Инструкции по применению

DxH 560

Опубликованная версия: версия 2



CE IVD

Кат.№ C31641AA
Ноябрь 2020 г.

Произведено для
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353-65-683-1100

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

BECKMAN COULTER

Инструкции по применению
DxH 560

Кат.№ C31641AA (Ноябрь 2020 г.)

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Beckman Coulter, Inc. в США и других странах.

Все остальные товарные знаки, знаки услуг, продукция и услуги являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

Может быть защищен одним или несколькими патентами. - см. **www.beckmancoulter.com/patents**

Наш адрес в интернете: **www.beckmancoulter.com**

Глоссарий символов доступен на веб-сайте **www.beckmancoulter.com/techdocs.** Каталожный номер см. в Подобные документы.

В США отпускается только по назначению врача.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:
ООО «Бекмен Культер» 109004 Москва, Россия,
ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел.: +7 (495) 228 67 00,
e-mail: beckman.ru@beckman.com

Показания к применению: не применимо
Противопоказания: не применимо
Возможные побочные явления: не применимо

Перевод оригинальной инструкции

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

История редакций

Данная редакция издания относится к последней из приведенных версий программного обеспечения, а также к последующим версиям. Если следующая версия программного обеспечения потребует изменения содержания данного документа, будет выпущено новое издание для веб-сайта компании Beckman Coulter. Для обновления информации по маркировке посетите веб-сайт www.beckmancoulter.com/techdocs и загрузите последнюю версию руководства или Справку системы для вашего инструмента.

Первоначальное издание AA, 11/2020
Версия программного обеспечения 2.0

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

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

Уведомление о безопасности

Перед началом эксплуатации прочтите все руководства по эксплуатации и проконсультируйтесь с персоналом, обученным компанией Beckman Coulter. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, прежде чем внимательно прочтете все инструкции. Всегда следуйте указаниям на маркировке изделий и рекомендациям производителя. При возникновении сомнений по поводу действий в какой-либо ситуации обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. настоятельно рекомендует своим клиентам соблюдать все государственные нормы техники безопасности и охраны труда, такие как требования относительно использования защитных ограждений. К этому может относиться, помимо прочего, ношение защитных очков, перчаток и специальной лабораторной одежды при работе с данным или любым другим автоматизированным лабораторным анализатором, а также его обслуживании.

Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Осторожно! и Внимание!

В данном руководстве по эксплуатации проводятся следующие предупреждения в случае возникновения ситуаций «Осторожно!» и «Внимание!»:

⚠ ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО! указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае неустранения, может повлечь смерть или серьезную травму. Может использоваться для указания на ошибочные данные, которые могут привести к неверному установлению диагноза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначение ВНИМАНИЕ! указывает на потенциально опасную ситуацию, при возникновении которой возможно получение травм небольшой или средней тяжести. Может использоваться для предупреждения о потенциально опасных действиях. Может использоваться для указания на ошибочные данные, которые могут привести к неверному установлению диагноза.

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

Меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора и биологически опасного загрязнения, если:

- **перед началом и во время работы с прибором не закрыты и не закреплены на месте все дверцы, крышки и панели;**
- **нарушена целостность защитных блокировок и датчиков безопасности;**
- **игнорируются предупреждающие сигналы инструмента и сообщения об ошибках и не устраняются соответствующие неполадки;**
- **оператор касается движущихся деталей;**
- **оператор неправильно обращается с вышедшими из строя деталями;**
- **дверцы, крышки и панели открываются, закрываются, снимаются и заменяются без соблюдения мер предосторожности;**
- **для устранения неисправностей используются неподходящие инструменты.**

Во избежание травм следует:

- **во время эксплуатации инструмента держать дверцы, крышки и панели закрытыми и закрепленными на месте;**
- **правильно использовать все защитные устройства инструмента;**
- **незамедлительно реагировать на все сообщения об ошибках и аварийные сигналы;**
- **не прикасаться к движущим частям;**
- **своевременно сообщать представителю компании Beckman Coulter обо всех вышедших из строя деталях;**
- **аккуратно открывать/снимать и закрывать/устанавливать дверцы, крышки и панели;**
- **использовать только соответствующий инструмент для устранения неисправностей.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Возможно нарушение целостности системы и сбои при эксплуатации в следующих случаях.

- **Оборудование используется с нарушением описанных в настоящем руководстве инструкций. Эксплуатируйте данный инструмент в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.**
- **Используется программное обеспечение, не утвержденное компанией Beckman Coulter. Используйте с системой только программное обеспечение, утвержденное Beckman Coulter.**
- **Установленное программное обеспечение не является оригинальной версией, защищенной авторским правом. В целях защиты системы от заражения вирусами используйте для установки только оригинальное программное обеспечение, защищенное авторским правом.**
- **Пользователь не просканировал съемный носитель (USB-накопитель), прежде чем подсоединять его к компьютеру. Всегда сканируйте съемные носители.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Если данное изделие приобретено не в компании Beckman Coulter или не у уполномоченного дилера компании Beckman Coulter и в настоящий момент не попадает под действие соглашения о сервисном обслуживании компании Beckman Coulter, компания Beckman Coulter не может гарантировать, что в конструкцию инструмента внесены последние обязательные инженерные модификации, а также что потребитель будет получать текущие информационные бюллетени относительно данного изделия. Если настоящий продукт был приобретен у третьей стороны и вы хотите получить дополнительную информацию по этой теме, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Общие меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы. Компания Beckman Coulter настаивает на том, чтобы ее клиенты соблюдали требования всех государственных стандартов по охране труда и технике безопасности, например использовали средства барьерной защиты. К ним могут относиться, помимо прочего, защита глаз, перчатки и подходящая лабораторная одежда.

Меры предосторожности в отношении лазерного излучения

Данный раздел содержит следующую информацию:

- Заявление о радиационной безопасности
- Меры безопасности при работе с лазером
- Этикетки с предупреждением о лазерном излучении

Заявление о радиационной безопасности

Компания Beckman Coulter Inc. соблюдает требования, регулирующие использование и применение лазера, которые перечислены в нормативных документах следующих организаций:

- Министерства здравоохранения и социального обеспечения США,
- Центра оборудования и радиационной безопасности (CDRH).

В соответствии с этими нормативными документами принимаются все меры для обеспечения здоровья и безопасности пользователей и лабораторного персонала, и защиты от возможной опасности при применении лазеров.

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

Меры безопасности при работе с лазером

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная травма оператора. Запрещено использовать элементы управления, выполнять настройки или процедуры, не предусматриваемые данным руководством. Несоблюдение этого требования может привести к опасному воздействию излучения.

Инструмент содержит лазер. Лазер представляет собой уникальный источник света, характеристики которого отличаются от обычных источников света. Безопасность использования лазера зависит от степени знакомства с инструментом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь извлекать лазер или снимать крышку корпуса. Несоблюдение этих мер безопасности может привести к воздействию лазерного излучения. Если требуется извлечь лазер, эту операцию должен выполнять представитель компании Beckman Coulter.

Этикетки с предупреждением о лазерном излучении

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная травма оператора. Прибор содержит компоненты, опасные для оператора. Если предпринята попытка отключить функцию обеспечения безопасности, или если работа прибора не соответствует нормальной работе, описанной в данном руководстве, отсоедините прибор от электропитания и свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.

Если удаление кожуха может привести к воздействию лазерного излучения, рядом с таким кожухом или на него необходимо наклеить этикетки, одобренные центром CDRH.

На рисунке Рисунок 10.1, Этикетки с предупреждением о лазерном излучении — места расположения на инструменте в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей изображен лазер со снятым экраном и защитным корпусом. Этот рисунок показывает, как выглядит система в соответствии с рекомендациями центра CDRH, и расположение этикеток на головке лазера.

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

Меры предосторожности в отношении электронных компонентов

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск поражения электрическим током. Электронные компоненты связаны с риском поражения электрическим током и травмы. Во избежание возможной травмы и/или поражения током не нарушайте целостность инструмента. Не снимайте компоненты (кожухи, дверцы, панели и так далее), если в документе не содержится инструкций на этот счет. Если в лаборатории существуют условия, которые могут приводить к образованию статического заряда, убедитесь, что сняли с себя заряд, прежде чем касаться инструмента.

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ ВНИМАНИЕ

Данное оборудование соответствует классу A по классификации специального международного комитета по радиопомехам (CISPR 11), соответственно, при использовании в бытовых целях может излучать помехи, в этом случае необходимо предпринять соответствующие меры для уменьшения помех. До начала эксплуатации изделия рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не используйте данное изделие в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных излучений (например, преднамеренно неэкранированных РЧ-источников), так как это может негативно отразиться на работе устройства.

Это оборудование для диагностики in vitro (IVD) соответствует требованиям в отношении эмиссии и помехоустойчивости, описанным в IEC 61326-2-6.

Биологическая опасность

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологического загрязнения. Отсутствие надлежащих индивидуальных средств защиты при использовании или обслуживании инструмента может привести к травме и/или загрязнению. Во избежание возможной травмы и/или биологического загрязнения следует использовать надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и защиту для глаз.

Соблюдайте универсальные меры предосторожности при работе с патогенными материалами. Должны быть доступны средства для деконтаминации инструмента и утилизации биологически опасных отходов.

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

Движущиеся части

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Эксплуатация инструмента со снятыми кожухами и открытыми дверцами может привести к травме. При работе с инструментом убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты. Эксплуатация инструмента с плохо закрепленным или погнутым зондом может привести к травме. Если зонд плохо закреплен или погнут, не запускайте инструмент.

Биологически опасное загрязнение

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Аспирационный зонд и соответствующие трубки содержат остаточный биологически опасный материал. Убирайте пролитую кровь по возможности быстрее. Соблюдайте осторожность при обращении. Избегайте контакта с кожей. Незамедлительно вытирайте пролитую жидкость и утилизируйте весь контаминированный одноразовый материал в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

Этикетки, предупреждающие об опасности при работе

Предупреждающими знаками отмечена информация о потенциально опасных ситуациях.

Этот символ применяется к специальным процедурам и появляется по мере необходимости в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ Если этикетки неразборчивы, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Символ	Фактор опасности	Действие
	Биологическая опасность	Соблюдайте универсальные меры предосторожности при работе с патогенными материалами. Должны быть доступны средства деконтаминации инструмента и утилизации биологически опасных отходов.
	Внимание! или Осторожно!	Дополнительные сведения см. в Осторожно! и Внимание!.

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

Символ	Фактор опасности	Действие
	Горячая поверхность	Горячие поверхности в этой области. Избегайте соприкосновения с любой поверхностью в этой области, пока не убедитесь, что они остыли.
	Место защемления	В данной области находится возможное место защемления или укола. Остерегайтесь движения зонда и вносите анализируемую пробу осторожно, чтобы избежать травмы.
	Лазерное излучение	Символ лазерного излучения указывает о возможном наличии лазерного излучения в данной области. Предпринимайте меры предосторожности во избежание воздействия.

Утилизация электрических приборов

Очень важно, чтобы заказчики понимали и соблюдали все нормативные требования, касающиеся безопасной и надлежащей утилизации электрооборудования.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера на колесах, имеющийся на изделии, является обязательным согласно директиве Европейского союза по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). Наличие этой маркировки на продукции означает следующее:

1. Изделие было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.
2. Изделие нельзя выбрасывать в городскую систему сбора мусора в государствах-членах ЕС.



Для утилизации продукции, на которую распространяются требования директивы WEEE, обратитесь к своему дилеру или в местный офис компании Beckman Coulter, чтобы получить информацию о надлежащей процедуре обеззараживания и программе возврата оборудования, которая упростит процедуру передачи, обработки, восстановления, повторного использования и безопасной утилизации изделия.

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

Предупреждение об утилизации отходов

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. При неосторожном контакте с емкостью с отходами и прилегающими трубками может возникнуть биологически опасное заражение. Регулярно проверяйте соединение трубок и местоположение емкости. Используйте индивидуальные средства защиты. Избегайте контакта с кожей. Незамедлительно убирайте пролитые жидкости. Содержимое емкости с отходами необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

Выбрасывайте отходы в соответствии с местными законами о защите окружающей среды.

Максимальная длина линии отходов составляет 1,50 м (5 ft). Трубка для слива отходов, поставляемая с системой, может быть подключена одному из приемников:

- открытый сток, предназначенный для биологически опасных отходов и расположенный не выше 76 см (30 in) над уровнем пола;
- емкость для отходов не менее 2000 мл (0,53 gal). Утилизируйте старую емкость в соответствии со стандартами вашей лаборатории в отношении биологически опасного материала.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. Соблюдайте осторожность при сливе отходов непосредственно в открытый сток. Убедитесь, что линия отходов механически закреплена в стоке, чтобы трубка не могла случайно выскочить из него. При использовании этого метода утилизации отходов компания Beckman Coulter рекомендует составить график технического обслуживания сливов лаборатории. Длина трубки отходов не должна превышать 1,50 м (5 ft).

Маркировка CE

CE

Маркировка «CE» указывает на то, что продукт прошел оценку до выхода на рынок, и было установлено, что он соответствует требованиям Европейского Союза к безопасности, здоровью и/или охране окружающей среды.

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

Уведомление RoHS

Эти этикетки и таблица декларирования материалов (Таблица названий и концентраций опасных веществ) предназначены для соответствия требованиям Стандарта электронной промышленности КНР SJ/T11364-2006 «Маркировка для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами».

Этикетка с предостережением RoHS Китая



Этот знак указывает на то, что электронный информационный продукт содержит определенные токсические или опасные вещества. Число в центре соответствует дате экологически безопасного периода использования (EFUP) и указывает количество календарных лет, в течение которого можно эксплуатировать продукт. По истечении EFUP продукт следует незамедлительно переработать. Стрелки по кругу означают, что продукт подлежит вторичной переработке. Код даты на этикетке или продукте соответствует дате изготовления.

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

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

Содержание

История редакций, iii

Уведомление о безопасности, v

Осторожно! и Внимание!, v

Меры предосторожности, vi

Общие меры предосторожности, vii

Меры предосторожности в отношении лазерного излучения, vii
- Заявление о радиационной безопасности, vii
- Меры безопасности при работе с лазером, viii
- Этикетки с предупреждением о лазерном излучении, viii

Меры предосторожности в отношении электронных компонентов, ix

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС), ix

Биологическая опасность, ix

Движущиеся части, x

Биологически опасное загрязнение, x

Этикетки, предупреждающие об опасности при работе, x

Утилизация электрических приборов, xi

Предупреждение об утилизации отходов, xii

Маркировка CE, xii

Уведомление RoHS, xiii
- Этикетка с предостережением RoHS Китая, xiii

Введение, xxvii

Как пользоваться руководствами, xxvii

Об этом руководстве, xxvii
- Условные обозначения, xxix
- Иллюстрации, xxix

ГЛАВА 1: Обзор системы, 1-1

Предназначение, 1-1

Предполагаемый пользователь, 1-1

Параметры клинического анализа крови / лейкоцитарной формулы, 1-2

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

Изображения инструмента, 1-3

Аппаратное обеспечение, 1-7
- Габариты, вес инструмента и величина зазоров, 1-7
- Требования к электропитанию, 1-7
  - Потребляемая мощность, 1-8
- Акустический шум, 1-8
- Рабочая температура, 1-8
- Температура хранения, 1-9
- Влажность, 1-9
- Транспортировка, 1-9
- Установка, 1-9
- Высота над уровнем моря, 1-9
- Внешнее хранилище — USB, 1-9
- LIS, 1-9
- Принтер — дополнительно, 1-10
- Сканер штрихкода, 1-10

Расходные материалы, 1-11
- Реагенты, 1-11
  - Разбавитель серии DxH 500, 1-11
  - Лизирующий реагент серии DxH 500, 1-11
  - Очиститель серии DxH 500, 1-11
- Контроли и калибраторы, 1-11
  - Контроль серии DxH 500, 1-11
  - Калибратор серии DxH 500, 1-12
- Кассеты, 1-12
- Наклейки на кассеты, 1-13
- Пробирки с образцами, 1-13
- Наклейки со штрихкодом, 1-13

Паспорта безопасности (SDS), 1-14

Хранение данных, 1-14

Программное обеспечение, 1-14
- Значки главного меню, 1-14
  - Меню «Функции», 1-16
- Общие и навигационные значки, 1-17
- Индикаторы ошибки и предупреждения, 1-18
- Просмотр экрана, 1-18
- Клавиатура, 1-19

Производительность, 1-20
- Антикоагулянты, 1-20
- Аспирация, 1-20
- Сравнение методов — цельная кровь, 1-20
- Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 560 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную, 1-21
- Сходимость, 1-21
- Воспроизводимость, 1-23
- Диапазон измерений, рабочий диапазон и линейность, 1-24

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

Перенос, 1-26
Пределы фона, 1-26
Пропускная способность, 1-26
Референтный интервал, 1-26
Стабильность и хранение пробы — цельная кровь, 1-29
Клиническая чувствительность и специфичность, 1-30
Ограничения, 1-31

ГЛАВА 2: Принципы работы, 2-1

История метода, 2-1
История принципа Культера, 2-1
Принцип Культера, 2-2
Клинический анализ крови, 2-3
Подготовка образца, 2-3
Подсчет / Определение размера, 2-4
Коррекция совпадений, 2-4
Масштабирование, 2-4
Принятие решения и усреднение, 2-4
Расчет и округление результатов, 2-4
Гемоглобинометрия, 2-4
Гистограммы, 2-4
Лейкоцитарная формула и дифференциальная (Diff) скатерограмма, 2-5

Измерение параметров, производные и подсчет, 2-6

ГЛАВА 3: Запуск и ежедневные проверки, 3-1

Запуск, 3-1
Выполнение входа в системы / выхода из системы, 3-1
Использование сканера штрихкода, 3-2

Ежедневные проверки, 3-3
Выполнение ежедневных проверок, 3-3
Просмотр истории ежедневных проверок, 3-4
Печать результатов ежедневных проверок, 3-4
Экспорт результатов ежедневных проверок, 3-5
Выполнение фонового подсчета, 3-5

ГЛАВА 4: Контроль качества, 4-1

Обзор контроля качества, 4-1

Принципы контроля качества, 4-1
Ежедневные проверки, 4-2
Коммерческие контроли, 4-2
Расширенный QC, 4-2
XB-анализ, 4-2
XM-анализ, 4-3
Межлабораторная программа обеспечения качества (IQAP), 4-3

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

Контроли, 4-3
Анализ коммерческих контролей, 4-3
Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона, 4-4
Просмотр файлов контроля, 4-6
Просмотр графиков файлов контроля, 4-8
Просмотр развернутого графика Леви-Дженнингса, 4-9
Просмотр сведений контрольного прогона, 4-10
Передача контрольных файлов, 4-11
Печать файлов контроля, 4-11
Экспорт файлов контроля, 4-12
Удаление файлов контроля, 4-13

Просмотр XB-анализа, 4-14

Просмотр экрана «Средние партии XB», 4-14
Просмотр экрана «Детали партии XB», 4-15
Просмотр графиков средних значений партий XB, 4-15

Печать отчетов по партиям XB, 4-16

Экспорт результатов XB, 4-17

Удаление партии XB, 4-18

Просмотр XM-анализа, 4-18

Просмотр экрана «Средние партии XM», 4-18
Просмотр экрана «Детали партии XM», 4-19
Просмотр графиков средних значений партий XM, 4-20
Просмотр развернутого графика средних значений партий XM, 4-20

Печать отчетов по партиям XM, 4-21

Экспорт результатов XM, 4-22

Удаление партии XM, 4-22

Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP), 4-23

ГЛАВА 5: Анализ пробы, 5-1

Сбор образцов, 5-1

Прикрепление к пробирке наклейки со штрихкодом, 5-1

Загрузка кассет, 5-2

Идентификация проб пациента, 5-5
Создание рабочего листа, 5-5
Использование ручного сканера штрихкода, 5-5

Выполнение анализа пробы, 5-6
Анализ проб цельной крови в режиме обработки кассет, 5-7
Выполнение анализа проб цельной крови в режиме открытой пробирки, 5-11

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

ГЛАВА 6: Просмотр данных, 6-1

Результаты пациента, 6-1
- Флаги, 6-2
- Коды, 6-3

Отображаемые сообщения, 6-3
- Пороговые пределы гистограммы PLT, 6-3
- Области расстановки флагов на дифференциальной скатерограмме, 6-4
- Сообщения, 6-5
- Диагностические сообщения, 6-8

Просмотр результатов пациента, 6-8

Поиск результатов пациента, 6-9

Отображение результатов пациента, 6-10

Повторный анализ проб пациента, 6-10

Редактирование результатов пациента, 6-11

Удаление результатов пациента, 6-12

Передача результатов пациента, 6-12

Печать результатов пациента, 6-13

Экспорт результатов пациента, 6-13

Экспорт файлов с исходными данными, 6-14

ГЛАВА 7: Рабочий лист, 7-1

Обзор рабочего листа, 7-1

Настройка заказа теста, 7-1

Редактирование заказа теста, 7-2

Удаление заказа теста, 7-3

Сопоставление ID образца (SID), 7-4

ГЛАВА 8: Выключение системы, 8-1

Выполнение завершения работы системы, 8-1

Экстренная остановка и выключение/отключение питания, 8-2
- Экстренная остановка, 8-2
- Выключение питания, 8-2
- Прерывание питания, 8-3

ГЛАВА 9: Настройки, 9-1

Настройка системы, 9-1
- Настройка защищенного доступа, 9-1
- Настройка автоматического выхода из системы, 9-2
- Настройка даты и времени, 9-3

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

Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автопромывки, 9-4
Настройка следующего образца, 9-5
Настройка параметров принтера, 9-5
Настройка референтных интервалов, 9-6
Настройка диагностических сообщений, 9-7
Настройка LIS (лабораторной информационной системы), 9-8
Выполнение резервного копирования или восстановления, 9-9
Обновление программного обеспечения, 9-10
Настройка администрирования принтера, 9-11

Настройка параметров автозагрузчика, 9-13

Расходные материалы, 9-14
Установка или замена расходных материалов, 9-14

Проверка циклов, 9-17

Настройка и редактирование контролей, 9-18

Настройка или замена утилизации отходов, 9-19

Настройка отчетов, 9-21
Настройка информации заголовка, 9-21
Настройка печати отчетов, 9-21
Настройка единиц измерения параметров, 9-22

Настройка XB, 9-22

Настройка XM, 9-23

Настройка расширенного QC, 9-23

Настройка информации Межлабораторной программы обеспечения качества (IQAP), 9-24

Печать отчета о настройке, 9-25

Удаление всей информации о здоровье пациентов, 9-25

ГЛАВА 10: Поиск и устранение неисправностей, 10-1

Меры предосторожности / Опасности, 10-1

Этикетки с предупреждением о лазерном излучении — расположение на инструменте, 10-1

Общие поиск и устранение неисправностей, 10-3

Индивидуальные поиск и устранение неисправностей, 10-5
Проверка версии программного обеспечения, 10-5
Просмотр логов, 10-6
Экспорт логов, 10-7
Извлечение заклинившей кассеты, 10-7

Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества, 10-8

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

Сообщения о событиях, 10-9

Диагностика, 10-20
- Аппаратный сброс, 10-20
- Очистить камеры, 10-20
- Обратная промывка апертур, 10-21
- Цикл обработки гипохлоритом натрия, 10-21
- Сброс дилютера, 10-21
- Подготовка к транспортировке, 10-21
- Проверка сенсоров, 10-23
- Извлечь кассету, 10-23
- Сервис, 10-24
- Очистить камеры, 10-24
- Промыть камеры (цикл промывки), 10-24
- Положение для смазки (смазка поршня узла шприца), 10-24
- Дозирование дилюента, 10-27
- Парковать шприц, 10-28
- Проверки клапанов, 10-28
- Проверить загрузчик, 10-29

ГЛАВА 11: Обеспечение качества, 11-1

Обзор, 11-1

Калибровка, 11-1
- Когда проверять калибровку, 11-2
- Когда выполнять калибровку, 11-2
- Калибровка с использованием калибратора серии DxH 500, 11-2
- Настройка калибровки, 11-2

Выполнение сходимости, 11-7

Выполнение переноса, 11-9

ГЛАВА 12: Процедуры очистки, 12-1

Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки, 12-1

Очистка инструмента, 12-2

Очистка камер, 12-3

Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия, 12-3
- Приготовление раствора гипохлорита натрия, 12-5

Очистка фильтра камеры WBC, 12-6

Очистка камер, 12-11

Обратная промывка апертур, 12-12

Очистка сканера штрихкода, 12-12

Очистка кассет, 12-13

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

Очистка зеркала сканера штрихкода на кассете, 12-13

ГЛАВА 13: Процедуры по замене/регулировке, 13-1

Когда, зачем и как выполнять каждую процедуру замены/регулировки, 13-1

Замена уплотнительного кольца промывочной головки, 13-2

Замена сканера штрихкода, 13-4

Замена аспирационного зонда, 13-5

Извлечение области выгрузки, 13-9

ПРИЛОЖЕНИЕ A: Уровни доступа и отчеты, A-1

Уровни доступа, A-1

Отчеты, A-4

ПРИЛОЖЕНИЕ B: Штрихкоды, B-1

Требования к этикетке со штрихкодом, B-1

ПРИЛОЖЕНИЕ C: Контрольный список обучения, C-1

Контрольный список обучения, C-1

ПРИЛОЖЕНИЕ D: Контрольный список внедрения, D-1

Контрольный список проверки производительности, D-1

Сокращения и акронимы

Глоссарий

Список литературы

Лицензионное соглашение с конечным пользователем продуктов Beckman Coulter, Inc.

