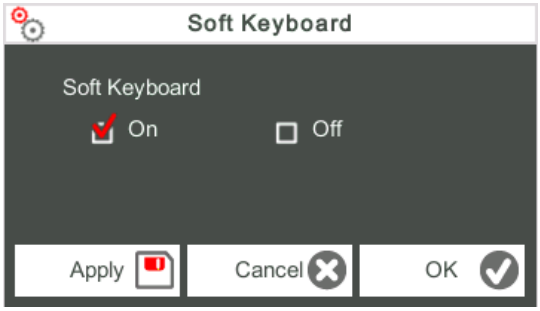


Рисунок 83

- On (Вкл.) по умолчанию

Вы можете вводить информацию, используя экранную клавиатуру. Функции клавиш показаны на рисунке 84.

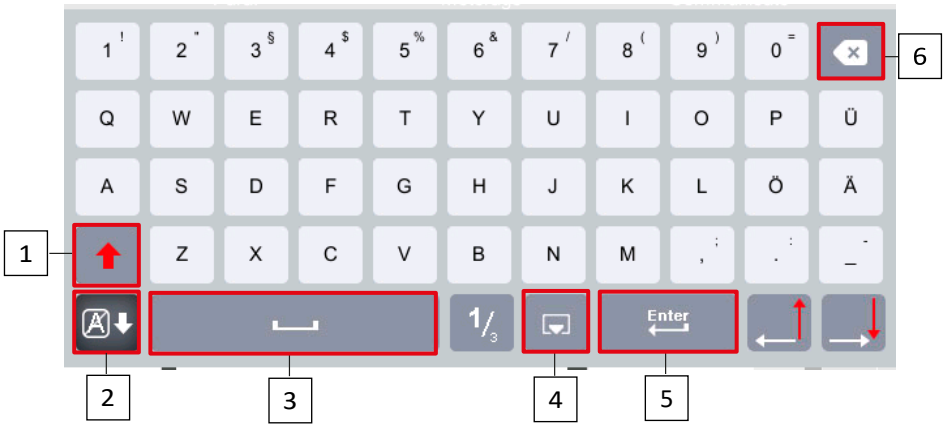


Рисунок 84

1	Переключение между верхним и нижним регистром	4	Скрыть экранную клавиатуру
2	Переключение между вводом чисел и символов	5	Перевод строки / Ввод
3	Пробел	6	Удалить

- Off (Выкл.)

Вам нужно использовать внешнюю USB-клавиатуру для ввода информации.

7.3.3.3 Lab Information – Информация о лаборатории

Нажмите «**Lab Information**» (Информация о лаборатории) в области «System», вы можете ввести информацию о лаборатории. См. рисунок 85.

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

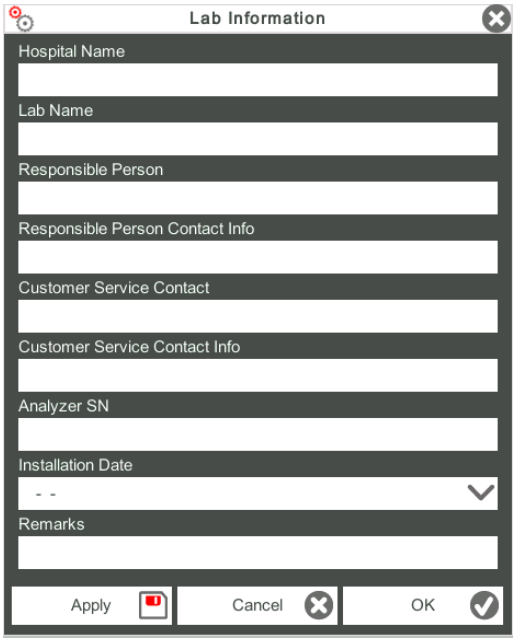


Рисунок 85

Примечание:
Только администратор имеет доступ к вводу информации о лаборатории. Обычные пользователи могут только просматривать эту информацию. Обратитесь к таблице ниже для получения подробных инструкций.

Таблица 15

Поле	**Описание**
Hospital Name Название клиники	Введите название клиники, в которой расположена лаборатория
Lab Name Название лаборатории	Введите название лаборатории
Responsible Person Ответственное лицо	Введите ФИО ответственного лица в лаборатории (например, Зав. КДЛ)
Contact Info Контактная информация	Введите контактную информацию ответственного лица (телефон, е-почта…)
Customer Service Сервис	Введите название сервисной службы
Customer Service Contact Info Контактная информация сервиса	Введите контактную информацию сервисной службы (телефон, е-почта…)
Analyzer SN Заводской №	Заводской № анализатора (только для чтения)
Installation Date Дата ввода в эксплуатацию	Дата ввода в эксплуатацию (только для чтения)
Remarks	Примечания

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

7.3.3.4 Auto Maintenance – Автоматическое обслуживание

Нажмите «**Auto Maintenance**» (Автоматическое обслуживание) в области «System» для доступа к меню настроек автоматического обслуживания. См. рисунок 86.

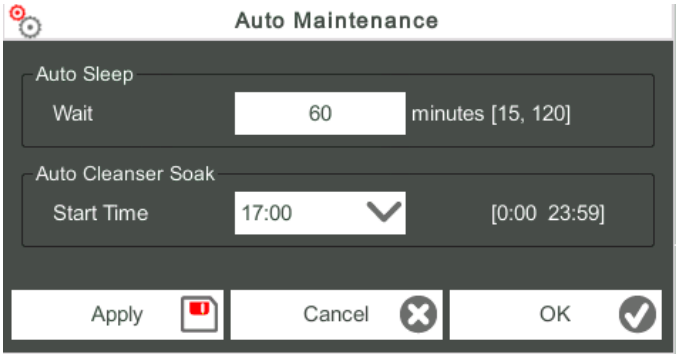


Рисунок 86

Auto Sleep – Автоматический переход в режим ожидания

В поле «**Wait**» (Ожидание) администратор может установить время для перехода в режим ожидания после остановки основного блока. Диапазон от 15 до 120 минут, значение по умолчанию – 60 минут.

Auto Cleanser Soak – Автоматическое заполнение очищающим раствором

Администратор может установить время выполнение «**Cleanser Soak**» (Заполнение очищающим раствором) в «**Start Time**» (Время начала). Допустимое значение варьируется от 0:00 до 23:59, значение по умолчанию – **17:00**.

7.3.4 Para. –Параметры

7.3.4.1 Data – Словари данных

Вы можете установить коды быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте. Если установлен код быстрого доступа, то код быстрого доступа, соответствующий вышеупомянутому элементу, можно ввести непосредственно при вводе или нумерации информации. В этом случае информация может быть отображена без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого доступа.

Для разных элементов может использоваться один код быстрого доступа.

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

7.3.4.2 Открытие окна

Нажмите «**Data**» в области «**Para.**» для доступа к словарю данных. См. рисунок 87.

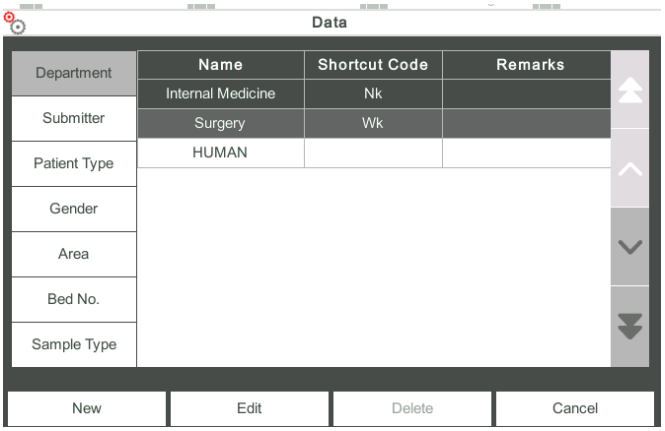


Рисунок 87

В этом окне вы можете установить «shortcut code» (коды быстрого доступа) для **Department** (Отделение), **Submitter** (Персонал, предоставивший образец), **Patient Type** (Тип пациента), **Gender** (Пол), **Area** (Номер палаты), **Bed No**. (Номер койки) и **Sample Type** (Тип образца) информации о пациенте.

7.3.4.3 Добавление нового элемента

Далее рассматривается добавление нового отделения в качестве примера для добавления нового элемента и его кода быстрого доступа. Способ добавления других новых элементов аналогичен и не описывается здесь подробно. Для добавления нового отделения выполните следующие действия:

1 Нажмите «**New**» (Новый), появится диалоговое окно, как показано на рисунке 88.

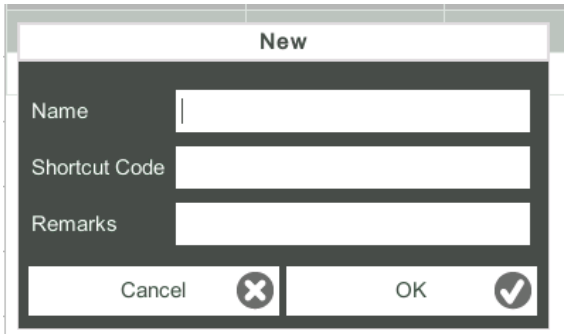


Рисунок 88

Добавление нового элемента

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

2 В соответствующие поля введите название отделения, код быстрого доступа и примечание.

– Вновь добавленное название отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с ранее введенными названиями.

– Код быстрого доступа вводить необязательно, однако при вводе каждый код должен быть уникальным.

3 Нажмите **OK**, чтобы сохранить информацию о новом отделении. Информация о добавленном отделении будет отображаться в списке. См. рисунок 89.

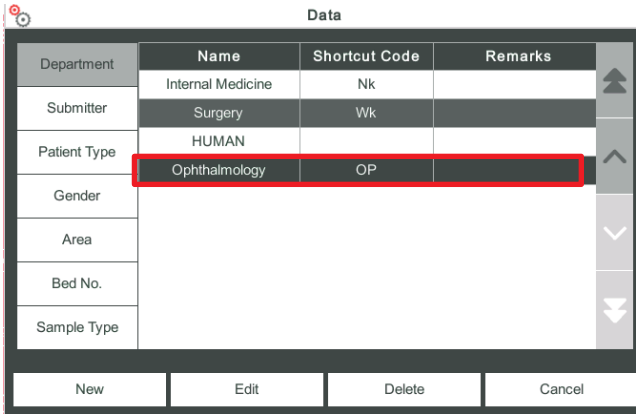


Рисунок 89

7.3.4.4 Редактирование элемента / кода быстрого доступа

Далее рассматривается редактирование отделения в качестве примера для редактирования элемента и его кода быстрого доступа. Способ редактирования других элементов аналогичен и не описывается здесь подробно. Для редактирования отделения выполните следующие действия:

1 Выберите отделение, например, «Ophthalmology» (офтальмология), нажмите «**Edit**» (Редактировать), появится диалоговое окно, как показано на рисунке 90.

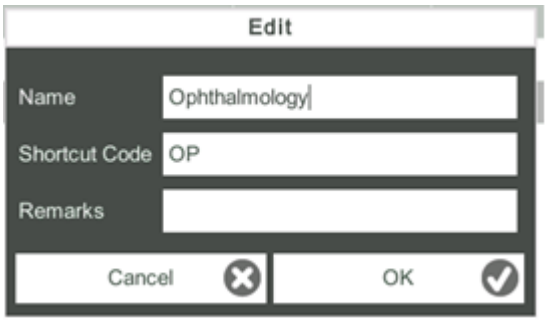


Рисунок 90

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

2 В соответствующих полях отредактируйте название отделения, код быстрого доступа и примечание.
- Отредактированное название отделения не должно быть пустым и не должно совпадать с ранее введенными названиями.
- Код быстрого доступа вводить необязательно, однако при вводе каждый код должен быть уникальным.

3 Нажмите **OK**, чтобы сохранить информацию.

7.3.4.5 Удаление элемента / кода быстрого доступа

Далее рассматривается удаление отделения в качестве примера для редактирования элемента и его кода быстрого доступа. Способ удаления других элементов аналогичен и не описывается здесь подробно. Для удаления отделения выполните следующие действия:

1 Выберите отделение, например, «Ophthalmology» (офтальмология), нажмите «**Delete**» (Удалить), появится диалоговое окно, как показано на рисунке 91.

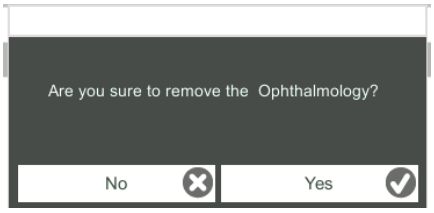


Рисунок 91

2 Нажмите **Yes** для удаления отделения.

7.3.4.6 Parameter Unit – Единицы измерения параметров

Некоторые параметры анализатора могут использовать различные единицы измерения, которые могут быть выбраны в соответствии с требованиями пользователя.

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

7.3.4.7 Открытие окна

Нажмите «**Parameter Unit**» в области «**Para.**» для открытия окна выбора единиц измерения параметров. См. рисунок 92.

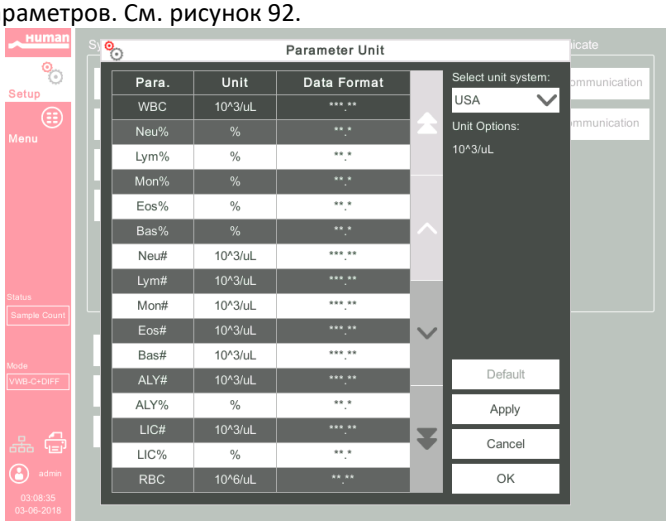


Рисунок 92

7.3.4.8 Выбор системы единиц измерения

Щелкните раскрывающийся список «**Select unit system**» (Выбор системы единиц) и выберите систему единиц для параметров из 7 систем (пользовательская, китайская, международная, Великобритания, Канада, США и Нидерланды). Система единиц по умолчанию – США.

- Для различных систем единиц, соответствующие единицы измерения и опции будут отображаться по-разному.
- Если выбрана система, кроме «Пользовательская», то единицы измерения каждого параметра могут быть только просмотрены.

7.3.4.9 Пользовательская система единиц измерения

1 Из выпадающего списка выберите «**Custom**» (Пользовательская). См. рисунок 93.



Рисунок 93

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

2 Выберите параметр из списка, для которого должна быть задана единица измерения, например, WBC.
3 Выберите новую единицу измерения для параметра в списке «**Unit Options**».

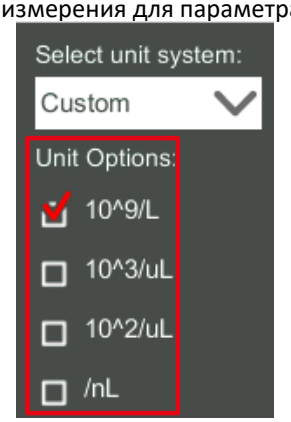


Рисунок 94

4 Нажмите «**Apply**» (Применить) или **OK** для сохранения.

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

7.3.4.10 Восстановление до начальных значений по умолчанию

При настройке системы пользовательских единиц измерения, если вы нажмете «**Default**», единицы параметров будут восстановлены до начальных значений по умолчанию.

7.3.4.11 Ref. Range – Референсный диапазон

В реальной практике для анализатора может быть установлен референсный диапазон, основанный на результатах анализов различных нормальных групп. Если результат анализа образца выходит за пределы референсного диапазона, он будет считаться клинически ненормальным. В окне «**Ref. Range**» вы можете просматривать и устанавливать верхние и нижние пределы для ваших пациентов. Анализатор помечает значение любого параметра выше (↑) или ниже (↓) при выходе из этих пределов. Анализатор предлагает для пациентов пять демографических групп: общая, мужчина, женщина, ребенок и новорожденный. Вы также можете настроить другие группы. Встроенные пределы приведены только для справки. Чтобы избежать вводящих в заблуждение флагов параметров, обязательно устанавливайте пределы для группы пациентов в соответствии с особенностями местного населения.

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

7.3.4.12 Открытие окна

Нажмите «**Ref. Range**» в области «**Para.**» для открытия окна настройки референсных диапазонов для различных референсных групп. См. рисунок 95.

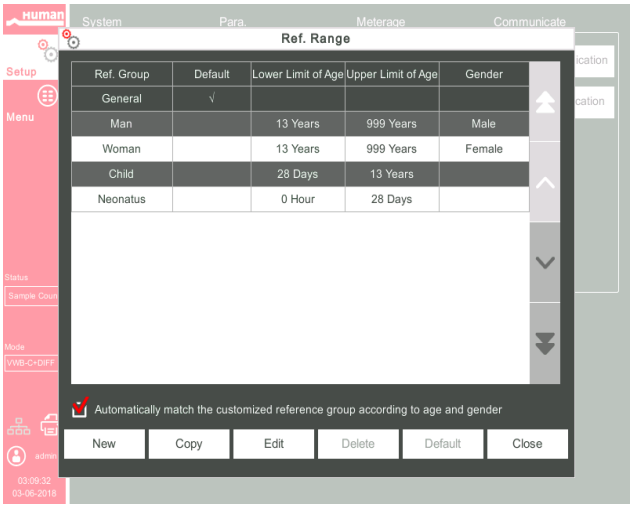


Рисунок 95

7.3.4.13 Копирование референсной группы

Выберите референсную группу и нажмите «**Copy**» (Копировать), в систему будет добавлена новая референсная группа со всеми значениями параметров, кроме названия, и появится окно, показанное на рисунке 96.

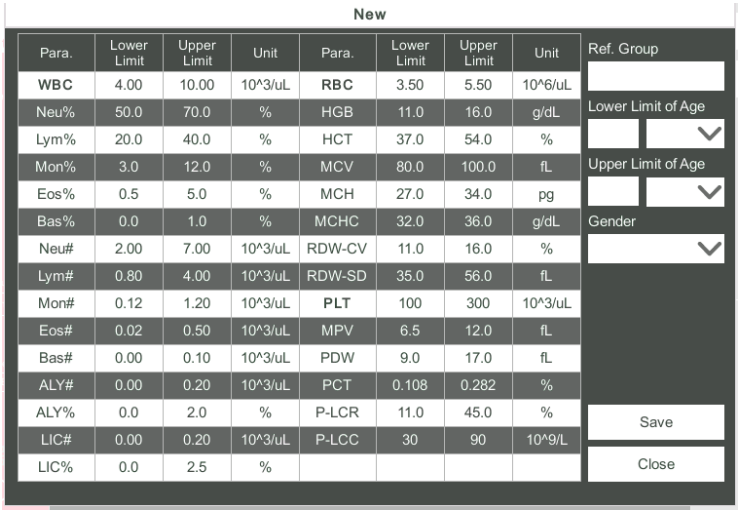


Рисунок 96

Вы можете редактировать новую референсную группу. Сохраните и закройте окно, скопированная референсная группа отобразится в списке референсных групп.

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



Рисунок 97

! Примечание: Имя референсной группы не может быть пустым и не должно совпадать с именами существующих групп.

7.3.4.14 Добавление новой референсной группы

Если встроенные референсные группы не могут удовлетворить требования, вы можете создать новую группу и ввести информацию вручную, такую как референсный диапазон для каждого параметра, имя и пол. Операции указаны ниже:

1 Нажмите **New**, появится окно для создания новой референсной группы. См. рисунок 98.

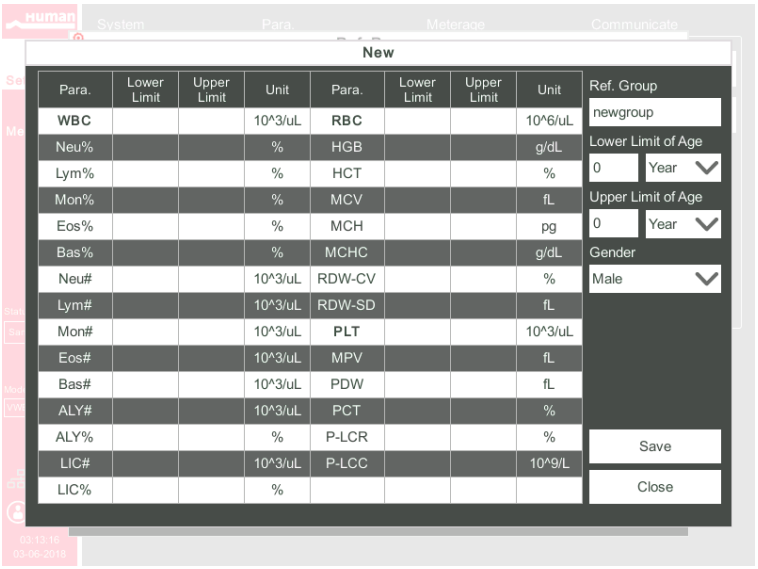


Рисунок 98

2 Заполните поля в соответствии с Таблицей 16.

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

Таблица 16

Поле	Описание	Действие
Ref. Group	Имя новой референсной группы.	В текстовое поле введите информацию с помощью клавиатуры. Используйте символы латиницы и цифры, не используйте специальные символы. **Примечание:** Имя референсной группы не может быть пустым и не должно совпадать с именами существующих групп.
Lower Limit of Age	Нижний предел возраста референсной группы.	Введите целое значение в поле и выберите единицу измерения возраста (год, месяц, неделя, день или час) из выпадающего списка справа. **Примечание:** Нижний предел возраста должен быть меньше верхнего предела возраста.
Upper Limit of Age	Верхний предел возраста референсной группы.	Введите целое значение в поле и выберите единицу измерения возраста (год, месяц, неделя, день или час) из выпадающего списка справа. **Примечание:** Верхний предел возраста должен быть больше нижнего предела возраста.
Gender	Пол референсной группы.	Выберите из выпадающего списка Man (Мужчина), Woman (Женщина), Not defined (Не определен). Настройка по умолчанию «пусто».
Lower Limit (of parameter)	Нижний предел параметра референсной группы. Если результат анализа ниже этого значения, он будет расценен как клинически ненормальный.	Выберите ячейку «Нижний предел», которая соответствует параметру, и введите новое значение. **Примечание:** Нижний предел должен быть меньше верхнего.
Upper Limit (of parameter)	Верхний предел параметра референсной группы. Если результат анализа выше этого значения, он будет расценен как клинически ненормальный.	Выберите ячейку «Верхний предел», которая соответствует параметру, и введите новое значение. **Примечание:** Верхний предел должен быть больше нижнего.

3 Нажмите **Save** для сохранения.

4 Нажмите **Close** для закрытия окна.

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

7.3.4.15 Редактирование референсной группы

Вы можете изменить референсный диапазон параметров в соответствии с потребностями и установить подходящие референсные диапазоны (возраст, пол и т.д.). Инструкции указаны ниже:

1 Выберите референсную группу, которую нужно отредактировать, нажмите **Edit**, чтобы открыть окно, как показано на рисунке 99.

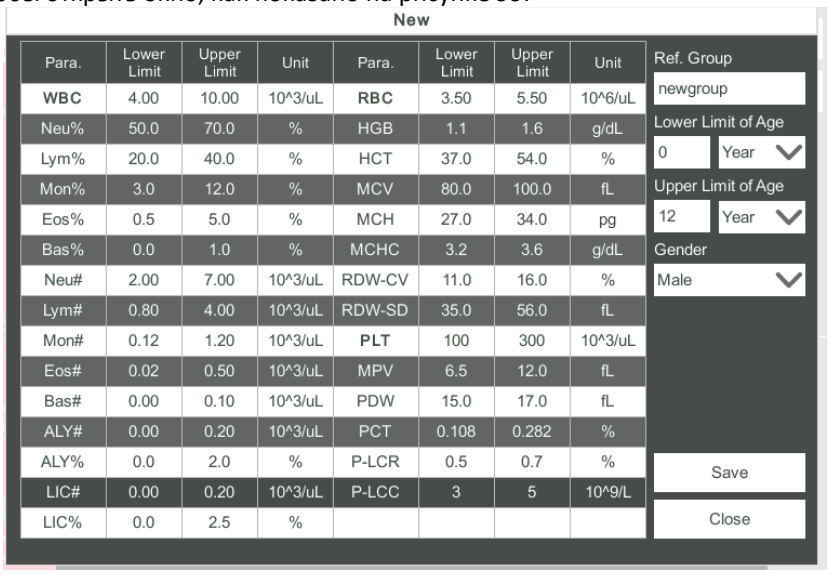


Рисунок 99

2 Отредактируйте поля в соответствии с Таблицей 16.

Примечание:

– Для встроенной референсной группы вы можете изменить верхний и нижний пределы параметров, но не имя, верхний нижний пределы возраста, а также пол.

– Нажмите «**Set as default**» (Установить по умолчанию), для восстановления значений по умолчанию для выбранной группы.

– Значения по умолчанию для пользовательской группы не могут быть восстановлены.

3 Нажмите **Save** для сохранения.

4 Нажмите **Close** для закрытия окна.

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

7.3.4.16 Удаление референсной группы

Нажмите **Delete** (Удалить) и нажмите **Yes** во всплывающем диалоговом окне для подтверждения удаления выбранной пользовательской референсной группы.
Встроенные референсные группы не могут быть удалены.

7.3.4.17 Установка референсной группы по умолчанию

Если вы предварительно ввели информацию о пациенте в окне **Measure**, будет указана референсная группа, отображаемая по умолчанию. По умолчанию установлено «**General**» (Общая). Вы можете изменить группу по мере необходимости. Выберите референсную группу и установите метку в столбце **«Default»** (Установить по умолчанию). Например, показано на рисунке 100, референсная группа «newgroup» с меткой ✓в столбце «Default» является референсной группой по умолчанию.

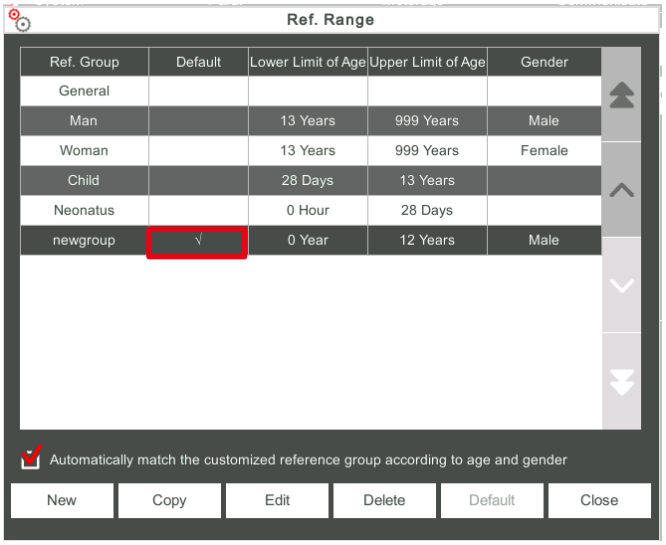


Рисунок 100

Установка референсной группы по умолчанию

7.3.4.18 Автоматическое сопоставление пользовательской референсной группы по возрасту и полу

Если установлен флажок «**Automatically match the customized reference group according to age and gender**» (Автоматически сопоставлять пользовательскую референсную группу по возрасту и полу), то при вводе информации о пациенте пользовательская референсная группа будет автоматически назначаться пациентам в соответствии с их возрастом и полом. Если не удается найти соответствующую пользовательскую референсную группу для пациента, пациенту будет назначена встроенная референсная группа. При автоматическом сопоставлении референсной группы в соответствии с возрастом и полом соблюдаются правила, перечисленные в таблице 17.

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

Таблица 17

Правила сопоставления референсной группы

Флажок «Automatically match the customized reference group according to age and gender»	**Пользовательская референсная группа**	**Сопоставление с референсной группой**
Не установлен	N/A (не доступно)	Встроенная группа
Установлен	Нет	Встроенная группа
Установлен	Есть	Пользовательская группа

Примечание:
Если есть несколько пользовательских референсных групп, сопоставление будет выполняться сверху вниз в соответствии со списком референсных групп на экране.

7.3.4.19 Microscopic Exam. –Микроскопическое исследование

Вы можете выполнить настройки для микроскопического исследования, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка в списке в соответствии с фактическими потребностями.

Примечание:
Операции добавления, редактирования, удаления и настройки порядка в списке не влияют на записи результатов образца, в которые уже были введены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записей, в которых результаты микроскопического исследования не были сохранены, а анализ образцов выполнен после настройки.

7.3.4.20 Открытие окна

Нажмите «**Microscopic Exam.**» в области «**Para.**» для открытия окна настроек. См. рисунок 101.

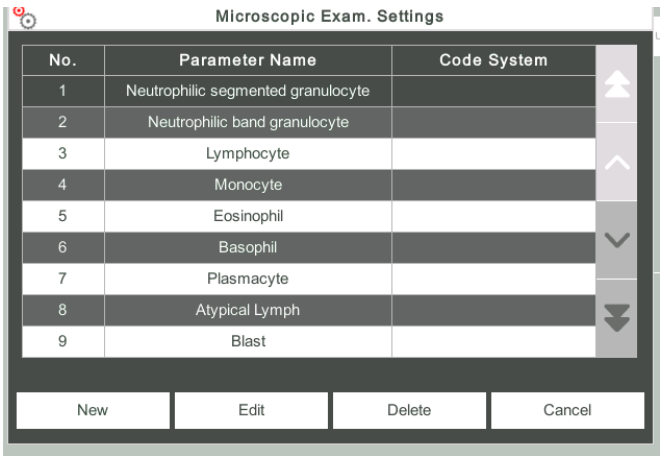


Рисунок 101
Настройки микроскопического исследования

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

7.3.4.21 Добавление нового параметра микроскопического исследования

Для добавления нового параметра микроскопического исследования выполните следующие действия.

1 Нажмите «**New**» в окне «Microscopic Exam. Settings». На экране появится диалоговое окно, см. рисунок 102.

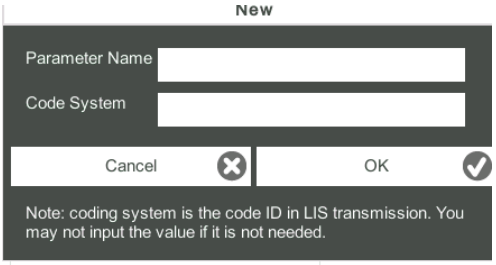


Рисунок 102

Добавление нового параметра микроскопического исследования

2 Введите «**Parameter Name**» (имя параметра) и его «**Code System**» (код) в соответствующие поля.

- Имя параметра не может быть пустым и может содержать до 32 символов.
- Код параметра используется для передачи в LIS только тогда, когда он передается в LIS. Вы можете не вводить значение, если оно не нужно. Длина поля до 20 символов.

3 Нажмите **OK**. Название нового параметра будет отображаться в списке параметров микроскопического исследования.

7.3.4.22 Редактирование параметров микроскопического исследования

Выберите параметр из списка и нажмите **Edit** для редактирования. См. рисунок 103.

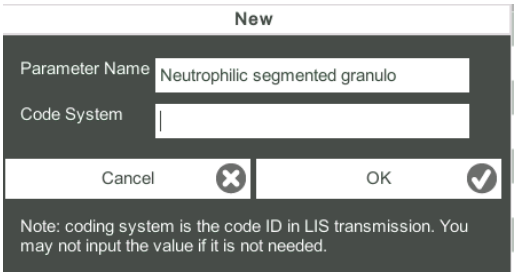


Рисунок 103

Редактирование параметра микроскопического исследования

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

7.3.4.23 Удаление параметра микроскопического исследования

Выберите параметр из списка и нажмите **Delete** для удаления, затем нажмите **Yes** для подтверждения во всплывающем диалоговом окне. См. рисунок 103.

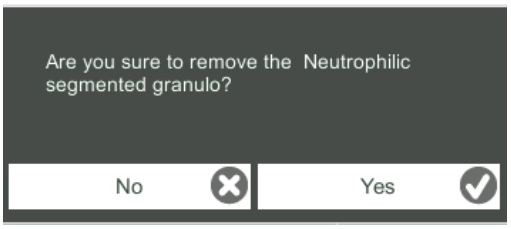


Рисунок 104

Удаление параметра микроскопического исследования

7.3.4.24 RUO (Research Use Only) Parameters – Параметры «Только для исследований»

Нажмите «**RUO Parameters**» в области «**Para.**» для открытия окна настройки параметров «Только для исследований». См. рисунок 105.

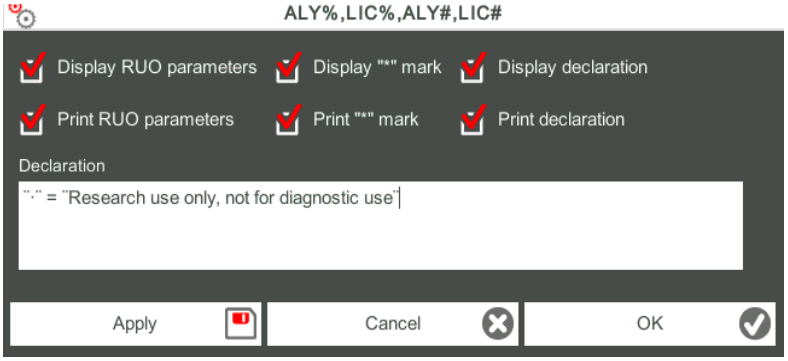


Рисунок 105

Настройка параметров «Только для исследований»

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

Примечание:

– **Display RUO Parameters – Показывать параметры RUO**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что информация о параметрах RUO будет отображаться в результатах анализа. Если этот флажок не установлен, параметры RUO, знак * и декларация не будут отображаться в результатах анализа.