Подобные документы

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

Иллюстрации

1.1 DxH 560, вид спереди, 1-3
1.2 DxH 560, вид сзади, 1-4
1.3 DxH 560, вид слева, 1-4
1.4 DxH 560, вид слева за дверцей отсека реагентов, 1-5
1.5 DxH 560, вид справа, 1-5
1.6 DxH 560, вид справа за дверцей дилютера, 1-6
1.7 Сканер штрихкода, 1-10
1.8 Кассета, 1-12
1.9 Кассета, тип 1, 1-13
1.10 Главное меню, 1-15
1.11 Экранная клавиатура, 1-19
2.1 Принцип Культера, 2-2
2.2 Клеточная популяция RBC, 2-5
2.3 Клеточная популяция PLT, 2-5
2.4 Дифференциальная скатерограмма, 2-6
5.1 Правильное/неправильное расположение наклейки на пробирке, 5-2
5.2 Кассета для пробирок (за исключением пробирок Microtainer), 5-2
6.1 Пороговые пределы гистограммы PLT, 6-4
6.2 Регионы расстановки флагов на дифференциальной скатерограмме, 6-5
10.1 Этикетки с предупреждением о лазерном излучении — места расположения на инструменте, 10-2
A.1 Результаты пациента — CBC, цельная кровь — формат 1, A-5
A.2 Результаты пациента — CD, цельная кровь — формат 2, A-6
A.3 Результаты пациента — CD — формат 1, A-7

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

Таблицы

1.1 Параметры, 1-2

1.2 Габариты, вес инструмента и величина зазоров, 1-7

1.3 Тип кассеты и пробирки, 1-12

1.4 Значки главного меню, 1-15

1.5 Меню «Функции», 1-16

1.6 Общие значки, 1-17

1.7 Навигационные значки, 1-17

1.8 Индикаторы ошибки и предупреждения, 1-18

1.9 Системные клавиши клавиатуры, 1-19

1.10 Спецификации сравнения методов — цельная кровь, 1-20

1.11 Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 560 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную, 1-21

1.12 Пределы сходимости, 1-22

1.13 Пределы погрешности (воспроизводимость), 1-23

1.14 Диапазон измерений и рабочий диапазон цельной крови и пределы линейности, 1-25

1.15 Пределы фона, 1-26

1.16 Референтные интервалы для цельной крови — все образцы, 1-27

1.17 Референтные интервалы для цельной крови — для мужчин, 1-27

1.18 Референтные интервалы для цельной крови — для женщин, 1-28

1.19 Стабильность проб и хранение, 1-30

1.20 Ограничения, 1-31

2.1 Измерение параметров, производные и подсчет, 2-6

6.1 Флаги и позиции, 6-2

6.2 Коды, 6-3

6.3 Сообщения, 6-5

6.4 Диагностические сообщения, 6-8

10.1 Общие поиск и устранение неисправностей, 10-3

10.2 Поиск и устранение неисправностей — обеспечение качества, 10-8

10.3 Сообщения о событиях, 10-9

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

12.1 Периодичность проведения процедур очистки, 12-1
13.1 Периодичность проведения процедур по замене, 13-1
A.1 Уровни защищенного доступа, A-1
B.1 Характеристики параметров печати, B-1
C.1 Контрольный список обучения, C-1
D.1 Контрольный список проверки производительности, D-1

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

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

Введение

Как пользоваться руководствами

Используйте эти Инструкции по применению для повседневной эксплуатации системы.

В руководстве содержатся:

- Информация по технике безопасности
- Технические и общие характеристики
- Принципы работы
- Подробная информация для повседневной работы
- Информация по обслуживанию и поиску и устранению неисправностей
- Контрольный список обучения
- Контрольный список проверки производительности

Используйте Host Transmission Manual (Руководство по передаче на главный компьютер), чтобы получить информацию по настройке связи между системой и центральным компьютером вашей лаборатории.

Чтобы определить, в каком руководстве содержится нужная информация, см. Подобные документы.

Об этом руководстве

ПРИМЕЧАНИЕ Снимки экрана и оборудование, изображенные в данном руководстве, могут несколько отличаться от тех, что предусмотрены вашей конфигурацией системы.

Информация в данных инструкциях по применению организована следующим образом.

ГЛАВА 1, Обзор системы
Описывает назначение инструмента, используемые элементы управления и индикаторы, содержит информацию о производительности и использовании программного обеспечения системы.

ГЛАВА 2, Принципы работы
Содержит описание метода Культера, нормальный ход обработки пробы, подсчет и определение размера.

ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки
Содержит информацию о входе в систему, выходе из системы и просмотре результатов ежедневных проверок Daily Checks (Ежедневные проверки).

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

ГЛАВА 4, Контроль качества
Содержит информацию о том, как анализировать материал контроля качества.

ГЛАВА 5, Анализ пробы
Содержит информацию по сбору образцов, надлежащему методу прикрепления наклейки со штрихкодом на пробирку и анализу образца.

ГЛАВА 6, Просмотр данных
Содержит информацию о просмотре и интерпретации результатов проб, в том числе результатов с флагами.

ГЛАВА 7, Рабочий лист
Содержит информацию по ожидающим заказам теста, несопоставленным заказам и результатам прогона пробы.

ГЛАВА 8, Выключение системы
Содержит информацию о том, как выполнять выключение системы.

ГЛАВА 9, Настройки
Содержит информацию о настройке системы, включая расходные материалы, операторов и роли, флаги, отчеты, демографические данные пациентов и контроль качества.

ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей
Описывает меры предосторожности, опасности при работе, сообщения системы и приводит информацию по поиску и устранению неисправностей.

ГЛАВА 11, Обеспечение качества
Содержит инструкции относительно того, когда проверять и корректировать калибровку, а также процедуры для сходимости, переноса и калибровки.

ГЛАВА 12, Процедуры очистки
Описывает когда, зачем и как выполнять процедуры очистки.

ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке
Описывает когда, зачем и как выполнять процедуры по замене.

ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты
Содержит таблицу с уровнями защищенного доступа и примерами отчетов.

ПРИЛОЖЕНИЕ B, Штрихкоды
Содержит характеристики параметров печати для ручного сканера штрихкода.

ПРИЛОЖЕНИЕ C, Контрольный список обучения
Содержит контрольный список обучения для пользователя. Прочитайте это руководство и запомните, как работать с системой DxH 560, прежде чем пытаться использовать инструмент.

ПРИЛОЖЕНИЕ D, Контрольный список внедрения
Содержит контрольный список проверки производительности, чтобы пользователь удостоверился, что установка инструмента и подготовка к работе выполнены правильно.

В это руководство также входит список литературы, перечень сокращений и акронимов, глоссарий и информация о гарантии.

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

Условные обозначения

В руководстве используются следующие условные обозначения:

- **Полужирным** шрифтом обозначается выбор на экранах.
- *Курсивом* отмечен текст на экране, отображаемый системой.
- Термин *Выберите* используется для обозначения касания экрана пальцем.

ВАЖНО Термин «ВАЖНО» используется для обозначения примечаний об особой важности выполняемых действий. Соблюдение рекомендаций примечания «ВАЖНО» способствует лучшей работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения значимой информации, которую следует учитывать при эксплуатации оборудования.

Иллюстрации

Все иллюстрации, включая снимки экрана и распечатки, приведены только для справки, и их использование в других целях не допускается.

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

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

ГЛАВА 1

Обзор системы

Предназначение

DxH 560 — количественный, многопараметрический, автоматизированный гематологический анализатор с автозагрузчиком для in vitro диагностики в клинических лабораториях; в том числе лабораториях больниц и справочных лабораториях. Он используется, чтобы отличить здорового пациента с нормальными генерируемыми системой параметрами от пациентов с аномальными параметрами и/или флагами, требующими дополнительных исследований.

DxH 560 идентифицирует и рассчитывает следующие параметры: лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC), гемоглобин (HGB), гематокрит (HCT), средний объем эритроцита (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), ширина распределения эритроцитов (RDW), стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD), тромбоциты (PLT), средний объем тромбоцитов (MPV), процент лимфоцитов (LY%), число лимфоцитов (LY#), процент моноцитов (MO%), число моноцитов (MO#), процент нейтрофилов (NE%), число нейтрофилов (NE#), процент эозинофилов (EO%), число эозинофилов (EO#), процент базофилов (BA%), число базофилов (BA#) в пробах цельной крови (венозной и капиллярной), собранной в антикоагулянты K_2 ЭДТА и K_3 ЭДТА.

Этот прибор предназначен для использования во взрослой и педиатрической популяциях, включая новорожденных.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями устройства является персонал лаборатории.

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

Параметры клинического анализа крови / лейкоцитарной формулы

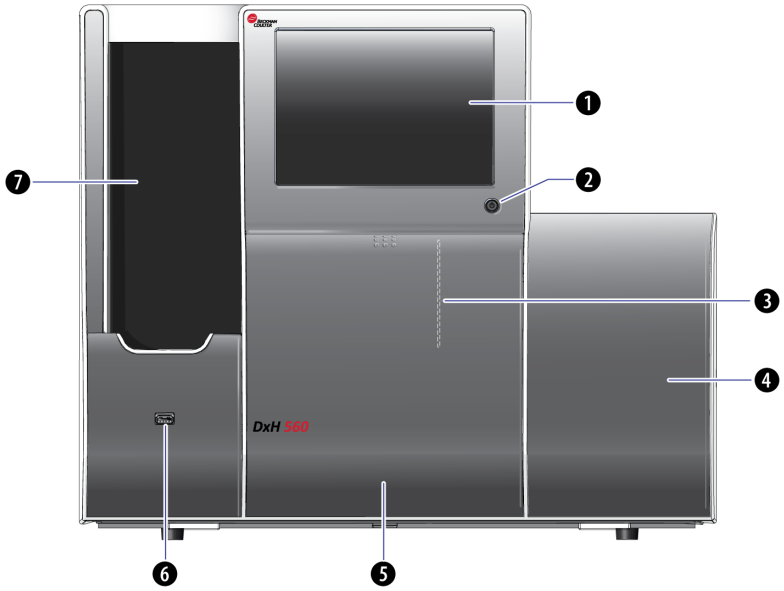
Таблица 1.1 Параметры

Параметр	**Аналит**
Лейкоциты	WBC
Эритроциты	RBC
Гемоглобин	HGB
Гематокрит	HCT
Средний объем клетки	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Ширина распределения эритроцитов	RDW
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Тромбоциты	PLT
Средний объем тромбоцитов	MPV
Процент лимфоцитов	LY
Абсолютное число лимфоцитов	LY#
Процент моноцитов	MO
Абсолютное число моноцитов	MO#
Процент нейтрофилов	NE
Абсолютное число нейтрофилов	NE#
Процент эозинофилов	EO
Абсолютное число эозинофилов	EO#
Процент базофилов	BA
Абсолютное число базофилов	BA#

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

Изображения инструмента

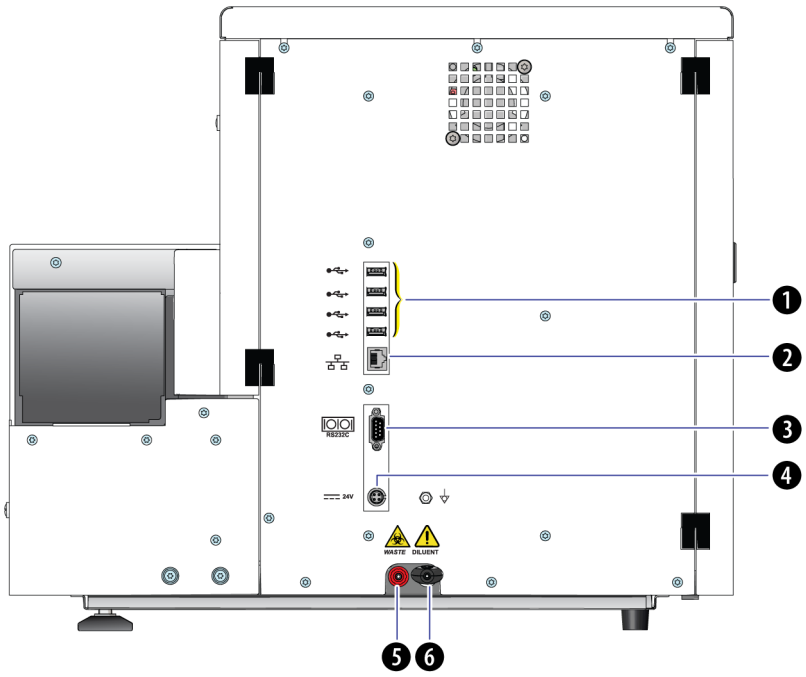
Рисунок 1.1 DxH 560, вид спереди



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Сенсорный дисплей	5	Дверца автозагрузчика
2	Кнопка питания и светодиодный индикатор состояния	6	Порт USB на передней панели
3	Аспирационный зонд (виден в режиме открытой пробирки)	7	Область загрузки
4	Область выгрузки		

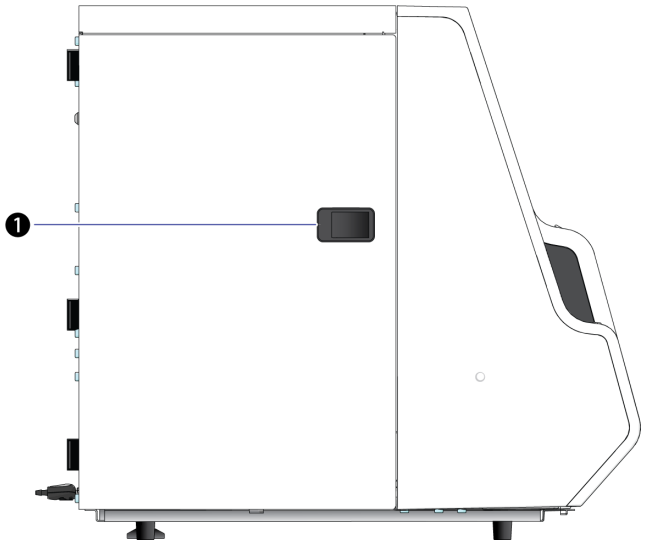
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.2 DxH 560, вид сзади



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Порты USB на задней панели	4	Разъем электропитания
2	Порт Ethernet	5	Разъем линии отходов
3	Разъем EIA-232 D	6	Разъем линии дилюента

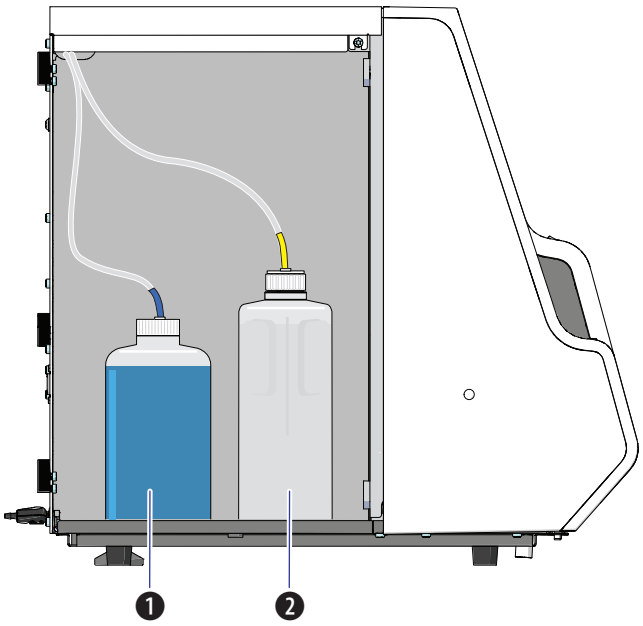
Рисунок 1.3 DxH 560, вид слева



Номер	Описание
1	Защелка дверцы отсека реагентов

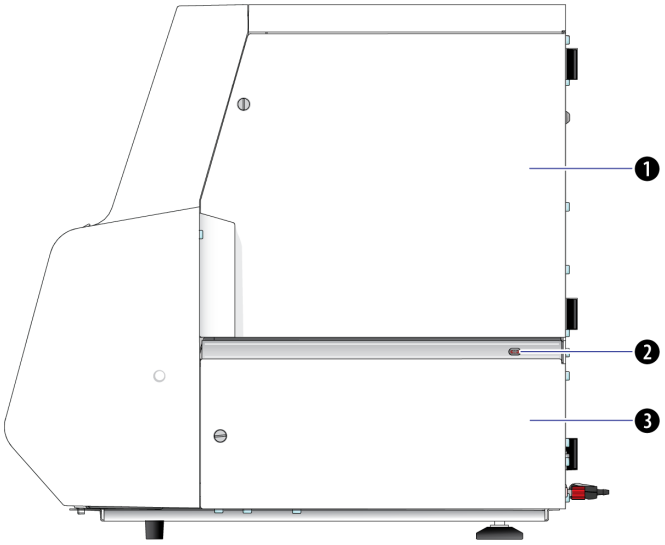
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.4 DxH 560, вид слева за дверцей отсека реагентов



Номер	Описание
1	Очиститель
2	Лизирующий реагент

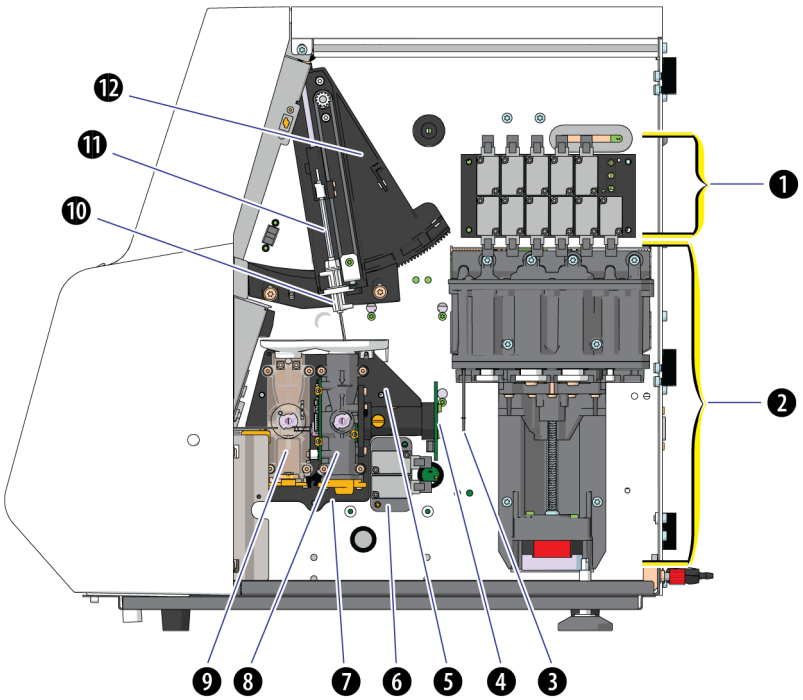
Рисунок 1.5 DxH 560, вид справа



Номер	Описание
1	Дверца дилютера
2	Датчик заполненности области выгрузки
3	Область выгрузки

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

Рисунок 1.6 DxH 560, вид справа за дверцей дилютера



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Коллектор соленоидов (2-ходовой и 3-ходовой электромагнитные клапаны)	7	Область подсчета
2	Узел привода шприца	8	Ванночка для WBC/Diff
3	Поршень шприца пробоотборника	9	Ванночка для RBC
4	Оптический стенд	10	Промывочная головка (в этой области)
5	Коллектор подсчета	11	Аспирационный зонд
6	Электромагнитные клапаны дренирования/перемешивания	12	Узел коромысла

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

Аппаратное обеспечение

В этом разделе содержится информация по аппаратному обеспечению инструмента и его требованиям.

Габариты, вес инструмента и величина зазоров

⚠ ВНИМАНИЕ

Это устройство предназначено только для использования в помещениях. В случае использования неуказанным производителем образом защита может быть нарушена.

Таблица 1.2 Габариты, вес инструмента и величина зазоров

DxH 560	Габариты/Вес/Величина зазоров
Глубина	46,0 см (18,1 in)
Ширина	50,0 см (19,7 in)
Высота	44,0 см (17,3 in)
Вес	22,0 кг (48,5 lbs.)
Зазор позади инструмента для подключений	10,1 см (4,0 in)
Зазор с левой стороны для загрузки реагентов	22,9 см (9,0 in)
Зазор с правой стороны для поиска и устранения неисправностей	30,5 см (12 in)

Требования к электропитанию

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Не используйте удлинитель для подключения инструмента к сетевой розетке. Использование удлинителя может увеличить электрические помехи, влияющие на результаты инструмента. Разместите инструмент достаточно близко к сетевой розетке, чтобы удлинитель не требовался.

Инструмент использует следующее электропитание:

- 100–240 В переменного тока
- 50–60 Гц
- Одна фаза с заземлением
- В качестве заземления следует использовать заземление с помощью третьего провода, которое может выдержать полную силу тока в цепи
- Необходимо использовать независимую и защищенную цепь.

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

- Внешний источник питания (поставляется с инструментом):
  - Выходное напряжение: 24 В
  - Ток: 6,67 А
- Для уменьшения опасности поражения электрическим током в этом приборе используется трехжильный шнур питания и штекер для подключения оборудования к заземлению. При замене кабеля используйте эквивалентный ему:
  - Кабель для США:
    - Тип штепселя: 498G, 15 А, 125 В
    - Тип разъема: C13, 10 А, 250 В
    - Номинал соединительного шнура: 10 А, 125 В
  - Кабель для Европы:
    - Тип штепселя: VIIG, 16 А, 250 В
    - Тип разъема: C13, 10 А, 250 В
    - Номинал соединительного шнура: 10 А, 250 В

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать переходники с трехпроводной линии на двухпроводную.

Потребляемая мощность

Менее 120 Вт

Акустический шум

Инструмент создает максимальный уровень звукового давления менее 80 дБа.

Рабочая температура

Инструмент, настроенный с расходными материалами DxH 560, отвечает техническим характеристикам производительности при работе при температуре от +18 до 32°C (от 64,4 до 89,6°F).

Когда средняя температура помещения изменяется более, чем на 10°F или 6°C по сравнению с температурой, при которой производилась калибровка CBC на приборе, проверьте калибровку и при необходимости выполните повторную калибровку, для обеспечения оптимальной производительности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения ошибочных результатов лейкоцитарной формулы. Ошибочные результаты лейкоцитарной формулы возможны при изменении температуры более чем на 9°C (16°F). Выполните проверку сходимости, чтобы установить стабильность определения лейкоцитарной формулы. Обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter, если ошибка повторяется.

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

Температура хранения

Прибор без реагентов можно хранить при температуре в диапазоне от –10 до +50°C (от 14 до 122°F).

Влажность

Инструмент соответствует заявленной производительности при эксплуатации в условиях не более чем 80% относительной влажности (без конденсации) при температуре 32°C (89,6°F).