- **Display “*” mark – Показывать знак «*»**

  По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что знак «*» будет отображаться в результатах анализа; Если этот флажок не установлен, знак «*» и декларация не будут отображаться.

- **Display declaration – Показать декларацию**

  По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что декларация будет отображаться в результатах анализа. Если этот флажок не установлен, декларация не будет отображаться.

– **Print RUO parameters – Печатать параметры RUO**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что параметры RUO будут напечатаны в отчете. Если этот флажок не установлен, параметры RUO, знак «*» и декларация не будут напечатаны в отчете.

- **Print “*” mark – Печать знака «*»**

  По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что в отчете будет напечатан знак «*». Если этот флажок не установлен, знак «*» и декларация не будут напечатаны в отчете.

- **Print declaration – Печатать декларацию**

  По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что декларация будет напечатана в отчете. Если этот флажок не установлен, декларация не будет напечатана в отчете.

– **Редактирование декларации**

Декларация по умолчанию: *«“*” means “research use only, not for diagnostic use”»* (*«*» означает «только для исследовательских целей, не для диагностических целей»*). Вы можете изменить текст декларации поле Declaration в соответствии с фактическим требованием. Можно ввести до 50 символов, включая все символы, цифры, буквы и другие специальные символы (кроме «/» и «\»).

Примечание:

Любые изменения, сделанные в настройках отображения или печати параметров RUO, знака «*» и декларации, будут применены ко всем параметрам RUO (до и после выполнения анализа).

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

7.3.4.25 Custom Para. – Пользовательские параметры

Параметры, за исключением параметров анализа для данного анализатора, полученные с помощью других инструментов или путем ручного тестирования пользователем, являются пользовательскими параметрами. Вы можете настроить пользовательские параметры, чтобы их можно было распечатать в отчете вместе с результатами анализа этого анализатора.

Пользовательские параметры этого анализатора по умолчанию включают: **Blood Type** – группу крови, **RH Blood Group** – резус-фактор, **ESR** – СОЭ, **C-reactive Protein** – С-реактивный белок и **Reticulocyte** – ретикулоциты. Вы можете установить единицу измерения и референсный диапазон по умолчанию для пользовательских параметров, а также добавить и пользовательские параметры.

7.3.4.26 Открытие окна

Нажмите «**Custom Para.**» в области «**Para.**». Откроется окно пользовательских параметров.

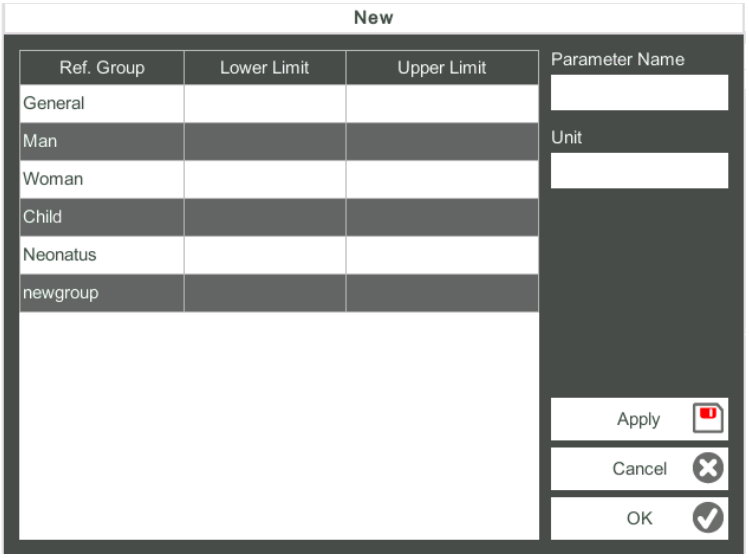


Рисунок 106

7.3.4.27 Добавление пользовательского параметра

1 Нажмите **New** (Новый). Откроется окно, см. рисунок 107.

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

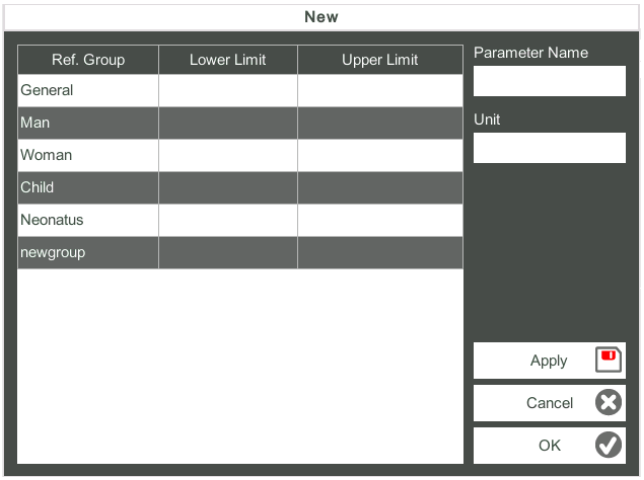


Рисунок 107

2 В поля «**Parameter Name**» (Имя параметра) и «**Unit**» (Единица измерения) соответственно введите имя и единицу измерения для пользовательского параметра.

3 В ячейки, соответствующие нижнему и верхнему пределам референсного диапазона введите значения. Вы также можете настроить референсную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробнее см. Главу 7.3.4.11.

4 Нажмите **OK**. Добавленный параметр будет отображаться в списке пользовательских параметров.

7.3.4.28 Редактирование пользовательского параметра

Вы можете изменить референсный диапазон пользовательского параметра. Инструкции указаны ниже:

1 Выберите пользовательский параметр, который нужно отредактировать, нажмите **Edit**, чтобы открыть окно, как показано на рисунке 108.

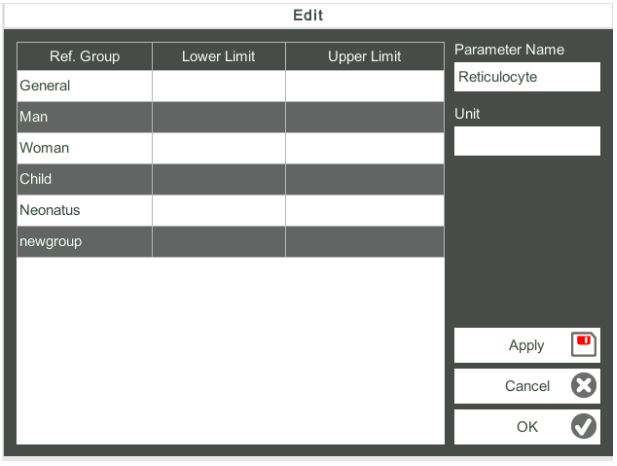


Рисунок 108

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

2 В полях «**Parameter Name**» (Имя параметра) и «**Unit**» (Единица измерения) соответственно отредактируйте имя и единицу измерения для пользовательского параметра.
3 В ячейки, соответствующие нижнему и верхнему пределам референсного диапазона введите значения. Вы также можете настроить референсную группу в соответствии с реальной ситуацией. Подробнее см. Главу 7.3.4.11.
4 Нажмите **Apply** (Применить).

7.3.4.29 Удаление пользовательского параметра

Выберите пользовательский параметр, который нужно удалить, нажмите **Delete**. Параметр и соответствующая референсная группа будут удалены.

7.3.5 User – управление пользователями

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

7.3.5.1 Открытие окна

Нажмите **User** (Пользователь) в окне **Setup** для открытия окна управления пользователями, см. рисунок 109.

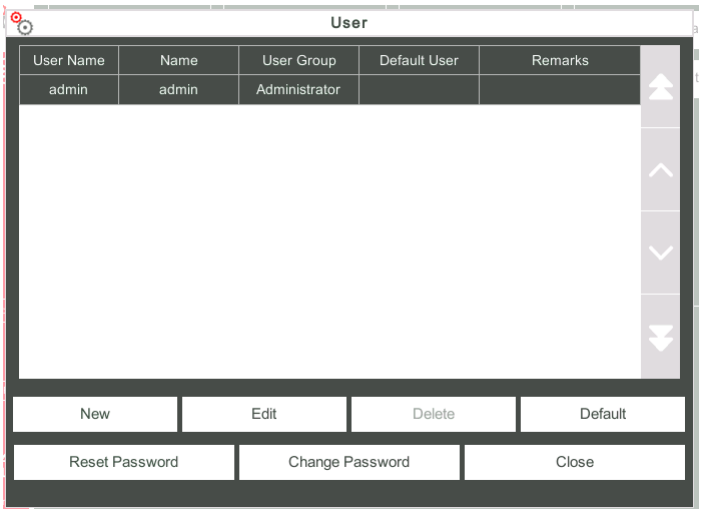


Рисунок 109
Управление пользователями

7.3.5.2 Создание новой учетной записи пользователя

Нажмите **New**, в открывшемся окне, см. рисунок 110, введите информацию о новом пользователе, включая **User Name** (имя для входа в систему), **Name** (ФИО), **Password** и **Confirm Password** (пароль и подтверждение пароля), **User Group** (группа) и **Remarks** (Примечания).

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



Рисунок 110

Примечание:
В **User Group** (Группа пользователей) выберите из списка **Common User** (обычный пользователь) или **Administrator** (администратор). Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы, к которой они принадлежат.
Нажмите **OK** после завершения настройки. Информация о новом пользователе будет показана в списке пользователей.

7.3.5.3 Редактирование учетной записи пользователя

Выберите из списка учетную запись пользователя для редактирования, нажмите **Edit** для редактирования **Name** и **User Group**.

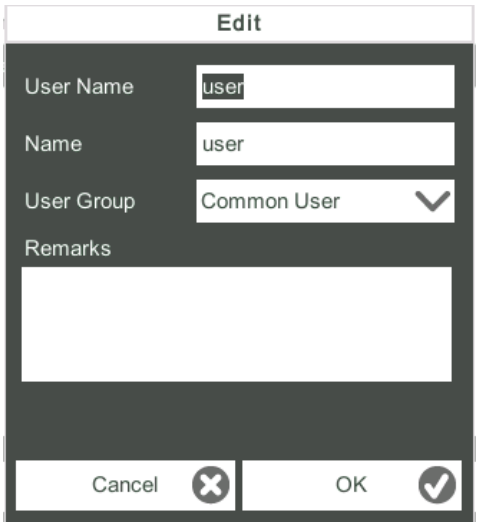


Рисунок 111

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

7.3.5.4 Удаление учетной записи пользователя

Выберите из списка учетную запись пользователя для удаления, нажмите **Delete** (Удалить), во всплывающем окне нажмите **OK** для подтверждения.

Примечание:
Администратор не может удалить учетную запись Administrator.

7.3.5.5 Установка учетной записи пользователя по умолчанию

Выберите из списка учетную запись пользователя и нажмите **Default** для установки по умолчанию. После успешной установки на экране появится всплывающее окно.

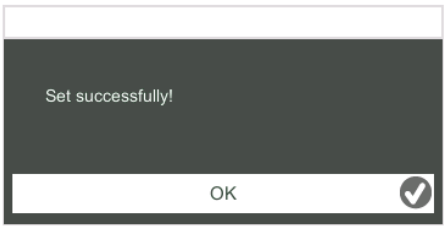


Рисунок 112

После успешной установки, имя пользователя, установленного по умолчанию, при следующем входе в систему будет показано в окне **Login**, пользователю остается только ввести пароль. См. рисунок 113

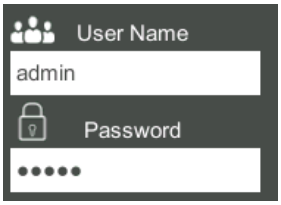


Рисунок 113

Вход в систему после устанвки пользователя по умолчанию

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

7.3.5.6 Изменение пароля учетной записи

Нажмите «**Change Password**» (Изменение пароля). Во всплывающем окне введите старый пароль, введите новый пароль и подтвердите его. Нажмите **OK**.

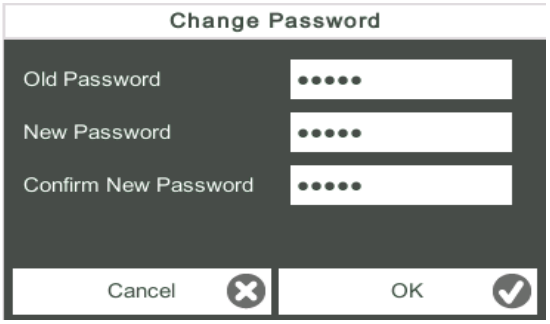


Рисунок 114

Примечание:
Обычный пользователь может изменить свой пароль, но не может изменить пароли других пользователей.

7.3.5.7 Сброс пароля учетной записи

Если пользователь забыл свой пароль или пароль надо сбросить по другой причине, выберите пользователя, нажмите «**Reset Password**» (Сброс пароля) для сброса пароля до начального. После успешного сброса на экране будет показано окно, см. рисунок 115.

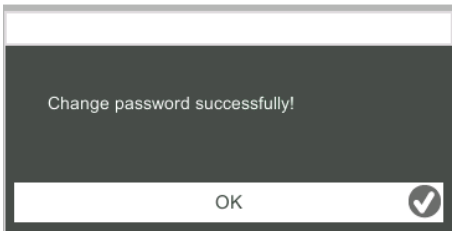


Рисунок 115

Примечание:
Администратор может сбросить пароли пользователей из группы администраторов и обычных пользователей. Обычные пользователи не имеют доступа к сбросу пароля.

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

7.3.6 Print settings – Настройка печати

Нажмите «**Print Settings**» в окне «**Setup**» для открытия окна в котором вы можете выполнить соответствующие настройки печати, включая: принтер, шаблоны, отчеты, количество копий, границы листа и прочее.

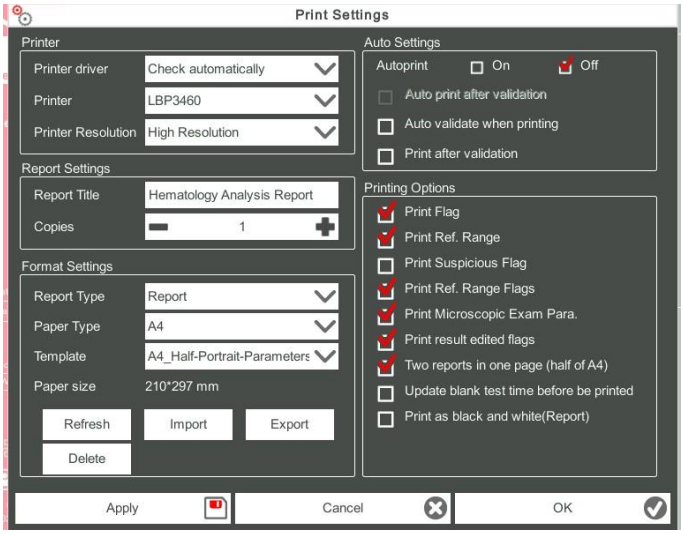


Рисунок 116

Printer – Настройка принтера

Вы можете выбрать принтер, драйвер принтера и качество печати. См. рисунок 117.

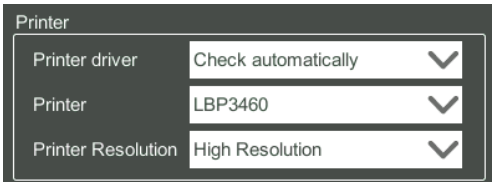


Рисунок 117

– **Printer Driver – Драйвер принтера**

Система автоматически определит драйвер принтера.

– **Printer – Принтер**

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

– **Printer Resolution – Разрешение принтера**

Выберите разрешение принтера (т.е. качество печати) из выпадающего списка. Чем выше разрешение принтера, тем лучше качество печати.

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

Report Settings – Настройки отчета

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в области «**Report Settings**» (Настройки отчета). См. рисунок 118.

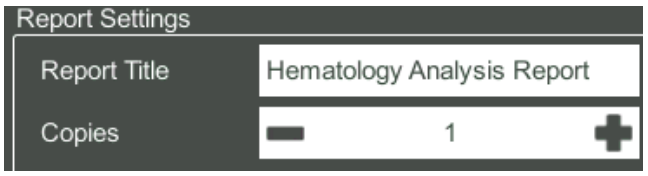


Рисунок 118

– **Report Title – Заголовок отчета**

Введите заголовок отчета в поле «**Report Title**». Заголовок по умолчанию «Hematology Analysis Report» (Отчет гематологического анализа).

– **Copies – Количество копий**

Вы можете ввести количество копий отчета в поле «**Copies**» (Копии) в соответствии с требованиями. Нажмите ✚, чтобы увеличить количество копий, нажмите ▬, чтобы уменьшить количество копий, или введите количество копий непосредственно в поле. Диапазон составляет от 1 до 100, значение по умолчанию 1.

7.3.6.1 Format Settings – Установка формата

Тип отчета и шаблон печати могут быть установлены в области «**Format Settings**». См. рисунок 119.

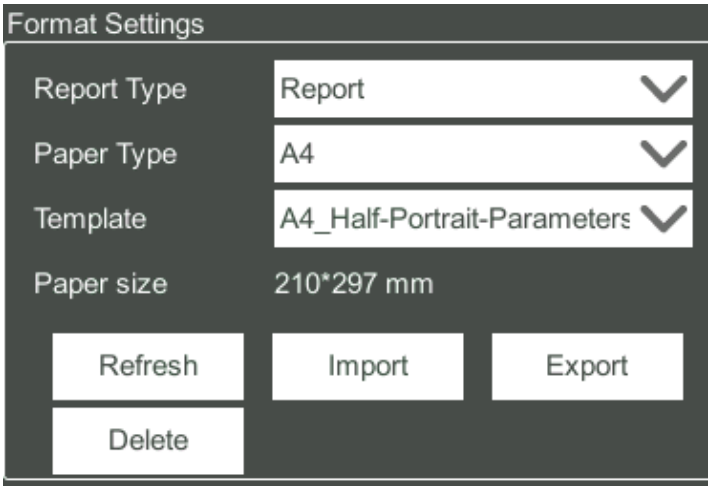


Рисунок 119

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

– **Report Type – Тип отчета**

Выберите тип отчета из выпадающего списка «**Report Type**». Значением по умолчанию является Report.

– **Paper Type – Формат бумаги**

Выберите формат бумаги в выпадающем списке «**Paper Type**», например, A4. После выбора соответствующий размер бумаги будет показан внизу, например, 210*297 мм.

– **Template – Шаблон**

Выберите шаблон в выпадающем списке «**Template**».

– **Refresh – Обновить**

Нажмите «**Refresh**» (Обновить), чтобы обновить список форматов после настройки администратором.

Import/Export template – Импорт/Экспорт шаблона

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

Примечание:

Перед импортом/экспортом шаблона подключите USB-накопитель к USB-порту анализатора.

– **Export – Экспорт**

Выберите шаблон для экспорта в выпадающем списке и нажмите «**Export**» (Экспорт). Выберите путь экспорта во всплывающем диалоговом окне и нажмите «**Save**» (Сохранить).

– **Import – Импорт**

Нажмите «**Import**» (Импорт), выберите шаблон во всплывающем диалоговом окне и нажмите «**Open**» (Открыть).

– **Delete – Удаление шаблона**

Выберите шаблон для удаления в выпадающем списке и нажмите **Delete** (Удалить).

– **Примечание:**

Можно удалить только пользовательские шаблоны, удалить встроенные шаблоны невозможно.

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

Auto Settings – Настройки автоматизации печати

- **Autoprint – Автоматическая печать**

По умолчанию установлен флажок «**Off**» (Выкл.), это означает, что отчет должен быть напечатан вручную после получения результатов.

Если установлен флажок «**On**» (Вкл.), после получения результатов анализа отчет будет распечатан автоматически согласно текущему шаблону.

Если установлен флажок «**Print after validation**» (Печать после подтверждения), автоматическая печать отключается.

Результаты измерения бланка не могут печататься автоматически.

- **Auto print after validation – Автоматическая печать после подтверждения**

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что система может печатать отчет автоматически без подтверждения анализа. Если этот флажок установлен, отчет будет распечатан автоматически только после подтверждения, а не сразу после получения результатов.

Флажок может быть установлен, только если для **Autoprint** флажок установлен в **On**.

- **Auto validate when printing – Автоматическое подтверждение при печати**

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что анализ не будет автоматически подтвержден системой во время печати.

Если этот флажок установлен, анализ будет автоматически подтвержден и распечатан системой во время печати.

- **Print after validation – Печать после подтверждения**

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что отчет можно распечатать без подтверждения анализа. Если этот флажок установлен, отчет может быть распечатан только после подтверждения, автоматическая печать не выполняется.

Printing Options – Опции печати

- **Print Flag**

Флажок установлен по умолчанию, это означает, что флаги будут напечатаны в отчете. Если флажок не установлен, флаги не будут напечатаны.

- **Print Ref. Range – Печать референсных диапазонов**

Флажок установлен по умолчанию, это означает, что референсные диапазоны параметров будут напечатаны в отчете. Если флажок не установлен, в отчете будут отображаться только результат.

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

- **Print Suspicious Flag – Печатать подозрительный флаг**

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что подозрительный флаг «**?**» не будет печататься отчете, если флажок установлен, подозрительный флаг будет распечатан.

- **Print Ref. Range Flags – Печатать флаги выхода из референсных диапазонов**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что в отчете будут напечатаны флаги выхода из референсных диапазонов, ↑ или ↓. Если флажок не установлен, эти флаги не будут напечатаны.

- **Print Microscopic Exam. Para. – Печатать результаты микроскопического исследования**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что в отчете будут напечатаны результаты микроскопического исследования. Если флажок не установлен, эти результаты не будут напечатаны.

- **Print result edited flags – Печатать флаги редактирования результатов**

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что флаги редактирования результатов не будут напечатаны в отчете. Если этот флажок установлен, флаги «**M**» или «**m**» будут напечатаны рядом с параметром, который был отредактирован.

- **Two reports in one page (half of A4) – Два отчета на одной странице (половина A4)**

По умолчанию этот флажок не установлен. Если этот флажок установлен, на одном листе формата A4 могут быть распечатаны два отчета (шаблон A4_Half-Portrait-Parameters).

Если в качестве метода ввода Sample ID (идентификатор образца) выбран «Auto Increment» (автоматическое увеличение), для идентификации можно добавить префикс к определенной партии или образцам. Введите префикс идентификатора образца в текстовое поле Prefix Length (до 24 символов). Префикс будет применен ко всем идентификаторам образцов после сохранения настроек.

Startup sample ID and mode – Идентификатор образца и режим

Установка идентификатора образца и режима для следующего образца после запуска.

- **Next Sample ID and mode after startup – Идентификатор образца и режим после следующего запуска**

Если установлен этот флажок, указанный идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска. Режим измерения (CBC или CBC + DIFF) выбирается из выпадающего списка.

- **Effective tomorrow – Эффективно с завтрашнего дня**

Если этот флажок установлен, изменения для идентификатора следующего образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

- **Continue using the sample ID and mode before the last shutdown – Продолжать использовать идентификатор образца и режим до выключения**

Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору образца, проанализированному перед выключением, в качестве следующего идентификатора образца после запуска.

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

Predilute – Подтверждение для режима предварительного разбавления

Настройка для отображения всплывающего диалогового окна для режима предварительного разбавления.

- «Ask for confirmation» (Запрос подтверждения) (по умолчанию) – если вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, на экране будет появляться диалоговое окно с требованием подтверждения, что текущий анализ будет выполнен в режиме предварительного разбавления.
- «Do not ask for confirmation» (Не запрашивать подтверждение) – на экране не будет появляться диалоговое окно с требованием подтверждения.

Other – Прочие дополнительные настройки

- **Show Result Edited Flags – Показывать флаги отредактированных результатов**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что отредактированные результаты будут отмечены «**M**» или «**m**» между результатом и единицей измерения параметра.

Если флажок не установлен, отредактированные результаты не будут отмечены буквой «**M**» или «**m**».

- **Automatically generate the delivery date – Автоматически генерировать дату доставки**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что вам не нужно вручную вводить дату доставки при изменении информации о пациенте после выполнения пробы. Дата выполнения будет отображаться в поле даты.

Примечание

Если **Autoprint** (автоматическая печать) установлен в ON (вкл.), после получения результатов анализа отчет будет распечатан автоматически.

- **Update blank test time before be printed** Обновить время бланка перед печатью

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что время бланка не будет обрабатываться системой.

Если флажок установлен, время доставки будет автоматически обновлено системой как время выполнения во время печати.

- **Print as black and white** (черно-белая печать)

По умолчанию этот флажок не установлен, это означает, что отчет будет напечатан в соответствии с настройками принтера по умолчанию.

Если этот флажок установлен, отчет будет распечатан как черно-белый.

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

7.3.7 Auxiliary settings – Дополнительные настройки

Нажмите «**Auxiliary Settings**» (Дополнительные настройки) в окне **Setup** для открытия окна, см. рисунок 120.



Рисунок 120

Администратору может выполнить установки для следующих дополнительных настроек:

- Sample Numbering Rules – Установить правила нумерации образцов
- Startup sample ID and mode – Установить идентификатор образца и режим
- Predilute – Установить подтверждение для режима предварительного разбавления
- Other – Выполнить прочие дополнительные настройки

Sample Numbering Rules – Правила нумерации образцов

- **Sample ID Entry Method – Метод ввода идентификации образца**

В выпадающем списке выберите метод ввода идентификатора образца из следующих вариантов:

- Auto increment – Автоматическое увеличение (по умолчанию)
- Manual entry – Ручной ввод

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

– **Prefix Length – Длина префикса**

Если в качестве метода ввода Sample ID (идентификатор образца) выбран «Auto Increment» (автоматическое увеличение), для идентификации можно добавить префикс к определенной партии или образцам. Введите префикс идентификатора образца в текстовое поле Prefix Length (до 24 символов). Префикс будет применен ко всем идентификаторам образцов после сохранения настроек.

Startup sample ID and mode – Идентификатор образца и режим

Установка идентификатора образца и режима для следующего образца после запуска.

– **Next Sample ID and mode after startup – Идентификатор образца и режим после следующего запуска**

Если установлен этот флажок, указанный идентификатор образца и режим, установленные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска. Режим измерения (CBC или CBC + DIFF) выбирается из выпадающего списка.

– **Effective tomorrow – Эффективно с завтрашнего дня**

Если этот флажок установлен, изменения для идентификатора следующего образца и режима после запуска вступит в силу на следующий день.

– **Continue using the sample ID and mode before the last shutdown – Продолжать использовать идентификатор образца и режим до выключения**

Если установлен этот флажок, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору образца, проанализированному перед выключением, в качестве следующего идентификатора образца после запуска.

Predilute – Подтверждение для режима предварительного разбавления

Настройка для отображения всплывающего диалогового окна для режима предварительного разбавления.

– «Ask for confirmation» (Запрос подтверждения) (по умолчанию) – если вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, на экране будет появляться диалоговое окно с требованием подтверждения, что текущий анализ будет выполнен в режиме предварительного разбавления.
– «Do not ask for confirmation» (Не запрашивать подтверждение) – на экране не будет появляться диалоговое окно с требованием подтверждения.

Other – Прочие дополнительные настройки

– **Show Result Edited Flags – Показывать флаги отредактированных результатов**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что отредактированные результаты будут отмечены «**M**» или «**m**» между результатом и единицей измерения параметра.

Если флажок не установлен, отредактированные результаты не будут отмечены буквой «**M**» или «**m**».

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

– **Automatically generate the sampling date – Автоматически генерировать дату сбора образца**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что вам не нужно вручную вводить дату сбора образца при изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата выполнения будет отображаться в поле даты. Если флажок не установлен, время сбора образца вводится вручную при изменении информации о пациенте в окне анализа образца.

– **Automatically generate the delivery date – Автоматически генерировать дату доставки**

По умолчанию этот флажок установлен, это означает, что вам не нужно вручную вводить дату доставки при изменении информации о пациенте после выполнения пробы. Дата выполнения будет отображаться в поле даты.

– **Suspicious Flag – Подозрительные флаги**

Один символ (только латинская буква) может быть повторно введен в поле, как подозрительный флаг. По умолчанию используется «**?**».

– **Ref. Range Flags – Флаги выхода из референсных диапазонов**

Вы можете выбрать флаги выхода из референсных диапазонов из выпадающего списка.

«Высокий» флаг по умолчанию – ↑ (или H), «низкий» флаг по умолчанию – ↓ (или L).

7.3.8 Language Settings – Выбор языка

В **Setup** нажмите **Language Settings** для выбора языка пользовательского интерфейса. См. рисунок 121.

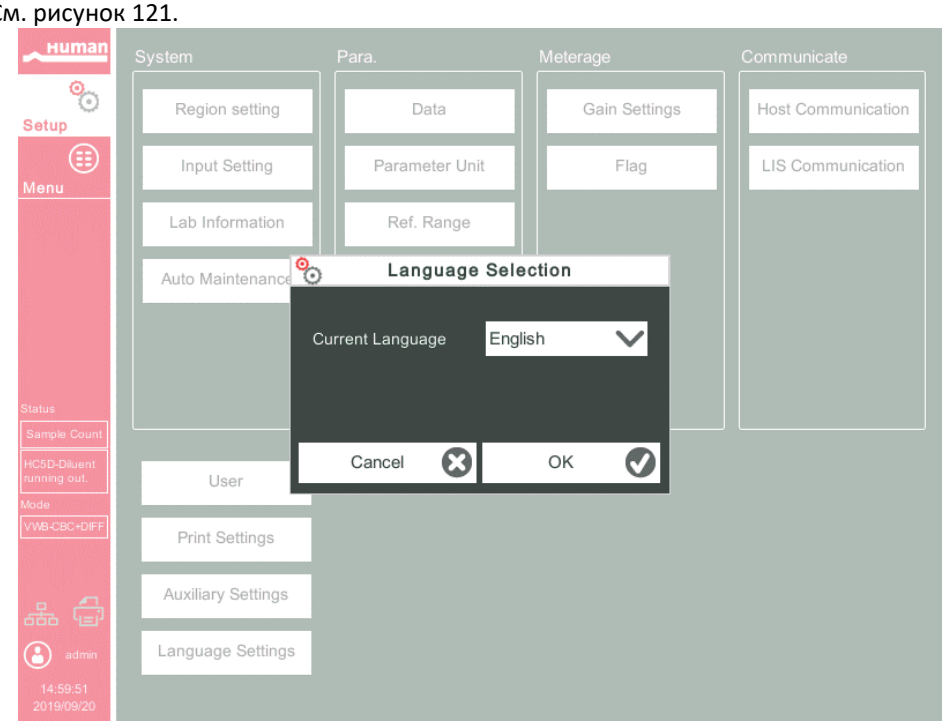


Рисунок 121

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

Из выпадающего списка администратор может выбрать язык интерфейса (английский, испанский, французский, русский). См. рисунок 122.

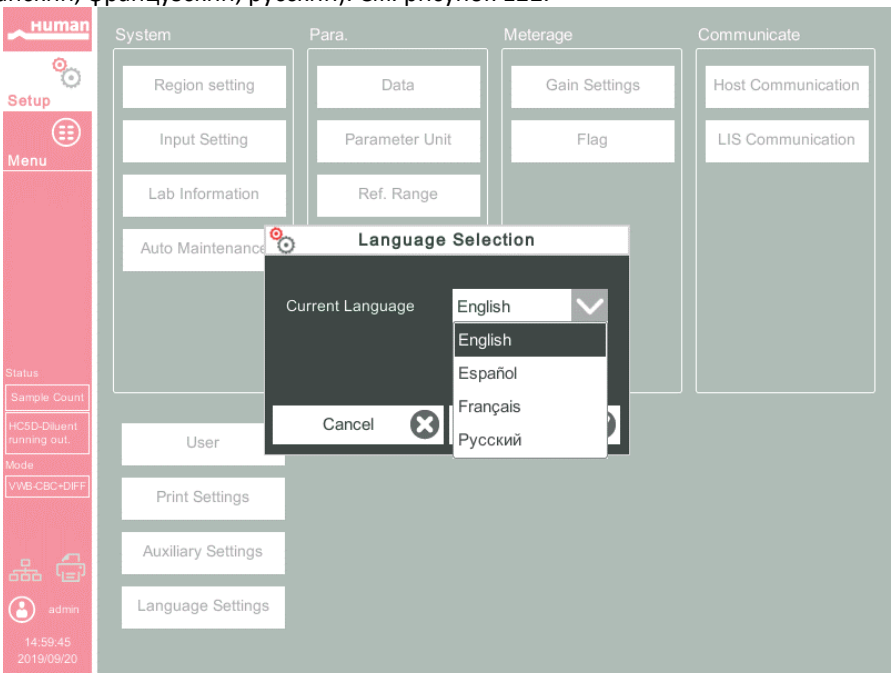


Рисунок 122

После выбора нового языка требуется перезапустить анализатор, чтобы изменения были применены.

7.3.9 Подключение анализатора

7.3.9.1 Электрические соединения

Пожалуйста, см. рисунок 123 для выполнения электрических подключений анализатора.

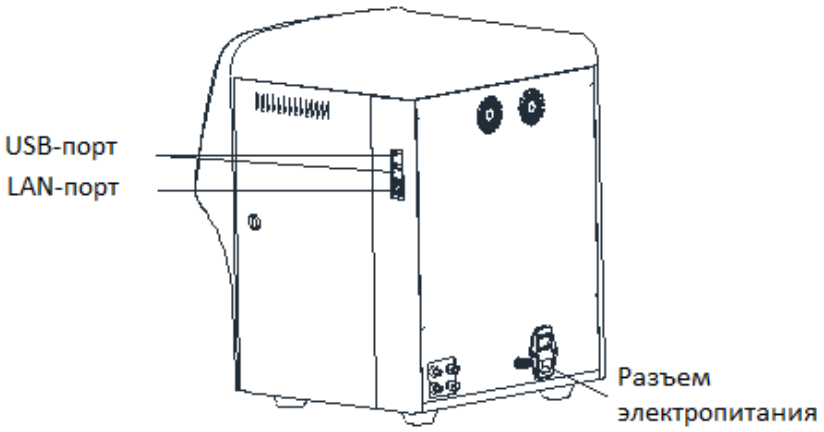


Рисунок 123

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

7.3.9.2 Подключение реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с местным законодательством и правилами.
- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную форму и т.д.) и соблюдайте лабораторные правила безопасности при обращении с реагентами в лаборатории.
- Если реагент случайно попал на кожу или в глаза, немедленно смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.