Транспортировка

Упаковка прибора соответствует упаковочным стандартам ISTA 2A.

Установка

Установку прибора выполнит обученный на заводе персонал Beckman Coulter или уполномоченный дистрибьютор.

Высота над уровнем моря

Инструмент может работать в двух разных диапазонах высоты над уровнем моря.

- Обычный — до 1500 м (4921 ft)
- Высокий — от 1501 м до 3000 м (от 4925 до 9843 ft)

Надлежащий диапазон высоты над уровнем моря настраивается в процессе установки.

Внешнее хранилище — USB

Инструмент имеет следующие особенности.

- Поддерживает USB 2.0.
- Снабжен одним портом USB на передней панели инструмента для передачи данных с USB-накопителя и на него.
- USB-накопитель должен быть отформатирован как FAT32 до использования на приборе. Используйте стандартные средства форматирования дисков, доступные на компьютере с операционной системой Windows.
- Снабжен четырьмя портами USB на задней панели инструмента для передачи данных и/или подключения периферии.

LIS

Инструмент поддерживает последовательную (RS-232) связь и связь Ethernet для передачи данных в лабораторную информационную систему (LIS). Чтобы получить дополнительную

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

информацию, см. документ Host Transmission (Руководство по передаче на главный компьютер) в Подобные документы.

Принтер — дополнительно

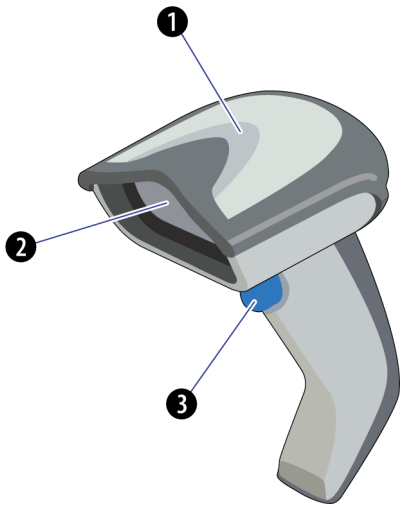
В системе установлены драйверы для приобретаемых дополнительно USB-принтеров, которые могут использоваться с инструментом. Используйте драйвер, соответствующий выбранному принтеру.

Сканер штрихкода

USB-совместимый, ручной сканер штрихкода входит в комплект поставки инструмента, чтобы вводить следующие данные.

- Номера лотов и срок годности реагентов
- Номера лотов, срок годности, присвоенные значения и пределы контрольных материалов и калибраторов
- Идентификационные номера образцов

Рисунок 1.7 Сканер штрихкода



Номер	Описание
1	Светодиодный индикатор
2	Окошко сканирования
3	Кнопка активации

Поддерживаются следующие символики штрихкода.

- Code 128
- Codabar
- Code 39

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

- Interleaved 2 of 5
- ISBT 128 (только для идентификационного номера донора)
- NW 7

Чтобы получить дополнительную информацию, см. Требования к этикетке со штрихкодом в ПРИЛОЖЕНИЕ B, Штрихкоды.

Расходные материалы

Рекомендуемые расходные материалы перечислены в этом разделе. Чтобы заказать расходные материалы, обратитесь к местному представителю Beckman Coulter.

Реагенты

Разбавитель серии DxH 500

Разбавитель серии DxH 500 — улучшенный изотонический буферизованный раствор с низким образованием формальдегида. Разбавитель серии DxH 500 разбавляет образец и используется для промывки компонентов модуля между анализами проб.

Лизирующий реагент серии DxH 500

Лизирующий реагент серии DxH 500 — не содержащий цианида литический реагент, лизирующий эритроциты в следующих целях.

- Подсчет лейкоцитов (WBC)
- Классификация субпопуляций WBC
- Измерение гемоглобина (HGB)

Очиститель серии DxH 500

Очиститель серии DxH 500 — не содержащий азида, не содержащий формальдегида биоразлагаемый очиститель, содержащий протеолитический фермент, способствующий удалению остатков белков.

Контроли и калибраторы

Контроль серии DxH 500

Контроль серии DxH 500 представляет собой трехуровневый контроль, который обеспечивает мониторинг производительности системы и состояния калибровки для всех параметров CBC и Diff.

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

Калибратор серии DxH 500

Калибратор серии DxH 500 прослеживается до референсных методов и рекомендуется для определения корректировки непосредственно измеряемых параметров CBC. Мониторинг состояния калибровки следует вести с использованием контролей Beckman Coulter.

Кассеты

В системе DxH 560 используются кассеты типа 1 на пять пробирок. Каждая позиция содержит зажим, который удерживает пробирку в стационарном положении во время обработки. На дне кассеты находятся бороздки, которые сцепляются с автозагрузчиком для фиксации кассеты во время обработки образца.

Каждая кассета идентифицируется пятью смежными участками пробирок с использованием наклейки с двухмерным штрихкодом. На кассете также располагается наклейка с идентификатором кассеты и доступная для прочтения этикетка сверху.

Рисунок 1.8 Кассета

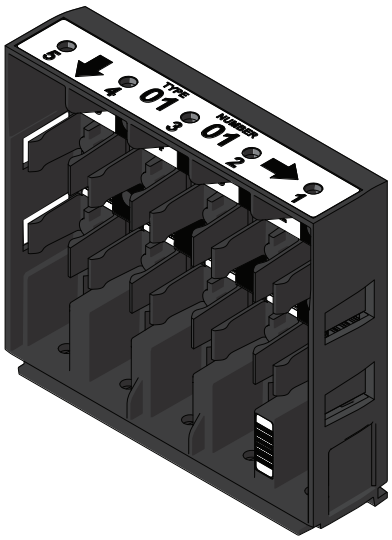


Таблица 1.3 Тип кассеты и пробирки

Тип кассеты	Блок	Цвет наклейки	Диаметр пробирки	Глубина аспирации	Высота пробирки (минимум–максимум*)
1	Черный	Белый	11–13 мм	Прокол на всю длину	65–75 мм

* Минимальная высота пробирки измеряется от дна пробирки до нижней кромки крышки. Максимальное значение измерения включает крышку.

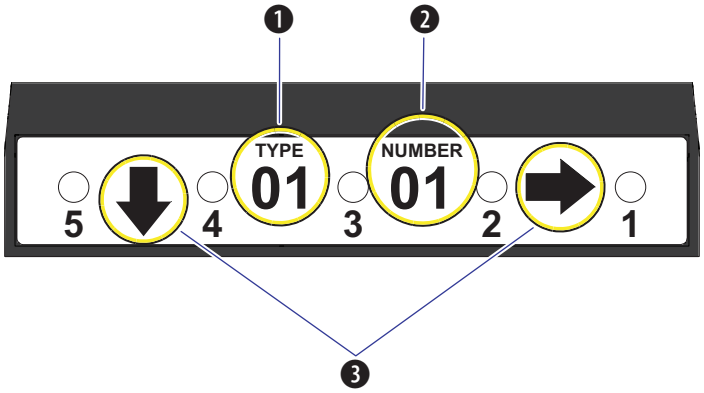
Пробирки для прокола не на всю длину включают пробирки меньшей длины, например, педиатрические пробирки размером 2 мл и 3 мл, обрабатываемые только в режиме «из открытой пробирки».

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

Наклейки на кассеты

Наклейка на кассету (белая наклейка) содержит следующую информацию.

Рисунок 1.9 Кассета, тип 1



Номер	Описание
1	Тип кассеты См. Hematology Tube List (Список гематологических пробирок) (см. Подобные документы), чтобы получить дополнительную информацию по пробиркам с образцами.
2	Номер кассеты
3	Ориентация для размещения кассеты в зоне загрузки (стрелки должны указывать вниз и вправо)

Пробирки с образцами

Система DxH 560 может обрабатывать разнообразные пробирки с образцами.

Минимальный объем пробы, необходимый для анализа, включает аспирационный и мертвый объем в пробирке и зависит от производителя пробирок. Дополнительная информация доступна в Hematology Tube List (Список гематологических пробирок) (см. Подобные документы).

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск ошибочных результатов и/или утечки из пробирки с образцом. Использование нерекомендованных пробирок с образцом может привести к ошибочным результатам и утечке из пробирки. См. информацию в Hematology Tube List (Список гематологических пробирок) (см. Подобные документы).

Наклейки со штрихкодом

См. ПРИЛОЖЕНИЕ B, Штрихкоды для получения информации о штрихкодах.

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

Паспорта безопасности (SDS)

Получение SDS (паспорта безопасности) для реагентов Beckman Coulter, использующихся в инструменте.

- В Интернете перейдите на веб-сайт www.beckmancoulter.com
  - Выберите Safety Data Sheets (SDS/MSDS) (Паспорта безопасности/Паспорта безопасности материала (SDS/MSDS)) в меню Support (Поддержка).
  - Следуйте инструкциям на экране.
- Также можно обратиться к представителю компании Beckman Coulter.

Хранение данных

Инструмент сохраняет данные пациента (результаты, флаги и демографические данные), контроли и графики контроля качества, информацию ежедневных проверок, журналы событий и результаты калибровки.

Программное обеспечение инструмента хранит не более 30 000 результатов пациентов, включая графики, флаги, коды и сообщения. Когда база результатов пациентов заполнена, программа автоматически удаляет сначала наиболее ранние записи.

Программа может хранить до 12 файлов контроля, каждый с максимальной вместимостью 150 отдельных прогонов.

Программное обеспечение

Программное обеспечение системы отображает системные значки, навигационные значки и предупреждающие индикаторы и предоставляет экранную клавиатуру.

Значки главного меню

Значки главного меню отображаются на левой стороне и на правой стороне экрана, как показано на Рисунок 1.10, Главное меню.

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

Рисунок 1.10 Главное меню

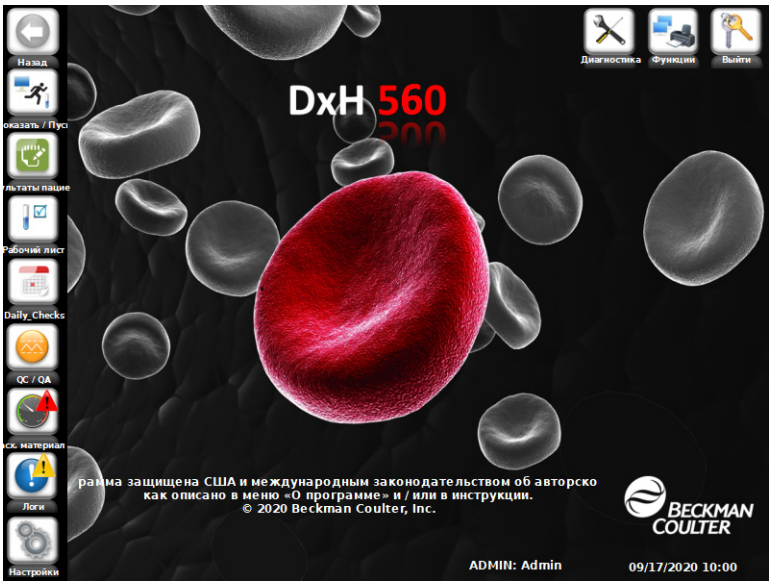


Таблица 1.4 Значки главного меню

Значок	Название	Описание
	Стрелка назад	Переход обратно к предыдущему экрану или главному экрану.
	Показать/ Пуск	Открывает экран «Анализ образца — пациентов», на котором можно выполнить анализ образцов и контрольных материалов.
	Результаты пациента	Открывает экран «Результаты пациента», на котором можно выполнять поиск, отображение, повторный анализ, редактирование, сопоставление и удаление результатов для обработанных образцов.
	Рабочий лист	Открывает экран «Рабочий лист», на котором можно просмотреть список заказов теста, создать заказы и удалить заказы.
	Daily Checks (Ежедневные проверки)	Открывает экран «Daily Checks (Ежедневные проверки)», на котором можно запустить ежедневные проверки, выполнить фоновый подсчет или завершение работы системы.
	QC/QA	Открывает экран «Контроль качества (данные)», с которого можно перейти на экраны QA, XB и XM. Также на этом экране можно загрузить информацию IQAP, просмотреть графики, просмотреть отдельные прогоны контроля качества, оставить комментарии и удалить файлы.
	Расх. материалы	Открывает экран «Расходные материалы», на котором выполняются загрузка расходных материалов и заполнение, управление отходами, просмотр журнала расходных материалов и счетчика циклов.

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

Таблица 1.4 Значки главного меню *(Продолжение)*

Значок	Название	Описание
	Логи	Открывает экран «Логи событий» для просмотра и экспорта логов событий.
	Настройки	Открывает экран «Настройки», на котором можно настроить систему, включая обеспечение качества, контроль качества, отчеты, принтеры и другие опции системы.
	Диагностика	Открывает меню «Диагностика», где можно выполнить процедуры очистки, а также поиск и устранение неисправностей прибора.
	Функции	Предоставляет функции печати, передачи и экспорта для отображаемого экрана. Дополнительные сведения см. в Меню «Функции».
	Выйти	Осуществляет выход пользователя из системы.

Меню «Функции»

Выберите , чтобы получить доступ к опциям, перечисленным в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ Опции в меню «Функции» могут различаться в зависимости от отображаемого экрана и недоступны в главном меню.

Таблица 1.5 Меню «Функции»

Значок	Название	Описание
	Передать	Передает выбранный результат или все результаты
	Печать	Печатает выбранный результат или все результаты
	Экспорт	Экспортирует выбранный результат или все результаты
	Выход	Выходит из меню функций

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

Общие и навигационные значки

Таблица 1.6 Общие значки

Значок	Название	Описание
	OK	Принять введенную или измененную информацию или подтвердить сообщение.
	Выход	Закрыть экран, не принимая новую или измененную информацию.
	Поиск	Выполнить поиск информации по введенным критериям.

Таблица 1.7 Навигационные значки

Значок	Название	Описание
	Вход в систему	Переход к следующему экрану после выполнения входа в систему (доступен только на экране входа в систему).
	Стрелка назад	Переход обратно к предыдущему экрану или главному экрану.
	Наверх	Переход к первой строке таблицы.
	Прокрутить вверх	Переход на одну страницу вверх.
	Прокрутить вниз	Переход на одну страницу вниз.
	Вниз	Переход к последней строке таблицы.
	В начало	Переход к началу (к левой части) таблицы.
	Прокрутить влево	Переход на одну страницу влево.

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

Таблица 1.7 Навигационные значки *(Продолжение)*

Значок	Название	Описание
	Прокрутить вправо	Переход на одну страницу вправо.
	В конец	Переход к концу (к правой части) таблицы.

Индикаторы ошибки и предупреждения

Таблица 1.8 Индикаторы ошибки и предупреждения

Значок	Название	Описание
	Предупреждение	Отображается поверх значка, на который влияет событие предупреждения.
	Ошибка	Отображается поверх значка, на который влияет событие ошибки.
	Ошибка QC/QA	Отображается со значком, как применимо, чтобы указать источник или источники состояния выхода контроля качества (QC) или гарантии качества (QA) за пределы допустимого диапазона.  — QC за пределами диапазона  — XB за пределами диапазона  — XM за пределами диапазона  — расширенный контроль качества (EQC) за пределами диапазона

Просмотр экрана

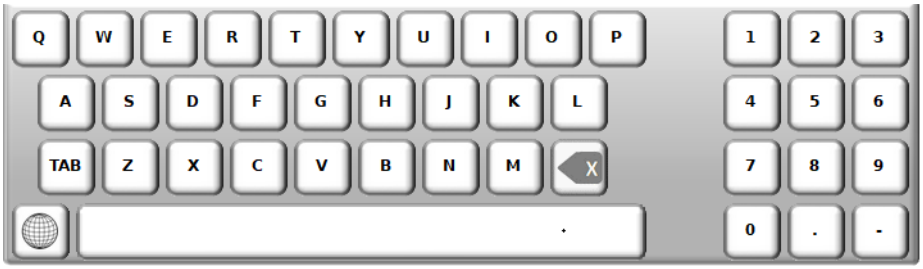
Чтобы получить развернутое представление элемента, выберите его (график, гистограмму, демографию, скатерограмму, флаг или сообщение) для увеличения. Чтобы закрыть экран, выберите .

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

Клавиатура

Система отображает экранную клавиатуру, как в примере на Рисунок 1.11, Экранная клавиатура.

Рисунок 1.11 Экранная клавиатура



Большинство клавиш соответствует клавишам стандартной клавиатуры. Функции включают в себя:

Таблица 1.9 Системные клавиши клавиатуры

Значок	Название	Описание
	Tab	Перемещает курсор из одного поля в другое.
	Backspace	Перемещает курсор на один символ назад и удаляет введенный символ.
	Тире	Вводит «–» как символ.
	Точка	Вводит «.» как символ.
	Выбор языка клавиатуры	Дает возможность выбрать экранную клавиатуру для используемого языка.

Доступна цифровая клавиатура. Также доступна дополнительная клавиатура USB.

ПРИМЕЧАНИЕ Буквенные символы, введенные с помощью экранной клавиатуры, отображаются только в верхнем регистре. Буквенные символы, введенные с помощью дополнительной клавиатуры, отображаются в верхнем или нижнем регистре, в зависимости от ввода. Система нечувствительна к регистру. Например, ID образца *abcd* будет соответствовать заказу теста с ID образца *ABCD*.

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

Производительность

Антикоагулянты

ПРИМЕЧАНИЕ Все сведения об эксплуатации в данном руководстве основаны на данных образцов, полученных с помощью указанных ниже антикоагулянтов.

Рекомендованными антикоагулянтами являются K_2 или K_3 ЭДТА.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Использование нерекомендованных антикоагулянтов может привести к ошибочным результатам.

Аспирация

Объем аспирируемой цельной крови составляет приблизительно 16,7 мкл цельной крови в режиме обработки кассет или в режиме анализа из открытой пробирки.

Сравнение методов — цельная кровь

Точность оценивалась с использованием не менее 40 морфологически нормальных проб, собранных в K_2 или K_3 ЭДТА, хранившихся при рабочей температуре (см. Рабочая температура) и проанализированных в течение 8 часов после сбора на DxH 560 и приборе сравнения. Результаты с сообщениями системы были исключены. Была рассчитана средняя разница согласно *CLSI EP09-C* [23]. Результаты средней разницы должны находиться в пределах, установленных ниже.

Таблица 1.10 Спецификации сравнения методов — цельная кровь

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Различие или % различие (по большему)
WBC	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 100,00	±0,30 или ±5,00%
RBC	x 10^6 клеток/мкл	от 0,20 до 8,00	±0,07 или ±3,00%
HGB	г/дл	от 0,20 до 25,00	±0,30 или ±3,00%
HCT	%	от 0,0 до 85,0	±1,0 или ±4,0%
MCV	фл	от 50,0 до 150,0	±2,5 или ±3,0%
MCH	пг	от 0,0 до 99,9	±5,0%
MCHC	г/дл	от 0,0 до 99,9	±5,0%
RDW	%	от 10,0 до 40,0	±2,0 или ±10,0%

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

Таблица 1.10 Спецификации сравнения методов — цельная кровь *(Продолжение)*

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Различие или % различие (по большему)
RDW-SD	фл	от 15,0 до 150,0	±7,5 или ±10,0%
PLT	x 10^3 клеток/мкл	от 7,0 до 2 000,0	±10,0 или ±10,0%
MPV	фл	от 5,00 до 25,00	±1,00 или ±10,00%
LY	%	от 0,00 до 100,00	±3,00 или ±10,00%
MO	%	от 0,00 до 100,00	±2,00 или ±10,00%
NE	%	от 0,00 до 100,00	±3,00 или ±10,00%
EO	%	от 0,00 до 100,00	±1,50 или ±10,00%
BA	%	от 0,00 до 100,00	±1,00 или ±10,00%
LY#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	±0,20 или ±10,00%
MO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	±0,20 или ±10,00%
NE#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	±0,30 или ±10,00%
EO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	±0,15 или ±10,00%
BA#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	±0,10 или ±10,00%

Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 560 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную

Точность оценивалась сравнением результатов прибора DxH 560 и прибора сравнения с результатами, полученными при определении лейкоцитарной формулы на 400 клетках вручную, согласно *CLSI H20-A2*[30]. Результаты с сообщениями системы были исключены.

Таблица 1.11 Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 560 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Погрешность или % погрешность
LY	%	от 0,00 до 100,00	±3,00 или ±10,00%
MO	%	от 0,00 до 100,00	±3,00 или ±10,00%
NE	%	от 0,00 до 100,00	±3,00 или ±10,00%
EO	%	от 0,00 до 100,00	±1,50 или ±10,00%
BA	%	от 0,00 до 100,00	±1,00 или ±10,00%

Сходимость

Результаты сходимости (N = 10, внутрилабораторная прецизионность) должны согласовываться в пределах и диапазонах, показанных в Таблица 1.12, Пределы сходимости, для проб без флагов, кодов или сообщений, указывающих на необходимость проверки.[31]

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

Таблица 1.12 Пределы сходимости

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы сходимости: Цельная кровь
WBC	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до <1,00	≤0,15 SD
		от 1,00 до <3,00	≤0,17 SD
		от 3,00 до 5,00	≤5,00% CV
		от >5,00 до 7,00	≤4,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤3,00% CV
RBC	x 10^6 клеток/мкл	от 1,00 до <3,50	≤3,00% CV
		от 3,50 до 8,00	≤2,00% CV
HGB	г/дл	от 3,00 до <5,00	≤4,00% CV
		от 5,00 до <11,00	≤2,00% CV
		≥11,00	≤1,50% CV
HCT	%	от 10,0 до 85,0	≤3,00% CV
MCV	фл	от 50,0 до 150,0	≤1,00% CV
MCH	п/г	от 10,0 до 45,0	≤3,00% CV
MCHC	г/дл	от 26,0 до 38,0	≤4,00% CV
RDW	%	от 10,0 до 40,0	≤3,50% CV
RDW-SD	фл	от 15,0 до 50,0	≤3,50% CV
PLT	x 10^3 клеток/мкл	от 7,0 до <25,0	≤20,00% CV
		от 25,0 до 50,0	≤15,00% CV
		от >50,0 до <100,0	≤10,00% CV
		от 100,0 до 200,0	≤7,50% CV
		от >200,00 до 2 000,0	≤5,00% CV
MPV	фл	от 5,00 до <8,00	≤2,00% CV
		≥8,00	≤3,00% CV
LY	%	от 1,00 до <5,00	≤0,50 SD
		от 5,00 до <15,00	≤12,00% CV
		от 15,00 до <25,00	≤10,00% CV
		от 25,00 до 50,00	≤7,00% CV
		>50,00	≤5,00% CV
MO	%	от 1,00 до <5,00	≤1,00 SD
		от 5,00 до 10,00	≤15,00% CV
		>10,00	≤10,00% CV
NE	%	от 5,00 до <10,00	≤20,00% CV
		от 10,00 до <15,00	≤12,00% CV
		от 15,00 до 50,00	≤7,00% CV
		>50,00	≤5,00% CV

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

Таблица 1.12 Пределы сходимости *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы сходимости: Цельная кровь
EO	%	от 1,00 до ≤4,99	≤0,75 SD
		от 5,00 до 10,00	≤15,00% CV
		>10,00	≤12,00% CV
BA	%	≥ 0,01	≤1,00 SD
LY#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до <5,00	≤0,50 SD
		от 5,00 до <10,00	≤10,00% CV
		от 10,00 до 100,00	≤7,00% CV
MO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,30 до 3,00	≤0,20 SD
		>3,00	≤7,00% CV
NE#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до <3,00	≤0,17 SD
		от 3,00 до 7,00	≤4,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤3,00% CV
EO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,10 до 5,00	≤0,75 SD
		>5,00	≤1,00 SD
BA#	x 10^3 клеток/мкл	≥ 0,01	≤1,00 SD

*Параметры MPV все применяются при PLT >100,0 x 10^3 клеток/мкл. Дифференциальные параметры все применяются при WBC >4,00 x 10^3 клеток/мкл.