ВНИМАНИЕ!

- Пожалуйста, убедитесь, что длина трубок для подачи дилюента и слива отходов не превышает 1500 мм; длина трубок для подачи лизирующего и очищающего растворов не превышает 850 мм.
- Тщательно соедините трубки с гидравлической системой анализатора. Убедитесь, что нет утечек и просачивания жидкостей. См. рисунок 124 для подключения контейнеров, размещенных снаружи анализатора.

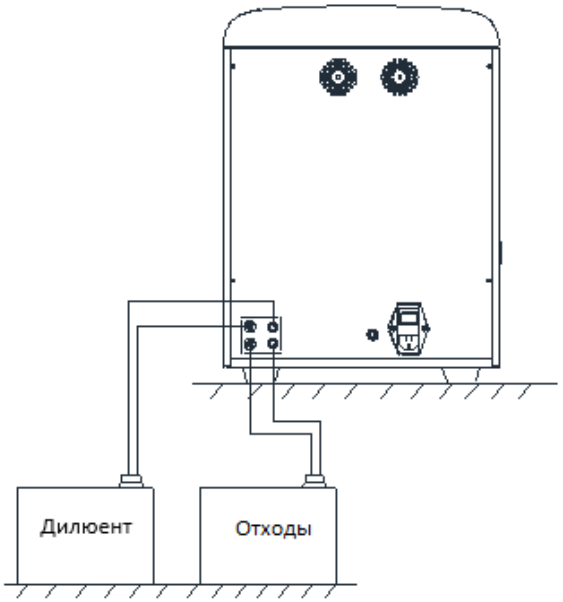


Рисунок 124

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

См. рисунок 125 для подключения реагентов, размещенных внутри анализатора.

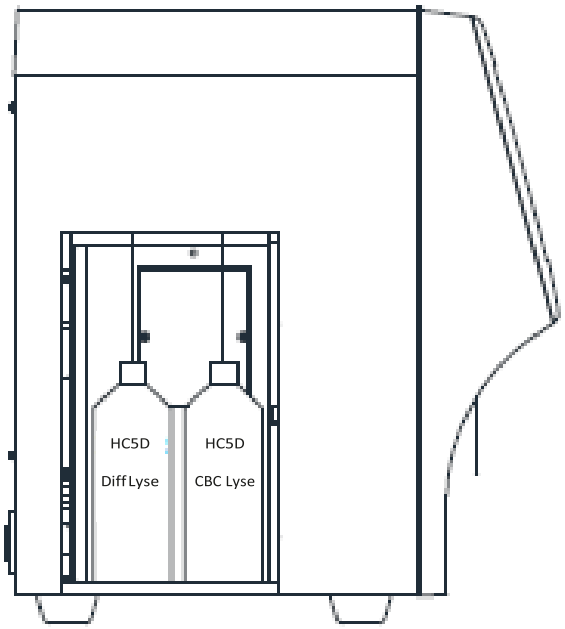


Рисунок 125

7.3.9.3 Установка датчика уровня дилюента и замена реагентов

Пожалуйста, установите датчик уровня дилюента и замените дилюент в соответствии с инструкциями, указанными ниже.

7.3.9.4 Установка датчика уровня дилюента

Установите датчик уровня дилюента в соответствии со следующими инструкциями.

1 На верхней стороне коробки с дилюентом нажмите на круг с пунктирной линией разреза, затем удалите эту часть картона, чтобы получить доступ к крышке контейнера.
2 Вытяните крышку контейнера, чтобы картон вокруг круглого отверстия мог охватить горлышко контейнера под крышкой.
3 Аккуратно открутите крышку контейнера, не допускайте попадания посторонних предметов в контейнер.
4 Установите датчик уровня дилюента в сборе из комплекта принадлежностей, как показано на рисунке 126. Во время установки датчик должен располагаться вертикально.
5 Закрутите гайку для фиксации датчика.

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

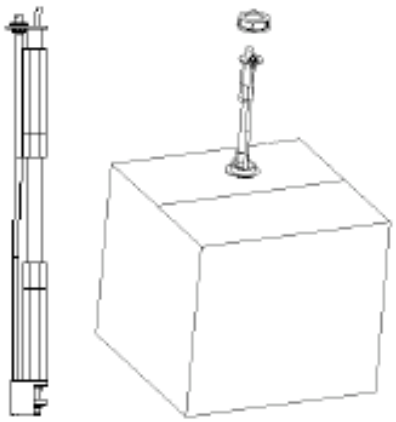


Рисунок 126

7.3.9.5 Замена дилюента

Действия при замене дилюента такие же, как и при установке датчика. Пожалуйста, сохраните пустой контейнер и крышку для использования в будущем.

7.3.9.6 Установка датчика уровня отходов

Датчики уровня, используемые с анализатором, применимы только для контейнеров для отходов, поставляемых HUMAN, или контейнеров аналогичной конструкции, например, пустых контейнеров от дилюента.

1 Возьмите контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер для дилюента), и открутите крышку.
2 Установите датчика уровня отходов в сборе из комплекта принадлежностей, как показано на рисунке 127. Во время установки датчик должен располагаться вертикально.
3 Закрутите гайку для фиксации датчика.

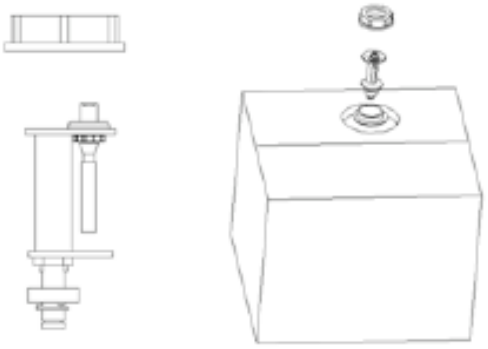


Рисунок 127

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

При опорожнении контейнера для отходов выполните действия, упомянутые выше. Отходы должны быть надлежащим образом утилизированы во избежание загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с местным законодательством и правилами.

7.3.9.7 Подключение к ЛИС

Если анализатор необходимо подключить к лабораторной информационной системе (ЛИС), выполните действия, описанные ниже.

7.3.9.8 Установка рабочей станции ЛИС

Установите рабочую станцию ЛИС и укажите тип и модель анализатора.
Перейдите в интерфейс настройки сети рабочей станции ЛИС после установки и установите IP-адрес и номер порта для мониторинга.

Обратитесь к сервисному инженеру для получения описания протокола связи с ЛИС для гематологических анализаторов HYMAN, чтобы завершить настройку рабочей станции ЛИС.

7.3.9.9 Настройки связи с хостом

1 Используйте сетевой кабель для подключения анализатора к локальной сети ЛИС.
2 Выполните вход в систему гематологического анализатора как администратор. Пропустите этот шаг, если вы уже выполнили вход, как администратор. Подробнее см. 6.2 Startup. Весь процесс займет от 4 до 12 минут. Пожалуйста, будьте терпеливы.

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

3 В окне **Setup** нажмите «**Host Communication**» в области «**Communicate**» для открытия окна настройки связи с хостом. См. рисунок 128.

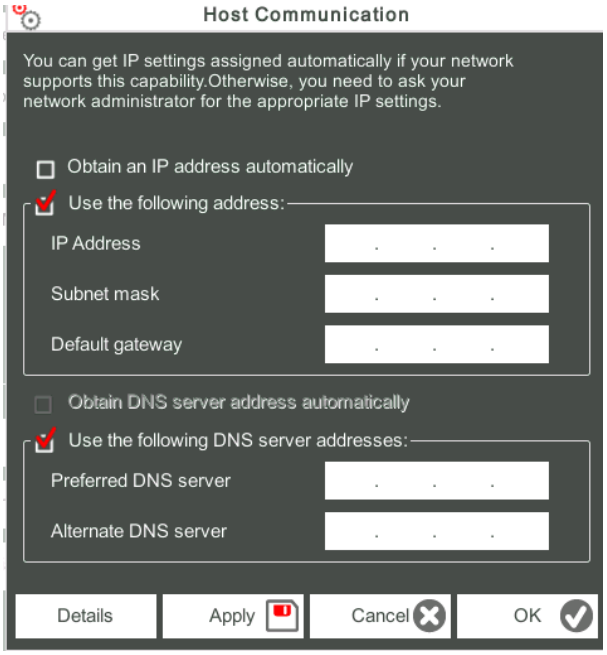


Рисунок 128

4 Установите IP-адрес и другие параметры сети в соответствии с реальной ситуацией.

- Если доступ к сети осуществляется через маршрутизатор, выберите «**Obtain an IP address automatically**» (Получить IP-адрес автоматически) и «**Obtain DNS server address automatically**» (Получить адрес DNS-сервера автоматически).
- Если доступ к сети осуществляется через сетевой коммутатор или если анализатор напрямую подключен рабочей станции ЛИС, выберите «**Use the following address**» (Использовать следующие адреса), чтобы вручную установить IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию. IP-адреса анализатора и рабочей станции ЛИС должны находиться в одном сегменте сети. Кроме того, маски их подсетей должны быть одинаковыми. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

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

7.3.9.10 Подключение анализатора к ЛИС

1 Выполните вход в программное обеспечение гематологического анализатора как администратор. Пропустите этот шаг, если вы уже выполнили вход, как администратор. Подробнее см. 6.2 Startup. Весь процесс займет от 4 до 12 минут. Пожалуйста, будьте терпеливы.

2 В окне **Setup** нажмите «**LIS Communication**» в области «**Communicate**» для открытия окна настройки связи с ЛИС. См. рисунок 129.

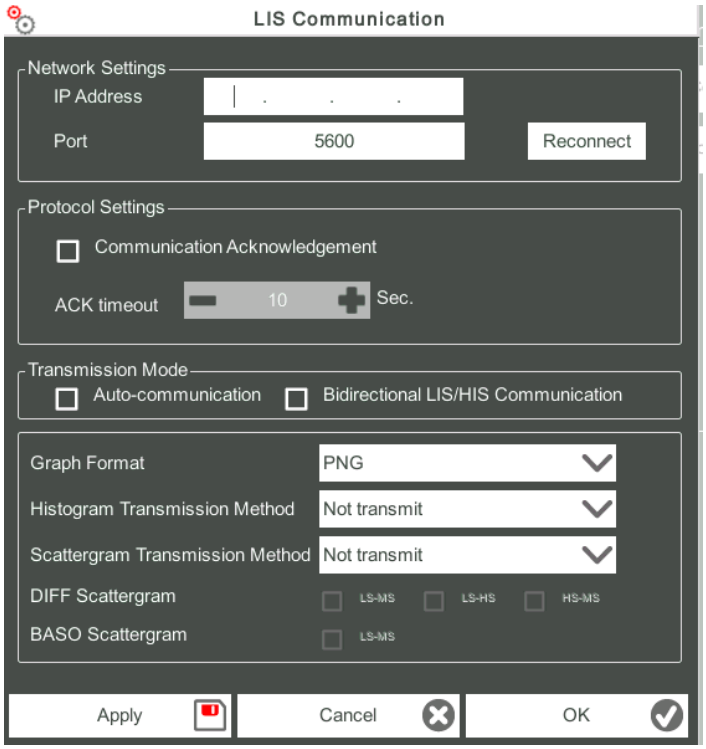


Рисунок 129

3 Введите IP-адрес и порт рабочей станции ЛИС в области «**Network Settings**» (Сетевые настройки). Найдите IP-адрес и порт в интерфейсе настройки сети на рабочей станции ЛИС. Если вы не можете найти IP-адрес, попробуйте метод, описанный ниже:

- Включите рабочую станцию и выполните вход в ОС на рабочей станции ЛИС.
- Нажмите комбинацию клавиш [Windows + R], чтобы открыть окно «Run» (Выполнить).
- Введите **cmd** и нажмите **OK**.
- В появившемся окне cmd.exe введите команду **ipconfig**. На экране отобразится подобная информация, см. рисунок 130:

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

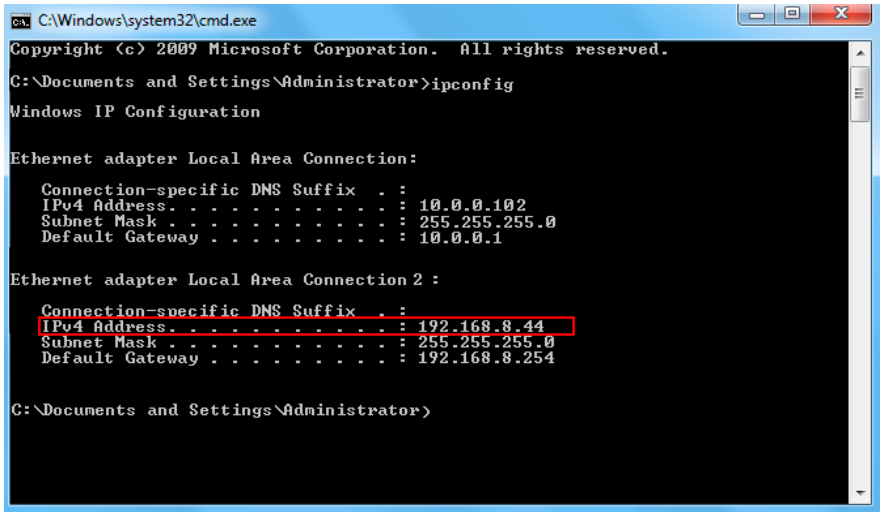


Рисунок 130

IPv4-адрес, выделенный красным прямоугольником, это IP-адрес рабочей станции ЛИС.

– В качестве примера используется IP-адрес **192.168.8.44** рабочей станции ЛИС, показанный выше, реальный IP-адрес должен находиться в одном сегменте сети с сервером ЛИС.

4 Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

5 Проверьте, успешно ли установлено соединение.

Значок ЛИС в правом верхнем углу экрана анализатора становится не серым, см. Таблица 4), что указывает на успешное подключение анализатора к ЛИС. Если значок остается серым, соединение не устанавливается. Пожалуйста, проверьте правильность настроек IP-адреса и порта и повторите подключение, как описано выше. Если проблема все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с администратором сети клиники/больницы и сервисным инженером HUMAN, чтобы решить эту проблему.

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

7.4 Диапазоны параметров.

7.4.1 Референсные / нормальные диапазоны

Таблица 18

Референсные / нормальные диапазоны анализатора HumaCount 5D

		Тип пациента									
		General Общий		Man Мужчина		Woman Женщина		Child Ребенок		Newborn Новорожденный	
Параметр	Ед. изм.	нижний предел	верхний предел	нижний предел	верхний предел	нижний предел	верхний предел	нижний предел	верхний предел	нижний предел	верхний предел
WBC	10^9/л	4	10	4	10	4	10	4	12	4	20
Neu%	%	50	70	50	70	50	70	50	70	40	80
Lym%	%	20	40	20	40	20	40	20	60	10	60
Mon%	%	3	12	3	12	3	12	3	12	3	13
Eos%	%	0,5	5	0,5	5	0,5	5	0,5	5	0,5	5
Bas%	%	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
Neu#	10^9/л	2	7	2	7	2	7	2	8	1,6	16
Lym#	10^9/л	0,8	4	0,8	4	0,8	4	0,8	7	0,4	12
Mon#	10^9/л	0,12	1,2	0,12	1,2	0,12	1,2	0,12	1,2	0,12	2,5
Eos#	10^9/л	0,02	0,5	0,02	0,5	0,02	0,5	0,02	0,8	0,02	0,8
Bas#	10^9/л	0	0,1	0	0,1	0	0,1	0	0,1	0	0,2
ALY#	10^9/л	0	0,2	0	0,2	0	0,2	0	0,2	0	0,2
ALY%	%	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2
LIC#	10^9/л	0	0,2	0	0,2	0	0,2	0	0,2	0	0,2
LIC%	%	0	2,5	0	2,5	0	2,5	0	2,5	0	2,5
RBC	10^{12}/л	3,5	5,5	4	5,5	3,5	5	3,5	5,2	3,5	7
HGB	г/л	11	16	120	160	110	150	120	160	170	200
HCT	%	37	54	40	54	37	47	35	49	38	68
MCV	фл	80	100	80	100	80	100	80	100	95	125
MCH	пг	27	34	27	34	27	34	27	34	30	42
MCHC	г/л	320	360	320	360	320	360	310	370	300	340
RDW-CV		11	16	11	16	11	16	11	16	11	16
% RDW-SD	фл	35	56	35	56	35	56	35	56	35	56
PLT	10^9/л	100	300	100	300	100	300	100	300	100	300
MPV	фл	6,5	12	6,5	12	6,5	12	6,5	12	NA	NA
PDW	фл	9	17	9	17	9	17	9	17	9	17
PCT	мл/л	0,108	0,282	1,08	2,82	1,08	2,82	1,08	2,82	NA	NA
P-LCR	%	11	45	11	45	11	45	11	45	NA	NA
P-LCC	10^9/л	30	90	30	90	30	90	30	90	NA	NA

NA – не доступно

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

7.4.2 Диапазоны аналитических измерений

Таблица 19

Диапазоны отображения и диапазоны линейности всех параметров HumaCount 5D

	Диапазон измерения		Диапазон линейности		
Параметр	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел	Ед. изм.
WBC	0	999	0	300	10^9/л
NEU#	0	999	0	300	10^9/л
LYM#	0	999	0	300	10^9/л
MON#	0	999	0	300	10^9/л
EOS#	0	999	0	300	10^9/л
BAS#	0	999	0	300	10^9/л
ALY#	0	999	0	300	10^9/л
LIC#	0	999	0	300	10^9/л
NEU%	0	99.9	NA	NA	%
LYM%	0	99.9	NA	NA	%
MON%	0	99.9	NA	NA	%
EOS%	0	99.9	NA	NA	%
BAS%	0	99.9	NA	NA	%
ALY%	0	99.9	NA	NA	%
LIC%	0	99.9	NA	NA	%
RBC	0	18	0	8.5	10^{12}/л
HGB	0	300	0	250	г/л
MCHC	0	9999	NA	NA	г/л
MCH	0	999	NA	NA	пг
HCT	0	80	0	67	%
MCV	0	250	NA	NA	фл
RDW-SD	0	999	NA	NA	фл
RDW-CV	0	99.9	NA	NA	%
PLT	0	5000	0	3000	10^9/л
MPV	0	99.9	NA	NA	фл
PDW	0	999	NA	NA	NA
PCT	0	0.999	NA	NA	%
P-LCR	0	99.9	NA	NA	10^9/л
P-LCC	0	5000	NA	NA	%

NA – не доступно

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

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

8 КАЛИБРОВКА

8.1 Вступление

Калибровка – это процедура стандартизации анализатора путем определения отклонения результатов измерений от эталонов, если таковые имеются и применения необходимых поправочных коэффициентов. Чтобы получить точные результаты анализа крови, выполните калибровку анализатора, при необходимости, следуя процедурам, приведенным в этой главе.

Примечание:

- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с правами администратора. Обычные пользователей не могут выполнять процедуры калибровки, могут только просматривать коэффициенты калибровки.
- Вы должны использовать только калибраторы и реагенты, указанные HUMAN. Храните и используйте калибратор и реагенты, следуя инструкциям по их использованию.
- Анализатор идентифицирует образец как калибратор, только если анализ запускается из окна Cal (Calibration).
- Расчет повторяемости включен в процедуру калибровки.

8.2 Когда следует калибровать анализатор?

Данный анализатор был откалиброван на заводе непосредственно перед отправкой. Анализатор стабилен и не требует частой повторной калибровки, если вы работаете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями в данном руководстве. Вам необходимо откалибровать анализатор:

- При вводе в эксплуатацию (обычно это делает специалист поставщика).
- После ремонта или замены частей анализатора.
- Результаты контроля качества указывают на наличие проблем.
- Рабочая среда (например, температура) значительно изменилась.

Примечание:

Все параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания этого анализатора можно будет использовать в качестве достоверных результатов анализа.

Для лабораторий, проводящих обычные анализы, калибровка должна выполняться не реже одного раза в шесть месяцев.

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

8.3 Как калибровать анализатор?

Для анализатора доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови. Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью процедуры калибровки.

1 Проверьте и убедитесь, что реагентов достаточно для калибровки. Вам нужно начать калибровку заново, если реагенты закончились во время процесса.
2 Сделайте измерение бланка. Если получены аномальные результаты измерения бланка, см. 12 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ». Выполните анализ контроля нормального уровня в режиме цельной крови CBC + DIFF последовательно 11 раз, просмотрите на повторяемость результатов со 2-го по 11-й анализ в окне просмотра результатов и убедитесь, что они находятся в пределах диапазона, указанного в 13.4.5 «Повторяемость».
3 Выполните три измерения контроля высокого уровня (результаты H1, H2, H3), затем сразу выполните три измерения дилюента (результаты L1, L2, L3) и рассчитайте перенос (Carryover) по следующей формуле:

$$Carryover\ (\%) = \frac{L1 - L3}{H3 - L3} \times 100\%$$

Рассчитанные переносы должны соответствовать значениям, указанным в 13.4.6.
4 Рекомендуется создать журнал для вашего анализатора. Элементы, которые вы можете включить в журнал: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии калибратора, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты измерения бланка.

8.3.1 Ручная калибровка

Выполните ручную калибровку согласно следующей процедуре:

1 Нажмите «Cal» на странице «Menu» (меню), чтобы получить доступ к окну калибровки.
2 Нажмите Manual для доступа к окну ручной калибровки. Смотрите рисунок 131.

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

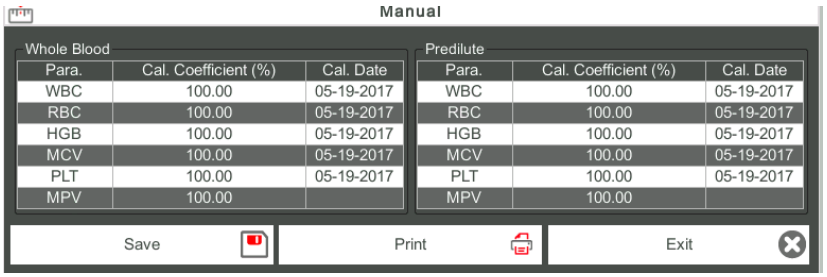


Рисунок 131

Ручная калибровка

В окне ручной калибровки отображаются факторы (коэффициенты) калибровки для режима цельной крови и режима предварительного разбавления.

Примечание:
Обычные пользователи не могут выполнять процедуры калибровки, могут только просматривать факторы (коэффициенты) калибровки на экране. Чтобы выполнить калибровку войдите в систему как администратор.

3 Проверьте фактор калибровки и рассчитайте новый фактор по следующей формуле:

$$\text{новый фактор}(\%) = \frac{\text{текущий фактор}(\%) \times \text{целевое значение}}{\text{среднее}}$$

Например, целевое значение калибратора для WBC равно 8,3 и текущий фактор калибровки для режима цельной крови равен 99,00%. Выполните тест калибратора в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты WBC со 2-го по 11-й тесты (n = 10): полученное CV составляет 1,1%, а среднее значение равно 8,22, что соответствует требованиям. Новый фактор:

$$\text{новый фактор}(\%) = \frac{99{,}00\% \times 8{,}3}{8{,}22} = 99{,}96\%$$

Расчетные факторы калибрововки должны быть от 75% до 125%. В случае неверного калибровочного фактора, попытайтесь выяснить причину (например, калибратор не полностью перемешан, неправильная работа и т.д.). Затем заново выполните калибровку анализатора и рассчитайте факторы.

4 Введите новые факторы для параметров, которые требуют калибровки.

5 Нажмите Save (Сохранить).

– Если новый фактор действителен и отличается от исходного значения, появится следующее диалоговое окно.

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

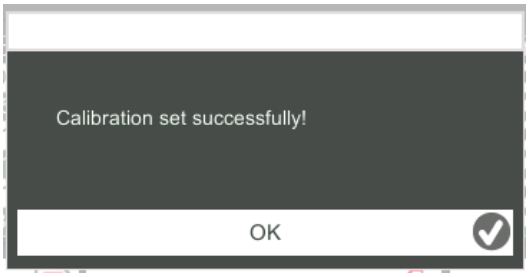


Рисунок 132

На экране фактор калибровки обновится до нового, а дата калибровки обновится до текущей системной даты.
Если новые факторы калибровки недействительны, появится окно сообщения.

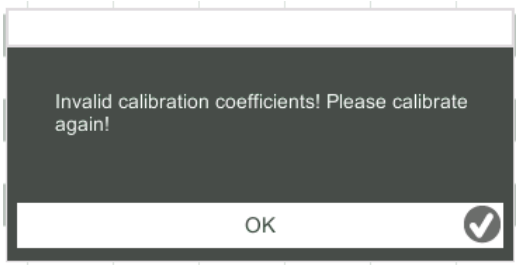


Рисунок 133

Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения, устраните проблемы, заново выполните калибровку и введите действительный фактор.

6 (Необязательно) Нажмите «**Print**» (Печать), чтобы напечатать текущие калибровочные факторы.
6 Нажмите «**Exit**» (Выход), чтобы закрыть окно ручной калибровки.

8.3.2 Автоматическая калибровка с использованием калибраторов

Примечание:
– Только калибраторы, указанные HUMAN, должны использоваться. HUMAN не несет ответственность за любой ошибочный результат, полученный с использованием других калибраторов.
– См. инструкции по применению калибраторов, проверьте номер партии, срок годности и целевые значения. Выполните калибровку с помощью калибраторов в соответствии со следующей процедурой:

1 Нажмите «**Cal**» на странице меню, чтобы получить доступ к окну калибровки.
2 Нажмите «**Calibrator**» (Калибратор).

На экране появится окно, как показано на рисунке 134.

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

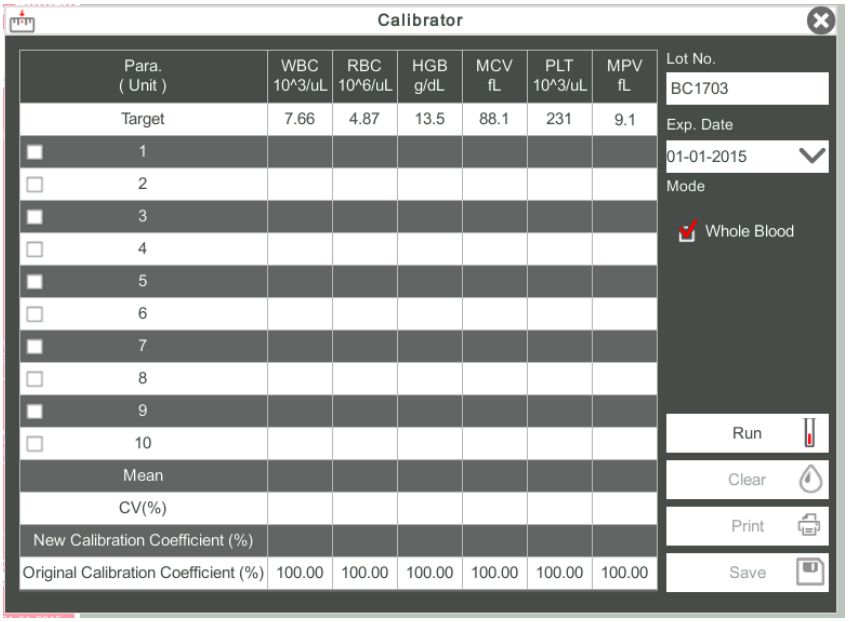


Рисунок 134

3 В поле **Lot No**. введите номер партии калибратора.
4 В поле **Exp. Date** введите срок годности калибратора.

Примечание:
– Срок годности не должен истечь до текущей системной даты.
– Введенный срок годности должна быть равен сроку годности, указанному на этикетке или сроку годности открытого контейнера, в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + стабильность открытого контейнера в днях.

5 Введите целевые значения параметров в соответствующие поля Target.
6 Подготовьте калибратор, следуя инструкциям по их использованию, и поместите калибратор под иглу.
7 Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ калибратора. После каждого выполнения анализа индикатор выполнения автоматически закрывается, в соответствии с различными результатами анализа будут различные отклики.
– Если результаты действительны и находятся в диапазоне линейности, они будут отображаться на экране.

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

- Если результаты анализа калибратора какого-либо параметра в текущем анализе выходят за пределы диапазона отображения или диапазона линейности параметра, на экране появится окно с сообщением о том, что данные калибровки являются недействительными. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.
- Если какое-либо значение параметра в текущем анализе калибратора отличается от целевого значения более чем на 50%, система отобразит на экране сообщение с вопросом, следует ли сохранить результаты подсчета калибровки. Чтобы сохранить результаты, нажмите «**Yes**» (Да), чтобы удалить результаты, нажмите «**No**» (Нет).

Примечание:
- После получения действительного результата калибровки параметры с установленными флажками будут включены в расчет факторов калибровки по умолчанию.
- Если вы перейдете в другие окна до получения новых калибровочных факторов, система не обработает текущие данные калибровки и сохранит исходные калибровочные факторы.

8 Повторите шаги 6 и 7 десять раз, чтобы получить 10 действительных результатов. По умолчанию анализатор рассчитывает среднее значение, CV% и новые калибровочные факторы на основе всех отмеченных данных калибровки в соответствии с формулами.

9 Вы можете выбрать несколько строк данных для расчета калибровочных факторов, которые могут быть получены, если отмечены как минимум 5 строк данных. Каждый раз, когда вы снимаете или снимаете флажки, калибровочные коэффициенты будут обновляться и отображаться. Как только количество действительных калибровочных данных в списке достигнет 10, появится окно сообщения о том, что калибровка выполнена. Нажмите **OK** для закрытия окна сообщения.

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

Примечание:
CV% вне диапазона не влияет на отображение калибровочных факторов.

10 Нажмите **Save** (Сохранить).

– Если рассчитанные факторы всех параметров находятся в диапазоне 75% – 125%, а CV% всех параметров также находятся в пределах повторяемости, то появится диалоговое окно, предлагающее подтвердить успешное выполнение калибровки. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

– Если полученный калибровочный фактор какого-либо параметра не находится в диапазоне от 75% до 125%, или CV% любого калиброванного параметра не соответствует повторяемости, калибровочный фактор не будет сохранен, и появится диалоговое окно с указанием недопустимого нового калибровочного фактора. Нажмите «**Yes**» (Да), чтобы закрыть диалоговое окно и повторите операции калибровки.

11 (Необязательно) Нажмите «**Print**» (Печать), чтобы напечатать текущие калибровочные факторы.

8.3.3 Автоматическая калибровка с использованием образцов крови

Выполните калибровку с использованием образцов крови согласно следующей процедуре:

1 Нажмите «**Cal**» на странице меню, чтобы получить доступ к окну калибровки.

2 Нажмите «**Fresh Blood**» (Свежая кровь).

На экране появится окно, как показано на рисунке 135.

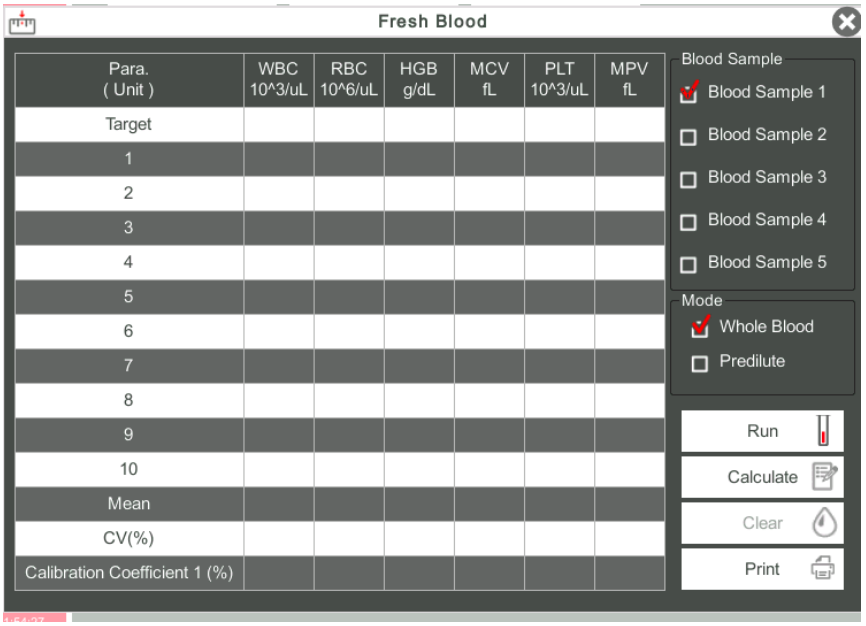


Рисунок 135

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

3 Подготовьте от 3 до 5 нормальных образцов свежей крови, как указано в 6.4.
4 Выполните анализ каждого из подготовленных образцов на эталонном анализаторе как минимум три раза. Усредните результаты для получения референсных значений.

Примечание:
Эталонный анализатор должен правильно работать для обеспечения точности референсных значений.

5 Введите референсные значения для параметров, подлежащих калибровке, в соответствующие поля целевых значений **Target**.
6 Поместите образец крови под иглу, нажмите клавишу аспирации на анализаторе, чтобы выполнить анализ образца. Система рассчитает значения для WBC, RBC, HGB, MCV и PLT образца. Если используется режим VWB, будет использовано 20 мкл образца. Если используется режим предварительного разбавления, сначала добавьте дилюент в пробирку, затем добавьте 20 мкл образца пробирку с дилюентом.
7 Повторите шаг 6 десять раз и рассчитайте результаты для образца № 1. Система рассчитает среднее значение, CV и фактор калибровки для каждого параметра образца. Если полученный фактор для какого-либо образца не находится в допустимом диапазоне или CV% или какие-либо параметры не соответствуют повторяемости, появится диалоговое окно с указанием недопустимого нового калибровочного фактора. Нажмите «**Yes**» (Да), чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку или повторите после анализа другого образца, отвечающего всем критериям.
8 Обратитесь к шагам 6-7 и выполните операции подсчета для оставшихся четырех образцов крови. Система рассчитает среднее значение, CV и калибровочный фактор для каждого параметра из оставшихся 4 образцов крови.
9 Нажмите «**Calculate**» (Рассчитать). Система рассчитает среднее значение калибровочных факторов, а именно средний калибровочный фактор (%), в качестве нового калибровочного фактора на основе пяти образцов крови. Вы также можете отметить, как минимум три точных калибровочных фактора, система пересчитает средний калибровочный фактор (%).