Воспроизводимость

Результаты для воспроизводимости должны согласовываться с заявленными пределами при анализе трех концентраций контроля в трех повторностях, два раза в сутки, в течение пяти дней. Контрольные значения с флагами, кодами или сообщениями, указывающими на необходимость проверки, не следует использовать для проверки воспроизводимости.[38]

Таблица 1.13 Пределы погрешности (воспроизводимость)

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы воспроизводимости Цельная кровь
WBC	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до <3,00	≤0,20 SD
		≥3,00	≤6,00% CV
RBC	x 10^6 клеток/мкл	от 1,00 до <3,50	≤5,00% CV
		от 3,50 до 8,00	≤3,00% CV
HGB	г/дл	от 3,00 до <11,00	≤4,00% CV
		от 11,00 до 25,00	≤2,00% CV
HCT	%	от 10,0 до 85,0	≤3,00% CV
MCV	фл	от 50,0 до 150,0	≤2,00% CV

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

Таблица 1.13 Пределы погрешности (воспроизводимость) *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы воспроизводимости Цельная кровь
MCH	п/г	от 10,0 до 45,0	≤3,00% CV
MCHC	г/дл	от 26,0 до 38,0	≤4,00% CV
RDW	%	от 10,0 до 40,0	≤4,00% CV
RDW-SD	фл	от 15,0 до 50,0	≤8,00% CV
PLT	x 10^3 клеток/мкл	от 7,0 до <100,0	≤20,00% CV
		от 100,0 до 2 000,0	≤10,00% CV
MPV	фл	от 8,00 до 25,00	≤5,00% CV
LY	%	от 5,00 до <25,00	≤12,00% CV
		≥25,00	≤10,00% CV
MO	%	от 0,10 до 10,00	≤1,00 SD
NE	%	от 5,00 до <25,00	≤12,00% CV
		от 25,00 до 50,00	≤10,00% CV
		>50,00	≤7,00% CV
EO	%	от 1,00 до 10,00	≤1,00 SD
		>10,00	≤1,50 SD
BA	%	≥0,01	≤1,50 SD
LY#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 3,00	≤0,50 SD
MO#	x 10^3 клеток/мкл	≥0,01	≤0,20 SD
NE#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 3,00	≤0,20 SD
		от >3,00 до 7,00	≤6,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤5,00% CV
EO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,10 до 3,00	≤0,75 SD
BA#	x 10^3 клеток/мкл	≥0,01	≤1,00 SD

*Параметры MPV все применяются при PLT >100,0 x 10^3 клеток/мкл. Дифференциальные параметры все применяются при WBC >4,00 x 10^3 клеток/мкл.

Диапазон измерений, рабочий диапазон и линейность

Диапазон измерений — это набор значений одного рода, которые можно получить данным измерительным прибором или системой с установленной неточностью изменения прибора в определенных условиях. Диапазоны измерений показаны на Таблица 1.14, Диапазон измерений и рабочий диапазон цельной крови и пределы линейности.

Рабочий диапазон — это диапазон, при котором система сообщает результаты, отображает, распечатывает, экспортирует и/или передает их.

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

Значения в интервалах между диапазоном измерений и рабочим диапазоном отмечены флагами и не должны сообщаться. Эти значения требуют дополнительного тестирования на основании стандартной операционной процедуры (СОП) лаборатории.

Линейность — способность прибора предоставлять результаты, прямо пропорциональные концентрации аналита в испытуемой пробе. Линейность может оцениваться с помощью анализа концентрации аналита, известной благодаря композиции, или при использовании доступных материалов, подходящих для использования с системой DxH 560, или согласно *CLSI EP06-A*[22].

Диапазон измерений и рабочий диапазон применяются к пробам цельной крови. Пределы линейности применяются только к цельной крови.

Таблица 1.14 Диапазон измерений и рабочий диапазон цельной крови и пределы линейности

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Рабочий диапазон	Пределы линейности (r^2)
WBC	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 100,00	от 0,00 до 150,00	r^2 >0,95
RBC	x 10^6 клеток/мкл	от 0,20 до 8,00	от 0,00 до 12,00	r^2 >0,95
HGB	г/дл	от 0,20 до 25,00	от 0,00 до 25,00	r^2 >0,95
HCT	%	от 0,0 до 85,0	от 0,0 до 85,0	Н/П
MCV	фл	от 50,0 до 150,0	от 50,0 до 150,0	Н/П
MCH	пг	от 0,0 до 99,9	от 0,0 до 99,9	Н/П
MCHC	г/дл	от 0,0 до 99,9	от 0,0 до 99,9	Н/П
RDW	%	от 10,0 до 40,0	от 0,0 до 70,0	Н/П
RDW-SD	фл	от 15,0 до 150,0	от 0,0 до 220,0	Н/П
PLT	x 10^3 клеток/мкл	от 7,0 до 2 000,0	от 0,0 до 4 000,0	r^2 >0,95
MPV	фл	от 5,00 до 25,00	от 0,00 до 25,00	Н/П
LY	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
MO	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
NE	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
EO	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
BA	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
LY#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
MO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
NE#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
EO#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
BA#	x 10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П

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

Перенос

Перенос можно оценить, используя режим переноса на инструменте, согласно *CLSI H26-A2*[31]. За тремя измерениями крови с высокими тестовыми значениями следуют три измерения Diluent (Дилюент). Перенос менее или равный 1,00% для WBC, RBC, HGB, PLT и лейкоцитарной формулы, когда перенос WBC находится в установленных пределах, считается приемлемым. См. Выполнение переноса в ГЛАВА 11, Обеспечение качества.

Пределы фона

ПРИМЕЧАНИЕ В связи с используемой технологией фон DIFF оценивается фоном WBC. Если фон WBC находится в установленных пределах, измерение DIFF считается приемлемым.

Таблица 1.15 Пределы фона

Параметр	Единицы измерения	Пределы фона
WBC и Diff	x 10^3 клеток/мкл	≤0,20
RBC	x 10^6 клеток/мкл	≤0,03
HGB	г/дл	≤0,10
PLT	x 10^3 клеток/мкл	≤7,0

Пропускная способность

Пропускная способность составляет 60 образцов в час для обработки в открытой пробирке и 55 образцов для обработки в кассете.

Референтный интервал

Проведено исследование референтных интервалов с целью оценки референтных интервалов для системы DxH 560. Пробы цельной крови отобрали от, как минимум, 240 здоровых взрослых доноров в возрасте от 22 до 65 лет (мужчины и женщины). Референтные интервалы были подтверждены для мужчин и женщин до 65 лет. Вашей лаборатории необходимо установить референсные интервалы для возраста старше 65 лет. Доноров выбирали согласно *CLSI EP28-A3c*[24]. Эти интервалы используются как пределы референтных интервалов по умолчанию для взрослых. Интервалы для популяции пациентов вашей лаборатории могут отличаться. Референтные интервалы указаны в Таблица 1.16, Референтные интервалы для цельной крови — все образцы, Таблица 1.17, Референтные интервалы для цельной крови — для мужчин и Таблица 1.18, Референтные интервалы для цельной крови — для женщин.

Эти референтные интервалы называются *референтные диапазоны* на экранах инструмента.

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

Таблица 1.16 Референтные интервалы для цельной крови — все образцы

Параметр	Единицы измерения	Все образцы		
		Среднее	**95% доверительный интервал, нижний предел**	**95% доверительный интервал, верхний предел**
WBC	x 10^3 клеток/мкл	6,53	3,71	10,67
RBC	x 10^6 клеток/мкл	4,65	3,87	5,68
HGB	г/дл	14,09	12,00	16,75
HCT	%	41,3	35,1	48,7
MCV	фл	88,9	78,4	97,6
MCH	пг	30,4	26,5	33,5
MCHC	г/дл	34,1	32,9	35,4
RDW	%	13,9	12,7	15,6
RDW-SD	фл	43,9	38,9	49,0
PLT	x 10^3 клеток/мкл	250,1	150,5	366,8
MPV	фл	8,86	7,42	10,77
LY	%	31,98	18,94	46,71
MO	%	7,87	4,88	12,81
NE	%	57,06	40,62	71,65
EO	%	2,83	0,74	6,73
BA	%	0,25	0,05	0,48
LY#	x 10^3 клеток/мкл	2,05	1,15	3,52
MO#	x 10^3 клеток/мкл	0,51	0,25	0,99
NE#	x 10^3 клеток/мкл	3,77	1,85	6,72
EO#	x 10^3 клеток/мкл	0,18	0,04	0,48
BA#	x 10^3 клеток/мкл	0,02	0,00	0,03

Таблица 1.17 Референтные интервалы для цельной крови — для мужчин

Параметр	Единицы измерения	Мужчины		
		Среднее	**95% доверительный интервал, нижний предел**	**95% доверительный интервал, верхний предел**
WBC	x 10^3 клеток/мкл	6,29	3,53	9,52
RBC	x 10^6 клеток/мкл	4,98	4,33	5,72
HGB	г/дл	14,99	12,55	16,99
HCT	%	43,7	38,3	49,3
MCV	фл	88,0	78,3	95,5

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

Таблица 1.17 Референтные интервалы для цельной крови — для мужчин *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Мужчины		
		Среднее	95% доверительный интервал, нижний предел	95% доверительный интервал, верхний предел
MCH	пг	30,2	25,9	33,2
MCHC	г/дл	34,3	33,0	35,3
RDW	%	13,9	12,9	15,5
RDW-SD	фл	43,4	39,0	48,3
PLT	x 10^3 клеток/мкл	232,1	146,5	351,5
MPV	фл	8,76	7,42	10,65
LY	%	31,63	20,23	43,53
MO	%	8,37	5,23	13,22
NE	%	56,39	40,62	70,51
EO	%	3,34	0,84	7,67
BA	%	0,26	0,11	0,53
LY#	x 10^3 клеток/мкл	1,95	1,15	3,13
MO#	x 10^3 клеток/мкл	0,53	0,25	1,06
NE#	x 10^3 клеток/мкл	3,59	1,85	5,94
EO#	x 10^3 клеток/мкл	0,21	0,05	0,50
BA#	x 10^3 клеток/мкл	0,02	0,01	0,04

Таблица 1.18 Референтные интервалы для цельной крови — для женщин

Параметр	Единицы измерения	Женщины		
		Среднее	95% доверительный интервал, нижний предел	95% доверительный интервал, верхний предел
WBC	x 10^3 клеток/мкл	6,73	3,77	11,03
RBC	x 10^6 клеток/мкл	4,39	3,83	5,06
HGB	г/дл	13,35	11,59	15,11
HCT	%	39,3	34,6	44,1
MCV	фл	89,7	80,0	98,0
MCH	пг	30,5	26,6	33,5
MCHC	г/дл	34,0	32,9	35,4
RDW	%	13,9	12,6	15,6
RDW-SD	фл	44,3	38,9	50,6
PLT	x 10^3 клеток/мкл	264,8	169,1	368,3

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

Таблица 1.18 Референтные интервалы для цельной крови — для женщин *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Женщины		
		Среднее	**95% доверительный интервал, нижний предел**	**95% доверительный интервал, верхний предел**
MPV	фл	8,93	7,45	10,84
LY	%	32,27	18,51	48,98
MO	%	7,46	4,72	11,35
NE	%	57,62	41,35	72,27
EO	%	2,42	0,71	6,09
BA	%	0,24	0,05	0,47
LY#	x 10^3 клеток/мкл	2,14	1,16	3,78
MO#	x 10^3 клеток/мкл	0,49	0,28	0,83
NE#	x 10^3 клеток/мкл	3,92	2,03	7,67
EO#	x 10^3 клеток/мкл	0,16	0,04	0,42
BA#	x 10^3 клеток/мкл	0,02	0,00	0,03

Было собрано 20 образцов от новорожденных, 27 — от младенцев, 94 — от детей и 67 — от подростков для валидации и переноса диапазонов на основании *CLSI EP28-A3c* [24]. Перенос диапазонов осуществляется по *Soldin, Steven J. et al* [39, 40].

Стабильность и хранение пробы — цельная кровь

Пробы, хранящиеся при ≤19°C (66°F) в течение более чем двух часов, могут демонстрировать увеличение сообщений о клеточной интерференции.

Стабильность пробы можно измерить путем сравнения среднего значения нескольких проб, проанализированных в течение двух часов и через 24 часа при температуре от 18 до 26°C (от 64 до 79°F). При охлаждении до 2–8°C (35,6–46,4°F) пробы можно анализировать в течение 8 часов на WBC и параметры лейкоцитарной формулы и в течение 24 часов на остальные параметры. Средние результаты должны находиться в пределах разницы или процентной разницы, по большему. См. Таблица 1.19, Стабильность проб и хранение.

Пробы, хранящиеся при пониженной температуре, извлекают из хранилища, перемешивают переворачиванием 20 раз, оставляют при комнатной температуре на 30 минут и повторно перемешивают переворачиванием 20 раз до анализа. Для режима обработки кассет DxH 560 выполнит второй набор из 20 переворачиваний.

ВАЖНО Компания Beckman Coulter рекомендует проводить анализ проб охлажденной и неохлажденной цельной крови в течение восьми часов.

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

Таблица 1.19 Стабильность проб и хранение

Параметр	**Пределы**	**Контролируемая температура помещения от 18 до 26°C (64–79°F)**	**Охлаждение от 2 до 8°C (35,6–46,4°F)**
		Часы	**Часы**
WBC (x 10^3 клеток/мкл)	±0,50 или ±10,00%	24	8
RBC (x 10^6 клеток/мкл)	±0,07 или ±3,00%	24	24
HGB (г/дл)	±0,30 или ±2,00%	24	24
HCT (%)	±1,1 или ±5,0%	24	24
MCV (фл)	±2,5 или ±3,0%	24	24
MCH (пг)	±0,5 или ±6,0%	24	24
MCHC (г/дл)	±0,6 или ±6,0%	24	24
RDW (%)	±1,5 или ±10,0%	24	24
RDW-SD (фл)	±6,0 или ±15,0%	24	24
PLT (x 10^3 клеток/мкл)	±10,0 или ±7,0%	24	24
MPV (фл)	±1,00 или ±10,00%	24	24
LY (%)	±5,00 или ±15,00%	24	8
MO (%)	±3,00 или ±10,00%	24	8
NE (%)	±5,00 или ±12,00%	24	8
EO (%)	±1,50 или ±10,00%	24	8
BA (%)	±1,00	24	8
LY# (x 10^3 клеток/мкл)	±0,35 или ±25,00%	24	8
MO# (x 10^3 клеток/мкл)	±0,20 или ±10,00%	24	8
NE# (x 10^3 клеток/мкл)	±0,35 или ±20,00%	24	8
EO# (x 10^3 клеток/мкл)	±0,50 или ±10,00%	24	8
BA# (x 10^3 клеток/мкл)	±1,00	24	8

Клиническая чувствительность и специфичность

На клиническую чувствительность и специфичность пометок флагами дифференциального анализа лейкоцитов (WBC), может влиять ряд факторов, связанных с технологией инструмента, концентрацией клеток, неточностью эталонного определения как «положительного» и исследуемой популяцией пробы.

Компания Beckman Coulter рекомендует выполнение исследований чувствительности и специфичности с использованием популяции проб и настроек лаборатории. См. *CLSI H20-A2*[30].

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

Ограничения

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Имеется вероятность редкого события, когда клетка не приведет к появлению предупредительного сообщения. Компания Beckman Coulter рекомендует проводить проверку в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

Интерферирующее вещество описывается как компонент пробы, не аналит, приводящий к погрешности измерения концентрации аналита.[33]

Таблица 1.20 Ограничения

Параметр	Ограничение
Все образцы	Возможно получение ошибочных результатов в следующих случаях. • Если неправильно выполнены взятие, хранение или транспортирование образца. Компания Beckman Coulter рекомендует использовать *CLSI GP 44-A4*[27] или эквивалентные процедуры для обеспечения надлежащих взятия, хранения или транспортирования образца. Всегда следуйте рекомендациям производителя изделий забора образцов капиллярной крови для проведения микроанализа. • Если образец содержит сгустки. Всегда соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики для проверки коагуляции образцов и результатов анализов. • Если образец смешан ненадлежащим образом. Всегда применяйте правила надлежащей лабораторной практики для обеспечения достаточного смешивания образцов. • Алгоритмы системы идентифицируют наложения популяций, когда рекомендуется проверка результатов, и обозначают их специальными флагами и сообщениями. См. Таблица 6.2, Коды в ГЛАВА 6, Просмотр данных. • В этой таблице представлена информация, полученная во время валидационных испытаний. Могут существовать другие ограничения.[36, 37]
WBC	Нелизированные RBC, NRBC, криоглобулин, криофибриноген, агрегированные тромбоциты (PLT), гигантские тромбоциты (PLT) и агглютинированные лейкоциты[37]
Diff #	См. WBC
RBC	Агглютинированные эритроциты, нелизированные RBC и повышенные WBC Если происходит гемолиз in vivo, количество RBC может быть отмечено флагом как низкое, отражая действительные циркулирующие клетки. Если происходит гемолиз in vitro, образцы могут дать ошибочно низкие результаты подсчета RBC. В связи с гемолизом подсчет клеток не соответствует числу циркулирующих эритроцитов.[37] Интерференция in vitro наблюдается в пробах, которые содержат более 2% гемолизированной крови с уровнями свободного HGB выше 526 мг/дл.
HGB	Липиды >100,0 мг/дл (липемия)[37]
HCT	См. MCV

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

Таблица 1.20 Ограничения *(Продолжение)*

Параметр	Ограничение
MCV	См. RBC[37]
MCH	См. HGB и RBC[37]
MCHC	См. HGB и MCV[37]
RDW, RDW-SD	См. RBC[37]
PLT	Гигантские тромбоциты (PLT), агрегированные тромбоциты, микроцитарные RBC, криоглобулин и фрагменты лейкоцитов или эритроцитов[36]
MPV	См. PLT

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

ГЛАВА 2

Принципы работы

История метода

В этой главе содержится информация об истории принципа Культера, методе Культера и о том, как они относятся к данному инструменту.

История принципа Культера

W.H. Coulter (1956) описывал принцип Культера[1] следующим образом:

«A suspension of blood cells is passed thru [sic] a small orifice simultaneously with an electric current. The individual blood cells passing through the orifice introduce an impedance change in the orifice determined by the size of the cell. The system counts the individual cells and provides cell size distribution. The number of cells counted per sample is approximately 100 times greater than the usual microscope count to reduce the statistical error by a factor of approximately 10 times» (Суспензия кровяных клеток пропускается через малую диафрагму одновременно с подачей электрического тока. Отдельные кровяные клетки при прохождении через отверстие вызывают изменение электрического сопротивления в отверстии, величина которого зависит от размера клеток. Система подсчитывает число отдельных клеток и выдает распределение клеток по их размерам. Число клеток, подсчитанных в пробе, почти в 100 раз превышает число клеток, которое можно определить при обычном подсчете под микроскопом, что уменьшает статистическую ошибку примерно в 10 раз).

Данное существенное повышение точности по сравнению с ранее применявшимися методами позволило использовать подсчет эритроцитов в качестве чувствительного индикатора при выявлении нарушений эритропоэзной дискразии, в частности, при совместном анализе с измерениями гематокрита и гемоглобина.[2]

Анализатор COULTER COUNTER модели S стал первым инструментом, позволившим одновременно измерять несколько параметров крови. Brittin et al., Gottmann и Hamilton и Davidson рассмотрели эксплуатационные показатели и ценность модели S в клинических исследованиях.[3, 4, 5]

Получение более точных данных о распределении клеток по размеру (объему) в результате усовершенствования анализатора COULTER COUNTER вызывало новый всплеск интереса к распределению патологических эритроцитов по размеру, впервые описанному Price-Jones.[6, 7]

Одним из преимуществ метода Культера для подсчета и определения размера клеток является возможность точного измерения HCT посредством суммирования объема эритроцитов электронными методами. England et al. утверждали, что электронные измерения гематокрита не содержат ошибки захваченной плазмы, которая присуща измерениям гематокрита на центрифуге.[8]

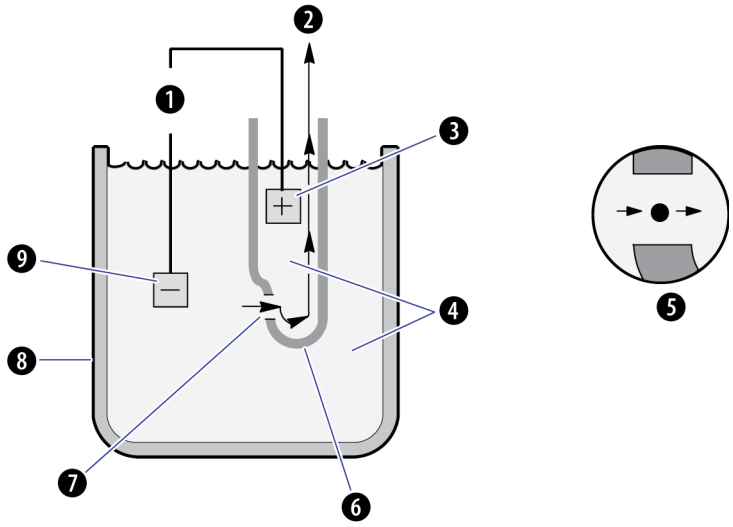
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bull et al. описали использование анализатора COULTER COUNTER для подсчета тромбоцитов.[9] Этот метод, при всех его преимуществах, был основан на подготовке насыщенной тромбоцитами плазмы для предотвращения ошибочного подсчета эритроцитов как тромбоцитов. В работах Mundschenk et al., а также Schulz и Thom рассматривалась возможность подсчета тромбоцитов при наличии эритроцитов и классификации их по размеру.[10, 11] Усовершенствование электроники в модели S-PLUS повысило точность гидродинамического метода. Von Behrens и Paulus также указывали на целесообразность подсчета тромбоцитов методом Культера.[12, 13]

Принцип Культера

Принцип Культера позволяет точно подсчитать клетки и определить их размер, путем определения и измерения изменения электрического сопротивления при прохождении частицы (клетки) в электропроводящей жидкости через небольшую апертуру, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 2.1 Принцип Культера



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Ток апертуры	6	Апертурная трубка
2	Вакуум	7	Апертура
3	Внутренний электрод	8	Стакан для пробы
4	Суспензия кровяных клеток	9	Внешний электрод
5	Деталь апертуры		

Каждая клетка, взвешенная в проводящей жидкости (разбавителе), выступает в качестве изолятора. При прохождении клетки через апертуру сопротивление между электродами, погруженными в суспензию по обе стороны апертуры, моментально увеличивается. При этом возникает электронный импульс, который можно измерить. Для подсчета клеток необходимо использовать вакуум регулируемого объема, чтобы протолкнуть разбавленную

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

суспензию через отверстие.[14, 15, 16, 17] Количество импульсов соответствует числу частиц, а величина импульса пропорциональна объему данной частицы.

Клинический анализ крови

В гематологии клинический анализ крови (CBC) — это основной анализ, который оценивает три основных клеточных компонента: лейкоциты, эритроциты и тромбоциты. Анализатор DxH 560 CBC работает по принципу Культера.

Подготовка образца

Оператор вставляет закрытую пробирку с кровью в кассете, помещает кассету в область загрузки и выбирает значок «Старт» на экране. Автозагрузчик втягивает кассету, и инструмент начинает цикл. Считывается штрихкод кассеты, затем сканируется первая пробирка. Автозагрузчик перемешивает кассету 40 раз (вверх и вниз 20 раз). Перемешивание кассеты продолжается во время анализа образца. Аспирационный шприц прокалывает крышку для доступа воздуха. Зонд поднимается вверх, промывается, затем прокалывает второй раз для аспирации 16,7 мкл пробы в пробоотборник.

Пробоотборник втягивается, и внешние поверхности ополаскиваются разбавителем, чтобы убрать лишнюю кровь. Пробоотборник перемещается в положение над ванночкой для WBC. Дозируется 2,7 мкл крови, и внешние поверхности пробоотборника промываются снова.

Ванночка WBC дренируется в отходы, и 1,25 мл разбавителя дозируется в очищенную, пустую ванночку WBC через входной патрубок дилюента ванночки. Дополнительно 0,5 мл разбавителя дозируются через пробоотборник, выталкивая 14 мкл пробы в ванночку и создавая первоначальное разведение WBC 1:125 (кровь:Diluent (Дилюент)).

Пробоотборник аспирирует 306 мкл разведения WBC. Эта аспирированная проба переносится на срезной клапан, где 25 мкл отделяется для использования в разведении RBC.

Тем временем, 0,66 мл Lyse (Лизирующий состав) дозируется в ванночку WBC, создавая окончательное разведение 1:182. Окончательное разведение перемешивается воздухом для подготовки к анализу. Lyse (Лизирующий состав) разрушает оболочки RBC, чтобы высвободить содержащийся в эритроцитах гемоглобин, сохраняя лейкоциты целыми. Разведение WBC используется для подсчета WBC, определения лейкоцитарной формулы и измерения гемоглобина.

Для разведения RBC отделенные 25 мкл от первоначального разведения WBC дозируются в чистую пустую ванночку RBC с 2,0 мл разбавителя. Это создает окончательное разведение RBC 1:10125. Разведение перемешивается и подготавливается к подсчету и определению размеров RBC и PLT.

После подсчета обе ванночки дренируются и промываются. Зонд промывается, и прибор готов для следующего образца. Первоначальное разведение WBC перемешивается с использованием пузырьков воздуха для обеспечения равномерного распределения пробы. После того как будут обработаны все пробирки в кассете, кассета выталкивается в область выгрузки.

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

Подсчет / Определение размера

Система DxH 560 сначала подсчитывает параметры CBC (RBC/PLT/WBC) в течение 3 секунд, затем выполняется второе измерение CBC + DIFF в течение 7 секунд. Количество RBC, WBC и PLT определяется с использованием принципа Культера для точного подсчета и определения размера клеток. Лейкоцитарная (WBC) (дифференциальная) формула определяется с использованием сочетания данных измерения сопротивления WBC и данных прямого оптического измерения, полученных с использованием синего светодиода, фокусируемого через апертуру WBC. Этот инструмент выполняет два периода подсчета (три секунды и семь секунд).

Коррекция совпадений

Время от времени через апертуру может проходить более одной клетки одновременно. Когда клетки совпадают, учитывается только один объединенный импульс. Так как частота совпадения прямо пропорциональна концентрации клеток, система вносит в результаты поправку на совпадение.

Масштабирование

Масштабирование вносит поправку на калибровку и регистрируемый формат.

Принятие решения и усреднение

Система принимает решение по данным для WBC, RBC, MCV, RDW, PLT и MPV во избежание ошибок данных, связанных со статистическими выбросами или засорами, которые могут блокировать апертуру, а также для проверки, что данные находятся в определенном статистическом диапазоне. Принятые данные усредняются для сообщения.

Расчет и округление результатов

Значения отправляются на модуль расчета в программном обеспечении. Результаты округляются на основании количества символов, доступных для отображения и печати, с использованием традиционной математической логики округления.

Гемоглобинометрия

Гемоглобин преобразуется Lyse (Лизирующий состав) в стабильный оксигемоглобин. Оптическая плотность пигмента раствора пропорциональна концентрации гемоглобина в пробе. Гемоглобин измеряется с использованием светодиодного источника света на 545 нм.

Гистограммы

Гистограммы показывают размер (ось X) в соотношении с относительной частотой клеток (ось Y). Гистограммы предоставляют информацию о частоте эритроцитов и тромбоцитов и дают возможность сравнить размеры клеток пациента с размерами клеток в нормальной популяции.

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

ВАЖНО Гистограммы показывают только относительное, а не действительное число клеток в каждой размерной категории. Гистограммы не дают информации о реальном количестве клеток.

При выборе гистограммы она отображается в большем формате. Каждая гистограмма является серой на белом фоне. Каждая популяция клеток имеет свой оттенок: RBC — светло-красные, PLT — светло-зеленые.

Рисунок 2.2 Клеточная популяция RBC

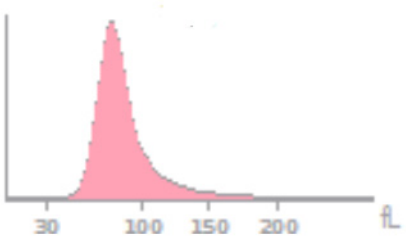
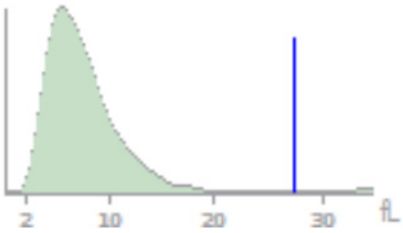


Рисунок 2.3 Клеточная популяция PLT



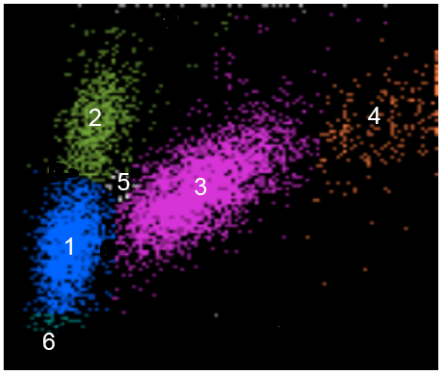
Лейкоцитарная формула и дифференциальная (Diff) скатерограмма

Данные лейкоцитарной (WBC) формулы отображаются на дифференциальном графике.

Цифровая информация, полученная после анализа WBC, обрабатывается алгоритмом лейкоцитарной (WBC) формулы. Эта информация представлена на 2-мерной скатерограмме, где объем клетки отложен по оси Y, а потеря осевого света (ALL) отложена по оси X. DxH 560 использует одновременное измерение объема и осевой потери света в апертуре WBC для подсчета и определения размера лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, эозинофилов и базофилов. Светодиод в узле пропускает синий свет через апертуру на датчик, который определяет осевую потерю света, когда проходящая клетка прерывает оптический путь. Количество света, попадающего на датчик, меняется в зависимости от структуры клетки. Алгоритм DxH 560 генерирует лейкоцитарную формулу, расстановку флагов и сообщения. Создается двухмерная диаграмма рассеяния с объемом по оси Y и осевой потерей света по оси X. Данные лейкоцитарной (WBC) формулы отображаются на дифференциальном графике. Субпопуляции WBC идентифицируются по цвету и интенсивности (концентрации) на дифференциальной диаграмме следующим образом:

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

Рисунок 2.4 Дифференциальная скатерограмма



Номер	Субпопуляция WBC	Цвет
1	Лимфоциты	Синий
2	Моноциты	Зеленый
3	Нейтрофилы	Фиолетовый
4	Эозинофилы	Оранжевый
5	Базофилы	Белый
6	Не лейкоциты	Сине-зеленый или серый

См. Области расстановки флагов на дифференциальной скатерограмме в ГЛАВА 6, Просмотр данных.

Измерение параметров, производные и подсчет

Таблица 2.1 Измерение параметров, производные и подсчет

Параметр (формат US-1)	Метод	Описание (с единицами US1 для сообщения)
WBC	Принцип Культера	Количество белых кровяных клеток, или лейкоцитов Измеряется напрямую, умножается на коэффициент калибровки
RBC	Принцип Культера	Количество красных кровяных клеток, или эритроцитов Измеряется напрямую, умножается на коэффициент калибровки

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

Таблица 2.1 Измерение параметров, производные и подсчет *(Продолжение)*

Параметр (формат US-1)	Метод	Описание (с единицами US1 для сообщения)
HGB	Фотометрическое измерение	Гемоглобин или концентрация гемоглобина • Коэффициент пропускания света с длиной волны 545 нм через лизированный раствор WBC в ванночке для WBC, по сравнению с коэффициентом пропускания такого же света через чистый реагент. Система преобразует этот коэффициент в значение HGB с помощью коэффициента калибровки. • Вес (масса) HGB определяется на основе степени поглощения, полученной с помощью коэффициента пропускания фототока, выраженного в г/дл
HCT	Расчетное значение	Гематокрит • Объем насыщенных эритроцитов по отношению к цельной крови • HCT рассчитывают по RBC и MCV • HCT (%) = (RBC X MCV)/10
MCV	Производное значение на основе гистограммы RBC	Средний объем эритроцита • Средний объем отдельных эритроцитов, рассчитанный на основе гистограммы RBC и умноженный на коэффициент калибровки • Выражается в фемтолитрах
MCH	Расчетное значение	Среднее содержание гемоглобина в эритроците • Вес HGB в среднем эритроците • MCH (пг) = (HGB/RBC) x 10
MCHC	Расчетное значение	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците • Средний вес HGB в измеренном разведении • MCHC (г/дл) = (HGB/HCT) x 100
RDW	Производное значение на основе гистограммы RBC	Ширина распределения эритроцитов • Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы RBC • Выражается в виде коэффициента вариации (%)
RDW-SD	Производное значение на основе гистограммы RBC	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов • Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы RBC • Выражается как стандартное отклонение в фемтолитрах
PLT	Принцип Культера	Количество тромбоцитов или кровяных пластинок • Количество тромбоцитов, рассчитанное на основе гистограммы PLT и умноженное на коэффициент калибровки

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

Таблица 2.1 Измерение параметров, производные и подсчет *(Продолжение)*

Параметр (формат US-1)	Метод	Описание (с единицами US1 для сообщения)
MPV	Производное значение на основе гистограммы PLT	Средний объем тромбоцитов • Средний объем отдельных тромбоцитов, рассчитанный на основе гистограммы PLT и умноженный на коэффициент калибровки • Выражается в фемтолитрах
LY	Оптический метод / измерение сопротивления	Процент лимфоцитов • [события LY/(события NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Выражается в виде процентного отношения (%)
MO	Оптический метод / измерение сопротивления	Процент моноцитов • [события MO/(события NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Выражается в виде процентного отношения (%)
NE	Оптический метод / измерение сопротивления	Процент нейтрофилов • [события NE/(события NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Выражается в виде процентного отношения (%)
EO	Оптический метод / измерение сопротивления	Процент эозинофилов • [события EO/(события NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Выражается в виде процентного отношения (%)
BA	Оптический метод / измерение сопротивления	Процент базофилов • [события BA/(события NE+LY+MO+EO+BA)] x 100 • Выражается в виде процентного отношения (%)
LY#	Расчетное значение	Абсолютное количество лимфоцитов LY# (10^3/мкл) = (LY/100) x WBC
MO#	Расчетное значение	Абсолютное количество моноцитов MO# (10^3/мкл) = (MO/100) x WBC
NE#	Расчетное значение	Абсолютное количество нейтрофилов NE# (10^3/мкл) = (NE/100) x WBC
EO#	Расчетное значение	Абсолютное количество эозинофилов EO# (10^3/мкл) = (EO/100) x WBC
BA#	Расчетное значение	Абсолютное количество базофилов BA# (10^3/мкл) = (BA/100) x WBC

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

ГЛАВА 3

Запуск и ежедневные проверки

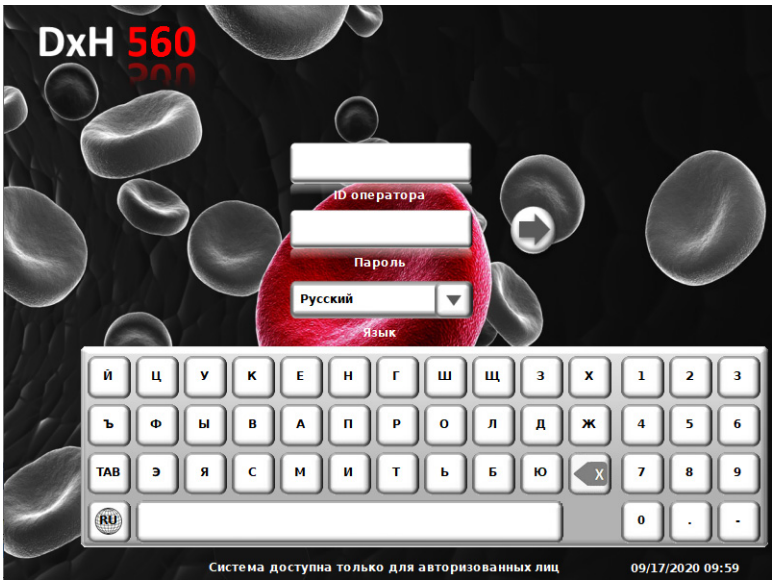
Запуск

Используйте свой ID оператора и пароль для входа в систему. В случае утраты пароля обратитесь к администратору.

Выполнение входа в системы / выхода из системы

1 Если инструмент не включен, нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели инструмента. Кнопка загорается красным светом, и примерно через 30 секунд открывается экран входа в систему. Когда инструмент готов к работе, кнопка становится зеленой.

2 На начальном экране DxH 560 выберите поле *ID оператора*. Когда откроется экранная клавиатура, введите свой ID оператора (минимум два символа; максимум восемь символов).



3 В поле *Пароль* введите свой пароль (десять символов, буквенно-числовой) и выберите язык, если требуется, в раскрывающемся списке *Язык*.

ПРИМЕЧАНИЕ Система по умолчанию использует последний выбранный язык.

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

4 Выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Если ID оператора не существует или не соответствует введенному паролю, у оператора будет пять попыток входа в систему до блокировки. Сброс пароля ограничен уровнем защищенного доступа администратора.

5 Если система определяет переполнение отходов, открывается сообщение. Выберите  для подтверждения сообщения. Чтобы убрать отходы и установить контейнер на место, см. Настройка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ При первой настройке инструмента контейнер для отходов определяется как полный (100%) по умолчанию. См. Настройка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Настройки, чтобы настроить утилизацию отходов.

6 Если система определяет, что требуется замена реагентов, открывается сообщение. Выберите  для подтверждения сообщения. Чтобы заменить реагенты, см. Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Настройки.

7 Выполните Daily Checks (Ежедневные проверки). См. Выполнение ежедневных проверок.

8 Чтобы выполнить выход из системы, выберите .

Использование сканера штрихкода

Используйте сканер штрихкода, чтобы выполнять следующие действия.

- Сканировать этикетки на упаковке для установки расходных материалов. См. Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Настройки.
- Сканировать листы анализа и этикетки контролей и калибраторов. См. Настройка и редактирование контролей в ГЛАВА 9, Настройки.
- Сканировать информацию пациента по этикеткам на пробирке с образцом в режиме анализа из открытой пробирки. См. Использование ручного сканера штрихкода в ГЛАВА 5, Анализ пробы.

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

Сканер штрихкода уже запрограммирован на сканирование ваших этикеток. Поддерживаемые символики штрихкодов см. в Сканер штрихкода в ГЛАВА 1, Обзор системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Компания Beckman Coulter рекомендует активировать контрольную сумму для этикеток штрихкода.

Ежедневные проверки

Выполнение Daily Checks (Ежедневные проверки) позволяет убедиться в том, что инструмент находится в рабочем состоянии и готов к обработке проб. Daily Checks (Ежедневные проверки) следует выполнять каждые 24 часа либо после завершения работы системы, либо в начале дня, до обработки образцов.

Настройте «Daily Checks (Ежедневные проверки)» для выполнения по определенным дням в определенное время. Чтобы получить дополнительную информацию, см. Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автопромывки в ГЛАВА 9, Настройки.

Можно просмотреть логи Daily Checks (Ежедневные проверки) с информацией о событиях. Дополнительные сведения см. в Просмотр истории ежедневных проверок.

Выполнение ежедневных проверок

1 Из главного меню выберите .

2 На экране Daily Checks (Ежедневные проверки) выберите .

3 Когда будет предложено, выберите , чтобы выполнить Daily Checks (Ежедневные проверки).

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается Daily Checks (Ежедневные проверки), и кнопка питания становится красной, когда выполняются ежедневные проверки.

4 Подождите завершения Daily Checks (Ежедневные проверки).

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

5 Убедитесь, что индикаторы состояния отображают *Прошло* и проверьте, на сколько циклов осталось реагента. Если осталось менее 10 циклов реагента, фон желтый. Если циклов не осталось, фон красный. При необходимости замените реагент.

Если отображается *Не прошло*, выберите один из вариантов в окне предупреждения и выберите , чтобы подтвердить свой выбор. Если Daily Checks (Ежедневные проверки) не проходят, см. Общие поиск и устранение неисправностей в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

Просмотр истории ежедневных проверок

Лог Daily Checks (Ежедневные проверки) хранит до 50 результатов ежедневных проверок. Когда журнал заполняется, наиболее ранние данные ежедневных проверок автоматически удаляются первыми. Лог:

- полезен для поиска и устранения неисправностей инструмента по времени;
- доступен для просмотра, печати и экспорта.

1 Выберите  > , чтобы просмотреть лог Daily Checks (Ежедневные проверки).

Печать результатов ежедневных проверок

Если настроена автоматическая печать, отчет о ежедневных проверках распечатывается автоматически по завершении процесса ежедневных проверок. См. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки. Для печати вручную выполните следующие действия.

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите  > , чтобы распечатать результаты ежедневной проверки.

3 В окне предупреждения выберите **Текущий Daily Check** (Ежедневная проверка) или **Все Daily Checks** (Ежедневные проверки).

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

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов ежедневных проверок

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите  >  > , чтобы экспортировать все файлы на USB-накопитель.

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы экспортировать файлы.

4 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Выполнение фонового подсчета

Daily Checks (Ежедневные проверки) включают в себя фоновый подсчет. Фоновый подсчет можно выполнить независимо от Daily Checks (Ежедневные проверки).

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите .

3 Когда будет предложено, выберите , чтобы выполнить фоновый подсчет. Система проверяет значения относительно установленных пределов. См. Пределы фона в ГЛАВА 1, Обзор системы.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается «Фоновый подсчет», и кнопка питания является красной в течение цикла.

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

4 Подождите завершения обработки фонового подсчета и убедитесь, что все индикаторы состояния отображают *Прошло*.

Если «Фоновый подсчет» не проходит, см. Общие поиск и устранение неисправностей в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей. Если значения не проходят, фоновая ошибка записывается в логах.

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

ГЛАВА 4

Контроль качества

Обзор контроля качества

Контроль качества — это рутинный мониторинг рабочих характеристик с использованием коммерческих контролей. Контроли обладают известными характеристиками при работе с определенной системой и периодически анализируются аналогично образцам, взятым у пациентов. Результаты проанализированных контролей потом сравниваются с известными характеристиками на основе статистических методов. Это сравнение позволяет обнаруживать изменения в работе системы. Если обнаруженные различия являются значительными, можно предпринять дальнейшие действия для улучшения работы системы.

Система DxH 560 позволяет использовать множественные технологии контроля качества, которые описываются в данной главе. Компания Beckman Coulter рекомендует проводить проверки контроля качества с использованием коммерческих контрольных материалов через интервалы времени, установленные лабораторией. При использовании коммерческого контроля см. инструкции по применению. Необходимо изучить случаи, когда достижение диапазона ожидаемых контрольных значений лаборатории невозможно, а также наблюдается присутствие необъяснимых сдвигов или тенденций в любом из методов презентации. Если проблемы контроля не решаются, обращайтесь к представителю компании Beckman Coulter.

Результаты пациента, полученные в промежутке между последним приемлемым прогоном и неприемлемым прогоном контроля, должны быть оценены повторно, чтобы определить, присутствовало ли отрицательное влияние на результаты теста пациента. При необходимости примите меры по устранению ошибок.

Мониторинг контроля качества включает в себя уведомление и восстановление в системе на текущей основе. Прослеживание состояния датчиков инструмента и аппаратного обеспечения по уведомлениям о событиях выполняется через значки, сигналы тревоги и журнал истории событий. К событиям можно обращаться в порядке их возникновения.

ПРИМЕЧАНИЕ Для информации о рекомендуемых компанией Beckman Coulter материалах контроля качества см. Контроли и калибраторы в ГЛАВА 1, Обзор системы.

Принципы контроля качества

Контроль качества осуществляется с целью проверки различных аспектов рабочих характеристик инструмента. Обеспечение качества включает в себя необходимые сервисное и техническое обслуживание, а также использование контролей и калибраторов. Сочетание этих методов обеспечивает полный контроль качества, их следует применять совместно или по отдельности согласно требованиям лаборатории или аккредитационным требованиям.

Рутинное техническое обслуживание также является важным методом контроля качества.

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

Ежедневные проверки

Функция Daily Checks (Ежедневные проверки) запускает серию проверок контроля качества для определения надлежащей работы системы DxH 560. Результаты ежедневных проверок можно просмотреть на экране Daily Checks (Ежедневные проверки). Дополнительные сведения о проведении и просмотре результатов ежедневных проверок см. в Ежедневные проверки в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.

Коммерческие контроли

Выполняйте анализ коммерческих контролей по мере необходимости, чтобы проверить работу системы DxH 560. Дополнительные сведения о выполнении анализа контролей см. в Анализ коммерческих контролей.

Расширенный QC

Правила расширенного контроля качества (QC) составлены на основе Рекомендаций по контролю качества для медицинских лабораторий Германии, известных в этой стране как Rili-BÄK. Rili-BÄK (Рекомендации для Федеральной палаты врачей общей практики) были впервые опубликованы в 1987 г. В 1990 и 1993 гг. к ним вышли поправки, касающиеся клинической химии, иммунологической химии и других анализов, но не гематологии. В 2003 г. рекомендации были дополнены, в том числе относительно гематологии, а в 2008 г. они были обновлены.

XB-анализ

Dennis B. Dorsey, доктор медицины, в 1963 г. предположил, что относительно постоянные показатели кровяных клеток можно использовать для проверки эксплуатационных показателей гематологического инструментария.[19] Brian Bull, доктор медицины, усовершенствовал эту технологию, которая была названа XB-анализом.[20]

Для XB-анализа используется «взвешенное скользящее среднее значение» результатов анализа образца пациента, поскольку Koepke и Protextor утверждают, что материалы для контроля качества «в идеальном случае должны соответствовать по структуре и реакционной способности измеряемым компонентам пациента. Поэтому только что собранные образцы крови пациента считаются наиболее приемлемыми [материалами для контроля качества]». [21] Bull поясняет: «анализатор [sic] считается «корректным», когда среднее значение показателей MCV, MCH и MCHC, определенных у группы из 20 пациентов с использованием алгоритма XB, составляет около 3% ожидаемого среднего значения популяции».[20]

Сведения о настройке и включении XB см. в разделе Настройка XB в ГЛАВА 9, Настройки.

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

XM-анализ

XM-анализ представляет собой метод контроля качества, использующий экспоненциально взвешенное скользящее среднее значение параметров (EWMA) CBC и Diff. Он сравнивает их с известными целевыми значениями для мониторинга работы инструмента. Первой формой статистического анализа взвешенного скользящего среднего значения в гематологии был XB-анализ.

Сведения о настройке и включении XM см. в разделе Настройка XM в ГЛАВА 9, Настройки.

Межлабораторная программа обеспечения качества (IQAP)

Межлабораторная программа обеспечения качества (IQAP) — это программа компании Beckman Coulter, для доступа к которой необходимо зарегистрироваться. Она дополняет и улучшает внутренний контроль качества в лаборатории. По существу, IQAP дает возможность отправки контрольных данных восстановления в компанию Beckman Coulter. В ответ приходит персонализированный отчет со сводкой результатов и сравнением их с результатами референтной группы (пулом). См. Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP).

Для получения дополнительной информации посетите страницу www.beckmancoulter.com/iqap или обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Контроли

Информацию о настройке контролей, автоматическом конфигурировании и печати, а также передаче см. в Настройка и редактирование контролей в ГЛАВА 9, Настройки.

Анализ коммерческих контролей

Режимом по умолчанию для DxH 560 является анализ проб в режиме обработки кассет. Контроль качества необходимо анализировать в кассетах типа 1, но также можно анализировать в режиме анализа из открытой пробирки. См. Выполнение анализа проб цельной крови в режиме открытой пробирки в ГЛАВА 5, Анализ пробы.

1. Подготовьте контроль в соответствии с инструкциями по применению, которые доступны на сайте www.beckmancoulter.com/techdocs.

2. Выберите , чтобы открыть экран «Анализ образца — пациентов».

3. Смешайте контроль в соответствии с инструкциями по применению контроля.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Анализ контрольных пробирок со штрихкодом, расположенным не перед окошком кассеты, может привести к анализу контроля как образца пациента. Контрольные пробирки необходимо устанавливать в кассету таким образом, чтобы штрихкод был виден через окошко кассеты. См. Загрузка кассет в ГЛАВА 5, Анализ пробы.