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

Примечание:
Средний калибровочный фактор недействителен, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного фактора больше или равно 5%.

10 Нажмите **Save** (Сохранить).

– Если средний калибровочный фактор находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного фактора менее 5%), вам будет предложено сохранить средний калибровочный фактор.
– Если средний калибровочный фактор не находится в допустимом диапазоне (абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%), будет указано, что средний калибровочный фактор недействителен.

CV% вне нормы не влияет на отображение фактора калибровки.

11 (Необязательно) Нажмите «**Print**» (Печать), чтобы напечатать текущие калибровочные факторы.

8.4 Проверка факторов

Рекомендуется выполнить следующие шаги для проверки калибровочных факторов:

1 Выполните анализ калибратора не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
2 Выполните анализ контролей низкого, нормального и высокого уровня, по крайней мере, три раза, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
3 Выполните анализ как минимум трех образцов свежей крови с известными «эталонными» значениями параметров, по крайней мере шесть раз для каждого образца, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

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

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

9 УПРАВЛЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ

После того, как новый реагент подключен к анализатору, вы можете ввести информацию о реагенте, включая срок годности, объем и штрих-код в окне управления реагентами. По завершении ввода информации о реагенте вы можете выполнить процедуры замены реагента.

Примечание:

– Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистой оболочки. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную форму и т. д.), соблюдайте правила лабораторной безопасности при обращении с ними и соответствующими участками в лаборатории.

– Если реагент случайно попал на кожу или в глаза, немедленно смойте его большим количеством воды и, при необходимости, обратитесь к врачу.

9.1 Открытие окна «Reagent»

Нажмите «**Reagent**» в области меню, на экране появится окно, см. рисунок 136.

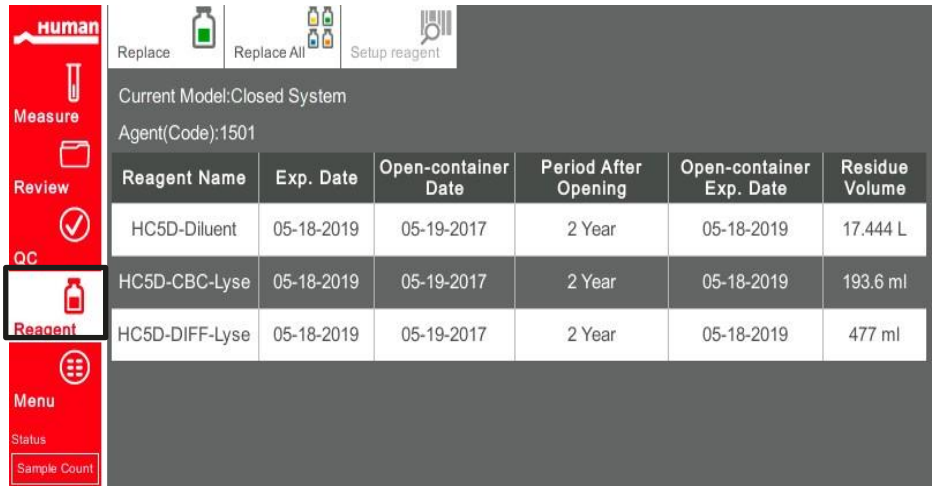


Рисунок 136

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

Таблица 20

Поле	**Описание**
Current Model Текущая система реагентов	Текущая система реагентов. Open system – Открытая система **Closed system** – Закрытая система Процедуры установки реагентов для разных моделей анализаторов различны, см. 10.2.
Reagent Name Название реагента	Название реагента
Exp. Date Срок годности	Срок годности для неоткрытого реагента будет показан после завершения установки реагента. Любой реагент, независимо от того, вскрыт флакон или нет, не должен использоваться после этой даты.
Open-container Date Дата вскрытия флакона	Дата вскрытия флакона с реагентом. Дата вскрытия флакона по умолчанию – это дата завершения ввода информации о реагенте.
Period after opening (PAO) Стабильность после вскрытия	Стабильность после вскрытия (дни) флакона с реагентом. Будет показана после завершения установки реагента.
Open-container Exp. Date Срок годности после вскрытия	Дата истечения срока годности после вскрытия. Будет показана после завершения установки реагента.
Residue Volume Оставшийся объем	Текущий объем оставшегося реагента. Будет показан после завершения установки реагента. Единица измерения мл.

9.2 Ввод информации о реагенте

После того, как новый реагент подключен к анализатору, вы можете ввести информацию о реагенте, включая срок годности, объем и штрих-код в окне управления реагентами. По завершении ввода информации о реагенте вы можете выполнить процедуры замены реагента.

Процедура ввода информации о реагенте будет представлена на следующих страницах.

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

9.2.1 Закрытая система реагентов

Для ввода информации о реагенте, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1 Выберите реагент для ввода информации и нажмите «**Setup reagent**» (Установка реагента). Появится диалоговое окно, показанное на рисунке 137.

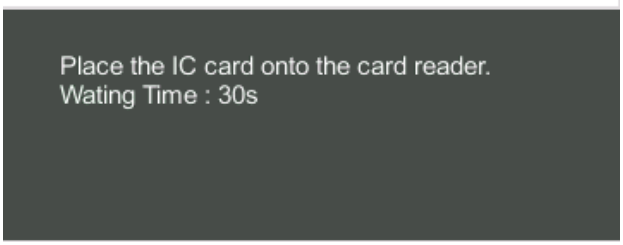


Рисунок 137

2 Поместите RF-карту, прикрепленную к упаковке реагента, к устройству чтения RF-карт впереди анализатора. Звуковой сигнал устройства чтения карт и всплывающее диалоговое окно, как показано на рисунке 138, указывают на успешную загрузку информации о реагенте.

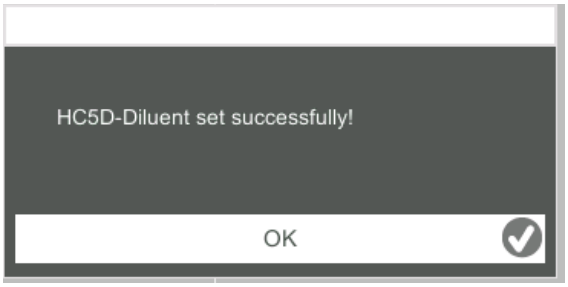


Рисунок 138

Примечание:
RF-карта предназначена только для однократного использования.
Если проверка RF-карты не удалась, следуйте инструкциям системы и используйте действительную RF-карту для повторного считывания.

3 Нажмите **OK**.
4 Нажмите «**Close**» (Закрыть) для выхода.

Примечание:
После успешного завершения ввода информации о реагенте в правом верхнем углу экрана в области системных подсказок будет показано, что реагент не был заменен. Чтобы удалить эту ошибку, щелкните сообщение об ошибке, а затем нажмите «**Remove Error**» (Удалить ошибку) во всплывающем диалоговом окне. Анализатор завершит замену реагента и устранит ошибку.

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

9.3 Замена реагентов

После завершения загрузки информации о реагенте вы должны выполнить операции по замене реагента. Вы можете выбрать замену одного реагента или всех реагентов.

Для замены реагентов выполните следующие действия:

– Выберите реагент, который нужно заменить и нажмите «**Replace**» (Заменить) или нажмите «**Replace All**» (Заменить все), чтобы заменить все реагенты.

После завершения замены на экране появится окно сообщения, как показано ниже.

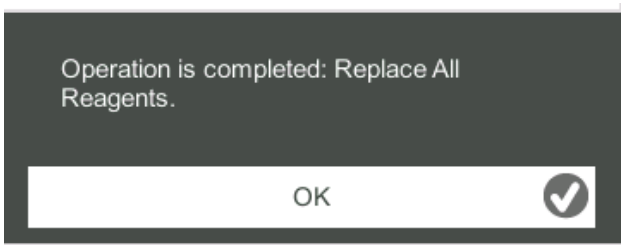


Рисунок 139

– Нажмите OK.

Примечание:
После того, как вы заменили реагенты, выполните измерение бланка, чтобы проверить, соответствуют ли результаты требованию.

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

10 СЕРВИС

10.1 Вступление

Анализатор предоставляет несколько процедур для выполнения обслуживания. В этой главе рассказывается, как использовать предоставленные процедуры. Профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии.



Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально инфицированными, примите надлежащие меры защиты при эксплуатации или техническом обслуживании.



ВНИМАНИЕ

- Выполнение несанкционированных процедур обслуживания может повредить ваш анализатор. Не выполняйте никаких процедур обслуживания, которые не описаны в этой главе.
- В случае проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за помощью в сервисную службу.
- Только поставляемые HUMAN детали могут использоваться для технического обслуживания. По любым вопросам обращайтесь в сервисную службу.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острой иглой отбора проб при выполнении технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте анализатор только к правильно заземленной розетке.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

Примечание:

- После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
- После того, как вы заменили реагент, выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

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

Вы должны заменить реагенты, если:
- Система показывает, что реагент израсходован
- Подозрительный флаг указывает на то, что реагент загрязнен
- Реагент загрязнен или срок годности реагента истек
- Идентифицированы пузыри в WBC или RBC.

Вы можете заменить любой из следующих реагентов:
- HC5D Diluent
- HC5D CBC Lyse
- HC5D Diff Lyse

Для замены реагентов сделайте следующее:
1 См. Рисунок 124 в 7.3.9.1 для подключения реагентов.
2 Нажмите «**Service**» в области меню, чтобы получить доступ к окну **Service**, как показано на рисунке 140.

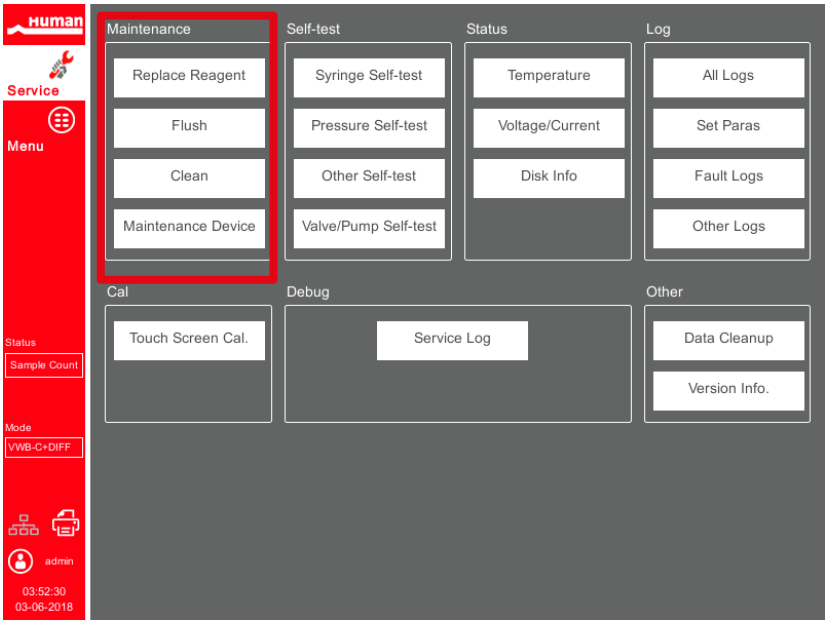


Рисунок 140
Окно Service

3 Нажмите «**Replace Reagent**» (Замена реагентов) в области «**Maintenance**» (Обслуживание). На экране появится окно, см. рисунок 141.

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

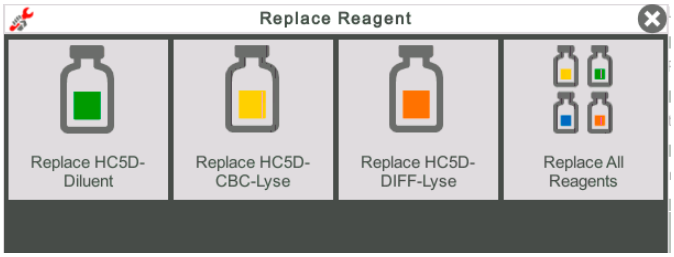


Рисунок 141

4 Нажмите на кнопку замеры одного реагента или кнопку «**Replace All Reagents**». После завершения замены появится следующее сообщение.

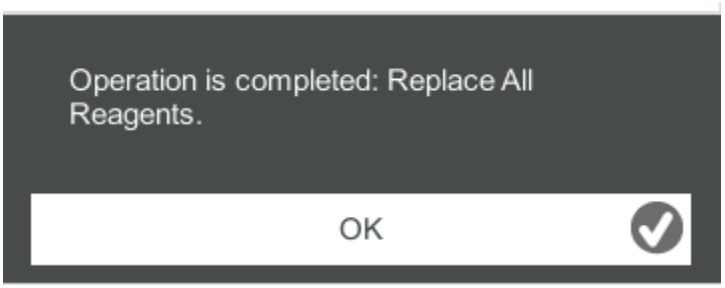


Рисунок 142

5 Нажмите **OK** для закрытия окна сообщения.
6 Выполните вышеуказанные процедуры для замены других реагентов, если это необходимо.

Примечание:
– После перевозки на дальние расстояния реагент должен отстояться более одного дня перед использованием.
– После того, как вы заменили реагент, выполните измерение бланка, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

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

10.1.1 Очистка

Выполните очистку соответствующих частей в соответствии с реальной ситуацией:

- **Камера WBC**

Вы должны выполнить очистку камеры WBC, если:

– На скатерограмме бланка имеются аномальные избыточные клетки;
– Результаты измерения бланка для специфичных параметров WBC- и/или для HGB- не соответствуют требованиям.

- **Камера RBC**

Вы должны выполнить очистку камеры RBC, если:

– Результаты измерения бланка для специфичных параметров RBC и/или PLT не соответствуют требованиям.

- **Проточная ячейка**

Вы должны выполнить очистку проточной ячейки, если:

– На скатерограмме бланка имеются аномальные избыточные клетки,
– Плохая дифференциация WBC

- **Игла отбора образца**

Если игла отбора образца загрязнена, выполните промывку иглы.

Для выполнения очистки выполните следующие операции:

1 Нажмите «**Service**» в области меню, чтобы получить доступ к окну Service.

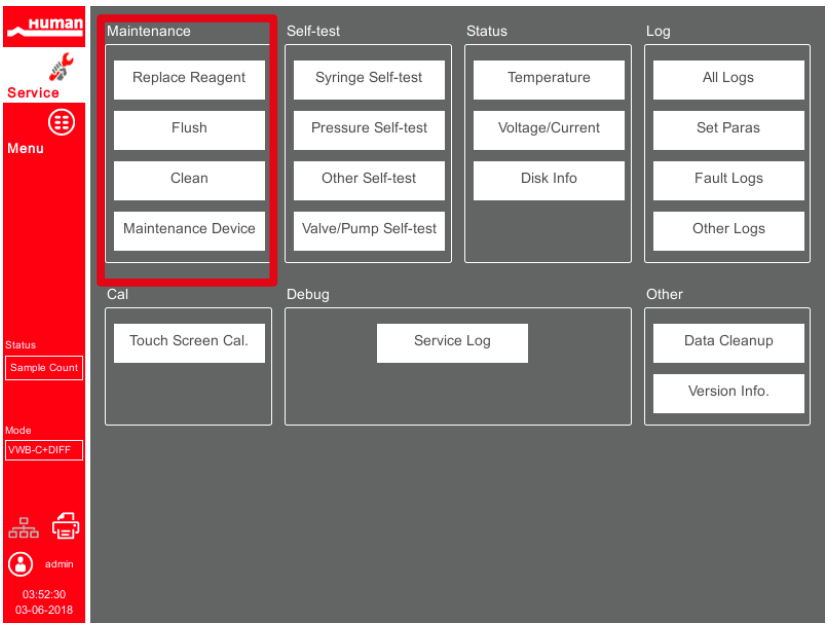


Рисунок 143

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

2 Нажмите «**Flush**» (Промывка) в области «**Maintenance**» (Облуживание), на экране появится окно, см. рисунок 143.

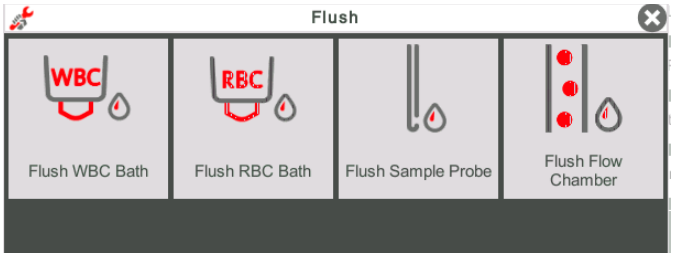


Рисунок 144

3 Нажмите на кнопку, чтобы выполнить промывку соответствующей детали, например, «**Flush Sample Probe**» (Промыть иглу отбора образцов). После завершения промывки появится окно с сообщением о том, что операция завершена.

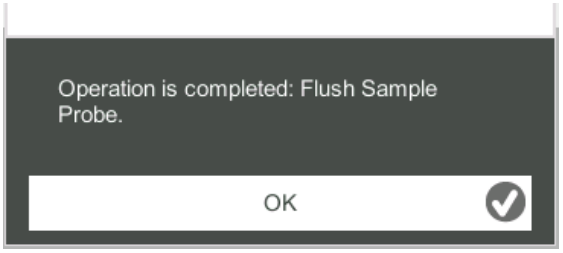


Рисунок 145

4 Нажмите **OK** для закрытия окна.
5 Выполните вышеуказанные процедуры для промывки других компонентов, если это необходимо.

10.1.2 Обслуживание

Процедуры обслуживания включают: «**Unclog**» (Удаление засорений), «**Cleanser Soak**» (Заполнение очищающим раствором), «**WBC channel Cleanser Soak**» (Заполнение очищающим раствором канала WBC) и «**RBC channel Cleanser Soak**» (Заполнение очищающим раствором канала RBC)

10.1.2.1 Удаление засорений

Если обнаружено засорение или есть подозрение, что результаты анализа являются неточными из-за засорения апертуры, вы можете выполнить процедуру «**Unclog**».
Для выполнения процедуры удаления засорений выполните следующие действия:

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

1 Нажмите «**Service**» в области меню, чтобы получить доступ к окну Service.

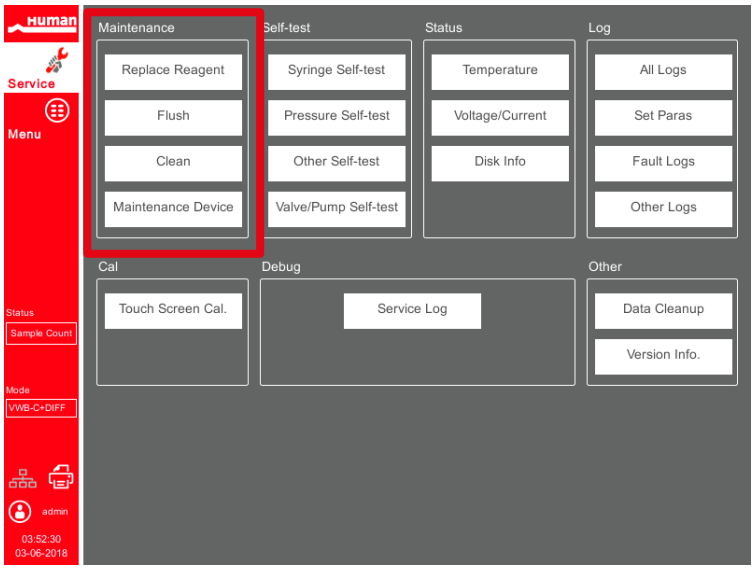


Рисунок 146

2 Нажмите «**Clean**» (Очистка) в области «**Maintenance**» (Облуживание), на экране появится окно, см. рисунок 147.

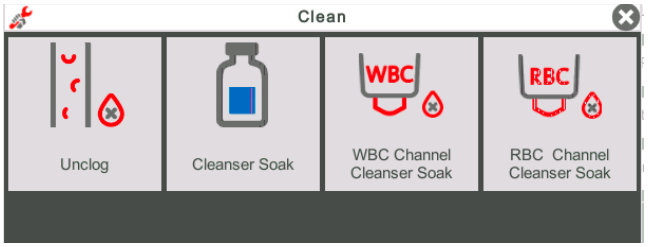


Рисунок 147

3 Нажмите «**Unclog**» (Удаление засорений).

Анализатор начнет выполнение процедуры удаления засорений. После завершения на экране появится окно с сообщением о том, что процедура выполнена.

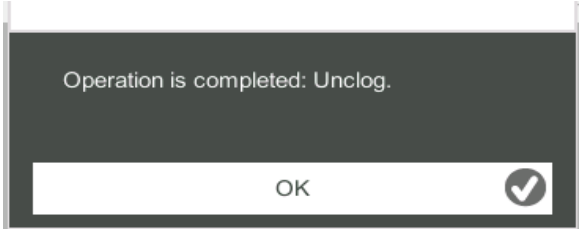


Рисунок 148

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

4 Нажмите **OK** для закрытия окна.
5 При необходимости повторите процедуру удаления засорений

10.1.2.2 Cleanser Soak – Заполнение очищающим раствором

Выполните процедуру заполнения очищающим раствором, если:
- Результаты измерения бланка не соответствуют требованиям;
- На скатерограмме бланка имеются аномальные избыточные клетки;
- Плохая дифференциация WBC;
- Засорение все еще существует;
- Анализатор работает более 24 часов.

Для заполнения очищающим раствором выполните следующие действия:

1 Нажмите «**Service**» в области меню, чтобы получить доступ к окну Service.

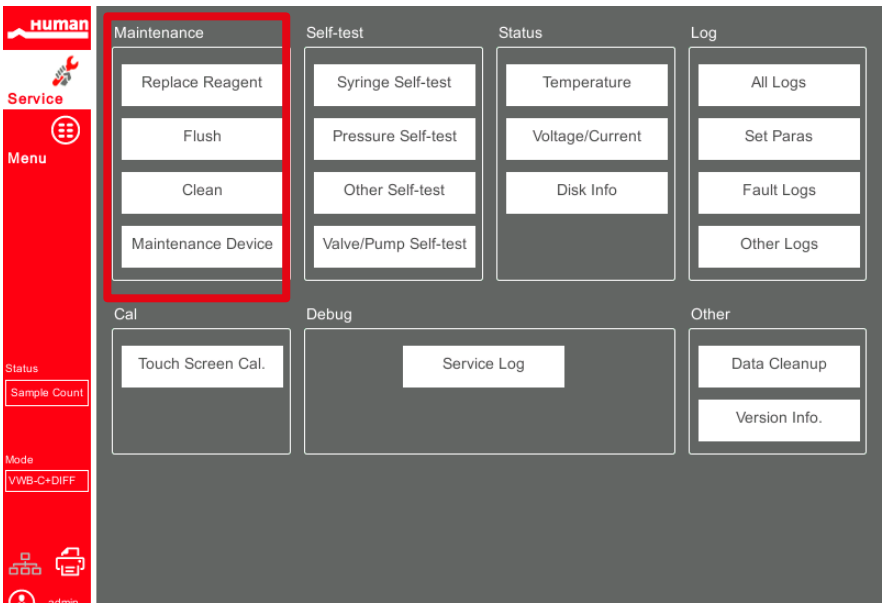


Рисунок 149

2 Нажмите «**Clean**» (Очистка) в области «**Maintenance**» (Облуживание), на экране появится окно, см. рисунок 149.

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

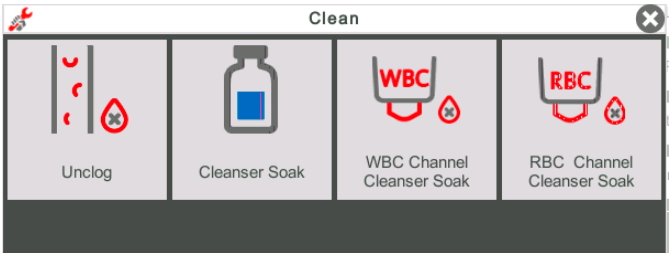


Рисунок 150

3 Нажмите «**Cleanser Soak**» (Заполнение очищающим раствором).

4 На экране появится диалоговое окно с сообщением «Perform Cleanser Soak?» (Выполнить заполнение очищающим раствором?)



Рисунок 151

Нажмите «Yes» (Да).

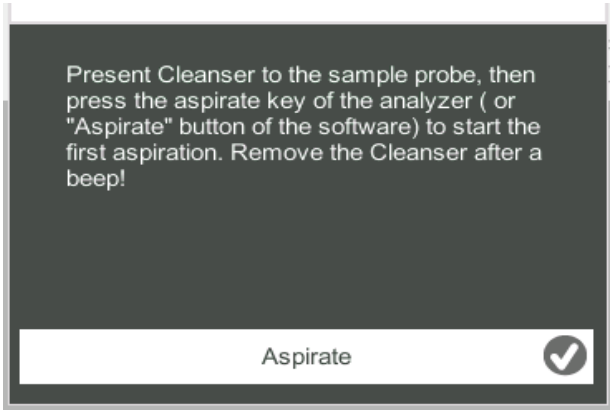


Рисунок 152

5 Поместите флакон с очищающим раствором под иглу согласно подсказке на экране, нажмите клавишу аспирации или нажмите кнопку «**Aspirate**» на экране. После выполнения процедуры на экране появится окно, см. рисунок 153.

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



Рисунок 153

6 Нажмите **Close** (Закрыть).

7 При необходимости повторите процедуру заполнения очищающим раствором.

10.1.2.3 Заполнение очищающим раствором канала WBC

Если все еще есть засорение апертуры или аномальная скатерограмма, процедура заполнения очищающим раствором канала WBC может использоваться для устранения неполадок.
Выполнение этой процедуры аналогично выполнению процедуры «Заполнение очищающим раствором», см. 10.1.2.2

10.1.2.4 Заполнение очищающим раствором канала RBC

Если гистограмма распределения RBC является ненормальной, или есть подозрения, что в проточной камере существует засорение, процедура заполнения очищающим раствором канала RBC может использоваться для устранения неполадок.
Выполнение этой процедуры аналогично выполнению процедуры Заполнение очищающим раствором, см. 10.1.2.2

10.2 Обслуживание гидравлической системы

Обслуживание гидравлической системы анализатора включает в себя «**Fluidics Initialization**» (Инициализация гидравлической системы), «**Clean Fluidics**» (Очистка гидравлической системы), «**Empty Fluidics**» (осушение гидравлической системы) и «**Prepare to Ship**» (Подготовка к транспортированию).

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

10.2.1 Инициализация гидравлической системы

После технического обслуживания гидравлической системы или замены какой-либо основной части анализатора вы должны выполнить процедуру инициализации гидравлической системы.

Для инициализации гидравлической системы выполните следующие действия:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.



Рисунок 154

2 Нажмите «**Maintenance Device**» в области «**Maintenance**». На экране появится окно, см. рисунок 155.

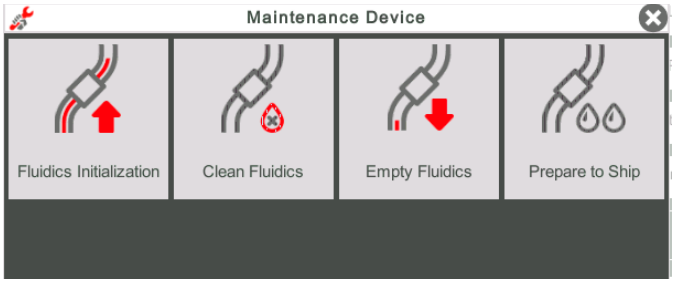


Рисунок 155

3 Нажмите «**Fluidics Initialization**».

Анализатор начнет выполнение процедуры инициализации гидравлической системы. После завершения на экране появится окно с сообщением о том, что процедура выполнена.

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

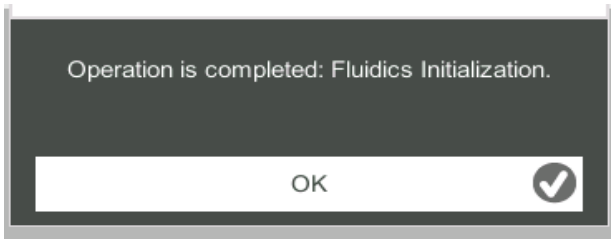


Рисунок 156

4 Нажмите **OK**.

10.2.1.1 Очистка гидравлической системы

Выполните процедуру очистки гидравлической системы, если результаты измерения бланка не соответствуют требованиям.

Для очистки гидравлической системы выполните следующие действия:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Maintenance Device**» в области «**Maintenance**». На экране появится окно, см. рисунок 156.

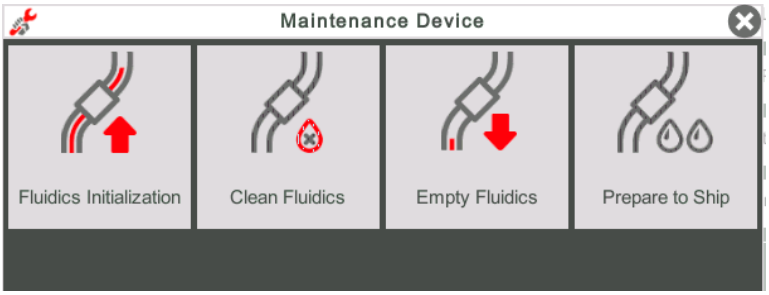


Рисунок 157

3 Нажмите «**Clean Fluidics**».

Анализатор начнет выполнение процедуры очистки гидравлической системы. После завершения на экране появится окно с сообщением о том, что процедура выполнена.

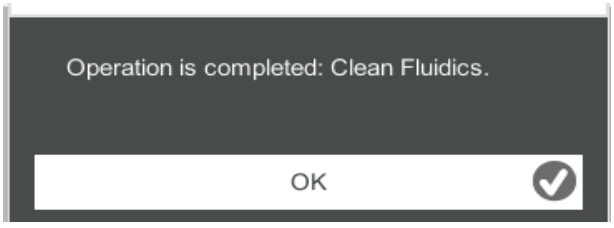


Рисунок 158

4 Нажмите **OK**.

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

10.2.1.2 Осушение гидравлической системы

Эта процедура выполняется для осушения гидравлической системы, чтобы предотвратить кристаллизацию солей, если анализатор не будет использоваться более одной недели.

Для осушения гидравлической системы выполните следующие действия:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Maintenance Device**» в области «**Maintenance**». На экране появится окно, см. рисунок 159.

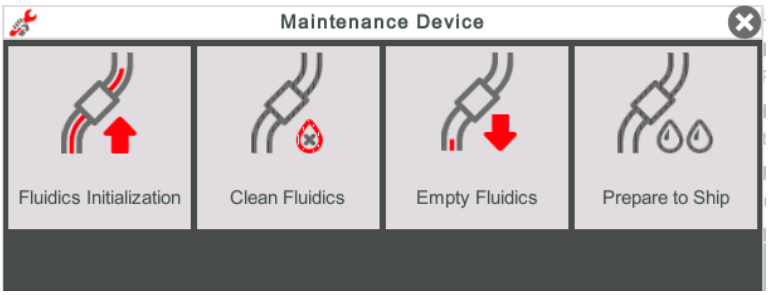


Рисунок 159

3 Нажмите «**Empty Fluidics**».

На экране появится окно, см. рисунок 160.

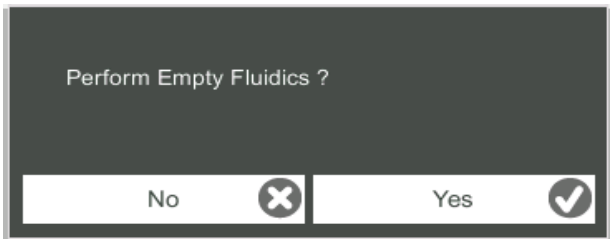


Рисунок 160

4 Нажмите **Yes** (Да).

На экране появится окно, см. рисунок 161.

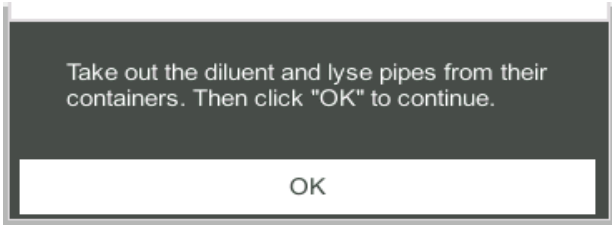


Рисунок 161

5 Отсоедините все трубки от флаконов с реагентами в соответствии с подсказкой на экране (не отсоединяйте трубки от контейнера с отходами!), затем нажмите **OK**, чтобы начать осушение гидравлической системы. После завершения осушения появится окно сообщения.

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

6 Переведите переключатель питания в положение ◯ (Выкл.).
7 После выключения опорожните контейнер с отходами. Утилизируйте отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных инструкций и правил.

10.2.1.3 Подготовка к транспортированию

Если анализатор не планируется использовать более двух недель или его необходимо перевезти на большое расстояние (время транспортирования >2 ч), вы должны выполнить эту процедуру.
Для подготовки к транспортированию выполните следующие действия:
1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Maintenance Device**» в области «**Maintenance**». На экране появится окно, см. рисунок 162.

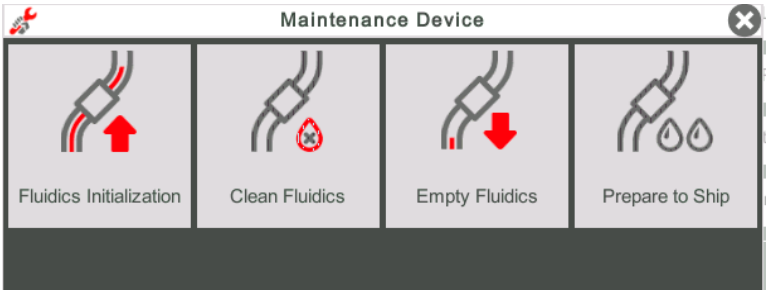


Рисунок 162

3 Нажмите «**Prepare to Ship**» (Подготовка к транспортированию).
На экране появится окно, см. рисунок 163.



Рисунок 163

4 Нажмите **Yes** (Да).
На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

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

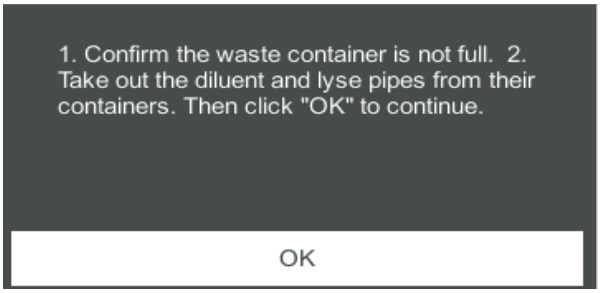


Рисунок 164

5 Отсоедините все трубки от флаконов с реагентами в соответствии с подсказкой на экране (не отсоединяйте трубки от контейнера с отходами!), затем нажмите **OK**. После завершения осушения появится окно сообщения.

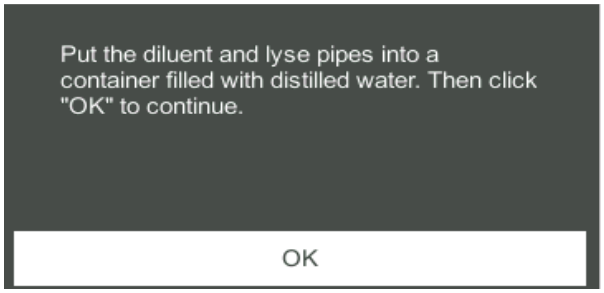


Рисунок 165

6 Поместите все трубки реагентов в дистиллированную воду, а затем нажмите **OK**, чтобы начать заполнение.

Примечание:

- Используйте только дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование анализатора в будущем. Кроме того, стакан/флакон для дистиллированной воды необходимо тщательно очистить.
- Используйте два стакана с дистиллированной водой, в один поместите трубку для подачи дилюента, в другой – трубки для подачи лизирующих растворов. Система выполнит операцию заполнения гидравлической системы дистиллированной водой. По завершении заполнения появится следующее диалоговое окно.

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

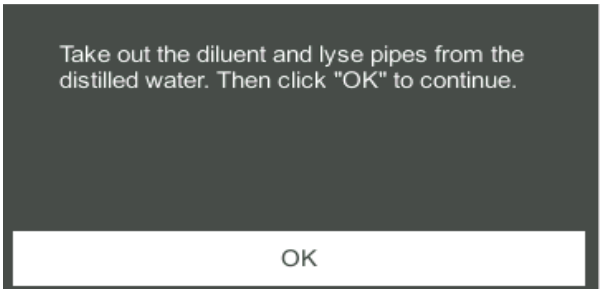


Рисунок 166

7 Удалите все трубки реагентов из дистиллированной воды, а затем нажмите **OK**.

После завершения осушения появится окно сообщения с подсказкой, что анализатор можно выключить.

! Подготовка к транспортированию завершена. Выключите анализатор.

1 Переведите переключатель питания в положение ◯ (Выкл.).
2 После выключения опорожните контейнер с отходами. Утилизируйте отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных инструкций и правил.

10.2.2 Автоматическая очистка

После выполнения анализа некоторого количества образцов в анализаторе будет накоплено некоторое количество загрязнений. Если количество выполненных анализов превышает 100, на экране появится подсказка и анализатор выполнит процедуру автоматической очистки. Кроме того, анализатор будет выполнять процедуру автоматической очистки, если в течение более одного часа не было никаких операций в гидравлической системе.

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

10.2.3 Автоматическое выполнение процедуры «Заполнение очищающим раствором»

Если анализатор проработал более 24 часов и за это время не выполнялась процедура «**Cleanser Soak**», на экране будет показано окно с напоминанием о необходимости немедленно выполнить эту процедуру, чтобы предотвратить накопление загрязнений.

- Нажмите кнопку «**Yes**» (Да) для выполнения процедуры в соответствии с 10.1.2.2
- Если вы нажмете «**No**» (Нет), система будет напоминать вам каждые 10 минут, до тех пор, пока вы не выполните процедуру.

Примечание:

- Если на экране отображается окно самопроверки или окно состояния, анализатор не будет запрашивать выполнение процедуры заполнения очищающим раствором.
- При наступлении времени автоматического выполнения процедуры заполнения очищающим раствором, запрос будет показан только после завершения выполнения анализа или текущих операции по устранению ошибок.
- После завершения процедуры все предыдущие запросы будут автоматически удалены.
- Заполнение очищающим раствором является важным этапом комплексного обслуживания анализатора. Рекомендуется не прерывать выполнение этой процедуры.

10.2.4 Автоматический переход в режим ожидания

Если в течение 60 минут (установлено по умолчанию) не было никаких операций в гидравлической системе, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания. При необходимости вы можете изменить время автоматического перехода в режим ожидания, см. 7.3.3.4 Автоматическое обслуживание. Для активации анализатора коснитесь экрана или нажмите кнопку аспирации на анализаторе.

- Если наступает время автоматического перехода в режим ожидания, но состояние анализатора имеет ошибку, то переход в режим ожидания возможен только после устранения ошибки.
- При выходе из режима ожидания анализатором автоматически выполнит различные процедуры обслуживания, время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в режиме ожидания.
- Если при попытке отменить автоматический переход в режим ожидания возникают ошибки, обратитесь к главе 11 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблем.

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

10.3 Самопроверка

Эти процедуры предназначены для проверки работоспособности некоторых важных компонентов анализатора, включая: шприцевые насосы, узел отбора образцов, клапаны и др.

Примечание:
Если результаты самопроверки неудовлетворительны, попробуйте выполнить самопроверку еще несколько раз.

Если ошибки все еще существуют, обратитесь в сервисную службу.

10.3.1 Шприцевые насосы и узел отбора образцов

Вы можете проверить работоспособность всех шприцов и механизма отбора проб. Для выполнения процедуры самопроверки:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Syringe Self-test**» в области «**Self-test**». На экране появится окно, см. рисунок 167.

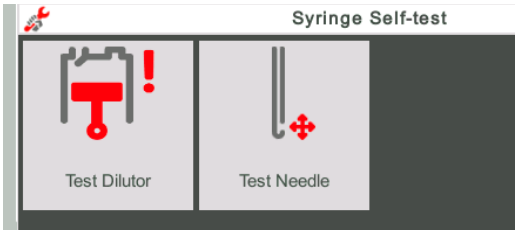


Рисунок 167

3 Выберите компонент, который необходимо проверить, например, положение иглы, и дождитесь результатов самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатом.

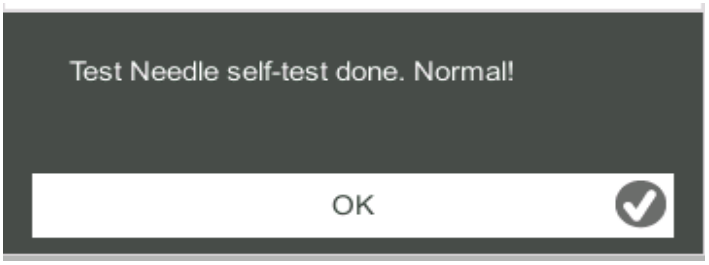


Рисунок 168

4 Нажмите **OK**.

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

10.3.2 Давление и вакуум

Эта процедура предназначена для проверки давления и вакуума в системе анализатора.

Для выполнения процедуры самопроверки:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Pressure Self-test**» в области «**Self-test**». На экране появится окно, см. рисунок 169.

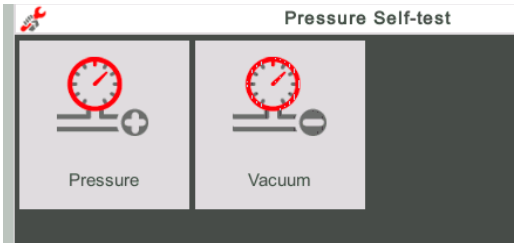


Рисунок 169

3 Нажмите «**Pressure**» (Давление) или «**Vacuum**» (Вакуум).

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения на экране появится диалоговое окно с результатами.

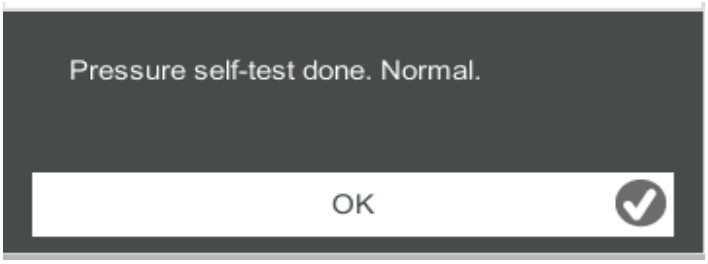


Рисунок 170

4 Нажмите **OK**.

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

10.3.3 Клапаны и насосы

Включая и выключая различные клапаны (насосы), вы можете судить, работают ли клапаны (насосы) должным образом по звуку открытия, закрытия или при касании рукой к соответствующему клапану (насосу).

Для выполнения процедуры самопроверки:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Valve/Pump Self-test**» в области «**Self-test**». На экране появится окно, см. рисунок 171.

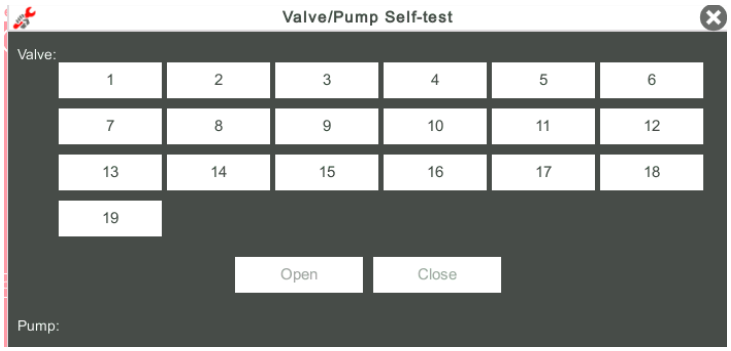


Рисунок 171

3 Выберите нужный номер клапана (например, 1), затем по звуку его открытия и закрытия убедитесь, что он работает правильно.

10.3.4 Другие проверки

Вы можете выполнить проверку напряжения на электродах апертуры RBC.

Для выполнения процедуры самопроверки:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Other Self-test**» в области «**Self-test**». На экране появится окно, см. рисунок 172.

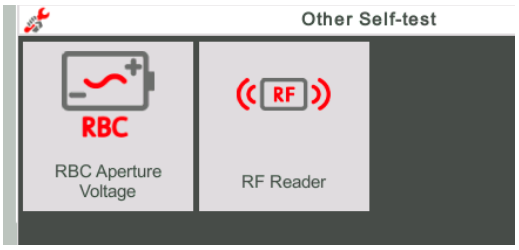


Рисунок 172

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

3 Нажмите «**RBC Aperture Voltage**», чтобы начать самопроверку.
Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения на экране появится диалоговое окно с результатами.

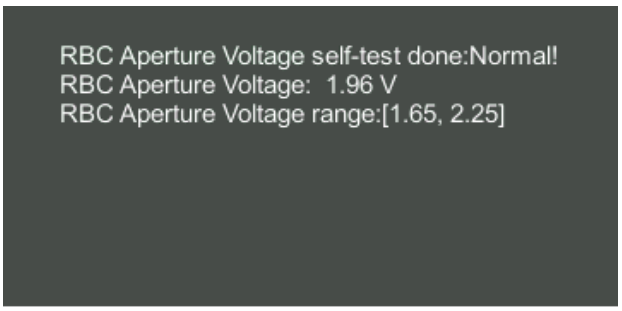


Рисунок 173

Вы можете выполнить проверку встроенного устройства чтения RF-карт.
Для выполнения процедуры самопроверки:
1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
1 Нажмите «**Other Self-test**» в области «**Self-test**».
2 Нажмите «**RF Reader**» чтобы начать самопроверку.

На экране появится окно, см. рисунок 174.

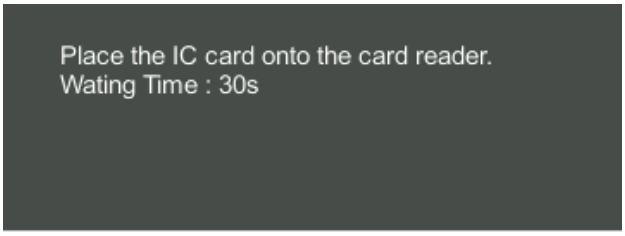


Рисунок 174

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

10.4 Состояние анализатора

Вы можете просмотреть информацию о текущем состоянии анализатора в области «**Status**», включая температуру, напряжение и ток, а также информацию о версиях.

10.4.1 Температура

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Temperature**» в области «**Status**».

На экране появится окно, см. рисунок 175.

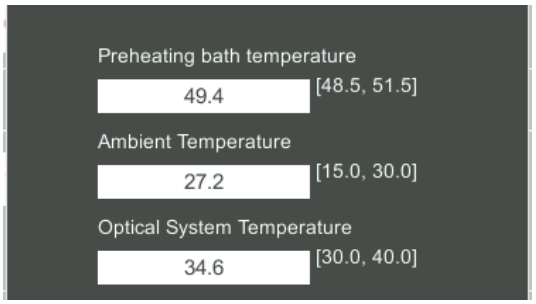


Рисунок 175

Пользователь может просматривать текущую информацию о температуре анализатора, включая температуру ванны предварительного нагрева, температуру окружающей среды и температуру оптической системы. Если температура будут вне указанных диапазонов, значения будут отображаться на красном фоне.

10.4.2 Напряжение и ток

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Voltage/Current**» в области «**Status**».

На экране появится окно, см. рисунок 176.

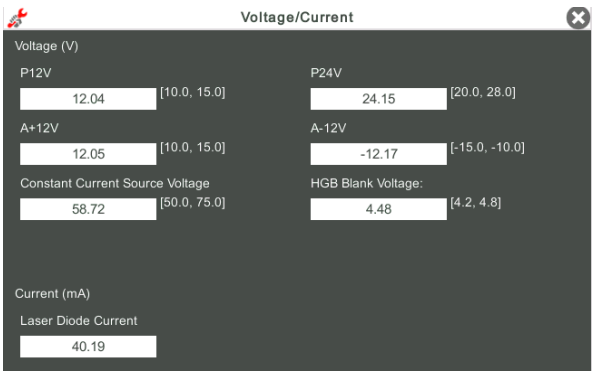


Рисунок 176

Вы можете просмотреть информацию о напряжениях и токах в анализаторе. Значения напряжения или тока, вне указанных диапазонов, будут отображаться на красном фоне.

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

10.4.3 Система хранения

Вы можете просмотреть информацию о системе хранения анализатора, включая имя диска, емкость и используемое пространство.

Для просмотра информации:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Disk Info**» в области «**Status**».

На экране отобразится окно с информацией о дисковой системе. См. рисунок 177.

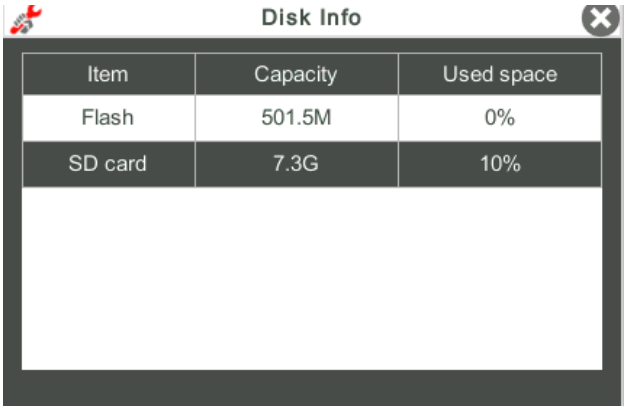


Рисунок 177

10.5 Журналы

Вы можете просматривать записи журналов **Set Paras** (изменений параметров), **Other Logs** (прочих операций), **Fault Logs** (ошибок) и **All Logs** (всех операций).

- Если новая запись добавляется в полностью заполненный журнал, самая новая запись автоматически заменит самую старую.
- Администратор может просматривать как свои собственные журналы операций, так и журналы операций пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.
- Журнал может хранить записи в течение до 5 лет.

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

10.5.1 Журналы всех операций

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**All Logs**» в области «**Log**».

Вы можете просмотреть журналы всех операций (видимые пользователям текущего уровня доступа).



Рисунок 178

3 Выберите даты в двух полях, вы сможете просмотреть журналы всех операций в указанном диапазоне дат, включая дату и время операции, информацию об операции и об операторе.

10.5.2 Журналы изменений параметров

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Set Paras**» в области «**Log**».

Вы можете просматривать журналы изменений параметров (видимые пользователям текущего уровня доступа).

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



Рисунок 179

3 Выберите даты в двух полях, вы сможете просмотреть журналы операций изменения параметров в указанном диапазоне дат, включая дату и время операции, подробную информацию об операции изменений параметров и об операторе.

10.5.3 Журналы ошибок

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.

2 Нажмите «**Fault Logs**» в области «**Log**».

Вы можете просматривать журналы ошибок (видимые пользователям текущего уровня доступа).

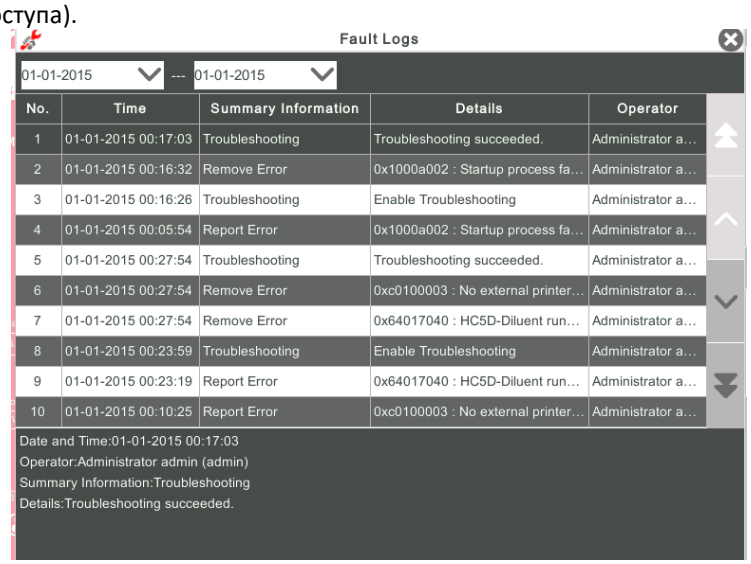


Рисунок 180

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

3 Выберите даты в двух полях, вы сможете просмотреть журналы ошибок в указанном диапазоне дат, включая дату и время операции, подробную информацию об ошибке и об операторе.

10.5.4 Другие журналы

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Other Logs**» в области «**Log**».

Вы можете просматривать другие журналы, кроме журналов изменений параметров и журналов ошибок.

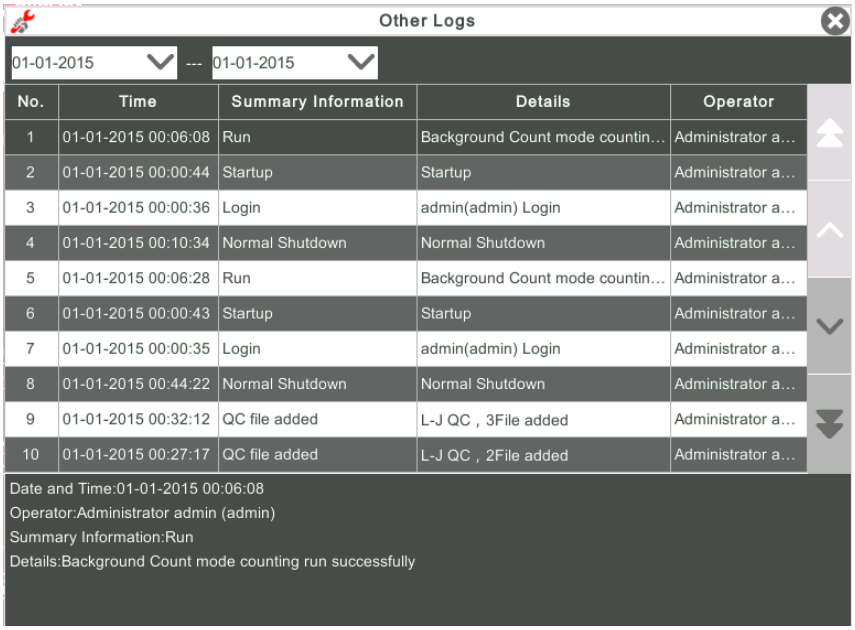


Рисунок 181

3 Выберите даты в двух полях, вы сможете просмотреть журналы в указанном диапазоне дат, включая дату и время операции, подробную информацию об операции и об операторе.

10.6 Очистка данных

Вы можете очистить данные, хранящиеся в анализаторе. Выполните следующие действия, указанные ниже.

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Data Cleanup**» в области «**Other**».

На экране появится окно очистки данных, см. рисунок 182

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

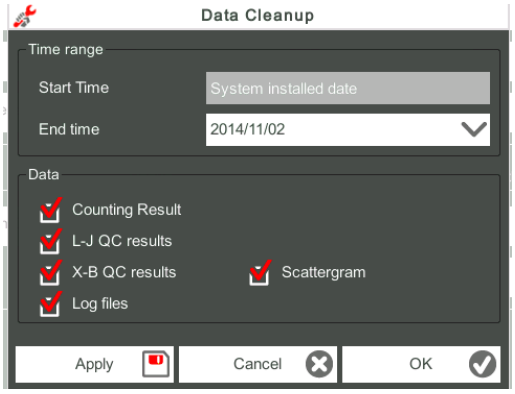


Рисунок 182

3 Поле «**Start Time**» – дата установки анализатора, начало диапазона. В поле «**End time**» (Время окончания) установите дату окончания диапазона во всплывающем диалоговом окне.

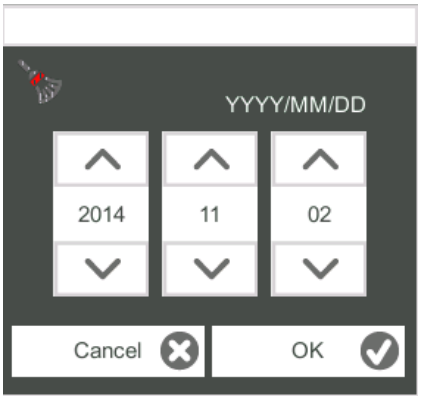


Рисунок 183

- Выберите дату в окне. Последовательность ввода должна совпадать с форматом даты в верхнем правом углу диалогового окна. Например, если формат данных: гггг/мм/дд, вы должны ввести данные в последовательности год, месяц и день.
- Нажмите ^ или, v чтобы выбрать дату, или щелкните по текстовому полю, чтобы ввести дату вручную.
- Нажмите , чтобы очистить текущие данные и повторно ввести информацию.
- Нажмите «**Cancel**» для отмены.
- Например, если для параметра «**End time**» (Время окончания) задано значение 2016/03/31, данные, сгенерированные начиная с даты установки системы до 31 марта 2016 года, будут очищены.

4 Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

5 Выбранные данные будут очищены.

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

Вы можете очистить следующие данные:
- Counting results – результаты анализов
- L-J QC results – результаты L-J контроля качества
- X-B QC results – результаты X-B контроля качества
- Log files – файлы журналов
- Scattergram – скатерограммы

Нажмите «**Apply**» (Применить) или **OK**.
После завершения операции на экране появится окно.

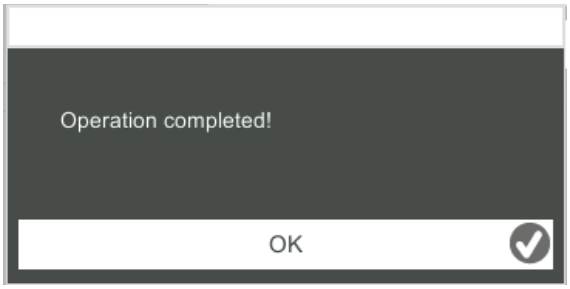


Рисунок 184

10.7 Информация о текущих версиях

Вы можете просматривать информацию о текущих версиях всех компонентов анализатора и экспортировать информацию о версиях на USB-накопитель.
Выполните следующие действия:
1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Version Info**» в области «**Other**».
На экране появится окно с информацией о текущих версиях, см. рисунок 185.

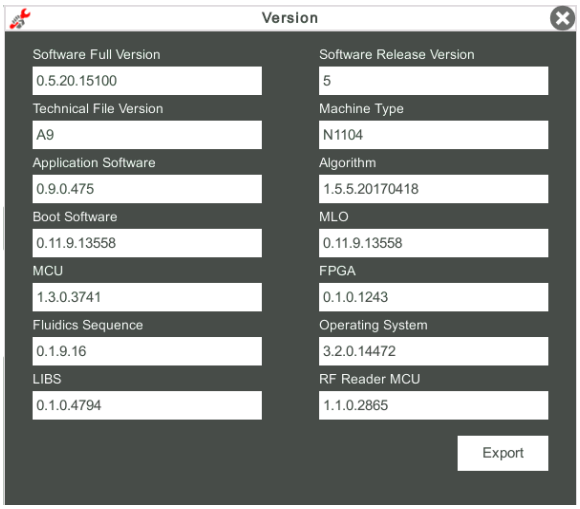


Рисунок 185

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

3 Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.

4 Нажмите «**Export**» (Экспорт) и выберите путь экспорта в диалоговом окне, затем введите имя файла. Файл будет экспортирован в корневой каталог USB-накопителя (**/udisk/sda1**) по умолчанию, как показано ниже.

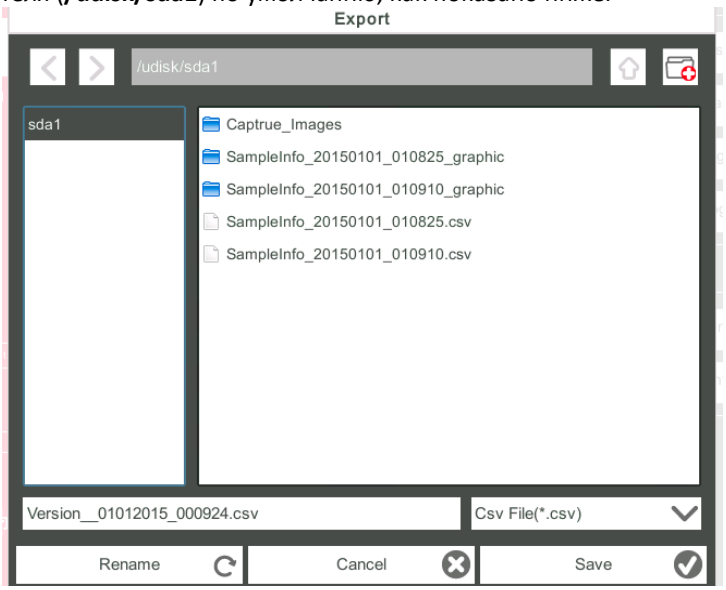


Рисунок 186

5 Нажмите «**Save**» (Сохранить) для начала экспорта.

После успешного экспорта на экране появится окно, см. рисунок 187.

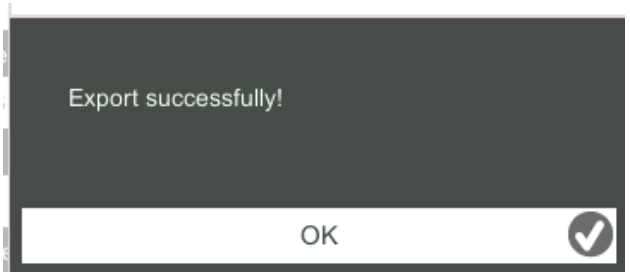


Рисунок 187

6 Нажмите **OK**.

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

10.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран имеет смещение, его необходимо откалибровать. Выполните следующие действия:

1 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
2 Нажмите «**Touch Screen Cal.**» в области «**Cal**».
3 Нажмите на точки калибровки «+» на экране по порядку.

Исчезновение точки калибровки и возврат к экрану сервиса указывает на завершение калибровки.

10.9 Экспорт сервисной информации

Если при использовании анализатора возникают ошибки, которые не могут быть устранены, рекомендуется экспортировать сервисную информацию на USB-накопитель и отправить файл инженеру сервисной службы.

Выполните следующие действия:

1 Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора.
2 Нажмите «**Service**» в меню, чтобы получить доступ к окну сервиса.
3 Нажмите «**Service Log**» в области «**Debug**».

Файл **host_download.tar** будет сохранен в корневой каталог USB-накопителя.

4 Отправьте файл **host_download.tar** в сервисную службу для обработки.

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

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

11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

11.1 Вступление

В этой главе содержится информация, которая может полезна при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть во время работы вашего анализатора. Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничена проблемами, которые легко диагностируются и/или исправляются пользователем. Если рекомендуемое решение не устранит проблему, обратитесь в сервисную службу.

11.2 Действия при появлении сообщения об ошибке

Если при использовании анализатора программное обеспечение обнаруживает отклонения, в правом верхнем углу экрана будет отображаться сообщение об ошибке, как показано на рисунке 188, также будет подан звуковой сигнал.



Рисунок 188
Сообщение об ошибке

Чтобы устранить ошибку, вы можете выполнить следующие действия:

1 Нажмите на область сообщения об ошибке.
2 Коснитесь экрана, чтобы отключить звуковой сигнал.
3 Нажмите «Remove Error» (Удалить ошибку). Обычно система автоматически удаляет ошибки. Для ошибок, которые не могут быть удалены автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибках в 11.3 «Список сообщений об ошибках».

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

11.3 Список сообщений об ошибках

Таблица 21

Список сообщений об ошибках

Ошибка	Возможные решения
-12V power is not working properly. Напряжение -12 В не в диапазоне.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Optical assembly cover is open. Открыта крышка оптического блока.	1. Закройте крышку оптического блока. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The CC source voltage is abnormal. Ненормальное напряжение.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Abnormal laser current. Ненормальный ток лазера.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Startup failure. Ошибка при запуске.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Startup initialization is not executed. Инициализация при запуске не выполнена.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The right-side door is open. Открыта правая дверца.	1. Закройте правую дверцу. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
+12V power is not working properly. Напряжение +12 В не в диапазоне.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D-Diluent expiration. Истек срок годности HC5D-Diluent.	1. Проверьте срок годности HC5D-Diluent. Если срок истек, замените флакон HC5D-Diluent. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D CBC Lyse expiration. Истек срок годности HC5D CBC Lyse.	1. Проверьте срок годности HC5D CBC Lyse. Если срок истек, замените флакон HC5D CBC Lyse. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D Diff Lyse expiration. Истек срок годности HC5D Diff Lyse.	1. Проверьте срок годности HC5D Diff Lyse. Если срок истек, замените флакон HC5D Diff Lyse. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

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

Preheating bath temperature out of working range. Температура ванны предварительного нагрева не в диапазоне.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Abnormal HGB background voltage. Ненормальное напряжение при измерении фона HGB	1. Обратитесь в сервисную службу.
Abnormal RBC aperture voltage. Ненормальное напряжение в канале RBC	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Abnormal background. Ненормальные значения при измерении бланка	1. Проверьте, не загрязнен ли дилюент. 2. Если нет, нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read sample syringe parameter. Ошибка чтения состояния шприцевого насоса для образца	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to configure sample syringe parameter. Ошибка установки состояния шприцевого насоса для образца	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Sample syringe timeout Время ожидания шприцевого насоса для образца истекло	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Sample syringe is busy. Шприцевой насос для образца занят.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Vertical motor instruction parameter error. Ошибка в командах для вертикального привода	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read vertical motor parameter. Ошибка чтения состояния вертикального привода	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Vertical motor timeout Время ожидания вертикального привода истекло.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read the remaining steps of vertical motor. Ошибка чтения количества оставшихся шагов для вертикального привода	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The vertical motor is busy. Вертикальный привод занят	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read preheating bath temperature. Ошибка чтения температуры ванны предварительного нагрева	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

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

Failed to read optical system temperature. Ошибка чтения температуры оптического блока	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read ambient temperature. Ошибка чтения температуры окружающей среды	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Waste is full. Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или установите пустой. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The setting temperature of optical system out of range. Установка температуры оптического блока не в диапазона	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Optical system temperature out of working range. Температура оптического блока не в диапазоне	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Flow cell clog. Засорение проточной ячейки.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to read horizontal motor parameter. Ошибка чтения состояния горизонтального привода.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Failed to configure Horizontal motor parameter. Ошибка установки состояния горизонтального привода.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Horizontal motor timeout Время ожидания горизонтального привода истекло.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 1. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The optocoupler of the horizontal motor is not working properly. Оптопара горизонтального привода не работает	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
The horizontal motor is busy. Горизонтальный привод занят.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
No HC5D-Diluent Нет HC5D-Diluent	1. Проверьте уровень HC5D-Diluent в контейнере. Если контейнер пуст, установите новый. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D CBC Lyse running out or air bubbles in inlet tubing. Нет HC5D CBC Lyse или пузырьки в трубке подачи реагента	1. Проверьте уровень HC5D CBC Lyse в флаконе или наличие пузырьков в трубке подачи реагента. Если флакон пуст, установите новый. Если флакон не пуст, но есть пузырьки, выполните шаг 2. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

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

HC5D Diff Lyse running out or air bubbles in inlet tubing. Нет HC5D Diff Lyse или пузырьки в трубке подачи реагента	1. Проверьте уровень HC5D Diff Lyse в флаконе или наличие пузырьков в трубке подачи реагента. Если флакон пуст, установите новый. Если флакон не пуст, но есть пузырьки, выполните шаг 2. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D-Diluent not replaced. HC5D-Diluent не заменен.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D CBC Lyse not replaced. HC5D CBC Lyse не заменен.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
HC5D Diff Lyse not replaced. HC5D Diff Lyse не заменен.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
DIFF probe clogging. Засорение датчика DIFF.	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для удаления этой ошибки. 1. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Abnormal 12V driving power supply. Не работает блок питания 12 В.	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Abnormal 24V driving power supply. Не работает блок питания 24 В	1. Пожалуйста, выключите анализатор напрямую и перезапустите позже. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Insufficient HC5D-Diluent. Недостаточно HC5D-Diluent.	1. Проверьте уровень HC5D-Diluent. Если контейнер пуст, замените контейнер HC5D CBC Lyse. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Insufficient HC5D CBC Lyse. Недостаточно HC5D CBC Lyse.	1. Проверьте уровень HC5D CBC Lyse. Если флакон пуст, замените флакон HC5D CBC Lyse. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.
Insufficient HC5D Diff Lyse. Недостаточно HC5D Diff Lyse.	1. Проверьте уровень HC5D Diff Lyse. Если флакон пуст, замените флакон HC5D CBC Lyse. 2. Нажмите кнопку «Remove Error», на экране появится окно Reagent Management. 3. Выполните установку и замену реагента, см. 10. 4. Если ошибка все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

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

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

Приложение A Спецификации

A.1 Классификация

Согласно классификации CE, автоматический гематологический анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики in vitro.