4 Вставьте контроль в кассету до упора и установите кассету в область загрузки, сверяясь со стрелками на кассете, чтобы установить правильно. Выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается обрабатываемый контроль, кнопка питания красная.

Автозагрузчик автоматически начинает процесс циклической обработки кассеты.

- Если штрихкод контроля не прочитан, это указывается значком , и назначается автоматический идентификатор образца.
- Если отсканированный штрихкод контроля идентифицируется как контроль Beckman Coulter и не настроен файл контроля, инструмент останавливает обработку и информация записывается в лог.
- Если файл контроля заполнен или закончился срок действия контроля, инструмент останавливает обработку и информация записывается в лог.

5 Извлеките контроль из кассеты, когда кассета достигнет области выгрузки и будет завершена обработка контроля.

6 Сохраните контроль в соответствии с инструкциями по применению.

Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона

Если контроль не находится в диапазоне, настроенном для теста, контроль считается выходящим за пределы допустимого диапазона и обозначается . Значения, выходящие за пределы диапазона, помечены как низкие (*L*) или высокие (*H*) на экране «Анализ образца — пациентов». На экране «Контроль качества (данные)» значения, выходящие за допустимый диапазон, выделены красным цветом и помечены флагом *L* (Низкое) или *H* (Высокое).

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

Прежде чем повторно анализировать контроль, выполните следующие действия.

1 Убедитесь, что материал перемешан правильно, согласно инструкциям по применению.

2 Убедитесь, что идентификационная информация введена правильно. При обработке кассеты убедитесь, что наклейки штрихкода чистые и размещены правильно.

3 Убедитесь, что информация об установке для назначенных значений и ожидаемых диапазонов соответствует либо таблице ожидаемых результатов для контроля, либо значениям, установленным в лаборатории. В противном случае замените информацию контроля для соответствия.

4 Убедитесь, что во время цикла не было допущено никаких ошибок.

5 Если автоматический повтор не включен, повторите анализ контроля. Если контроль снова не проходит, попробуйте проанализировать новую пробирку с такой же концентрацией контроля (или другой концентрацией, по желанию).

ПРИМЕЧАНИЕ Другие контроли или образцы в последующих кассетах будут продолжать обрабатываться, пока не будет вызвано условие «Контроль качества за пределами диапазона», если включена автоматическая остановка.

6 Если продолжаются проблемы с извлечением контроля, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

7 Чтобы принять результаты, выходящие за пределы диапазона и убрать индикатор ошибки, выберите  > , чтобы принять все условия *QC/EQC за пределами диапазона*. Принятые результаты отображаются синим цветом.

8 Чтобы убрать анализы *ВНЕ ДИАПАЗОНА* из анализа данных, установите флажок **Исключено**.

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

Просмотр файлов контроля

Чтобы просмотреть файлы контроля на экране «Контроль качества (данные)», выполните следующие шаги. Чтобы просмотреть сведения анализа контроля, см. Просмотр сведений контрольного прогона.

1 Выберите , чтобы открыть экран «Контроль качества (данные)».

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

3 Просмотрите информацию на экране.

Поле	**Описание**
N	Количество контрольных прогонов, вошедших в файл
Контроль	Имя контроля
Файл	Номер файла для выбранного файла контроля от 1 до 12
Лот #	Номер лота выбранного контроля
Срок годности	Срок годности выбранного файла контроля
Уровень	Уровень контрольного материала для выбранного файла («Пат. низкий», «Норм.», «Пат. высокий»)
Источник	Тип контроля («BEC» или «Другое»)
#	Номер контрольного прогона (наиболее поздний находится в начале списка)
Искл.	Прогон, обозначенный «X», который исключен из статистических расчетов
Оператор	Оператор, который находился в системе, когда выполнялся анализ контроля
Дата/время	Дата и время анализа контроля
Параметр	Параметры от WBC до MCV и другие параметры отображаются при прокрутке экрана вправо. Стрелки вправо и влево переключают между MCH и параметрами дифференциальной формулы. Результаты контрольного параметра, которые выходят за пределы ожидаемого диапазона (выделены красным цветом и содержат *H* или *L*) зависят от восстановления результата.
Среднее	Расчетное среднее значение вошедших точек
2SD	Расчетное стандартное отклонение вошедших точек, умноженное на 2
%CV	Расчетный коэффициент вариации вошедших точек **ПРИМЕЧАНИЕ** Если активирован «Расширенный QC» и настроены его пределы, а значение CV превышает предел «Случайная ошибка», то %CV для этого параметра выделяется желтым, если параметр N > 2 и N < 15 или красным, если N ≥ 15.
Цель	Приписанное целевое значение параметра, которое использовалось в лаборатории во время анализа контроля

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

Поле	Описание
Предел	Ожидаемый предел параметра, используемого в лаборатории, во время анализа контроля
Delta Diff	Разница между расчетным средним и приписанным целевым значением параметра **ПРИМЕЧАНИЕ** Если активирован «Расширенный QC» и настроены его интервалы, а абсолютное значение Delta Diff больше, чем допуск систематической ошибки, то Delta Diff выделяется желтым для этого параметра, если параметр N > 2 и N < 15, или красным, если N ≥ 15.
RMSE	Среднеквадратическая ошибка отображается, когда активирован расширенный QC. Среднеквадратическая ошибка — это ошибка единичного измерения. Если значение превышает предел ошибки единичного измерения для параметра, то значение среднеквадратической ошибки для этого параметра выделяется желтым, если параметр N > 2 и N < 15, или красным, если N ≥ 15.
Комментарии	Комментарии, добавленные для выделенного контрольного прогона
Оператор	ID оператора, вошедшего в систему (отображается в нижней части экрана)
Дата и время	Текущие дата и время (отображаются в нижней части экрана)

4 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия.

Значок	Название	Описание
	XB	Открывает экран «Средние партии XB»
	XM	Открывает экран «Средние партии XM»
	IQAP	Открывает экран загрузки в IQAP
	QA	Открывает меню QA
	Принять QC/EQC	Активен только тогда, когда QC и/или расширенный QC находятся за пределами диапазона. См. Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона.
	Графики	Открывает графики контроля качества для выбранного файла QC
	Показать	Открывает результаты для выбранного контрольного прогона

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

Значок	Название	Описание
	Комментарии	Дает возможность добавить комментарий к выбранным результатам контроля
	Удалить	Удаляет все результаты QC в файле контроля. См. Удаление файлов контроля.

Просмотр графиков файлов контроля

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

3 Выберите .

4 Выберите **CBC** или **Diff** и используйте стрелки, чтобы просмотреть соответствующие графики.

5 Убедитесь, что выбран правильный номер лота и просмотрите графики.

- Графики содержат диаграммы Леви-Дженнингса для контрольных данных.
- Данные отложены как значение результата относительно +/– пределов для параметра.
- На графиках линия цели показана синим цветом, а верхний и нижний пределы показаны красными линиями.
- Последняя точка отложена в самой правой части графика и обозначена вертикальной линией-индикатором (синим цветом).
- Вертикальная линия-индикатор не закреплена на развернутом графике Леви-Дженнингса, и ее можно перемещать для просмотра контрольных результатов в файле.
- Если точки данных выходят за верхний или нижний пределы, значение на графике откладывается сплошным красным треугольником.
- Если результаты исключены, они откладываются как пустые черные кружки.

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

- Если результаты находятся в ожидаемом диапазоне, они откладываются как сплошные черные кружки.
- Выберите отдельный график, отображаемый на экранах CBC и Diff, чтобы открыть развернутый график выбранного параметра.

6 Выберите , чтобы вернуться на экран «Контроль качества (данные)».

Просмотр развернутого графика Леви-Дженнингса

Развернутый график Леви-Дженнингса на экране «Контроль качества (графики)» показывает до 150 результатов для выбранного параметра в файле контроля.

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

3 Выберите .

4 Выберите применимый график параметра из нескольких графиков на экране «Контроль качества (графики)», чтобы открыть развернутое представление графика и сводку.

5 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия.

Значок	Название	Описание
	Показать данные	Открывает экран «Контроль качества (данные)»
	Следующая точка	Открывает следующий результат контроля в файле по одному за раз

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

Значок	Название	Описание
	Предыдущая точка	Открывает предыдущий результат контроля в файле по одному за раз
	Выход	Закрывает развернутый график параметра

Просмотр сведений контрольного прогона

1 Выберите .

2 Выделите прогон и выберите .

3 Просмотрите информацию на экране «Детали QC».

Поле	Описание
Лот #	Идентификационный номер контроля
Файл	Номер файла (от 1 до 12) для выбранного файла контроля
Источник	Источник или тип контроля («BEC»/«Другое»)
Срок годности	Срок годности выбранного файла контроля
Уровень	Уровень контрольного материала для выбранного файла («Пат. низкий», «Норм.», «Пат. высокий»)
Дата/Время прогона	Дата и время завершения анализа для выбранного образца
ID оператора	Оператор, который находился в системе, когда выполнялась обработка контроля
Последов.	Порядковый номер выбранного контрольного прогона. *Последовательность циклов* включает все циклы прогонов (WB, Daily Checks (Ежедневные проверки), контроль качества и так далее) и увеличивается на единицу при каждом выполнении цикла.
Комментарии	Комментарии (когда введены) для выбранного результата контроля
Результирующие параметры	Результирующие параметры
Скатерограмма 5PD WBC	Развернутая скатерограмма 5PD WBC, когда выбрана
Гистограмма RBC	Развернутая гистограмма RBC, когда выбрана

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

Поле	Описание
Гистограмма тромбоцитов	Развернутый просмотр гистограммы PLT, когда она выбрана
Флаги и сообщения	Развернутый просмотр сообщений, когда он выбран

4 Прокрутите, если требуется, для просмотра других прогонов в файле контроля.

Передача контрольных файлов

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

3 Выберите  > .

ПРИМЕЧАНИЕ Если для файлов контроля настроена автоматическая передача, результаты передаются автоматически по завершении анализа контроля. См. Настройка и редактирование контролей в ГЛАВА 9, Настройки.

4 В окне предупреждения выберите **Выбранный результат** или **Все результаты в файле**.

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

Печать файлов контроля

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

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

3 Выберите  > .

ПРИМЕЧАНИЕ Если для файлов контроля настроена автоматическая печать, результаты печатаются автоматически по завершении анализа контроля. См. Настройка и редактирование контролей в ГЛАВА 9, Настройки.

4 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- **Выбранный результат**
- **Все результаты с графиками**

  ПРИМЕЧАНИЕ Этот вариант выводит на печать только графики Леви-Дженингса с последними 10 точками данных.

- **Все результаты**

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы напечатать графики Леви-Дженингса для всех точек данных QC, просмотрите развернутый графика Леви-Дженнингса для выбранного параметра. См. Просмотр развернутого графика Леви-Дженнингса.

Затем выполните шаги 3 и 4 выше и выберите **Все результаты с графиками**.

Экспорт файлов контроля

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите .

3 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

4 Выберите  > .

5 В окне предупреждения выберите **Выбранный результат** или **Все результаты в файле.**

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

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

7 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Удаление файлов контроля

Можно удалить записи файла контроля в окне «Контроль Качества (данные)».

ПРИМЕЧАНИЕ Убирать или удалять контроли разрешено администратору.

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Лот #**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск потери информации. Данные файла контроля нельзя восстановить после удаления. Компания Beckman Coulter рекомендует сохранять копию данных файла контроля либо электронным образом, либо как распечатку на бумаге. Отправьте свои данные в IQAP, прежде чем удалять какие-либо данные файлов контроля.

3 Выберите .

4 В окне предупреждения выберите , чтобы удалить все результаты для выбранного файла.

5 Выберите  > , выделите строку существующего файла контроля и выберите  > , чтобы удалить файл контроля.

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

Просмотр XB-анализа

Просмотрите результаты XB-анализа с экрана «Контроль качества (данные)». Если среднее партии не находится в пределах XB, настроенных для теста, пакет считается выходящим за пределы допустимого диапазона и обозначается  в главном меню и  на экране «Контроль качества (данные)». Индикатор ошибки удаляется, когда  выбрано на экране (Средние партии XB).

Просмотр экрана «Средние партии XB»

В окне «Средние партии XB» статистические данные сочетаются с миниатюрными графиками Леви-Дженнингса по MCV, MCH и MCHC для всех готовых партий XB. Выходящие за допустимые пределы средние значения партии и различия в процентном соотношении для MCV, MCH и MCHC отображаются красным цветом.

Накапливаемая в текущее время партия отображается как верхняя строка. На экране отображаются следующие ограниченные данные, пока партия не будет завершена:

- Номер партии
- N
- Дата/время начала

1 Выберите  > .

2 Просмотрите результаты.

3 Выберите соответствующую кнопку для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Графики	Открывает графики контроля качества для средних партии XB
	Детали	Открывает сведения о партии XB для выбранной партии

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

Значок	Название	Описание
	Удалить	Удаляет результаты партии ХВ. См. Удаление партии ХВ.
	Принять ХВ	Активен только тогда, когда партия ХВ за пределами допустимого диапазона. Показывает предупреждающее сообщение, позволяющее принять условия, при которых ХВ за пределами допустимого диапазона. См. Просмотр ХВ-анализа.

Просмотр экрана «Детали партии ХВ»

На экране «Детали партии ХВ» отображаются результаты для образцов, вошедших в партию и используемых для определения средних значений партии ХВ. Средние значения партии и процентные различия недоступны, пока партия не завершена. Если среднее значение партии и процентные различия выходят за пределы допустимого диапазона, значения отображаются красным цветом.

1 Выберите  > .

2 Выделите нужную партию и выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы исключить прогон из статистических расчетов, выберите **Исключено**. Из каждой партии можно исключить не более пяти прогонов.

Просмотр графиков средних значений партий ХВ

На экране «Средние партии ХВ» отображаются графики Леви-Дженнингса по MCV, MCH и MCHC для каждого из последних 20 средних значений партии. Целевое значение для каждого параметра показано синей линией. Верхний и нижний пределы показаны красными линиями.

1 Выберите  > .

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

2 Выделите нужную партию и выберите  > .

Последняя партия отложена в самой правой части каждого графика следующим образом.

- Точки в пределах допустимого диапазона показаны сплошными черными кружками.
- Точки, выходящие за пределы допустимого диапазона, показаны сплошными красными треугольниками.
- Точка с вертикальным индикатором показывает выбранный пакет с отображением значений поля *Итог*. Ее можно перемещать с помощью стрелок.

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия.

Значок	Название	Описание
	Показать данные	Открывает экран «Средние партии ХВ»
	Следующая точка	Отображает следующую точку данных среднего значения партии
	Предыдущая точка	Отображает предыдущую точку данных среднего значения партии
	Удалить	Удаляет результаты среднего значения партии ХВ для: • выбранной партии; • всех партий.

Печать отчетов по партиям ХВ

Выполните эти шаги, чтобы вручную распечатать отчеты по партиям ХВ. Настройку автоматической печати см. в Настройка ХВ в ГЛАВА 9, Настройки.

1 Выберите  > .

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

2 Выберите  > .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- **Таблица**
- **График**
- **Таблица и графики**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов XB

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите  > .

3 Выберите  > .

4 В окне предупреждения выберите **Выбранная партия** или **Все партии**.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

6 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

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

Удаление партии ХВ

1 Выберите  > .

2 На экране «Средние партии ХВ» выберите .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- **Текущая партия** (партия в процессе)
- **Выбранная партия**
- **Все партии**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Просмотр ХМ-анализа

Просмотрите результаты ХМ-анализа с экрана «Контроль качества (данные)». Если среднее партии не находится в пределах ХМ, настроенных для теста, пакет считается выходящим за пределы допустимого диапазона и обозначается  в главном меню и  на экране «Контроль качества (данные)». Индикатор ошибки удаляется, когда  выбрано на экране «Средние партии ХМ».

Просмотр экрана «Средние партии ХМ»

Данные ХМ отображаются в группах параметров CBC или Diff.

Накапливаемая в текущее время партия отображается как верхняя строка. На экране отображаются следующие ограниченные данные, пока партия не будет завершена:

- Номер партии
- N
- Дата/время начала

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

1 Выберите  > .

2 Выберите **CBC** или **DIFF** из раскрывающегося списка и просмотрите результаты.

3 Выберите соответствующую кнопку для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Графики	Открывает графики контроля качества для средних значений партии XM
	Детали	Открывает сведения о партии XM для выбранной партии
	Удалить	Удаляет результаты партии XM. См. Удаление партии XM.
	Принять XM	Активен только тогда, когда партия XM за пределами допустимого диапазона. Показывает предупреждающее сообщение, позволяющее принять условия, при которых XM за пределами допустимого диапазона. См. Просмотр XM-анализа.

Просмотр экрана «Детали партии XM»

На экране «Детали партии XM» отображаются результаты для образцов, вошедших в партию и используемых для определения средних партии XM. См. Просмотр XM-анализа.

1 Выберите  > .

2 Выберите **CBC** или **DIFF** из раскрывающегося списка.

3 Выделите нужную партию и выберите .

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

Просмотр графиков средних значений партий XM

На экране «Средние партии XM» отображаются графики Леви-Дженнингса для каждого из последних 20 средних значений партии. Целевое значение для каждого параметра показано синей линией. Верхний и нижний пределы показаны красными линиями.

1 Выберите  > .

2 Выберите **CBC** или **DIFF** из раскрывающегося списка.

3 Выделите нужную партию и выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы открыть экран «Средние партии XM», выберите .

Точки

Последняя партия отложена в самой правой части каждого графика следующим образом.

- Точки в пределах допустимого диапазона показаны сплошными черными кружками.
- Точки, выходящие за пределы допустимого диапазона, показаны сплошными красными треугольниками.
- Точка с вертикальным индикатором показывает даты начала и завершения партии.

Просмотр развернутого графика средних значений партий XM

1 Выберите соответствующий график параметра из нескольких графиков на экране «Графики средних значений партии XM».

2 Откройте развернутое представление графика и итог.

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

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия.

Значок	Название	Описание
	Показать данные	Открывает экран «Средние партии XM»
	Следующая точка	Отображает следующую точку данных среднего значения партии по одному результату за раз
	Предыдущая точка	Отображает предыдущую точку данных среднего значения партии по одному результату за раз
	Выход	Закрывает развернутый график параметра

Печать отчетов по партиям XM

Выполните эти шаги, чтобы вручную распечатать отчеты по партиям XM. Настройку автоматической печати см. в Настройка XM в ГЛАВА 9, Настройки.

1 Выберите  > .

2 Выберите  > .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- **Таблица**
- **График**
- **Таблица и графики**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Экспорт результатов XM

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите  > .

3 Выберите  > .

4 В окне предупреждения выберите **Выбранная партия** или **Все партии**.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

6 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Удаление партии XM

1 Выберите  > .

2 На экране «Средние партии XM» выберите .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- **Текущая партия** (партия в процессе)
- **Выбранная партия**
- **Все партии**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP)

1. Убедитесь, что номер участника IQAP введен правильно. См. Настройка информации Межлабораторной программы обеспечения качества (IQAP) в ГЛАВА 9, Настройки.

2. Убедитесь, что просмотрели файлы контроля, количество постановок и 2SD. Убедитесь, что правильный контроль был проанализирован в правильном файле. См. Просмотр файлов контроля.

3. Распечатайте файл контроля, если требуется. См. Печать файлов контроля.

4. Вставьте USB-накопитель в порт USB на инструменте.

5. Выберите  > 

.

6. Выберите файлы для загрузки и выберите .

7. Выберите , чтобы загрузить файлы.

8. По завершении загрузки извлеките USB-накопитель.

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

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

ГЛАВА 5

Анализ пробы

Сбор образцов

Собирайте цельную кровь в ЭДТА в соответствии с инструкциями производителя пробирок и процедурами, содержащимися в *CLSI GP41-A6*[25] относительно сбора венозной крови и в *CLSI GP42-A6*[26] относительно сбора капиллярной крови. Внимательно проверяйте все устройства сбора перед использованием. Следуйте рекомендациям по хранению и перемешиванию, приведенным в Стабильность и хранение пробы — цельная кровь в ГЛАВА 1, Обзор системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Прогон пробы крови в неправильном режиме анализа может привести к получению ошибочных результатов. Выполняйте анализ пробы цельной крови только в режиме цельной крови.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Следуйте инструкциям производителя пробирок для правильного сбора образцов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Использование нерекомендованных антикоагулянтов может привести к ошибочным результатам.

Прикрепление к пробирке наклейки со штрихкодом

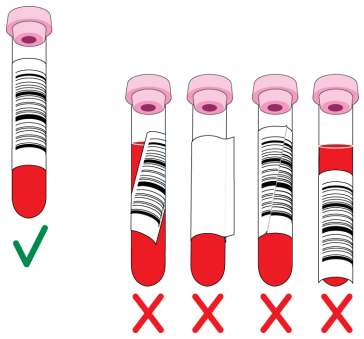
⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Использование грязных, неправильно расположенных, плохого качества, несовместимых или поврежденных наклеек со штрихкодом отрицательно влияет на характеристики работы сканера штрихкода. Не используйте длинные наклейки и не закрывайте наклейкой дно пробирки. Не используйте для одной пробирки больше двух наклеек.

Правильное размещение наклейки со штрихкодом на пробирке позволяет сканеру штрихкода правильно считывать информацию. Прикрепляйте наклейку со штрихкодом к пробирке, как показано на Рисунок 5.1, Правильное/неправильное расположение наклейки на пробирке.

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

Рисунок 5.1 Правильное/неправильное расположение наклейки на пробирке



Загрузка кассет

Кассета является контейнером для пробирок с пробами (пациентов или контроля) в режиме обработки кассет; в кассете осуществляются автоматическая загрузка, перемешивание и аспирация.

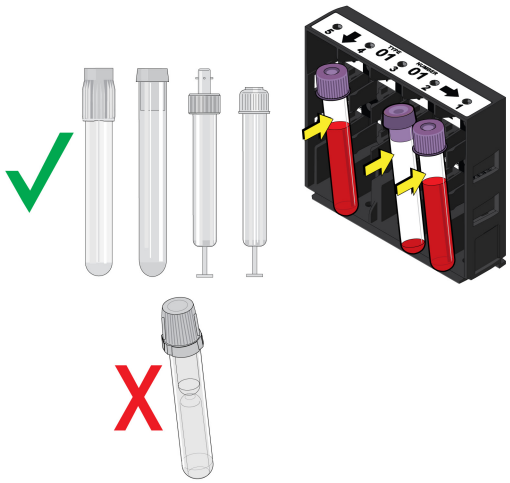
При загрузке пробирок в кассету убедитесь, что правильные пробирки вставлены правильно (см. Рисунок 5.2, Кассета для пробирок (за исключением пробирок Microtainer)) и до упора в кассету перед обработкой.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная биологическая опасность. Не пытайтесь отбирать пробу из пробирок Microtainer в режиме обработки кассет. Существует возможность прокалывания дна пробирки.

Обратите внимание, что все пробирки, **за исключением пробирок Microtainer**, входят в кассету, как показано на Рисунок 5.2, Кассета для пробирок (за исключением пробирок Microtainer).

Рисунок 5.2 Кассета для пробирок (за исключением пробирок Microtainer)



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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Неправильное обслуживание кассет способно привести к тому, что пробирки с образцом могут выпасть и/или разбиться в инструменте. Периодически проверяйте кассеты на ослабленные или отсутствующие захваты для пробирок.