A.2 Реагенты

Таблица 22

Реагент	Наименование
Дилюент	HC5D-Diluent
Лизирующий раствор	HC5D Diff Lyse
	HC5D CBC Lyse
Очищающий раствор	HC5D-Clean

A.3 Параметры

Таблица 23

Параметр	Аббревиатура	Идиница измерения (по умолчанию)
Количество лейкоцитов	WBC	10^9/л
Количество нейтрофилов	Neu#	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Количество моноцитов	Mon#	10^9/л
Количество эозинофилов	Eos#	10^9/л
Количество базофилов	Bas#	10^9/л
Количество атипичных лимфоцитов	ALY# (RUO*)	10^9/л
Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO*)	10^9/л
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%
Процентное содержание базофилов	Bas%	%
Процентное содержание атипичных лимфоцитов	ALY% (RUO*)	%
Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO*)	%
Количество эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов, Стандартное отклонение	RDW-SD	фл

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

Ширина распределения эритроцитов, Коэффициент вариации	RDW-CV	%
Количество тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	–
Тромбокрит	PCT	%
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Процентное содержание крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма WBC	WBC Histogram	–
Гистограмма RBC	RBC Histogram	–
Гистограмма PLT	PLT Histogram	–
Скатерограмма BASO	BASO Scattergram	–
Скатерограмма DIFF	DIFF Scattergram	–

RUO* - только для исследовательских целей

A.4 Характеристики

A.4.1 Диапазоны измерений

Таблица 24

Параметр	**Диапазон измерения**
WBC	0-999 10^9/л
Neu#	0-999 10^9/л
Lym#	0-999 10^9/л
Mon#	0-999 10^9/л
Eos#	0-999 10^9/л
Bas#	0-999 10^9/л
ALY# (RUO)	0-999 10^9/л
LIC# (RUO)	0-999 10^9/л
Neu%	0-99.9 %
Lym%	0-99.9 %
Mon%	0-99.9 %
Eos%	0-99.9 %
Bas%	0-99.9 %
ALY% (RUO)	0-99.9 %
LIC% (RUO)	0-99.9 %
RBC	0-18 10^{12}/л
HGB	0-300 г/л
HCT	0-80 %
MCV	0-250 фл
MCH	0-999.9 пг
MCHC	0-9999 г/л
RDW-SD	0-999.9 фл
RDW-CV	0-99.9 %
PLT	0-5000 10^9/л

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

MPV	0-99.9 фл
PDW	0-999.9 %
PCT	0-0.999 %
P-LCC	0-5000 10^9/л
P-LCR	0-99.9 %

A.4.2 Диапазон нормальных значений для измерения бланка

Таблица 25

Параметр	**Значение**
WBC	≤0.2×10^9/л
RBC	≤0.02×10^{12}/л
HGB	≤1г/л
PLT	≤10×10^9/л
HCT	≤0.5%

A.4.3 Диапазон линейности

Таблица 26

Параметр	**Диапазон линейности**	**Диапазон отклонения (режим цельной крови)**
WBC	(0.00–100.00)×10^9/л	±0.30×10^9/л или ±5%
	(100.01–300.00)×10^9/л	±10%
RBC	(0.00–8.50)×10^{12}/л	±0.05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0–250)г/л	±2г/л или ±2%
PLT	(0–1000)×10^9/л (RBC≤7.0)	±10×10^9/л или ±8%
	(1001–3000)×10^9/л (RBC≤7.0)	±12%
HCT	0–67%	±2% (значение HCT) или ±3% (процент отклонения)

A.4.4 Аналитический диапазон

Таблица 27

Параметр	**Аналитический диапазон**
WBC	(0.2–300)x10/^{9}/л
RBC	(0.02–8.50)x10^{12}/л
HGB	(1–250)г/л
PLT(	10–3000)x10^9/л
HCT	0.5%–67%

A.4.5 Повторяемость

Требования к повторяемости применяются только к ситуации, в которой анализ пригодного образца был выполнен 11 раз, результаты в серии со 2-го по 11-й используются для расчета повторяемости.

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

Таблица 28

Параметр	Условия	Повторяемость (режим цельной крови) CV% или абсолютное отклонение
WBC	(4.0–15.0)×10^9/л	≤2.0%
Neu%	50.0%–60.0%	±4.0 (абсолютное отклонение)
Lym%	25.0%–35.0%	±3.0 (абсолютное отклонение)
Mon%	5.0%-10.0%	±2.0 (абсолютное отклонение)
Eos%	2.0%–5.0%	±1.5 (абсолютное отклонение)
Bas%	0.5%–1.5%	±0.8 (абсолютное отклонение)
RBC	(3.50–6.00)×10^{12}/л	≤1.5%
HGB	(110–180)г/л	≤1.5%
PLT	(150–500)×10^9/л	≤4.0%
MCV	(70–120)фл	≤1.0%
MPV	–	≤4.0

A.4.6 Перенос

Таблица 29

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

A.5 Периферийное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Периферийное оборудование, подключаемое к анализатору, должно соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950 и стандарту электромагнитной совместимости CISPR 22 (класс B).

Любой персонал, который подключает периферийное оборудование к входным или выходным портам анализатора и настраивает систему, несет ответственность за обеспечение правильной работы системы и ее соответствия требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. Если у вас есть какие-либо проблемы, обратитесь в сервисную службу.

- Анализатор
- Сенсорный экран: встроенный сенсорный экран 10,4 дюйма, 800 × 600 точек
- Один интерфейс LAN
- USB-интерфейсы
- Электропитание:

• Напряжение: 110 В – 240 В переменного тока
• Потребляемая мощность: ≤200 ВА

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

- Частота: 50/60 Гц

– Клавиатура (опционально, USB)
– Мышь (опционально, USB)
– Внешний сканер штрих-кода (опционально, USB)
– Принтер (опционально, USB)
– USB-флеш-накопитель (опционально, USB)

Таблица 30

Наименование теста	**Стандарт**	**Требования**
Устойчивость к кондуктивным помехам	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Класс B
Устойчивость к радиочастотным помехам	EN 61326-1:2013 EN61326-2-6:2013	Класс B
Нормы эмиссии гармонических токов	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	Класс A
Ограничения изменений колебаний напряжения и фликер	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	/
Электростатический разряд	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	воздушный разряд: ±2, ±4, ±8 кВ контактный разряд: ±2, ±4 кВ
Электромагнитное поле	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц), 3 В/м (от 1.4 ГГц до 2 ГГц), 1 В/м (от 2 ГГц до 2.7 ГГц)
Наносекундные импульсные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1кВ (5/50нс, 5кГц)
Микросекундные импульсные помехи	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	1 кВ L-N 2 кВ L-PE,N-PE
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	3 В (от 0.15 МГЦ–80 МГЦ (не модулированные)
Провалы напряжения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	0%UT, 1 период 40%UT, 5 периодов 70%UT, 25 периодов
Кратковременное прерывание напряжения	EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013	<5%UT, 250 периодов

A.6 Электромагнитная совместимость

Анализатор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, предъявляемым МЭК 61326-1:2013, EN 61326-1:2013, МЭК 61326-6-2-6:2012 и EN 61326-2-6:2013. Это оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

Испытательные образцы, стандарты и требования по электромагнитной совместимости приведены в таблице ниже.

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

A.7 Требования к окружающей среде

Примечание:
Обязательно эксплуатируйте и храните анализатор в указанных условиях

Таблица 31

Окружающая среда	**Условия эксплуатации**	**Условия хранения**	**Условия транспортирования**
Температура	15°C–30°C	-10°C–40°C	5°C–40°C
Относительная влажность	20%–85%	10%–90%	10%–90%
Атмосферное давление	70кПа–106кПа	50кПа–106кПа	70кПа–106кПа

A.8 Размеры и масса

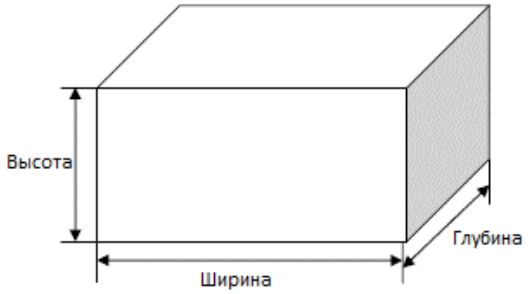


РИСУНОК 189

Таблица 32

Ширина (мм)	364
Высота (мм)	498
Глубина (мм)	431
Масса (кг)	28

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

12 ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение В

Термины и сокращения

CWB	Capillary Whole Blood	Цельная капиллярная кровь
PD	Predilute	Предварительное разбавление
VWB	Venous Whole Blood	Цельная венозная кровь

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

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

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

HumaSRate 24PT

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР СОЭ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



15024/1

Human
Diagnostics Worldwide

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. / Дата	Описание
01/2018-02	Первая редакция
02/2019-07	Проверка уровней наполнения, обновление ПО V1.00.06

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Copyright 2019, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Germany. All rights reserved.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 5
1.1 ВВЕДЕНИЕ 5
1.2 ГАРАНТИИ 5
1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 5
1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 6
1.5 УТИЛИЗАЦИЯ 6
1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ 7
1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 7

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 9
2.1 НАЗНАЧЕННИЕ 9
2.2 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА 9
2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11
2.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКАМ 11
2.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ 11
2.6 УСТАНОВКА 12
2.6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ 13
2.6.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ 14
2.7 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ) 14
2.7.1 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 14
2.7.2 СТРУКТУРА МЕНЮ 16

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА 25
3.1 РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 25
3.2 ПАКЕТНЫЙ РЕЖИМ – «ВАТСН» 27
3.3 РЕЖИМ «STAT» 30
3.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ 33
3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 34
3.5.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ 35
3.5.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ВЫПОЛНЕНИЕ 36
3.5.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ 37

4 РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ 41
4.1 СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 43
5.1 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 43

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

6 ПРИЛОЖЕНИЯ 45
6.1 ПРИЛОЖЕНИЕ I 45
6.2 ПРИЛОЖЕНИЕ II 48
6.3 ПРИЛОЖЕНИЕ III 49
6.4 ПРИЛОЖЕНИЕ IV 50
6.5 ПРИЛОЖЕНИЕ V 51

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

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для оператора, так и для специалиста технического обслуживания. Для точной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила.

Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к уполномоченному представителю.

1.2 ГАРАНТИИ

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.

Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен.

HUMAN освобождается от каких-либо обязательств по настоящей гарантии, если HUMAN не получит заполненную регистрационную форму при установке/гарантии в течение 15 дней с момента установки этого анализатора.

Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, причиненный при транспортировке товара. О причиненном таким образом ущербе сообщите перевозчику для урегулирования или требования.

1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях, в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с разделом «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.

[IVD]

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

1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и / или упомянутые в этом руководстве.

Помещение должно иметь достаточную вентиляцию.

Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.

Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.

Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в этом руководстве.

Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только шнур питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.

Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.

Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.

Перед очисткой и/или техобслуживанием выключите анализатор и выньте шнур питания. Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.

При использовании этого анализатора всегда рекомендуется надевать защитную одежду. Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

1.5 УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов. Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.

Оборудование и электронные принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.

Батареи, аккумуляторы и аналогичный источник питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

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

1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

Предупреждающая надпись «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору перед первым использованием с биологическим материалом!



Рисунок 1
Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прежде чем выполнять обслуживание анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Анализаторы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом дезинфекции, который подписывает ответственный сотрудник лаборатории. Если сертификат о дезинфекции не предоставляется, возвращающая лаборатория будет нести ответственность за расходы, связанные с непринятием анализатора сервисным центром для обслуживания.

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

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 НАЗНАЧЕННИЕ

Автоматический анализатор СОЭ HumaSRate 24^{PT} (далее именуемый как анализатор) является анализатором, применяемым в клинической диагностике, для определения значения седиментации в образце крови человека. Анализатор работает с одноразовыми пробирками с EDTA. Одновременно могут быть измерены 8 образцов. Пробирки помещаются в штатив, расположенный внутри анализатора.

В режиме «BATCH» образцы будут автоматически перемешаны путем переворачивания штатива для пробирок. В режиме «STAT» образцы необходимо перемешать вручную перед их установкой в анализатор. В процессе измерения инфракрасный излучатель и приемник сканируют пробирки с образцами через равные промежутки времени. Таким образом, можно получить значение седиментации клеток крови, на основе этих данных программное обеспечение анализатора построит динамическую кривую седиментации. После этого, оператор может распечатать и/или экспортировать результаты теста.

Анализатор работает с закрытыми пробирками, поэтому оператор защищен от потенциального риска инфицирования от клинических образцов.

2.2 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор состоит из корпуса, блока питания, основания, штатива для образцов, устройства для перемешивания и устройства сканирования.

Анализатор работает под управлением встроенного программного обеспечения, которое служит для выполнения измерений и может хранить в памяти до 10 000 результатов.

Выключатель питания расположен на задней панели.

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

КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

1 Съемная панель
2 Сенсорный ЖКИ
3 Переключатель питания/Индикатор состояния
4 Термопринтер
5 USB-порт
6 RJ45-порт
7 RS422-порт

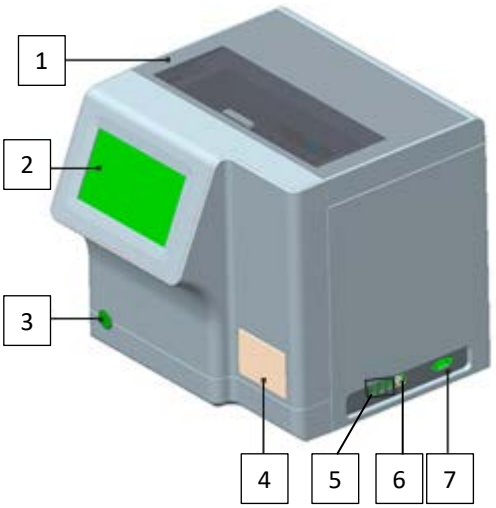


Рисунок 2

1 Основание (с ножками)
2 Главный выключатель питания
3 Разъем электропитания
4 Вентиляционные отверстия

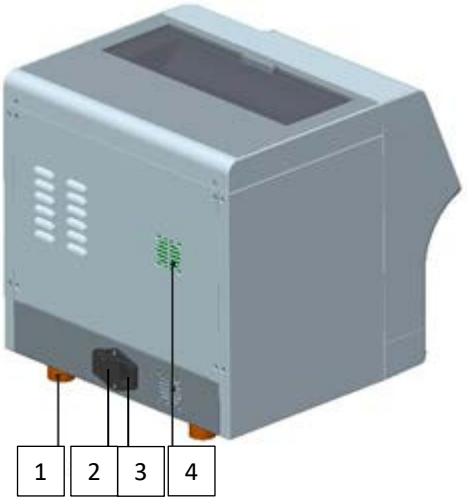


Рисунок 3

1 Окно сканера штрих-кодов
2 Штатив для образцов

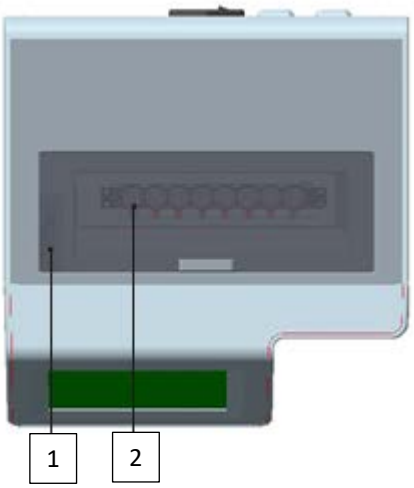


Рисунок 4

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

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дисплей	7-дюймовый сенсорный ЖК монитор
Индикатор питания	Красный светодиод
Операционная система	Linux
Индикатор работы	Желтый светодиод
Индикатор сбоя в работе	Светодиод, Мигание красного и желтого
Скорость выполнения тестов	20 минут в режиме BATCH
Штатив	8 позиций для образцов
Пробирки для тестов	Любые пробирки диаметром 12-13 мм с EDTA
Объем образца	1,5-3,5 мл (оптимальный объем 2-2,5 мл)
Устройство сканирования	Инфракрасный излучатель и приемник
Точность сканирования	0,25 мм
Требования к окружающей среде	Смотри п. 2.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ
Принтер	Встроенный термопринтер
Идентификация образцов	Встроенный сканер штрих-кодов
Блок питания	100 - 240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	220 ВА
Предохранитель	250В 3А
Габаритные размеры	352 мм ×365 мм × 325мм
Масса	10,5 кг

2.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКАМ

Любые пробирки, пластиковые или стеклянные, диаметром 12-13 мм с EDTA. Сканирование возможно через этикетки и наклейки со штрих-кодом на пробирке. См. п. 3.1.

2.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Диапазон температуры	18° - 30˚C
Влажность	Относительная влажность 40%-80%
Атмосферное давление	75,0 – 106,0 кПа
Электропитание	переменный ток 100 - 240 В, 50/60 Гц
Прочие требования	Анализатор должен быть установлен в хорошо проветриваемом помещении и подключен к электросети с заземлением. Избегайте сильных магнитных помех, взрывоопасных газов, пыли, прямого солнечного света, вибрации и попадания капель воды.

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

2.6 УСТАНОВКА

В этой главе приведены инструкции по распаковке и установке анализатора HumaSRate 24^{PT}. Выполните процедуры, описанные ниже, чтобы обеспечить надлежащую работу и обслуживание. Перед началом работы с анализатором внимательно прочитайте руководство пользователя и следуйте всем инструкциям, указанным в руководстве. Этот анализатор является прецизионным оборудованием, обращайтесь с осторожностью.

Обращайтесь с осторожностью.

Удары или другое неправильное обращение с анализатором может нарушить калибровки механических и электронных компонентов, что приведет к повреждению. Аккуратно извлеките анализатор из транспортной коробки. Осмотрите анализатор на наличие видимых повреждений, возникших во время транспортировки. В случае наличия таких повреждений немедленно сообщите об этом вашему дистрибутору или перевозчику. Проверьте принадлежности, указанные в упаковочном листе. Обратитесь в сервисную службу, если чего-либо не хватает. Поместите анализатор в рабочую зону на твердую горизонтальную рабочую поверхность, как указано ниже, рядом с соответствующей электрической розеткой переменного тока.

1. Раскройте упаковку и извлеките анализатор.
2. Поместите анализатор так, чтобы иметь легкий доступ к розетке с заземлением, и убедитесь, что расстояние между анализатором и розеткой больше 30 см.
3. Убедитесь, что есть достаточно места для открытия верхней крышки.
4. Рабочее место для анализатора должно быть не менее 500 мм (Д) x 400 мм (В) x 600 мм (Ш).
5. Рабочее место должно выдерживать менее 20 кг.
6. Максимальный угол наклона поверхности стола не должен превышать 0,3°.
7. Подключите шнур питания к блоку питания анализатора.
8. Поместите анализатор так, чтобы иметь легкий доступ к выключателю питания. В случае возникновения чрезвычайной ситуации пользователь сможет отключить анализатор, выключив его или отсоединив шнур питания.
9. Помещение должно иметь хорошую вентиляцию для охлаждения.
10. Для удобства работы обеспечьте достаточное пространство перед анализатором.
11. Поместите анализатор на поверхности не подверженной ударам и вибрациям.
12. Исключите возможность случайного перемещения анализатора.

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

2.6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ

Подключите шнур питания к блоку питания анализатора. Включите питание на задней панели. На экране отображается меню входа в систему.

Введите имя пользователя (user) и пароль (password), нажмите «Войти» (Login), чтобы войти в основное меню.

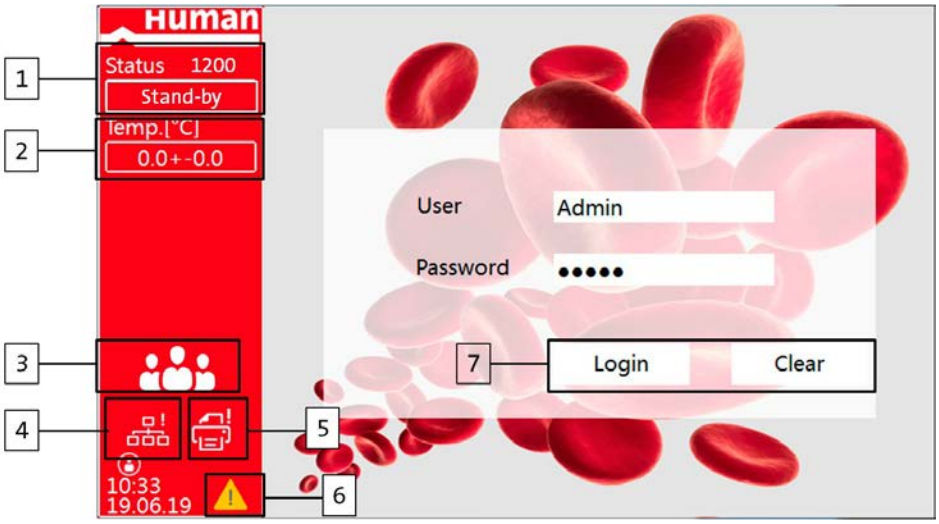


Рисунок 5

Области экрана:

1. Индикация статуса анализатора
2. Индикация температуры, обновление в реальном времени
3. Пользователь вход / выход / смена
4. Индикация статуса связи с ЛИС
5. Индикация статуса принтера
6. При нажатии на «!» будет показана подробная информация о предупреждениях/ошибках
7. Нажмите «Войти» (Login), чтобы войти в основное меню или «Очистить» (Clear) для очистки полей с именем пользователя и пароля

ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Анализатор СОЭ – полностью автоматический анализатор. Пользователю надо только сканировать штрих-код образца или ввести идентификатор образца вручную, затем установить пробирку в штатив.

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

2.6.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

После завершения тестирования нажмите на выключатель питания на передней панели прибора, затем переключите главный выключатель питания на задней панели. В меню нет кнопки выключения, поэтому всегда следите за тем, чтобы при выключении прибора не выполнялись тесты или какие-либо операции.

2.7 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ)

В этой главе содержится информация о структуре меню и использовании программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение управляет операциями анализатора, включая расчет и оценку полученных данных, отображение результатов и информации на экране, хранение и поиск данных.

2.7.1 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Интерфейс пользователя анализатора HumaSRate 24^{PT} интуитивно понятен и прост в использовании и обеспечивает доступ ко всем функциям на уровне пользователя. Вы можете работать с HumaSRate 24^{PT}, используя только сенсорный экран и виртуальную экранную клавиатуру. Также можно использовать внешнюю клавиатуру.

2.7.1.1 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран использует емкостной датчик. Прикасаться к экрану надо пальцем или проводящим стилусом, предназначенным для емкостных сенсорных экранов, т.к. экран не чувствителен к нажатию/давлению. Сенсорный экран позволяет выбирать пункты меню и «нажимать» кнопки, аккуратно постукивая по поверхности над выбранным элементом. Сенсорное экран, используемый в анализаторе HumaSRate 24^{PT}, соответствует требованиям надежности, долговечности и совместимости с медицинской лабораторной средой. Поддерживаются только простые операции, не поддерживаются мультитач и жесты. Стекло экрана устойчиво к жидкостям, однако при использовании оно должно быть сухим, иначе экран может работать не корректно. Используйте влажную ткань, чтобы очистить поверхность стекла после выключения анализатора.

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

2.7.1.2 Цвет кнопок

Активированные кнопки отображаются красным цветом, не активированные или недоступные кнопки остаются затененными.

2.7.1.3 Редактирование информации

HumaSRate 24^{PT} иногда требует от оператора ввода информации, такой как идентификатор образца или данные пациента. Чтобы ввести информацию в поле данных, просто коснитесь или щелкните его. Поле данных изменит цвет, указывая на то, что для этого поля активирован ввод данных. Информацию можно вводить с помощью виртуальной экранной клавиатуры или с помощью внешней клавиатуры.

Данные не сохраняются пока пользователь не нажмет «Enter» (Ввод), «Save» (Сохранить) или «Accept» (Принять) для продолжения.

2.7.1.4 Главное меню

Главное меню (Main menu) появится после запуска или при нажатии кнопки Меню (Menu) в дереве меню.

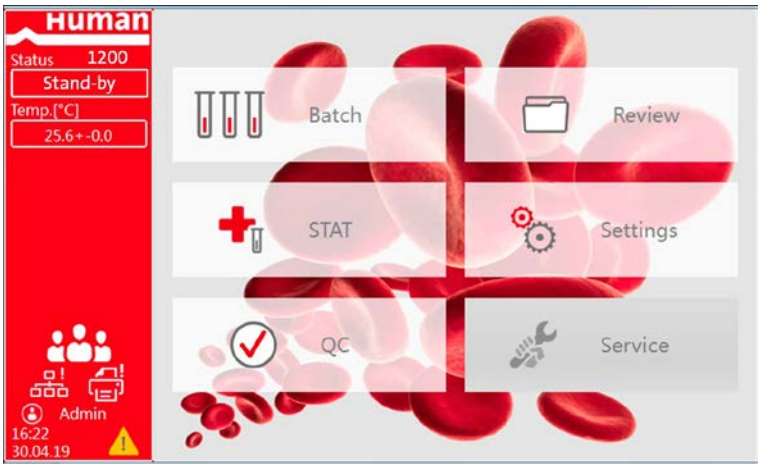


Рисунок 6

Различные подменю доступны при нажатии на их имя или иконку.

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

2.7.2 СТРУКТУРА МЕНЮ

Ниже приведена структура меню анализатора HumaSRate 24^{PT}.

2.7.2.1 Главное меню

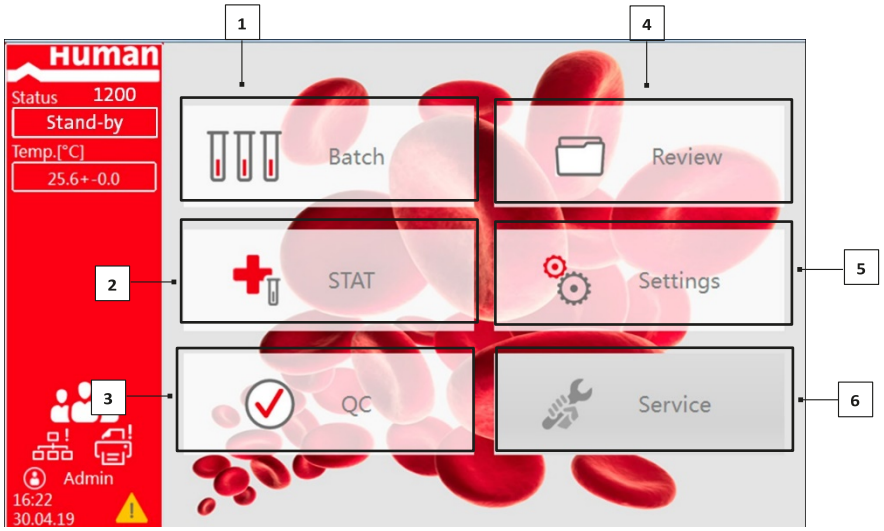


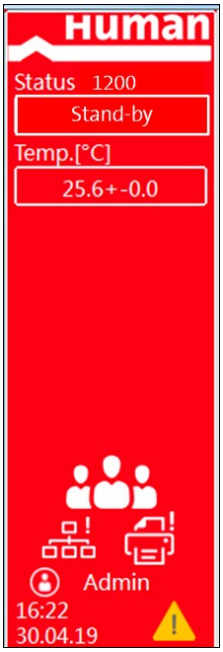
Рисунок 7

Вы видите основное меню из шести модулей:

1. BATCH – Модуль пакетной обработки, для автоматического обнаружения и перемешивания образцов
2. STAT – Модуль для срочных образцов (предварительно перемешанных вручную)
3. QC – Модуль контроля качества
4. Review – Модуль просмотра результатов
5. Setting – Модуль настроек
6. Service – Модуль сервиса и обслуживания

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

Индикация состояния и сообщения отображаются в левой части экрана.



1. Status – Статус анализатора: 4 варианта.
   - Stand-by – Режим ожидания: анализатор в режиме ожидания, можно выполнять следующие тесты.
   - Testing – Тестирование: прибор выполняет тест.
   - Disconnected – Не подключен: неисправность.
   - Fault – Неисправнен: неисправность
2. Количество тестов: если к прибору подключена смарт-карта, отображается оставшееся количество тестов на ключе.
3. Внутренняя температура анализатора.
4. Смена текущего пользователя.
5. Состояние подключения к ЛИС: 2 варианта.
   - Восклицательный знак: нет подключения к ЛИС
   - Галочка: есть подключение к ЛИС
6. Состояние принтера: 2 варианта.
   - Восклицательный знак: в принтере закончилась бумага
   - нет отметки: принтер работает нормально
7. Текущее имя пользователя
8. Время: ЧЧ:ММ и Дата: ДД.ММ.ГГ
9. Кнопка/иконка сообщений и предупреждений о неисправности:
   - Если произошла ошибка, кнопка становится желтой, щелкните, чтобы просмотреть подробную информацию.

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

2.7.2.2 Меню модуля настроек

В меню настроек можно войти только с правами администратора или сервиса. Различные логины можно найти в сервисном руководстве. Меню настроек содержит вкладки с различные вложенными вкладками, пояснения даны ниже. Нажмите «Settings» в главном меню для перехода в меню модуля настроек.

- **Вкладка SysSet**

- Instrument – Настройки анализатора

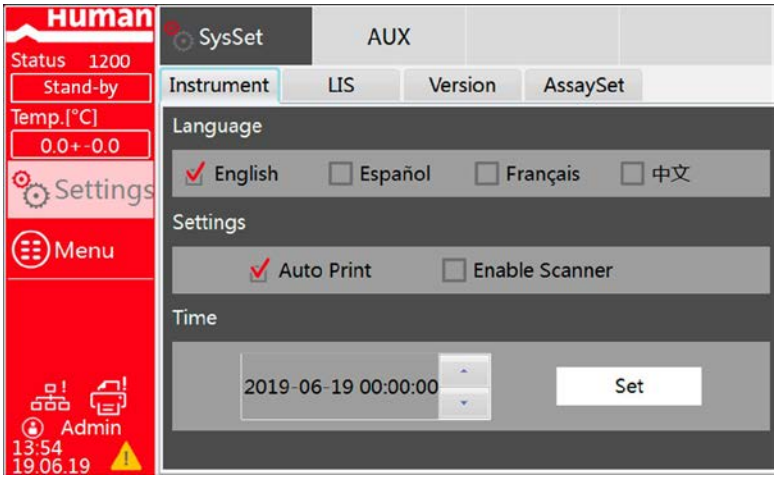


Рисунок 8

Language: Выберите соответствующий язык. Язык пользовательского интерфейса изменится после перезагрузки.

Auto Print: Выберите «Auto Print» для автоматической печати результатов после завершения тестирования.

Enable Scanner: Выберите «Enable Scanner» для включения сканера штрих-кодов. Сканер автоматически выключается на время тестирования и включается после завершения.

- LIS – настойка ЛИС

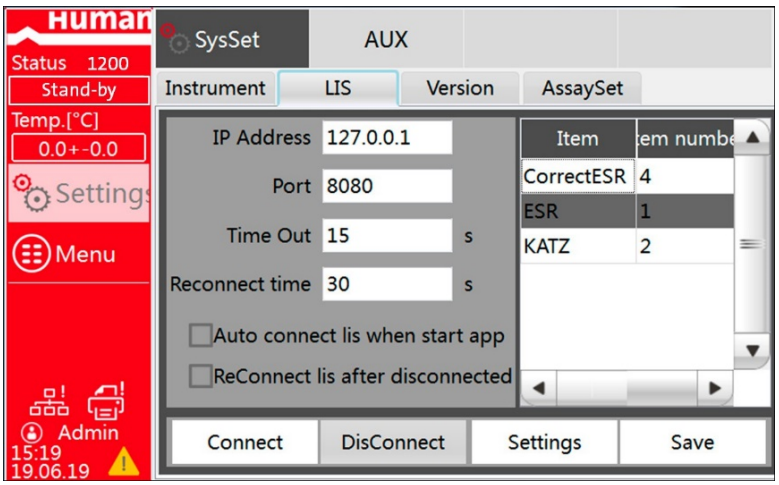


Рисунок 9

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

Введите IP-адрес и номер порта LIS.