⚠ ОСТОРОЖНО

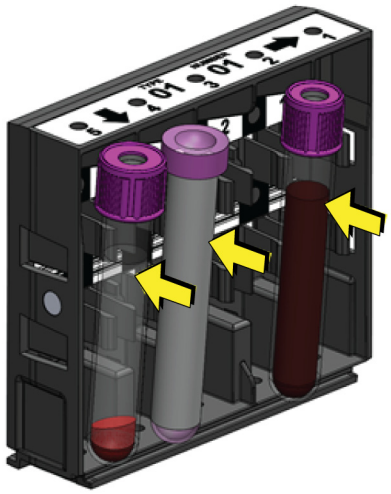
Риск травмы оператора. При попытке установки пробирки в кассету ненадлежащим образом, с применением излишнего усилия, эта пробирка может сломаться. Если пробирка сломалась, то удаление осколков стекла производится в соответствии с правилами техники безопасности, действующими в вашей лаборатории.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность заражения оператора. Запрещено перемешивать одновременно в кассете пробирки с ложным дном (для прокола не на полную длину) и пробирки для прокола на полную длину, если дно пробирки отрегулировано для пробирок, которые прокалываются на полную длину. При этом существует риск разрушения пробирки с ложным дном аспирационным зондом, что приведет к разливу пробы.

---

1 Надежно установите в кассету каждую пробирку с пробой, до щелчка.



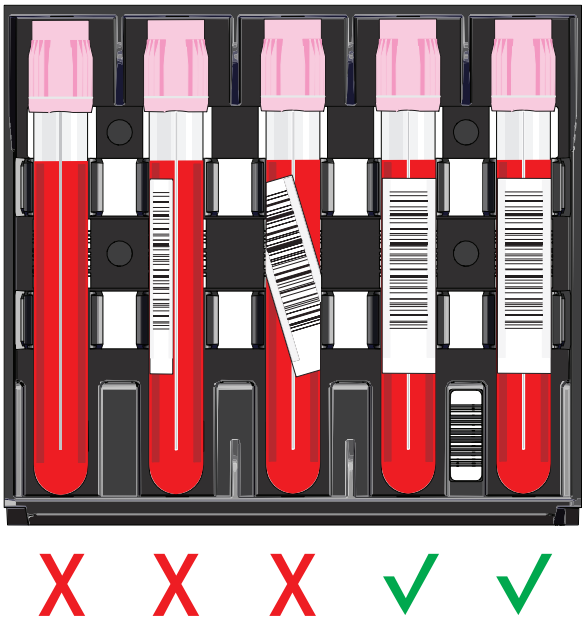
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. Установка пробирок с образцом в кассеты в перевернутом положении может привести к повреждению пробирки с образцом. Пробирки с образцами следует вставлять в кассеты дном вперед.

2 Штрихкод должен быть виден через окошко кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. На следующем рисунке три первые пробирки являются примерами неправильного размещения наклейки со штрихкодом; последние две пробирки являются примером правильного размещения наклейки со штрихкодом.



⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Загрузка дополнительных кассет в область загрузки, пока кассета перемещается инструментом, может привести к защемлению кисти или пальца. Не загружайте дополнительные кассеты в область загрузки, когда инструмент выполняет перемещение кассеты из области загрузки в мешалку.

3 Чтобы разгрузить кассету, уверенно нажмите на дно каждой пробирки. Это приведет к наклону пробирки наружу, и ее легко можно будет достать.

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

Идентификация проб пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Не используйте символы % # @ [\ ] ` { | } ~ ? “ * в демографических данных, включая ID образца или ID пациента. Не используйте пробелы в главной или последующей позиции ID образца или ID пациента.

ID образца и ID пациента не чувствительны к регистру. Например, ID образца *abcd* будет соответствовать заказу теста с ID образца *ABCD*.

Создание рабочего листа

Информацию пациента и идентификаторы образцов можно добавить в рабочий лист. Эта информация либо загружается из LIS (лабораторной информационной системы) главного компьютера, либо ее можно ввести вручную в рабочий лист. Чтобы добавить записи вручную, см. Настройка заказа теста в ГЛАВА 7, Рабочий лист.

Использование ручного сканера штрихкода

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неверной идентификации. При использовании ручного сканера штрихкода существует возможность неверной идентификации в результате частичного сканирования этикетки, ее повреждения или несоответствия. Компания Beckman Coulter рекомендует проверять сканирование каждого штрихкода для правильной идентификации пациента.

1. Направьте сканер штрихкода на метку штрихкода и нажмите кнопку активации.
2. Убедитесь, что отображаемая информация находится в правильном поле и соответствует информации на этикетке.

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

Выполнение анализа пробы

Прибор DxH 560 предназначен для работы только с пробами цельной венозной или капиллярной крови. Прибор может работать в двух режимах:

- в режиме обработки кассет — см. Анализ проб цельной крови в режиме обработки кассет;
- в режиме анализа из открытой пробирки (OP) — см. Выполнение анализа проб цельной крови в режиме открытой пробирки.

Пробы цельной крови следует анализировать в режиме обработки кассет или анализа из открытой пробирки. Пробы без крышек могут быть проанализированы только в режиме анализа из открытой пробирки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения:

- **Риск воздействия биологически опасного материала в случае проливания содержимого пробирки. Соблюдайте осторожность при работе с пробиркой и извлечении ее из кассеты.**
- **Отсутствие надлежащих индивидуальных средств защиты при использовании или обслуживании инструмента может привести к травме и/или загрязнению. Во избежание возможной травмы и/или биологического загрязнения следует использовать надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и защиту для глаз.**
- **Работа с инструментом с заполненной емкостью с отходами может привести к биологическому загрязнению вследствие пролития отходов. Во избежание биологического загрязнения выполняйте замену емкости с отходами и сбрасывайте счетчик управления отходами до начала работы с инструментом. См. Настройка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Настройки.**
- **Эксплуатация инструмента со снятыми кожухами и открытыми дверцами может привести к травме. При работе с инструментом убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.**
- **Эксплуатация инструмента с плохо закрепленным или погнутым зондом может привести к травме. Если зонд плохо закреплен или погнут, не запускайте инструмент. См. Замена аспирационного зонда в ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке, чтобы получить информацию о замене зонда до анализа.**

ПРИМЕЧАНИЕ Если электропитание инструмента прерывается во время анализа пробы, результаты будут потеряны. Повторите анализ пробы.

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

Анализ проб цельной крови в режиме обработки кассет

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Неплотное закрытие пробирок с образцом может привести к проливу. Убедитесь, что крышки пробирок с образцом плотно закреплены, прежде чем анализировать пробы в режиме обработки кассет.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Неправильное обслуживание кассет способно привести к тому, что пробирки с образцом могут выпасть и/или разбиться в инструменте. Периодически проверяйте кассеты на ослабленные или отсутствующие захваты для пробирок.

ВАЖНО Образцы, которые могут содержать фибрин, фрагменты клеток или другой дебрис, или которые было трудно собрать, например, педиатрические или онкологические образцы, могут потребовать специальной обработки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Присутствие нитей фибрина может привести к получению ошибочных результатов. Необходимо тщательно осмотреть пробу на наличие нитей фибрина или сгустков.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Надлежащим образом смешайте пробу в соответствии с протоколом своей лаборатории и рекомендациями производителя пробирок перед анализом. Чтобы обеспечить надлежащее смешивание, не переполняйте пробирку с пробой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Возможная утечка образца или засорение системы. Частое прокалывание крышки пробирки с пробой может привести к разрушению крышки. Максимально допустимое число проколов варьируется в зависимости от типа пробирок для проб и их производителя. Не прокалывайте пробирку для забора образца крови более четырех раз.

См. инструкции по применению в перечне гематологических пробирок (см. Подобные документы, чтобы получить более подробную информацию). Некоторые пробирки имеют более жесткие ограничения в инструкциях по применению, связанные с использованием и числом проколов.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Все пробирки должны содержать минимальный объем 1 мл для устройств сбора объемом наполнения более 1 мл или 3/4 объема наполнения для устройств объемом наполнения менее 1 мл. Недостаточный объем приводит к повышенному риску ошибочных результатов.

---

1 Выберите .

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Проверьте ID образца в рабочем листе, если рабочий лист содержит записи. Подтвердите, что ID следующего образца правильный, прежде чем откроется сообщение об обработке образца.

2 Убедитесь в том, что пробы:

- были правильно собраны (см. Антикоагулянты в ГЛАВА 1, Обзор системы);
- правильно хранились и обрабатывались (см. Стабильность и хранение пробы — цельная кровь в ГЛАВА 1, Обзор системы).

---

3 Загрузите образцы в кассеты. Дополнительные инструкции см. в Загрузка кассет.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Эксплуатация инструмента со снятыми кожухами и открытыми дверцами может привести к травме. При работе с инструментом убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. Установка пробирок с образцом в кассеты в перевернутом положении может привести к повреждению пробирки с образцом. Пробирки с образцами следует вставлять в кассеты дном вперед.

⚠ ОСТОРОЖНО

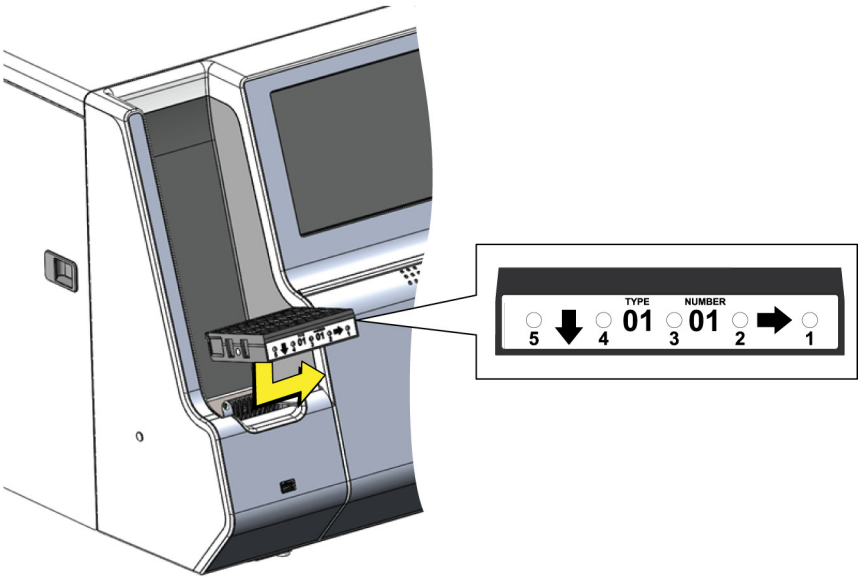
Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Эксплуатация инструмента с плохо закрепленным или погнутым зондом может привести к травме. Если зонд плохо закреплен или погнут, не запускайте инструмент. См. Замена аспирационного зонда в ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке, чтобы получить информацию о замене зонда до анализа.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или воздействия биологически опасного материала в случае проливания содержимого пробирки. Соблюдайте осторожность при работе с пробиркой.

4 Установите кассету в область загрузки, ориентируясь на стрелки на кассете для правильной загрузки.



⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Загрузка дополнительных кассет в область загрузки, пока кассета перемещается инструментом, может привести к защемлению кисти или пальца. Не загружайте дополнительные кассеты в область загрузки, когда инструмент выполняет перемещение кассеты из области загрузки в мешалку.

5 Выберите , и автозагрузчик начнет обработку кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы остановить автозагрузчик и обработку кассеты, выберите . Чтобы вытолкнуть кассету, выберите  > **Извлечь кассету**.

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

6 После того как автозагрузчик обработает пробы и кассеты, инструмент перемещает кассеты в область выгрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ Если штрихкод не прочитан, назначается автоматический ID образца, а образец добавляется в список несопоставленных. См. Сопоставление ID образца (SID) в ГЛАВА 7, Рабочий лист.

7 Просмотрите обработанные пробы на экране «Анализ образца — пациентов» или на экране «Результаты пациента». См. ГЛАВА 6, Просмотр данных для получения информации о просмотре проб.

ПРИМЕЧАНИЕ Экран «Анализ образца — пациентов» автоматически обновляется и отображает завершенный образец, если отображается . Чтобы заблокировать экран «Анализ образца — пациентов» и не выполнять автоматическое обновление завершенных образцов, выберите , чтобы отобразился значок .

8 Выполните передачу или печать результатов пациента.

- Чтобы выполнить передачу, выберите  >  или см. Передача результатов пациента в ГЛАВА 6, Просмотр данных.
- Чтобы выполнить печать, выберите  >  или см. Печать результатов пациента в ГЛАВА 6, Просмотр данных.
- Чтобы настроить автоматическую передачу и/или автоматическую печать, см. Настройка LIS (лабораторной информационной системы) и Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки. Если автоматическая передача и/или автоматическая печать уже настроены, данные передаются или печатаются автоматически.

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

Выполнение анализа проб цельной крови в режиме открытой пробирки

Режим открытой пробирки на DxH 560 предлагает альтернативный способ обработки проб меньшего объема или проб с крышками пробирок, которые не проколоть. Режим открытой пробирки также используется для анализа проб STAT.

Все заказы теста, введенные в рабочий лист, по умолчанию относятся к режиму обработки кассет. Чтобы обрабатывать пробы в открытой пробирке, следует выбрать нужный режим.

Всем образцам требуется действительный ID образца.

- ID образца получают со штрихкода образца. См. Настройка следующего образца в ГЛАВА 9, Настройки. Если штрихкод нельзя отсканировать или он отсутствует, система автоматически назначает сгенерированный инструментом автоматический порядковый номер (автоматический идентификатор образца).
- ID образца должен содержать от одного до 16 символов, состоять из печатаемых символов ASCII и не содержать два или более пробелов подряд между символами.

ВАЖНО Образцы, которые могут содержать фибрин, фрагменты клеток или другой дебрис, или которые было трудно собрать, например, педиатрические или онкологические образцы, могут потребовать специальной обработки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Надлежащим образом смешайте пробу в соответствии с протоколом своей лаборатории и рекомендациями производителя пробирок перед анализом. Чтобы обеспечить надлежащее смешивание, не переполняйте пробирку с пробой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Присутствие нитей фибрина может привести к получению ошибочных результатов. Необходимо тщательно осмотреть пробу на наличие нитей фибрина или сгустков.

1 Выберите .

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Проверьте ID образца в рабочем листе, если рабочий лист содержит записи. Подтвердите, что ID следующего образца правильный, прежде чем откроется сообщение об обработке образца.

2 Выберите . Автозагрузчик завершит обрабатываемую пробу и остановится.

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

3 Идентифицируйте пробу **одним** из следующих способов.

- Отсканируйте штрихкод на пробирке с образцом и выберите **Старт**

  ИЛИ

- Выберите  или **След.** и выполните следующие действия.
  - — Отсканируйте штрихкод на пробирке с образцом или используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести ID образца и тест (**CD** или **CBC**).
  - — Подтвердите, что образец представляет собой цельную кровь, выбрав **WB**.
  - — Выберите **OK**, чтобы подтвердить свой выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо ввести действительный ID образца, чтобы проанализировать образец. Если настроен автоматический шаг нумерации для режима открытой пробирки, поле *ID образца* заполняется автоматически. Если нет ID образца, система назначает автоматический ID образца.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Эксплуатация инструмента со снятыми кожухами и открытыми дверцами может привести к травме. При работе с инструментом убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Эксплуатация инструмента с плохо закрепленным или погнутым зондом может привести к травме. Если зонд плохо закреплен или погнут, не запускайте инструмент. См. Замена аспирационного зонда в ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке, чтобы получить информацию о замене зонда до анализа.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или воздействия биологически опасного материала в случае проливания содержимого пробирки. Соблюдайте осторожность при работе с пробиркой.

4 Перемешайте пробу цельной крови.

5 Осторожно снимите крышку с пробирки.

6 Удалите следы крови с края пробирки перед подачей пробы.

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

7 Выберите 

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Аспирационный зонд острый. Чтобы не уколоться аспирационным зондом, соблюдайте осторожность при презентации проб для анализа во время этой процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочного результата, если в режиме открытой пробирки удалить пробирку во время аспирации системы. Не удаляйте пробирку, пока зонд не будет втянут.

8 Следуйте подсказке открыть дверцу автозагрузчика, чтобы был виден зонд, и выберите . Зонд выдвигается.

9 Полностью погрузите зонд в пробирку и выберите , чтобы анализировать пробу. Светодиодный индикатор статуса мигает красным во время аспирации, указывая на то, что выполняется аспирация пробы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Загрузка дополнительных кассет в область загрузки, пока кассета перемещается инструментом, может привести к защемлению кисти или пальца. Не загружайте дополнительные кассеты в область загрузки, когда инструмент выполняет перемещение кассеты из области загрузки в мешалку.

10 Отведите пробирку от зонда, когда светодиодный индикатор статуса загорается постоянным красным светом и зонд полностью втягивается. Закройте дверцу автозагрузчика. Отображается сообщение в нижней левой части экрана, указывающее, что выполняется анализ ID образца.

11 Снова наденьте крышку на пробирку.

12 Подождите, пока инструмент не обработает пробу и не покажет результаты. Светодиодный индикатор статуса загорается зеленым.

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

13 Выполните передачу или печать результатов пациента.

- Чтобы выполнить передачу, выберите  >  или см. Передача результатов пациента в ГЛАВА 6, Просмотр данных.
- Чтобы выполнить печать, выберите  >  или см. ГЛАВА 6, Печать результатов пациента в ГЛАВА 6, Просмотр данных.
- Чтобы настроить автоматическую передачу и/или автоматическую печать, см. ГЛАВА 9, Настройка LIS (лабораторной информационной системы) и Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки. Если автоматическая передача и/или автоматическая печать уже настроены, данные передаются или печатаются автоматически.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Закрывание дверцы автозагрузчика может привести к защемлению кисти или пальцев. Следите за тем, чтобы кисти и пальцы не находились внутри инструмента при закрывании дверцы автозагрузчика.

14 Чтобы обработать дополнительные пробирки в режиме открытой пробирки, выполните шаги с 2 по 13.

ИЛИ

Чтобы возобновить режим обработки кассеты, выберите .

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

ГЛАВА 6

Просмотр данных

Результаты пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Инструмент предоставляет референтные интервалы по умолчанию. Референтные интервалы контролируют установку флагов, сообщающих о низких (l) и высоких (h) результатах. Компания Beckman Coulter рекомендует лаборатории проверить или установить, а затем настроить референтные интервалы, специфические для анализируемой популяции пациентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Компания Beckman Coulter не гарантирует обнаружение всех аномалий в пробах и предлагает использовать все доступные параметры установки флагов для оптимизации чувствительности результатов инструмента. В число этих параметров входят диагностические сообщения, сообщения системы, флаги и коды параметров и флаги референтного интервала (h/l) и предела для действия (H/L). Компания Beckman Coulter рекомендует избегать использования отдельных сообщений или результатов для подытоживания результатов по образцу или состоянию пациента. Возможно возникновение редких ситуаций, на которые система может не отреагировать, и в результате сообщение системы может быть не сгенерировано.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Оценка флагов, кодов и сообщений производится при анализе пробы. Просмотрите результаты и уделите особое внимание флагам, кодам или сообщениям, которые предназначены для того, чтобы предупредить вас о проблемах с результатами или инструментом. При изучении флагов, кодов и сообщений обращайте внимание на систему организации данных. Выясните, генерируются ли флаги, коды и сообщения отдельными результатами или набором результатов (например, результатами подсчета WBC и анализа лейкоцитарной формулы). В некоторых случаях установка флагов производится в результате установки флага для других параметров или редактирования других параметров. Во всех случаях, при проверке результатов руководствуйтесь политикой и процедурами, принятыми в лаборатории.

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

Флаги

ВАЖНО Компания Beckman Coulter рекомендует проверять все флаги в соответствии с протоколом лаборатории, прежде чем сообщать результаты.

Флаги появляются справа от результатов параметра. Маркирование флагами происходит как результат пределов маркировки флагами, системных сообщений или редактирования параметров. При изменении пределов маркирования флагами флаги не оцениваются повторно для результатов, которые уже внесены в базу данных.

Флаги в следующей таблице перечислены по снижению приоритета. Столбцы указывают три позиции, в которых возможно появление флага. Возможно появление флагов во всех или в любой из этих трех позиций.

Таблица 6.1 Флаги и позиции

Флаг и позиция			**Описание**
1	**2**	**3**	
E			Ручное редактирование первичного параметра
e			Автоматическое редактирование расчетного параметра
+			Результат выше верхнего предела диапазона аналитических измерений
–			Результат ниже нижнего предела диапазона аналитических измерений
	R		Проверьте результаты
	*		Ошибка проверки гемоглобина и гематокрита (H&H) (HCT – 3) < (HGB*3) < (HCT + 3)
		H	• Результаты пациента выше предела для действия • Результаты контроля выше ожидаемого диапазона
		L	• Результаты пациента ниже предела для действия • Результаты контроля ниже ожидаемого диапазона
		h	Результаты пациента выше референтного интервала, но не достигают предела для действия (H)
		l	Результаты пациента ниже референтного интервала, но не достигают предела для действия (L)

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

Коды

Коды представляют собой нечисленные символы, которые появляются на месте значений, когда система не может сгенерировать результат.

ВАЖНО Компания Beckman Coulter рекомендует просматривать все коды в соответствии с протоколом лаборатории.

Коды в следующей таблице перечислены по снижению приоритета.

Таблица 6.2 Коды

Код	Описание
-----	Общий отзыв (тире). Непоследовательные данные между периодами подсчета.
.....	Незавершенное вычисление (точки). Данные нельзя извлечь.
+++++	Выше рабочего диапазона (знаки «плюс»)
?????	Результат выходит за пределы диапазона значений, которые могут быть отформатированы для отображения (вопросительные знаки)

Отображаемые сообщения

Сообщения подразделяются на две категории:

- созданные образцом/системой;
- определенные оператором.

Сообщения отображаются в поле *Сообщения* на экране и распечатках и могут сопровождаться флагами или кодами.

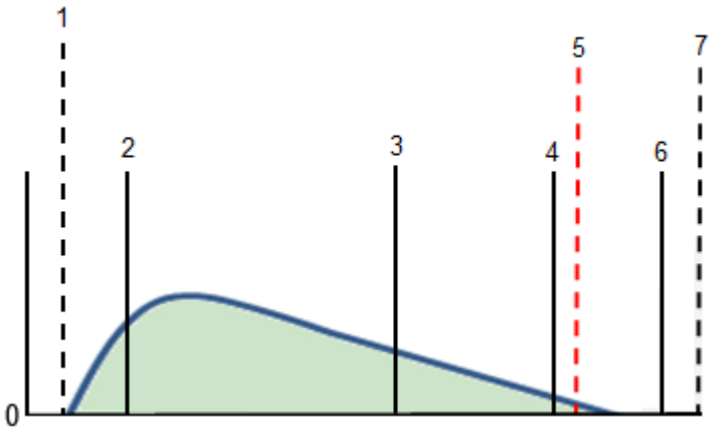
ВАЖНО Компания Beckman Coulter рекомендует просматривать и обрабатывать все сообщения в соответствии с протоколом лаборатории.

Пороговые пределы гистограммы PLT

У гистограммы PLT имеется четыре фиксированных порога (CP1, CP2, CP3 и CP3-2) и один изменяемый порог (P), которые перемещается на основании присутствия интерференции. При выходе результатов за пороговые пределы отображаются специальные сообщения. Дополнительные сведения см. в Таблица 6.3, Сообщения.

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

Рисунок 6.1 Пороговые пределы гистограммы PLT



Номер	Порог	Приблизительный объем (фл)
1	Минимум PLT	2,0
2	CP1	5,0
3	CP2	18,0
4	P	27,0*
5	Минимум RBC	28,0
6	CP3	32,0
7	Максимум PLT/CP3-2	34,0

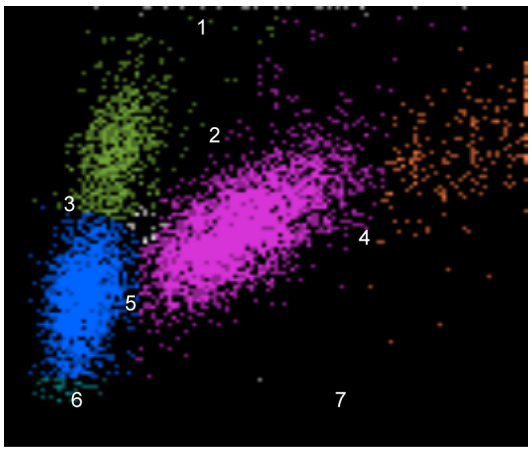
*Изменяемый порог

Области расстановки флагов на дифференциальной скатерограмме

Популяции, которые нормально разделены, генерируют флаги или сообщения в случае превышения внутренних критериев для разделения. На следующем рисунке представлена нормальная популяция с хорошим разделением. В зависимости от региона скатерограммы, присутствие слишком большого количества частиц или нечеткое разделение между популяциями приведет к появлению сообщения, информирующего о необходимости просмотреть дифференциальную формулу.