Time Out:	Время ожидания.
Reconnect time:	Интервал переподключения, это поле доступно, если выбрана опция «Reconnect LIS after disconnected» (повторно подключить к ЛИС после отключения).
Auto connect LIS when start app:	Если флажок установлен, анализатор будет автоматически подключаться к ЛИС при включении.
Reconnect LIS after disconnected:	Если флажок установлен, в случае потери связи с ЛИС будет выполняться повторное подключение через Reconnect time. Повторное подключение будет выполняться до установления связи с ЛИС.
Connect:	После настройки ЛИС нажмите Connect для подключения
DisConnect:	Нажмите DisConnect для отключения от ЛИС
Settings:	Дополнительные настройки ЛИС (маска, шлюз по умолчанию и др…)

- Version – Информация о версиях

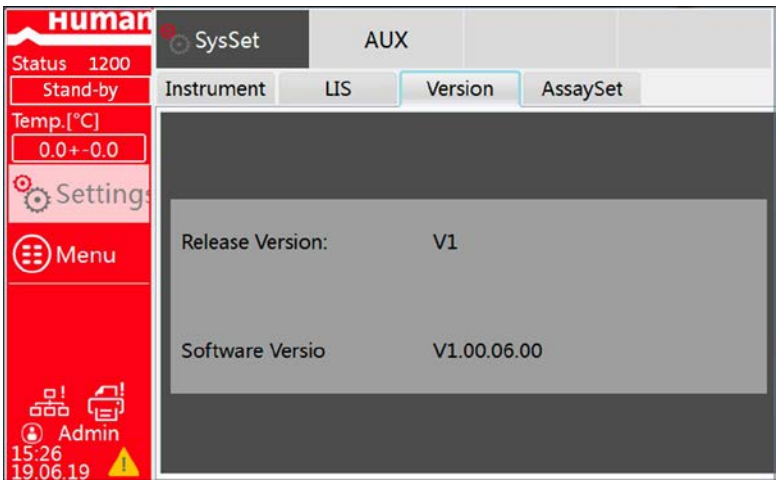


Рисунок 10

Во вкладке Version отображается информация о текущих версиях.

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

- Assay Set – Настройки анализа

Во вкладке Assay Set пользователь может выбрать, какие параметры будут отображены в таблице результатов, распечатаны, экспортированы и отправлены в LIS.

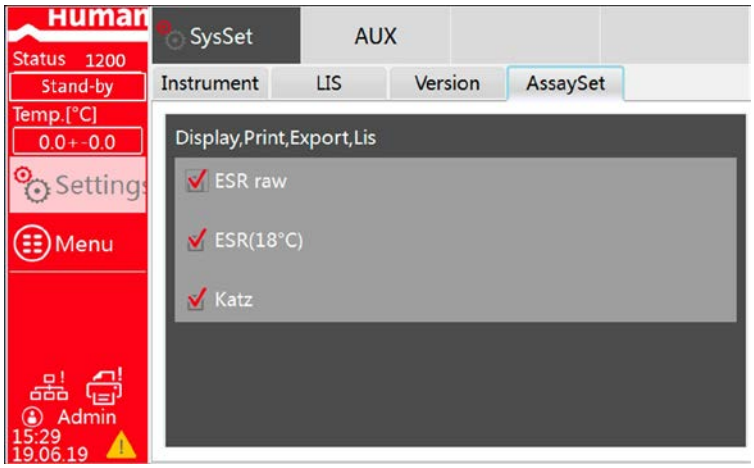


Рисунок 11

- **Вкладка AUX – Дополнительные настройки**

- Reference

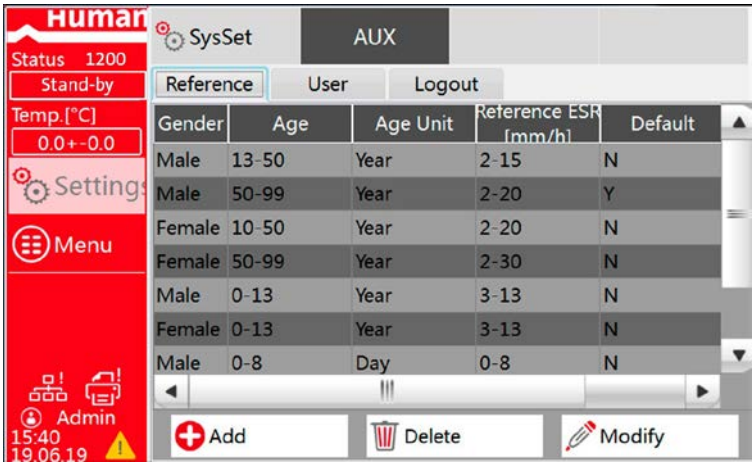


Рисунок 12

Во вкладке Reference можно установить референсные диапазоны для образцов пациентов.

Следующие референсные диапазоны сохранены по умолчанию:

Gender **Пол**	**Age** **Возраст**	**Age Unit** **Ед. изм. возраста**	**Reference ESR (mm/H)** **Референсный диапазон СОЭ (мм/ч)**
Male – Мужчина	13-50	Year – лет	2-15
Male – Мужчина	50-99	Year – лет	2-20
Female – Женщина	10-50	Year – лет	2-20
Female – Женщина	50-99	Year – лет	2-30
Male – Мужчина	0-13	Year – лет	3-13
Female – Женщина	0-13	Year – лет	3-13
Male – Мужчина	0-8	Day – дней	0-8
Female – Женщина	0-8	Day – дней	0-8

Щелчок на Add (Добавить) позволяет создать новую референсную группу.

Нажав на Modify (Изменить), можно изменить существующую группу.

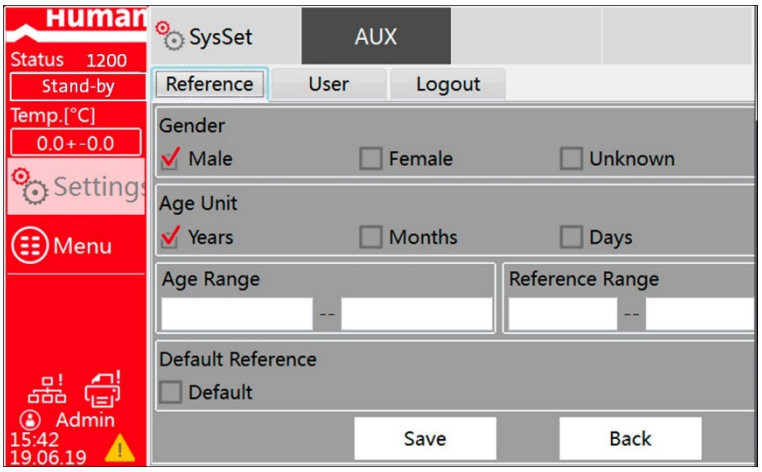


Рисунок 13

Добавление новой референсной группы

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

- User:

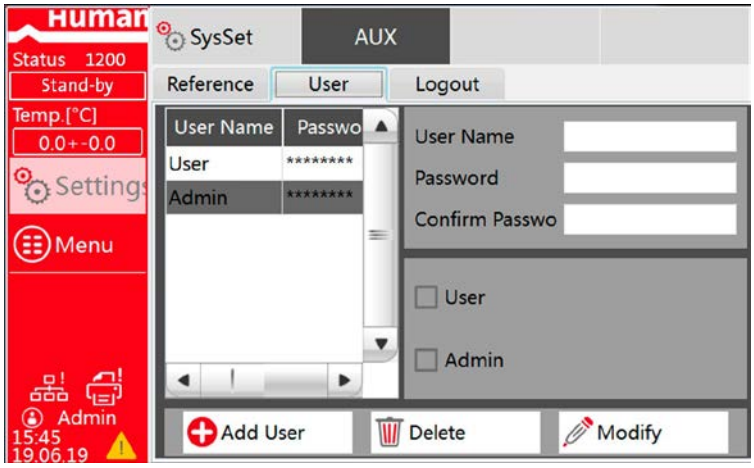


Рисунок 14

Во вкладке User можно управлять пользователями и их правами.

Add user	Добавить пользователя: введите в поля имя пользователя, пароль, подтвердите пароль, выберите права пользователя, затем нажмите Add (Добавить).
Modify	Выберите имя пользователя, которое вы хотите изменить, измените пароль или права. После изменения информации нажмите Modify (Изменить).
Delete	Выберите имя пользователя, которое вы хотите удалить, нажмите Delete (Удалить)

- Logout:

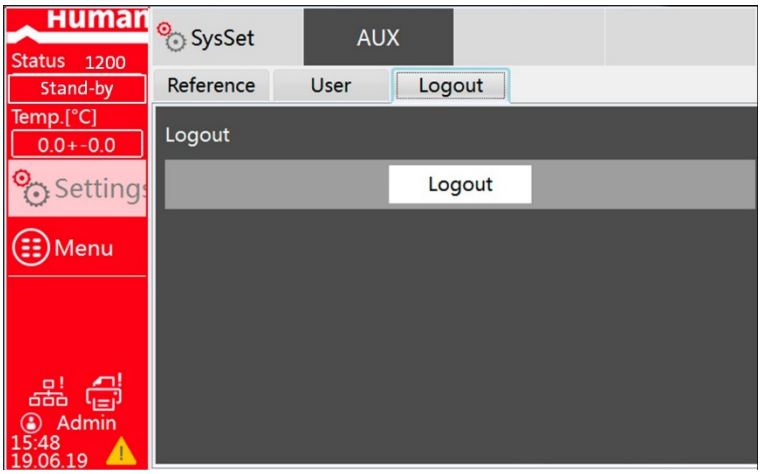


Рисунок 15

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

Во вкладке Logout (Выход) можно сменить текущего пользователя без перезапуска анализатора. После выхода из системы автоматически отобразится интерфейс входа в систему. В качестве альтернативы пользователи могут выйти из системы в главном меню, щелкнув по значку пользователя в левой части экрана.

2.7.2.3 СЕРВИСНОЕ МЕНЮ

В сервисное меню можно войти только при входе в систему как «сервис». Эти функции доступны только сервисным инженерам; поэтому дополнительная информация о деталях приведена в сервисном руководстве.

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

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

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

3.1 РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Смарт-карта HumaSRate 24^{PT} содержит определенное количество тестовых кредитов, отображаемых в поле статуса прибора. Каждый раз, когда анализатор выполняет тест, количество тестов на смарт-карте, автоматически уменьшается на 1. Если оставшееся количество тестов на смарт-карте недостаточно, анализатор не сможет выполнять тесты, пока вы не вставите ключ/смарт-карту с тестовыми кредитами. Каждая смарт-карта содержит 1200 тестовых кредитов (REF 15024/12).



Рисунок 16
HumaSRate 24^{PT} Smart Card

После включения анализатор автоматически выполнит самопроверку, для подтверждения того, что подключение анализатора, механизмы подъема и перемешивания и инфракрасный светодиодный сканер работают должным образом, механизмы находятся в исходных положениях. Если вышеупомянутые части анализатора не работают или работают неправильно, на экране отображается сообщение об ошибке.

Анализатор может работать в двух режимах тестирования, BATCH и STAT, которые описаны в главах 3.2 и 3.3.

Внимание: HumaSRate 24^{PT} может работать только с закрытыми пробирками с ЭДТА. Объем пробы должен быть от 1,5 до 3,0 мл, иначе результаты будут недействительными. Идеальный объем заполнения пробирок составляет от 2,0 до 2,5 мл. Не используйте образцы, которые хранились более 4 часов после забора крови. Образцы необходимо хранить при комнатной температуре.

Внимание: перед запуском теста убедитесь, что образцы тщательно перемешаны, т.е. образцы гомогенны, без какого-либо осадка на дне или на стенках пробирок. В BATCH (пакетном режиме) образцы перемешиваются внутри анализатора, но для некоторых образцов этого перемешивания быть недостаточно. Для образцов, которые хранились в течение длительного времени, может потребоваться дополнительное ручное перемешивание.

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

Рекомендации по перемешиванию образцов:

Не перемешивайте образцы на механическом миксере. НЕ ИСПОЛЬЗУТЕ ВОРТЕКС!

а) Вращайте пробирку вперед-назад в течение 30-60 секунд; время от времени переворачивайте пробирку на 180 °. Перемешивайте энергично, но не взбалтывайте.

б) Продолжайте перемешивать образец до образования однородной суспензии. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания. Иногда пробирки необходимо перевернуть не менее 10 раз. Следует избегать образования пузырьков воздуха внутри образцов. Перемешивание не должно вызывать гемолиза.

Внимание: Анализатор может сканировать пробирки с двумя слоями этикеток. Перед работой проверьте и убедитесь, что на пробирках не более двух слоев этикеток. Цвет фона этикетки не должен быть черным, иначе результат будет недействительным. Пожалуйста, не наклеивайте на пробирку более 2 этикеток. Если необходимо наклеить 2 этикетки, наложите вторую этикетку на первую. Вставляя пробирку в HumaSRate 24PT, поместите пробирку стороной без этикетки, к светодиодному источнику, чтобы этикетки не мешали результатам сканирования, как показано на следующем рисунке.

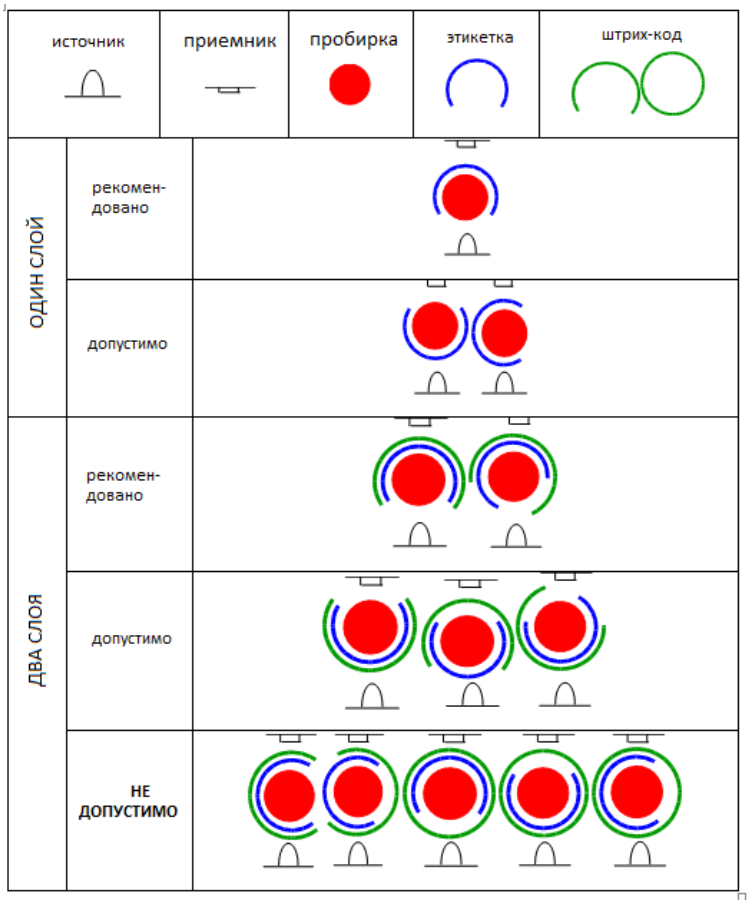


Рисунок 17

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

Для проведения тестов следует использовать метод Вестергрена в качестве эталона для корректировки в следующих условиях:

1 Если температура в помещении выходит за пределы диапазона 18 °C - 25 °C, система автоматически откорректирует результаты. Пожалуйста, обратитесь к приложению к этому Руководству для получения дополнительной информации.

2 Если исследуемый образец представляет собой образец от пациента с анемией (HCT <35%), значения следует скорректировать с помощью номограммы Ordway-Singer. Пожалуйста, обратитесь к приложению к этому Руководству для получения дополнительной информации.

3.2 ПАКЕТНЫЙ РЕЖИМ – «BATCH»

Пакетный режим используется для измерения до 8 образцов одновременно в каждом цикле. Пакетный режим включает в себя этап автоматического перемешивания образцов. Для некоторых образцов (особенно если они хранились в течение длительного времени) этапа перемешивания в пакетном режиме может быть недостаточно, поэтому вам следует перемешать пробирки с образцами вручную, см. Главу 3.1 для получения дополнительной информации.

Внимание: пробка пробирки должна плотно закрывать пробирку для предотвращения утечки образцов во время процесса смешивания на HumaSRate 24^{PT}.

В главном меню нажмите BATCH.

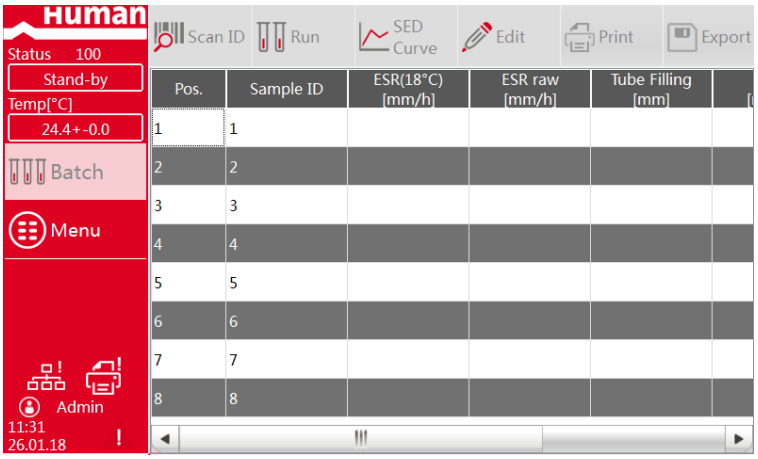


Рисунок 18
Меню режима BATCH

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

Для измерения образцов в пакетном режиме выполните следующие действия:

1 Вставьте пробирки с образцами в штатив и нажмите Check level (Проверить уровень). Если анализатор обнаруживает пробирку в позиции, поле позиции станет зеленым. Если поле позиции не стало зеленым – уровень наполнения пробирки либо слишком низкий (<1,5 мл), либо слишком высокий (>3,0 мл). Это означает, что пробирка с образцом не распознается анализатором и не может быть проанализирована. Обратите внимание: функция Check level (Проверить уровень) не является обязательной. Если вы нажмете Check level и вы уже внесли информацию об образце, такую как идентификатор образца, референсная группа и т.д., эта информация будет удалена. Если вы хотите использовать функцию Check level, сделайте это перед редактированием информации об образце.

2 Щелкните Edit (Редактировать), чтобы ввести идентификатор образца (используйте сканер штрих-кода для сканирования штрих-кода образца или введите идентификатор вручную. Выберите референсный диапазон для текущего образца, список доступных референсных групп отобразится автоматически.

3 Нажмите Save (Сохранить) и поместите пробирки с образцом в штатив анализатора в соответствующее позиции, если вы не вставляли их внутрь до проверки уровня (см. Шаг 1). Пробирку с образцом следует помещать в штатив каждый раз после считывания штрих-кода, соответственно вручную вводя информацию об образце, иначе информация об образце может не совпасть с соответствующим образцом.

4 Нажмите Next (Следующая позиция), проделайте те же операции (шаги 2 и 3) для следующего образца. Включите опцию Sample ID Increment (Приращение идентификатора образца) для автоматического перехода к следующему образцу при нажатии Save (Сохранить) (без нажатия Next).

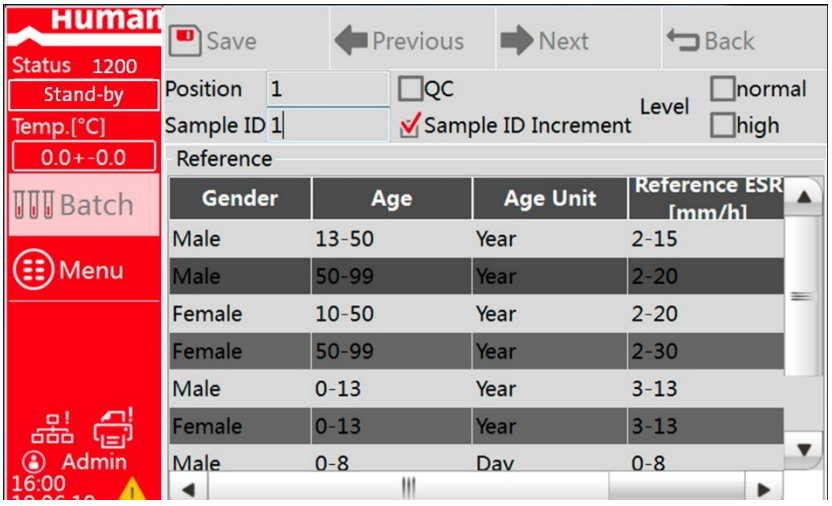


Рисунок 19
Ввод информации об образце в режиме BATCH

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

5 Щелкните Back (Назад) и закройте крышку анализатора.

6 Нажмите Run (Выполнить), чтобы начать измерение образцов, установленных в штатив.

7 Анализатор начнет сбор данных после перемешивания пробирок в течение 3 минут. Измерение для каждой партии занимает 20 минут. После запуска измерения, текст Run изменится на Stop (стоп). Нажатие на Stop прервет выполнение измерения образцов.

8 Во время, или после теста вы можете выбрать позицию образца и щелкнуть SED curve (для просмотра кривой седиментации.

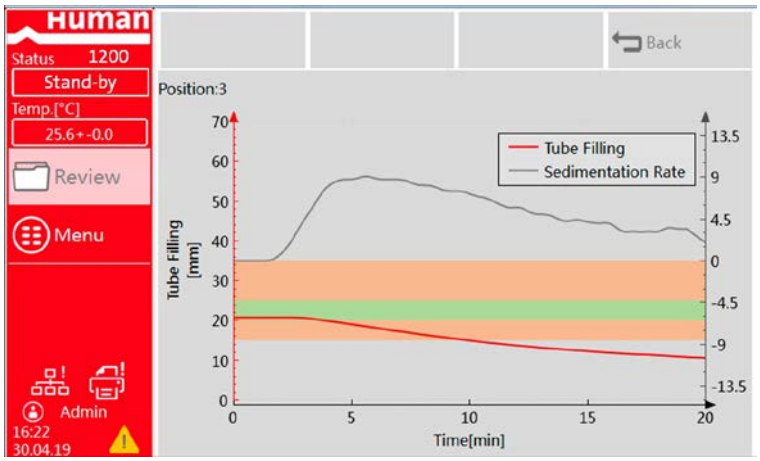


Рисунок 20
Просмотр кривой седиментации

Кривая седиментации содержит информацию о скорости седиментации (серая кривая, правая ось), а также об уровне эритроцитов (красная кривая, левая ось) в пробирке за весь период измерения 20 минут. Во время измерения эритроциты оседают в пробирке. Следовательно, эта кривая со временем будет понижаться более или менее интенсивно. Кривая скорости седиментации отображает фактическое значение седиментации [мм/ч] за время измерения и может изменяться со временем.

Зеленая область на графике указывает на оптимальный уровень заполнения пробирки; светло-красная область указывает на приемлемый уровень заполнения пробирки. Чтобы получить достоверные данные, кривая уровня эритроцитов всегда должна начинаться в цветном диапазоне (зеленом или светло-красном) на графике.

Внимание: анализатор не будет работать, если в штативе нет хотя бы одного образца.

Для сбора данных о седиментации требуется 20 минут, после этого анализатор сохранит результаты. Результаты будут напечатаны автоматически после завершения теста, если этот параметр не был отключен в меню настроек.

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

3.3 РЕЖИМ «STAT»

Режим STAT в основном используется для срочного выполнения тестов отдельных образцов. При использовании режима STAT тестирование каждой пробирки с образцом можно начинать сразу после помещения ее в штатив. В режиме STAT не предусмотрено автоматическое перемешивание образцов, поэтому перемешивание необходимо производить вручную перед тестом, см. Главу 3.1 для получения дополнительной информации. В режиме STAT должно быть выполнено минимум шестнадцать полных переворачиваний (180 °) с воздушным пузырем, перемещающимся от конца к концу пробирки, прежде чем вставлять ее в штатив для пробирок.

После входа в меню STAT появится следующий экран:

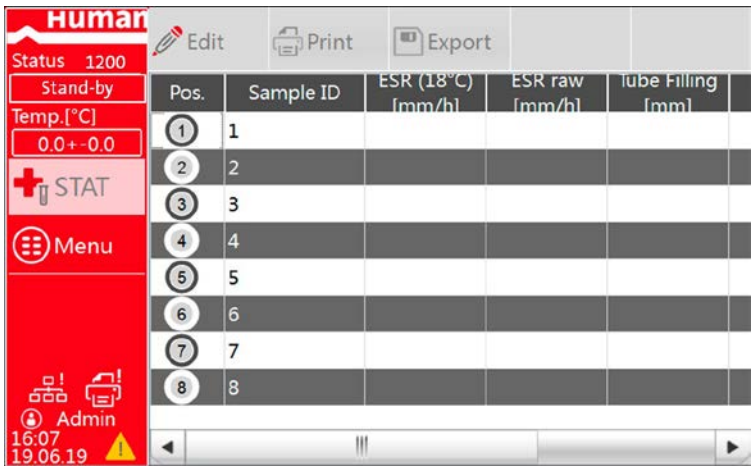


Рисунок 21

1 Выберите позицию для образца в списке и нажмите Edit (Изменить), чтобы ввести идентификатор образца (используйте сканер штрих-кода для сканирования штрих-кода с этикетки или вручную введите информацию о образце). Выберите референсный диапазон для образца.

2 Щелкните Save (Сохранить) и поместите пробирку с образцом в соответствующую позицию в штативе. Пробирку с образцом следует помещать в штатив каждый раз после считывания штрих-кода или ручного ввода информации об образце, в противном случае информация о образце может не совпасть с соответствующей пробиркой.

3 Нажмите Next (Следующая позиция), проделайте те же операции (шаги 2 и 3) для следующего образца. Включите опцию Sample ID Increment (Приращение идентификатора образца) для автоматического перехода к следующему образцу при нажатии Save (Сохранить) (без нажатия Next).

4 Щелкните Back (Назад) и закройте крышку анализатора.

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

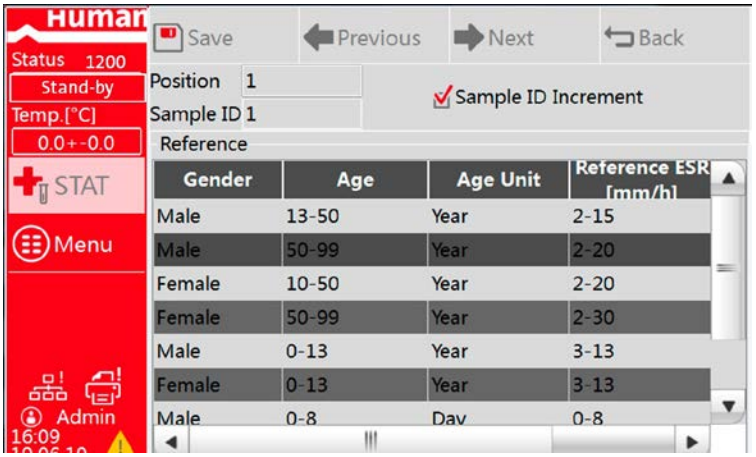


Рисунок 22

5 Чтобы начать измерение, щелкните по позиции образца. После запуска теста цвет круга позиции изменится. Цвет указывает на состояние образца в позиции: зеленый означает, что уровень объема крови в пробирке находится в диапазоне 1,5 - 3 мл, желтый означает, что объем заполнения или слишком велик, или слишком мал, красный цвет указывает на ошибку в позиции (светодиод или приемник не работают должным образом), серый кружок означает, что тестирование образца еще не началось.

Внешнее кольцо вокруг круга позиции красного цвета показывает ход выполнения теста. Помните, что правильный уровень заполнения пробирок чрезвычайно важен для получения достоверных данных. В случае, если пробирка переполнена или недостаточно заполнена (ниже 1,5 мл или выше 3 мл), это может вообще не быть обнаружено системой, и правильное измерение невозможно. Если тест необходимо остановить, щелкните еще раз по позиции образца.

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

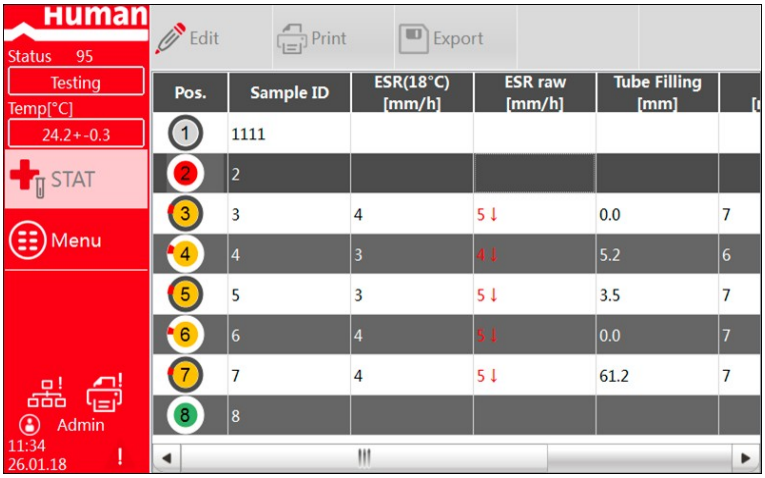


Рисунок 23

6. Во время теста в режиме STAT новые образцы могут быть установлены штатив анализатора в любое время в пустые позиции и запущены нажатием на соответствующую позицию образца в списке. Кроме того, протестированные образцы могут быть удалены из штатива для тестирования новых образцов, повторите шаги 1 и 2.

7. Во время, или после теста вы можете выбрать позицию образца и щелкнуть SED curve (для просмотра кривой седиментации.

Внимание: анализатор не будет работать, если в штативе нет хотя бы одного образца.

Для сбора данных о седиментации требуется 20 минут, после этого анализатор сохранит результаты. Результаты будут напечатаны автоматически после завершения теста, если этот параметр не был отключен в меню настроек.

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

3.4 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестов образцов пациентов можно найти в меню Review (Просмотр), результаты тестов контроля качества будут сохранены в меню «QC». В меню просмотра можно просмотреть кривые седиментации образцов пациентов, также результаты можно распечатать или экспортировать. Для экспорта результатов к анализатору необходимо подключить внешний USB-накопитель (файловая система FAT32).

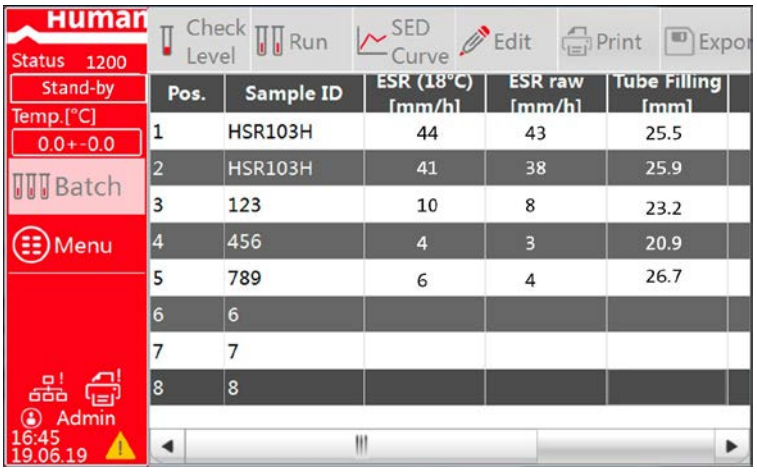


Рисунок 24

Поиска: пользователь может искать конкретные результаты по Sample ID (идентификатору образца) или по дате. После ввода параметров поиска необходимо нажать Save (Сохранить) для поиска по введенным параметрам, см. рисунок ниже.

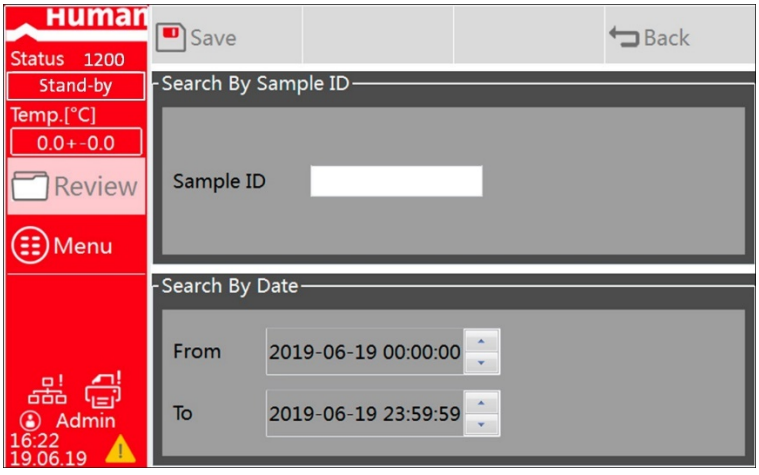


Рисунок 25

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

В столбцах ESR raw (необработанные данные СОЭ) и ESR (18°C) (СОЭ 18 °C) представлены результаты скорости оседания эритроцитов. В столбце ESR raw отображается измеренное значение при текущей температуре в помещении. В столбце ESR (18°C) показаны результаты с примененной температурной поправкой, соответствующей 18 °C, дополнительную информацию см. в главе 6.4 Приложение IV.

3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для HumaSRate 24^{PT} рекомендуется регулярное выполнение измерения контроля качества. Стабильность параметров контрольного материала гарантирует оператору, что HumaSRate24^{PT} стабильно работает каждый день, а также работает правильно и точно. Регулярно выполняя измерения контроля качества, можно контролировать повседневную воспроизводимость и общее состояние анализатора. Human рекомендует использовать HSRate Control (REF 15024/40).

Контрольный материал HSRate Control имеет длительный срок хранения и неограниченное использование до истечения срока годности.

Чтобы получить доступ к меню контроля качества, щелкните значок «QC» в главном меню. В меню контроля качества можно установить номер партии КК, эталонное значение и отклонение. Также можно просмотреть результаты КК и графики L-J.

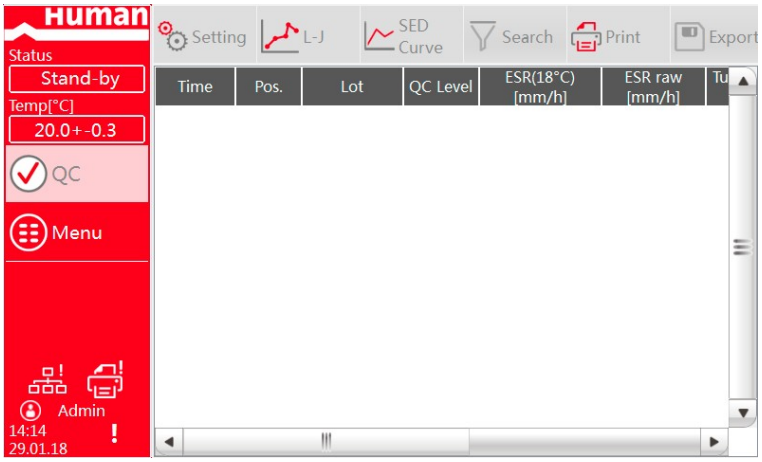


Рисунок 26

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

3.5.1 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

В закладке Setting (Настройка) интерфейса контроля качества можно добавлять, удалять или изменять номер партии КК.

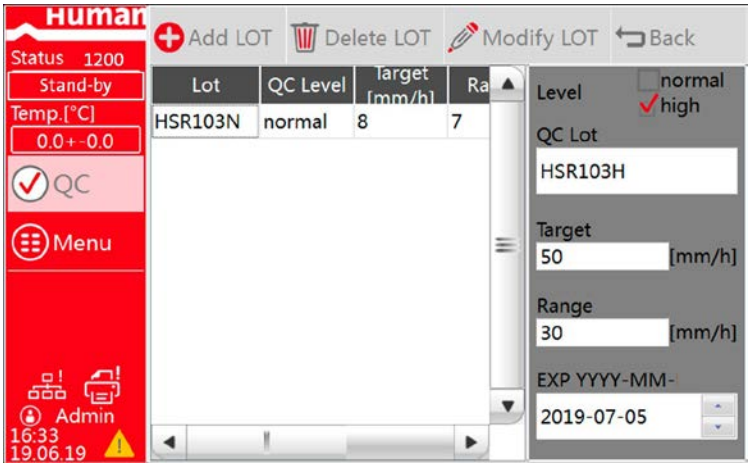


Рисунок 27

Имеется два уровня контроля качества: нормального уровня и высокого уровня. Для каждого уровня контроля качества необходимо ввести номер партии, целевое значение, референсный диапазон и срок годности. Вся необходимая информация приведена в таблице целевых значений для HSR-Control (REF 15024/40).

Чтобы внести изменения для существующего номера партии КК, выберите требуемый уровень КК из списка, измените соответствующие параметры. Затем нажмите Modify LOT (Изменить номер партии). Для удаления номера партии КК, выберите уровень КК, который вы хотите удалить, затем нажмите Delete LOT (Удалить номер партии).

Внимание: референсный диапазон указан на листе целевых значений и может быть рассчитан следующим образом:

Пример:
Среднее значение для нормального уровня CTRL: 8, Диапазон: 1-15 => Диапазон = +/- 7 => введите значение 7 для диапазона
Среднее значение для высокого уровня CTRL: 50, Диапазон: 20-80 => Диапазон = +/- 30 => введите значение 30 для диапазона
Нажмите Add (Добавить), чтобы сохранить введенные значения. Этот шаг необходимо выполнить дважды для каждой партии (один раз для низкого уровня и один раз для высокого уровня).

Имейте в виду, что для контрольного материала необходимо указывать значения ESR-Raw, а не значения с поправкой на температуру.

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

3.5.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ВЫПОЛНЕНИЕ

Измерение контролей качества нормального и высокого уровней должны выполняться в начале каждого дня перед запуском тестов образцов пациентов, чтобы подтвердить точность и правильность работы анализатора.

Внимание: контроль качества можно проверить только в пакетном режиме (Batch). Контроли можно запускать вместе с образцами пациентов в пакетном режиме.

Перед установкой контролей убедитесь, что они тщательно перемешаны (дополнительную информацию см. в главе 3.1). На дне или стенках пробирки не должно быть никаких отложений. Для получения дополнительной информации внимательно прочтите листовку к HSRate Controls (REF 15024/40).

После входа в пакетный режим выполните следующие действия:

1 Выберите позицию и нажмите Edit (Редактировать), чтобы ввести идентификатор контроля. Выберите QC, метка «Sample ID» изменится на «QC Lot», затем выберите уровень текущего контроля.

2 Щелкните Save (Сохранить). В случае появления сообщения об ошибке QC Lot is not exist, please add QC first! (Номер партии КК не существует, сначала добавьте КК!). Возможно, вы допустили опечатку при вводе идентификатора контроля или номер партии не был создан ранее в настройках КК.

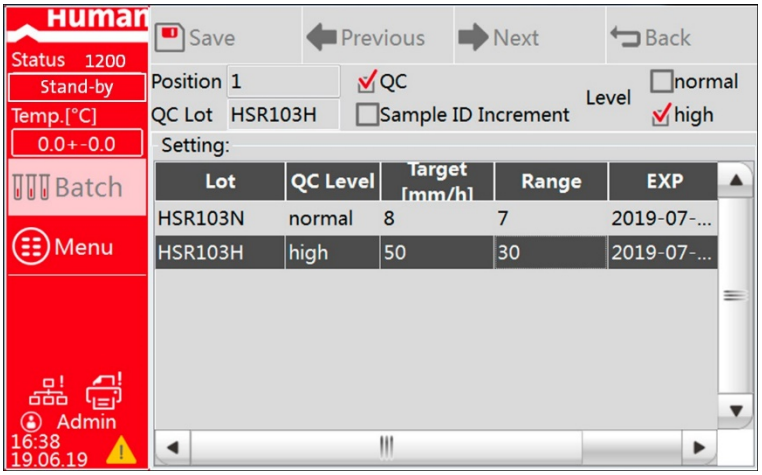


Рисунок 28

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

3 Тщательно перемешайте контроли (см. Главу 3.1 и листовку к контролям).

4 Поместите пробирку с контролем в штатив в соответствующую позицию.

5 Нажмите Next (Следующая позиция), проделайте те же операции (шаги 2 и 3) для следующего контроля. Включите опцию Sample ID Increment (Приращение идентификатора образца) для автоматического перехода к следующему образцу КК при нажатии Save (Сохранить) (без нажатия Next).

6 Щелкните Back (Назад) и закройте крышку анализатора.

7 Нажмите Run (Выполнить), чтобы начать измерение образцов, установленных в штатив.

8 Анализатор начнет сбор данных после перемешивания пробирок в течение 3 минут. Измерение для каждой партии занимает 20 минут. После запуска измерения, текст Run изменится на Stop (стоп). Нажатие на Stop прервет выполнение измерения образцов.

9 Во время, или после теста вы можете выбрать позицию образца и щелкнуть SED curve (для просмотра кривой седиментации.

3.5.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

После завершения цикла измерения контроля качества результаты будут представлены в меню КК. В меню контроля качества можно просмотреть кривые седиментации контроля, также результаты можно распечатать или экспортировать. Для экспорта результатов к анализатору необходимо подключить внешний USB-накопитель (файловая система FAT32).

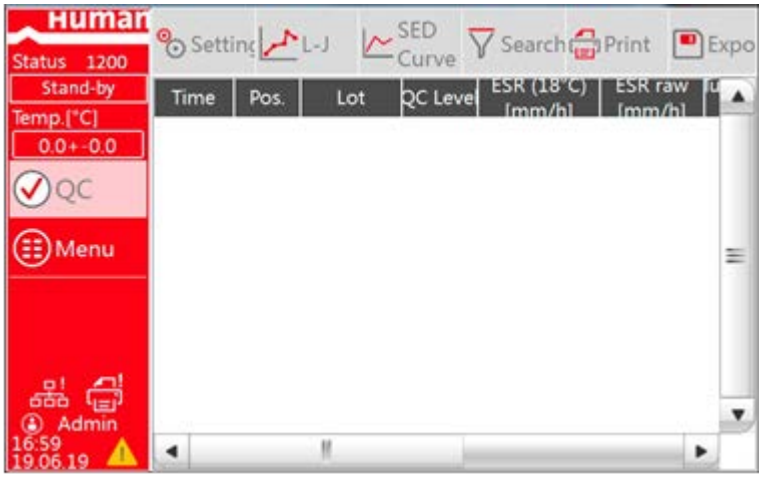


Рисунок 29

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

Результаты измерений контролей можно просмотреть на графиках Леви-Дженнингса (L-J). Для просмотра графиков щелкните значок «L-J» в меню контроля качества и выберите номер партии.

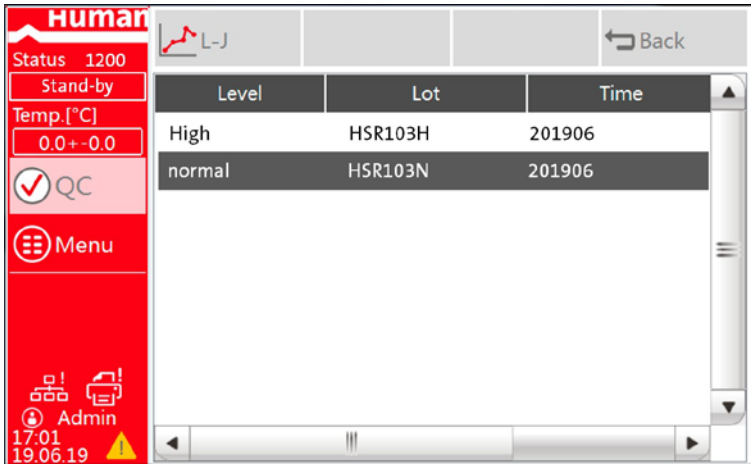


Рисунок 30

Графики Леви-Дженнингса (L-J) дают информацию о тенденции результатов контроля за указанный период времени.

На диаграмме Леви-Дженнингса на горизонтальной оси указывается время, на вертикальной оси – результаты тестов. На диаграмме можно просмотреть тенденцию результатов тестов контролей за указанный период времени. Значения должны быть между «Mean-3SD» и «Mean+3SD» (среднее ± 3 стандартных отклонения).

После нажатия на диаграмму L-J в интерфейсе отображаются уровень контроля, номер партии, дата, как показано на следующем рисунке:

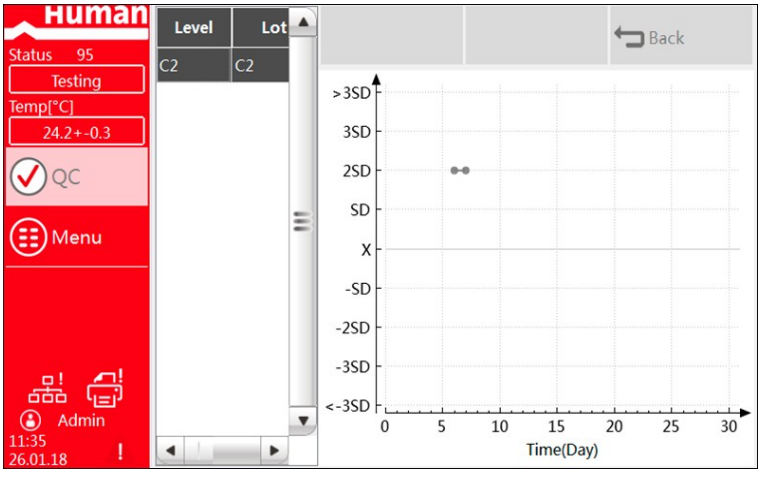


Рисунок 31

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

- График L-J отображает среднее значение и стандартное отклонение для всех измерений КК одной партии за период времени в один месяц.
- Точки данных КК на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от самого раннего до самого последнего времени измерения. Точки данных КК соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения. Если в один и тот же день было выполнено несколько измерений КК, в таблице будет показано только последнее измерение.

Если результаты контроля качества не соответствуют целевому диапазону значений, выполните следующие действия:

1 Не выполняйте тесты образцов пациентов.

2 Проверьте правильность параметров КК (номер партии, целевые значения) и срок годности текущего КК.

3 Проверьте условия хранения, температуру и обращение с КК.

4 Проверьте температуру в помещении или другие влияющие факторы. Контроль качества должен проводиться при 20-25 ° C, чтобы получить достоверные результаты.

5 Повторно запустите тест КК. Если проблема все еще возникает, обратитесь в сервисную службу.

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

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

4. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

4.1 СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Установленные параметры могут быть сброшены в сервисном меню, не правильная настройка может привести к сбою в работе или даже к повреждению оборудования. Пользователи должны быть знакомы со значением каждого параметра в сервисном меню. В случае возникновения проблем, таких как отсутствие целевых значений, отсутствие значений СОЭ, ошибки чтения, обратитесь к вашему сервисному инженеру.

Анализатор СОЭ использует закрытую конструкцию и не производит отработанную жидкость во время тестов. Анализатор не контактирует с образцами крови, и не содержит частей, требующих регулярного обслуживания. При обычном использовании анализатора необходимо выполнить только следующее техническое обслуживание: удалите пыль с поверхности устройства, включая окно сканера.

Выключите питание после завершения всех тестов текущего дня.

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

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

5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этой главе содержится информация, которая может быть полезна при обнаружении проблем и их устранении, которые могут возникнуть во время работы анализатора. Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые могут быть легко диагностированы и/или исправлены пользователем. Если рекомендуемое решение не помогает решить проблему, обратитесь в сервисную службу.

5.1 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Если происходит сбой, статус анализатора становится Fault (Неисправность). Щелкните полосу состояния, программное обеспечение покажет сообщения об ошибках (содержание ошибки).

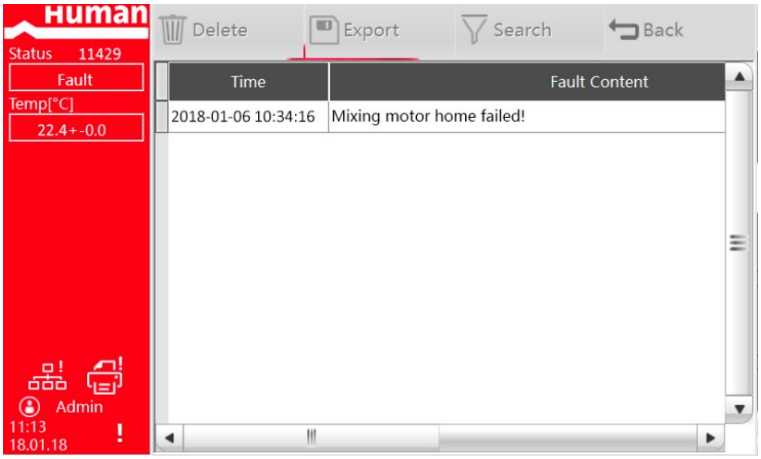


Рисунок 32

Сообщение	Значение
Mixing motor home failed! Ошибка начальной позиции двигателя перемешивания	Ошибка возврата в начальную позицию двигателя перемешивания
Linear motor home failed! Ошибка начальной позиции линейного двигателя	Ошибка возврата в начальную позицию линейного двигателя
Dark reading error: Channel Ошибка чтения, фоновый свет: Канал	Ошибка чтения, фоновый свет в канале XX
Weak light reading error: Channel Ошибка чтения, слабый свет: Канал	Ошибка чтения, слабый свет в канале XX
Strong light reading error: Channel Ошибка чтения, сильный свет: Канал	Ошибка чтения, сильный свет в канале XX

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

При редактировании информации об образце КК в пакетном режиме появилось сообщение QC Lot is not exist, please add QC first! (Номер партии КК не существует, сначала добавьте КК!)	Проверьте, нет ли опечатки при вводе ID контроля (удалите заданный номер перед вводом ID). Проверьте, существует ли номер партии контроля в настройках КК и срок ее действия не истек.
После сканирования уровня в пробирке или после запуска анализа позиция образца отмечается красным цветом.	Проверьте и убедитесь, что наклейки на пробирке нанесены не более, чем в два слоя. См. Главу 3.1 для получения дополнительной информации.
После запуска теста образец не обнаруживается.	Проверьте объем наполнения пробирки. В идеале объем наполнения пробирки составляет 2,0-2,5 мл.
Результаты КК не соответствуют целевому диапазону.	1 Проверьте правильность параметров КК (номер партии, целевые значения) и срок годности. 2 Проверьте условия хранения, температуры и обращения с контролями. 3 Проверьте температуру в помещении или другие влияющие факторы. 4 Повторно запустите тест КК. Если проблема не исчезла – обратитесь в сервисную службу.
Результаты контроля качества слишком низкие.	Проверьте условия хранение контролей качества (см. листовку к REF 15024/40). Перед измерением убедитесь, что пробирки были тщательно перемешаны в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что используются гомогенные образцы, и на дне пробирок отсутствует осадок (дополнительную информацию см. в главе 3.1). Следует избегать образования пузырьков воздуха внутри образцов.
Результаты образцов пациентов слишком низкие.	Проверить условия хранения и транспортировки образцов. Примечание. Не используйте образцы со сроком хранения более 4 часов после забора крови. Перед измерением убедитесь, что образцы тщательно перемешаны. Убедитесь, что используются гомогенные образцы, и на дне пробирок отсутствует осадок (дополнительную информацию см. в главе 3.1). Следует избегать образования пузырьков воздуха внутри образцов.

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

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1 ПРИЛОЖЕНИЕ I

Краткое руководство

1 Подготовка

Проверьте и убедитесь, что шнур питания хорошо подключен.

2 Включение и запуск

Включите прибор с помощью выключателя питания на задней панели и переключатель питания на передней панели. Выполните логин с именем пользователя admin, пароль admin. После самопроверки отобразится главное меню.

3 Подготовка образцов

Образец должен быть использован в течение 4 часов после взятия крови и всегда храниться при комнатной температуре. В режиме «STAT» перед тестированием образец должен быть перемешан вручную. В режиме «BATCH» также рекомендуется перемешать образцы вручную. Для перемешивания контроля HSRate-CONTROL (REF 15024/40) выполните инструкции, указанные в листовке. Идеальный объем наполнения пробирки – 2,0-2,5 мл, минимум 1,5 мл, максимум 3,5 мл.

4 Выполнение тестов образцов

шаг	**режим «BATCH»**	**режим «STAT»**
1	Нажмите «Batch», процесс самопроверки будет завершен автоматически.	
2	Проверьте наполнение пробирки, установите пробирки в штатив, нажмите «Scan ID»	
3	Выберите позицию и нажмите Edit (Редактировать). Используйте встроенный сканер для сканирования штрих-кода образца или введите идентификатор образца вручную. Перед вводом идентификатора образца необходимо удалить предустановленный номер, иначе он будет использован.	
4	Выберите референсный диапазон и нажмите Save (Сохранить).	
5	Нажмите Next, повторите шаги 3 и 4 следующих образцов.	

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

6		Выполните перемешивание образцов. Должно быть не менее шестнадцати полных переворачиваний пробирки (2 x 180°) с движением воздушного пузырька от дна до крышки пробирки. Перемешивание не должно вызывать гемолиз.
7	Поместив все образцы в штатив, нажмите «Back» и закройте крышку анализатора.	
8	Нажмите «Run», чтобы запустить тесты. Анализатор выполнит перемешивание образцов перед измерениями.	Для начала измерений кликните по позиции с образцом.
		Если требуется выполнить анализ еще одного образца, повторите шаги со 2 по 7.
9	Для завершения всех тестов требуется 20 минут. Результаты будут автоматически сохранены.	

5 Процедура контроля качества

Следуйте шагу 2 включение и запуск

- Контрольный материал устанавливайте только в Batch модуль

-Подготовьте образец для контроля качества в соответствии с инструкциями по применению HSRate-CONTROL (REF 15024/40).

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

5 Выполнение тестов КК

1	Нажмите «QC», чтобы перейти в интерфейс КК. Нажмите Settings (Настройки) и введите номер партии, целевые значения, диапазон и срок годности в правой части экрана. Затем нажмите Add LOT (добавить номер партии).
2	Вернитесь в главное меню и выберите режим «BATCH».
3	Выберите позицию, затем нажмите Edit (Изменить). Щелкните «QC», используйте внутренний сканер для сканирования штрих-кода контроля или введите идентификатор контроля вручную. Перед вводом идентификатора образца вам необходимо удалить предустановленный номер.
4	Выберите уровень контроля (нормальный или высокий).
5	Щелкните Save (Сохранить). Проделайте те же операции для следующего образца, как указано в шагах 3-4. После ввода информации о контролях нажмите Back (Назад).
6	Откройте крышку анализатора и установите контроли в штатив в соответствующие позиции.
7	Нажмите Run (Выполнить), чтобы начать тест. Сбор данных займет 20 минут. После завершения теста перейдите в интерфейс «QC», выберите контроль и нажмите L-J для просмотра графиков Леви-Дженнингса.

6 Выключение

По завершении теста отключите питание анализатора, на передней и задней панелях.

Примечания

1 Существует два режима тестирования для HumaSRate 24^{PT}, «Batch» и «STAT». Если требуется, чтобы образцы были хорошо перемешаны, рекомендуется использовать режим «Batch» для проведения теста.

2 После ввода каждого идентификатора образца пробирка должна быть установлена в соответствующую позицию штатива перед сканированием следующего образца.

3 Используйте перчатки во время работы во избежание инфицирования.

4 Поместите анализатор в соответствующее условия, избегайте прямого солнечного света, вибрации, влажности и пыли.

5 Образцы могут содержать опасные материалы, все использованные образцы должны обрабатываться в соответствии с правилами обращения с потенциально биологически опасными отходами в лаборатории.

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

6.2 ПРИЛОЖЕНИЕ II

Меры предосторожности

Требования к помещению:

1. Выполняйте тесты при 18° - 30˚C, поддерживайте температуру в помещении.
2. Не выполняйте тесты при ярком освещении, вибрациях или в пыльной среде.

Требования к образцу:

1. Образцы следует тестировать в течение 4 часов после взятия крови.
2. Рекомендуемый объем образца 2 – 3 мл. Для проведения теста требуется не менее 1,5 мл образца.
3. Крышка пробирки должна быть плотно закрыта во избежание пролива крови внутрь анализатора при перемешивании.

Эксплуатационные требования:

1 Пожалуйста, не наклеивайте этикетки более, чем в два слоя на пробирку. Если необходимо наклеить 2 этикетки, пожалуйста, наложите вторую этикетку на первую. При установке пробирки в HumaSRate 24^{PT}, пожалуйста, поместите сторону пробирки без этикеток к светодиоду, чтобы этикетки не мешали сканированию.

2 Если вы используете образцы, которые полностью осаждены (например, контроли) из-за длительного хранения в вертикальном положении, пожалуйста, перемешайте образцы до гомогенного состояния, прежде чем устанавливать их в анализатор. В противном случае будут получены неправильные результаты, даже если они используются в режиме «Batch», с автоматическим перемешиванием.

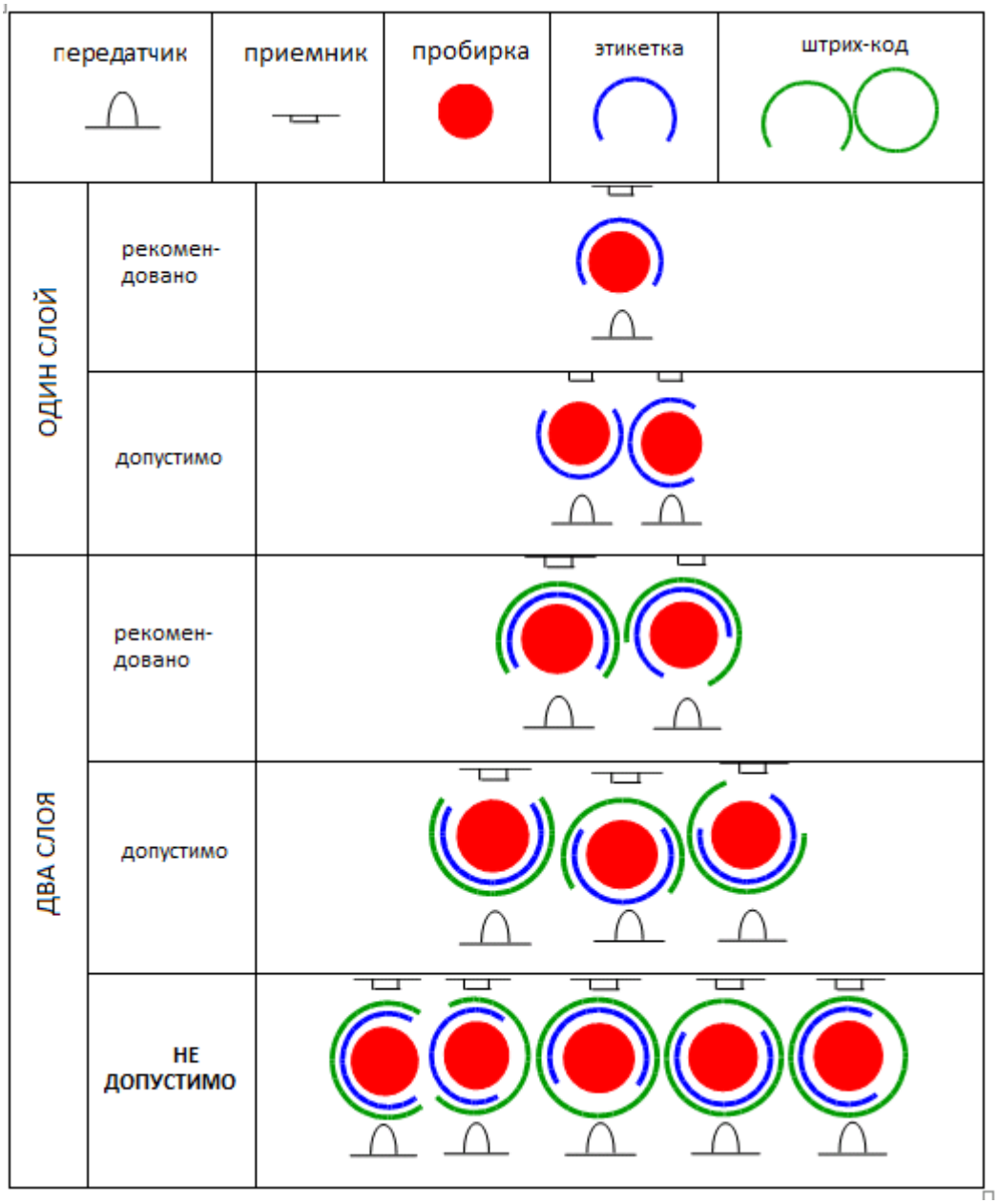
3 Если образцы тестируются в режиме STAT, должно быть не менее шестнадцати полных переворачиваний пробирки (2x180°) с движением воздушного пузырька от дна до крышки пробирки, прежде чем установить ее в штатив. Перемешивание не должно вызывать гемолиз.

4 Во время теста не допускается удалять или вынимать образцы, перемещать их в позициях, не разрешено двигать HumaSRate 24^{PT}. В противном случае, это может привести к ошибочным результатам.

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

6.3 ПРИЛОЖЕНИЕ III

Маркировка пробирок с образцами



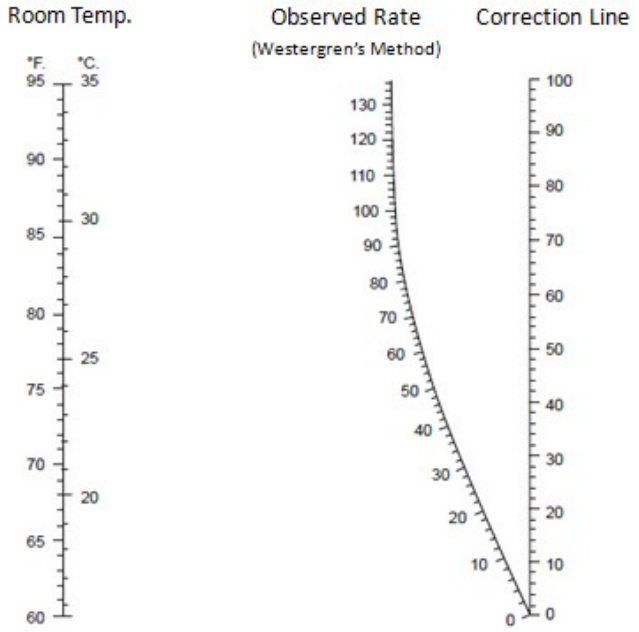
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Коррекция результатов скорости седиментации по температуре окружающей среды согласно номограмме Мэнли

Известно, что скорость седиментации зависит от комнатной температуры. При высокой температуре низкая вязкость крови вызывает седиментацию более быстрыми темпами; при низкой температуре более высокая вязкость крови приводит к более медленной скорости седиментации. Следовательно, скорость осаждения должна определяться в пределах 18°C – 25°C (64°F – 77°F). Если комнатная температура выходит за пределы диапазона, для корректировки скорости осаждения следует использовать следующую коррекционную номограмму (Номограмма 1, Roger W. Manley, J.Clin.Path.1957, 10: 354-356.), как указано ниже:

Запишите температуру в помещении до, во время, и после теста, вычислите среднее арифметическое значение. Затем примените среднее значение и наблюдаемую скорость седиментации к номограмме и соедините их по прямой. Увеличьте прямую линию до линии коррекции. Точкой пересечения является скорректированная скорость седиментации. Например, если среднее значение комнатной температуры составляет 30°C, а наблюдаемая скорость осаждения составляет 30 мм/ч, скорректированная скорость составляет 20 мм/ч.



НОМОГРАММА 1
Коррекция результатов скорости седиментации по t°C окружающей среды согласно номограмме Мэнли (метод Вестергрена)

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

6.5 ПРИЛОЖЕНИЕ V

Коррекция скорости седиментации при анемии

Анемия - это заболевание, характеризующееся пониженной концентрацией гемоглобина в единице объема крови. Метод Вестергрена – это международный стандарт, разработанный ICSH для проведения теста СОЭ. Если метод Вестергрена используется для теста образцов крови при анемии, результат теста выше, чем реальная скорость седиментации по следующим причинам: кривая седиментации часто делится на три фазы: (1) начальная медленная фаза или фаза агрегации, во время которой происходит медленное оседание отдельных эритроцитов и формирование «монетных столбиков», (2) фаза седиментации, период постоянной и максимальной скорости осаждения «монетных столбиков», представленный прямой линией; (3) фаза упаковки, при котором скорость становится все медленнее, когда «монетные столбики» накапливаются на дне пробирки.

Как правило, скорость осаждения и обратное сопротивление плазмы в нижней позиции пробирки могут сохранять относительный баланс. Однако, если гематокрит (HCT — отношение объема клеток крови (эритроцитов) к плазме крови) и обратное сопротивление эритроцитов снижаются, скорость седиментации соответственно повышается. Поэтому кривая СОЭ должна корректироваться при тестировании образцов анемии.

Исследование коррекции для расчета скорости седиментации при анемии было выполнено Нельсоном К. Ордвэйем и Ричардом Б. Зингером из Университета Филадельфии (Nelson K. Ordway, Richard B. Singer. The Journal of Laboratory and Clinical Medicine. 1948,33:511-518). В этом исследовании приведена номограмма (номограмма Ордуэя-Зингера) для коррекции скорости седиментации, выполненной по методу Вестергрена. Нельсон и Ричард подтвердили свой метод, выполнив следующие тесты:

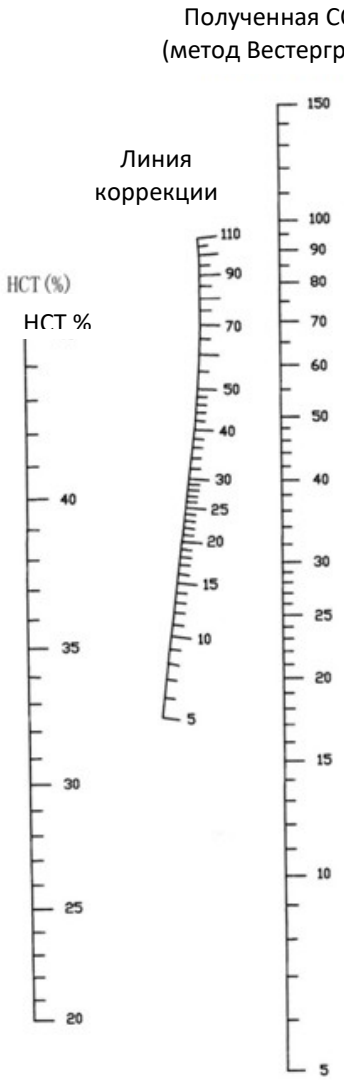
1. Определили скорости седиментации образцов крови пациента с анемией до и после переливания, а затем исправили наблюдаемые скорости седиментации с использованием вышеуказанной номограммы. Сравнили скорректированные скорости.
2. Определили скорость седиментации капиллярных и венозных образцов крови пациента, а затем исправили наблюдаемые скорости седиментации с использованием вышеуказанной номограммы. Сравнили скорректированные скорости.

Точность этого метода иллюстрируется примерами, приведенными в тестах (1) и тесте (2). Тест (1) иллюстрирует влияние изменения объема упакованных эритроцитов на наблюдаемую скорость седиментации, тогда как скорректированная скорость остается практически неизменной. В тесте (2) она также остается неизменной для соответствия скорректированных показателей венозной и капиллярной крови у одного и того же пациента.

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

Этот метод доказал свою практичность в течение семи лет использования в больнице Университета Пенсильвании.

Чтобы скорректировать скорость седиментации образцов при анемии с помощью номограммы Ordway-Singer (см. Номограмма 2), примените полученную скорость седиментации и значение НСТ в номограмме, а затем соедините их по прямой. Пересечение прямой с линией коррекции является скорректированной скоростью седиментации. Например, если значение НСТ составляет 26%, а наблюдаемая СОЭ составляет 78 мм/ч, скорректированная скорость осаждения составляет 23 мм/ч; если НСТ составляет 38%, а полученная скорость осаждения составляет 70 мм/ч, скорректированная скорость составляет 48 мм/ч.



НОМОГРАММА 2

Коррекция результатов скорости седиментации при анемии согласно номограмме Ordway-Singer (метод Вестергрена)

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

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

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

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