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

Рисунок 6.2 Регионы расстановки флагов на дифференциальной скатерограмме



Номер	Область расстановки флагов	Сообщение
1	Крупные незрелые клетки	Крупные клетки
2	MN (моноциты/нейтрофилы)	Наложение MO/NE
3	LM (лимфоциты/моноциты)	Наложение LY/MO
4	NE (нейтрофилы/эозинофилы)	Наложение NE/EO
5	NL (нейтрофилы/лимфоциты)	Наложение NE/LY
6	LLYM (нижние лимфоциты)	Клеточная интерференция
7	Дебрис	Дебрис

Сообщения

Сообщения отображаются в поле *Сообщения* на экране «Анализ образца — пациентов». Сообщения генерируются, когда результаты образцов отвечают определенным условиям, или при возникновении события, которое может оказать влияние на работу системы, качество результатов, или когда требуется вмешательство оператора. Сообщения могут сопровождаться флагами *R* (Проверка), другими флагами или кодами.

Таблица 6.3 Сообщения

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
BA интерференция	Diff% R, Diff# R	Нельзя рассчитать BA. Нечисленный результат (.....) отображается для BA и BA#. Наложение нескольких популяций для регионов моноцитов, нейтрофилов и лимфоцитов (NL, LM, MN). «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Фон не прошел	Все результаты R	Образец обработан после сбоя фона.

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

Таблица 6.3 Сообщения *(Продолжение)*

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
Клеточная интерференция	WBC R, Diff% R, Diff# R, PLT R	Плохое разделение между популяциями WBC и интерференция под областью лимфоцитов. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Daily Check (Ежедневные проверки) не прошел	Все результаты R	Образец обработан после сбоя ежедневных проверок.
Дебрис	Нет	Слишком много событий в области дебриса.
Диморфные RBC	RDW R, RDW-SD R	Показатель наличия как минимум двух популяций красных кровяных телец.
Истек срок годности Cleaner (Очиститель)	Все результаты R	Образец обработан с использованием Cleaner (Очиститель), срок годности которого истек.
Истек срок годности Diluent (Дилюент)	Все результаты R	Образец обработан с использованием Diluent (Дилюент), срок годности которого истек.
Истек срок годности Lyse (Лизирующий состав)	Все результаты R	Образец обработан с использованием Lyse (Лизирующий состав), срок годности которого истек.
Проверка H&H не прошла	HGB *, HCT *, MCH *, MCHC *, RDW *, RDW-SD *	Соотношение HGB и HCT выходит за пределы ожидаемого диапазона.
Ошибка HGB Blank	HGB ..... , HCT ..... , MCH ..... , MCHC ..... , RDW ..... , RDW-SD	Показатель HGB Blank превышает внутренние пороговые пределы.
Ошибка HGB вне диапазона	HGB....., HCT....., MCH*, MCHC*, RWD*, RDW-SD*	Расчет HGB за пределами внутреннего диапазона.
Температура анализатора вне допустимого	Все результаты R	Образец обработан при температуре инструмента, выходящей за пределы по спецификации.
Крупные клетки	Diff% R, Diff# R	Большое количество событий в области крупных незрелых клеток. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Мало событий Diff	Diff% R, Diff# R	Общее количество клеток на скатерограмме менее 500.
Наложение LY/MO	Diff% R, Diff# R	Популяции лимфоцитов и моноцитов накладываются друг на друга в области порога LY/MO. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Наложение MO/NE	Diff% R, Diff# R	Популяции моноцитов и нейтрофилов накладываются друг на друга в области порога MO/NE. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Наложение NE/LY	Diff% R, Diff# R	Популяции нейтрофилов и лимфоцитов накладываются друг на друга в области порога NE/LY. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).

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

Таблица 6.3 Сообщения *(Продолжение)*

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
Наложение NE/EO	Diff% R, Diff# R	Популяции нейтрофилов и эозинофилов накладываются друг на друга в области порога NE/EO. «Ненорм. Diff» отображается с этим сообщением, когда заказан CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула).
Оптическая калибровка не прошла	Diff% ..... , Diff#	Сбой оптической калибровки светодиода (вне диапазона 27 500 ±3%)
Ошибка среднего оптического LED	WBC ..... , Diff% ..... , Diff#	Среднее осевой потери света меньше установленного предела.
Ошибка оптического значения LED	WBC	Значение осевой потери света по меньшей мере для одного периода подсчета ниже установленного предела.
PLT1: дебрис	PLT R, MPV R	Интерференция с тромбоцитами малых размеров. Интерференция на левой стороне гистограммы PLT между каналом 0 и порогом CP1.
PLT2: дебрис	PLT R, MPV R	Интерференция с крупными тромбоцитами. Интерференция на правой стороне гистограммы PLT между порогами CP2 и P.
PLT3: наложение PLT/RBC	PLT R, MPV R	Происходит наложение популяций PLT и RBC между порогами CP3 и CP3-2.
PLT перенос	PLT R, MPV R	Оценочный PLT перенос, на основании показателей PLT из предыдущего образца и ожидаемого процента переноса PLT, может значительным образом повлиять на показатели PLT для данного образца. Повторите прогон образца.
Агрегаты RBC	RBC R, MCH R, RDW R, RDW-SD R	MCH, RDW и RDW-SD превысили пороговые пределы (MCH >37,0 пг, RDW >27,0% и RDW-SD >70,0 фл).
Подозрит. Diff	Нет	Рисунок отличается от нормального рисунка лейкоцитарной формулы. «Подозрит. Diff» появляется при наличии «Ненорм. Diff».
Перенос WBC/DIFF	WBC R, Diff% R, Diff# R	Оценочный перенос WBC, на основании показателей WBC из предыдущего образца и ожидаемого процента переноса WBC, может значительным образом повлиять на показатели WBC для данного образца.

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

Диагностические сообщения

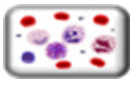
Диагностические сообщения отображаются в поле *Сообщения*. Диагностические сообщения отображаются на основании пределов, выбранных пользователем как референтные интервалы или пределы для действия.

Таблица 6.4 Диагностические сообщения

Диагностическое сообщение	Описание
Анемия	Низкое значение RBC и/или низкое значение HGB
Анизоцитоз	Высокое значение RDW
Базофилия	Высокое значение BA и/или #
Эозинофилия	Высокое значение EO и/или #
Эритроцитоз	Высокое значение RBC
Гипохромия	Низкое значение MCH
Крупные тромбоциты	Высокое значение MPV
Лейкоцитоз	Высокое значение WBC
Лейкопения	Низкое значение WBC
Лимфоцитоз	Высокое значение LY и/или #
Лимфопения	Низкое значение LY и/или #
Макроцитоз	Высокое значение MCV
Микроцитоз	Низкое значение MCV
Моноцитоз	Высокое значение MO и/или #
Нейтропения	Низкое значение NE и/или #
Нейтрофилия	Высокое значение NE и/или #
Тромбоциты малых размеров	Низкое значение MPV
Тромбоцитопения	Низкое значение PLT
Тромбоцитоз	Высокое значение PLT

Просмотр результатов пациента

1 Выберите , чтобы открыть экран «Результаты пациента».

2 Выберите соответствующий значок для просмотра результатов для этого параметра: , CBC, WBC DIFF или RBC PLT.

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

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Поиск	Открыть экран, на котором можно ввести критерии для поиска определенной пробы в базе данных. См. Поиск результатов пациента.
	Отображение	Показать индивидуальные результаты и иллюстрации для выбранной пробы. См. Отображение результатов пациента.
	Повтор	Поместить ID образца в рабочий лист, чтобы образец можно было проанализировать повторно, без необходимости вводить информацию об образце. См. Повторный анализ проб пациента.
	Редактировать	Редактировать выбранную пробу. См. Редактирование результатов пациента.
	Результаты не соответствуют	Открывает экран «Результаты пациентов не соответствуют», где результаты от созданного прибором SID с автоматическим номером по порядку могут быть назначены нужному SID. См. Сопоставление ID образца (SID) в ГЛАВА 7, Рабочий лист.
	Удалить	Удаляет результаты выбранного образца. См. Удаление результатов пациента.

Поиск результатов пациента

1 Выберите  > .

2 Используйте экранную клавиатуру для ввода информации и/или используйте раскрывающиеся списки для поиска результатов пациента по следующим данным:

- ID образца
- ID пациента
- Фамилия
- Имя
- Дата анализа (От [дата], по [дата])
- Последовательность (От [число], по [число]) — последовательность циклов включает все циклы прогонов (WB, Daily Checks (Ежедневные проверки), контроль качества и так далее) и увеличивается на единицу при каждом выполнении цикла.

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

- Образец (Все, цельная кровь или предварительно разбавленный)
- Тест (Все, CBC или CD (Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула))
- Флаги:
  - Любые флаги — все результаты пациента с флагом, кодом или сообщением
  - Нет флагов — все результаты пациента без флагов, кодов или сообщений
  - Непараметр. значение — все результаты пациента с кодом
  - Флаг параметра — все результаты пациента с флагом
  - Вне реф. значений — все результаты пациента с параметром, выходящим за референтные интервалы
  - Вне действия — все результаты пациента с параметром, выходящим за пределы для действия
  - Кассета и позиция

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Отображение результатов пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный ID образца и выберите .

3 Прокрутите, если требуется, чтобы отобразить другие результаты пациента.

Повторный анализ проб пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный ID образца и выберите .

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

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

4 На экране «Анализ образца — пациентов» выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить повтор образцов.

5 Поместите кассету в область загрузки и выберите , чтобы автозагрузчик начал обработку кассеты.

Редактирование результатов пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный ID образца и выберите .

3 На экране «Редакт. образцы» выберите **Результаты** или **Демография**.

4 Используйте экранную клавиатуру или раскрывающиеся списки, чтобы ввести изменения демографических данных или результатов. Редактированные результаты или демографические данные отмечены флагом *E*.

ПРИМЕЧАНИЕ Редактирование ID образца допускается только для ID образца, последовательность которых устанавливалась автоматически.

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы сохранить и принять изменения.

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

Удаление результатов пациента

Когда информация по результатам образцов больше не требуется, результаты образцов можно удалить. При этом освобождается пространство в базе данных, и пользователь получает более быстрый доступ к результатам.

1 Выберите  > .

2 В окне «Выбрать образцы» выберите **Все** или выберите **Последов.** и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Передача результатов пациента

1 Выберите  > .

2 В окне «Выбрать образцы» выберите **Все** или выберите **Последов.** и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Печать результатов пациента

1 Выберите  > .

2 В окне «Выбрать образцы» выберите **Все** или выберите **Последов.** и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

4 В окне предупреждения выберите **Печать таблицы** или **Печать отчета**.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов пациента

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите  > .

3 В окне «Выбрать образцы» выберите **Все** или выберите **Последов.** и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

4 Выберите .

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

6 Подождите отображения следующего сообщения, указывающего на завершение экспорта: *Данные сохранены. Можно извлечь USB.*

7 Выберите  и извлеките USB-накопитель из порта USB.

Экспорт файлов с исходными данными

Экспорт файлов с исходными данными относится только к результатам пациента и ограничен для уровня защищенного доступа «Администратор» для целей поиска и устранения неисправностей.

Файлы res.csv удаляются каждые 30 дней.

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.

2 Выберите  > .

3 На экране «Выбрать образцы» выберите **Все** или выберите **Последов.** и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

4 Выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Экспортированные файлы обозначены датой и временем.

5 Выберите  для экспорта файла.

6 Подождите отображения следующего сообщения, указывающего на завершение экспорта: *Данные сохранены. Можно извлечь USB.*

7 Выберите  и извлеките USB-накопитель из порта USB.

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

ГЛАВА 7

Рабочий лист

Обзор рабочего листа

Рабочий лист дает возможность составить список образцов, требующих обработки. Записи в рабочем листе сортируются по возрастанию по ID образца, наименьший номер отображается в верхней части экрана. Информацию в рабочий лист можно вводить с помощью экранной клавиатуры или сканера штрихкода, или ее можно загрузить из лабораторной информационной системы.

ID образца используется для сопоставления результатов с записью в рабочем листе. При возникновении совпадения обрабатываемый образец отображается полужирным шрифтом, и запись нельзя отредактировать или удалить. После успешного завершения анализа запись рабочего листа удаляется и сохраняется с результатами. При возникновении ошибки, препятствующей успешному завершению цикла, запись рабочего листа не удаляется.

Настройка заказа теста

1 Выберите .

2 Выделите пустую строку и выберите .

3 На экране «Рабочий лист — Новый заказ» используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести запрошенную информацию, и раскрывающийся список, чтобы выбрать информацию, когда применимо:

Поле	Описание
ID образца	Идентификационный номер, назначенный образцу
ID пациента	Идентификационный номер, назначенный пациенту
Фамилия	Фамилия пациента
Имя	Имя пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента (при указании даты рождения автоматически рассчитывается возраст)
Возраст	Возраст пациента; также выберите единицы измерения для возраста
Пол	Пол пациента

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

Поле	Описание
Взятие Дата/Время	Дата и время сбора образца
Набор флагов	Тип набора флагов, используемого по возрасту и полу (при указании возраста или даты рождения и пола автоматически выбирается набор флагов)
Врач	Имя врача, разместившего заказ
Расположение	Расположение теста
Тест	Тип теста (**CD** или **CBC**)
Образец	Тип образца
Комментарии	Комментарии относительно этого заказа

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите , чтобы вернуться к экрану «Рабочий лист» и просмотреть заказы.

Редактирование заказа теста

1 Выберите .

2 Выделите заказ теста и выберите .

3 На экране «Рабочий лист» используйте экранную клавиатуру, чтобы редактировать информацию:

Поле	Описание
ID образца	Идентификационный номер, назначенный образцу
ID пациента	Идентификационный номер, назначенный пациенту
Фамилия	Фамилия пациента
Имя	Имя пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Возраст	Возраст пациента

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

Поле	Описание
Пол	Пол пациента
Взятие Дата/Время	Дата и время сбора образца
Набор флагов	Тип набора флагов, которые используются, по полу и возрасту
Врач	Имя врача, разместившего заказ
Тест	Тип теста
Расположение	Расположение теста
Образец	Тип образца
Комментарии	Комментарии относительно этого заказа

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Удаление заказа теста

1 Выберите .

2 Выделите заказ теста и выберите .

3 В окне предупреждения выберите **Выбранный заказ** или **Все заказы**.

ПРИМЕЧАНИЕ Если выбран вариант **Все заказы**, удаляются все записи в рабочем листе.

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Сопоставление ID образца (SID)

Выполните эту процедуру для сопоставления SID автоматической последовательности (в формате *Auto-SIDxxxxx*), сгенерированного инструментом, с записью текущего рабочего листа. Все записи по списку несопоставленных, обработанных в режиме обработки кассет, содержат кассету и номер позиции для целей сопоставления результатов с пробиркой с образцом.

1 Выберите .

2 Выберите , чтобы открыть результаты пациента, не соответствующие ID образца автоматической последовательности. Прокрутите список, как требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ При размещении кассеты в области загрузки, штрихкод ID кассеты считывается, и система использует этот ID кассеты, чтобы определить, имеются ли результаты по списку несопоставленных, принадлежащие этой кассете. Все записи в списке «Список несопоставленных» с этим ID кассеты становятся неактивными и не могут быть сопоставлены вручную.

3 На экране «Результаты пациентов не соответствуют» выберите результат пациента и нажмите .

4 На экране «Рабочий лист — соотв.-е» выделите запись рабочего листа и выберите , чтобы сопоставить результат пациента с записью в рабочем листе.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы добавить запись рабочего листа вручную, выберите  и введите информацию об образце. Выберите , чтобы принять информацию. Выберите , чтобы закрыть экран «Рабочий лист — Новый заказ» и выберите , чтобы сопоставить запись рабочего листа с несопоставленным результатом пациента.

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию. Состояние SID отображает *M*, когда выполнено сопоставление образца.

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

ГЛАВА 8

Выключение системы

Выполнение завершения работы системы

Компания Beckman Coulter рекомендует выполнять завершение работы системы один раз в каждые 24 часа. При завершении работы системы дилюент удаляется и заменяется очистителем на 30 минут. Также проверяется срок годности и объем реагентов. В случае, если срок годности реагента истек или осталось мало реагента, система предложит заменить его или продолжить и записать реагент с истекшим сроком годности в логи.

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите .

3 В диалоговом окне «Shutdown (Завершение работы системы)» выберите один из следующих вариантов.

- **Выключить анализатор после Shutdown** (Завершение работы системы) — при выборе этого варианта инструмент выполняет завершение работы с последующим выключением.
- **Выполнить Daily Checks** (Завершение работы системы) **после Shutdown** (Завершение работы системы) — при выборе этого варианта инструмент погружается в очиститель на 30 минут плюс время, указанное в пункте «Дополнит. время в Cleaner (Очиститель)», после чего выполняются ежедневные проверки.

4 Используйте клавиатуру, чтобы указать **Дополнит. время в Cleaner** (Очиститель) (от 0 минут до 5 часов) для циклов завершения работы системы более 30 минут.

5 Выберите .

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

6 Выберите , чтобы приступить к завершению работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается «Shutdown (Завершение работы системы)», и кнопка питания становится красной, когда инструмент завершает работу.

Экстренная остановка и выключение/отключение питания

Кнопка питания и светодиоды статуса расположены на передней панели инструмента. См. Рисунок 1.1, DxH 560, вид спереди в ГЛАВА 1, Обзор системы.

Экстренная остановка

Экстренная остановка активируется при быстром нажатии кнопки питания. Она останавливает все выполняемые циклы. Чтобы выполнить восстановление после экстренной остановки, см. Сброс дилютера в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Если экстренная остановка выполнена (нажата кнопка питания), когда зонд находится в положении аспирации, зонд остается открытым. Соблюдайте осторожность, так как аспирационный зонд острый. Выполните цикл сброса дилютера, чтобы втянуть (поднять) зонд. См. Сброс дилютера в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей. В случае ошибки сброса дилютера не извлекайте пробирку или кассету, так как возможно застревание зонда в крышке пробирки с пробой. Не извлекайте пробирку или кассету.

Выключение питания

Выключение питания активируется при нажатии кнопки питания в течение нескольких секунд.

1 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- , чтобы выполнить завершение работы системы с последующим выключением питания.
- , чтобы выключить питание.

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

Прерывание питания

Отключение питания происходит при нажатии и удерживании кнопки питания.

В случае сбоя электропитания, при подаче электропитания на инструмент и попытке запустить инструмент система отображает сообщение **Анализ образцов невозможен, температура реагентов вне допустимых границ**. Инструмент не будет работать определенный промежуток времени, пока реагенты не достигнут корректной температуры.

ВАЖНО Отключение питания не является предпочтительным методом прекращения подачи питания на инструмент. Если требуется отключить электропитание прибора, выполните выключение питания (см. Выключение питания).

ВАЖНО В случае перебоя электропитания в учреждении система остановит работу, и все данные текущего цикла будут потеряны. Если для системы есть принтер, убедитесь, что он подключен непосредственно к сетевой розетке учреждения.

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

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

ГЛАВА 9
Настройки

Настройка системы

На экране «Настройки» отображаются несколько параметров для настройки системы.

Настройка защищенного доступа

Для использования этой функции требуются права администратора. Заблокированные учетные записи могут быть разблокированы администратором путем сброса пароля конкретной учетной записи пользователя. Если администратор установил или изменил пароль другого пользователя, пароль является временным, и оператору будет предложено изменить пароль при входе в систему. Чтобы получить информацию о защищенном доступе, см. Уровни доступа в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты.

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройки безопасного доступа» выберите , чтобы добавить пользователя ИЛИ отредактировать имеющуюся информацию о пользователе, выделите пользователя и выберите .

3 Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести или отредактировать информацию пользователя на экране. ID оператора должен содержать два символа, а пароль должен содержать десять символов (сочетание буквенных и числовых символов). Нельзя использовать последние 10 паролей.

ПРИМЕЧАНИЕ Пароли необходимо заменить при первом входе в систему. Срок действия пароля заканчивается через 90 дней. Если пароль не изменен через 90 дней, пользователь блокируется.

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

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы удалить информацию пользователя, выделите пользователя и выберите . В окне предупреждения выберите , чтобы удалить пользователя.

Настройка автоматического выхода из системы

Для настройки времени автоматического выхода из системы требуются права администратора.

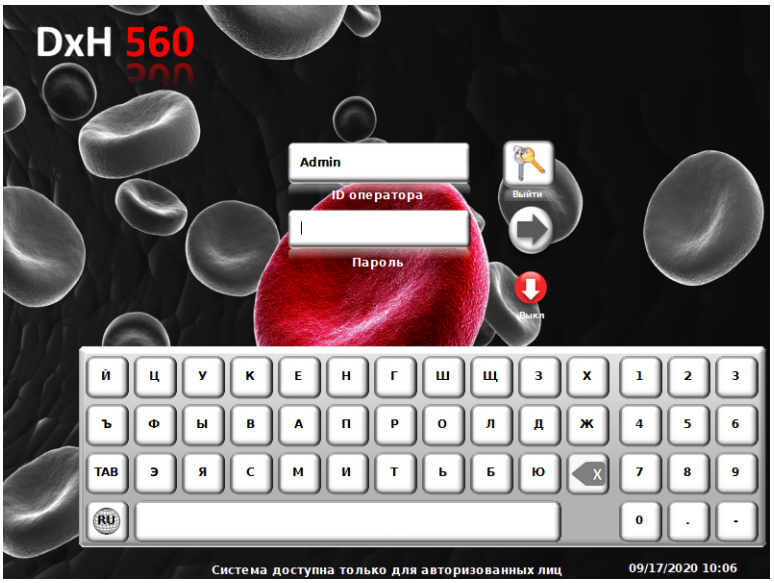
1 Выберите  >  > .

2 В диалоговом окне «Автоматический выход из системы» используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести значение времени от 1 до 60 минут. По умолчанию выставлено время 60 минут.

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

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ Если система не используется дольше указанного времени, выполняется автоматический выход из системы и отображается экран входа в систему:



Чтобы выполнить вход как другой оператор, выберите .

Настройка даты и времени

1 Выберите  > .

2 Выберите формат из раскрывающегося списка в пункте *Формат даты*: **ММ/ДД/ГГГГ**, **ДД/ММ/ГГГГ** или **ГГГГ/ММ/ДД**.

3 Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести дату в поле *Дата*.

4 Выберите формат из раскрывающегося списка в пункте *Формат времени*: **12 ч** или **24 ч**.

5 Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести время в поле *Время*.

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

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автопромывки

Когда выбран, этот вариант настройки может автоматически включать инструмент и проводить Daily Checks (Ежедневные проверки). Также можно настроить частоту циклов автопромывки.

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройки включения» используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести *Время включения* для включения инструмента, если он выключен, и автоматического запуска Daily Checks (Ежедневные проверки).

3 Выполните одно из следующих действий.

- Если используется 12-часовой формат времени, введите время и выберите период времени из раскрывающегося списка для «AM/PM».
- Если используется 24-часовой формат времени, введите время.

4 Выберите дни недели, когда требуется автоматически запускать Daily Checks (Ежедневные проверки).

ПРИМЕЧАНИЕ Инструмент должен находиться в надлежащем состоянии, чтобы происходило включение и выполнялись Daily Checks (Ежедневные проверки). Например, если инструмент уже включен, когда подходит запрограммированное время, автоматическая ежедневная проверка не происходит.

5 В диалоговом окне «Частота циклов автопромывки» используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести значение времени от 25 до 50 циклов.

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

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

Настройка следующего образца

Этот параметр настройки позволяет настроить тест по умолчанию CBC или CD, включить или отключить автоматический шаг нумерации ID образца для проб, обрабатываемых в режиме открытой пробирки.

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройки следующего образца» выберите параметр из раскрывающегося списка для «Пробирка с откр. крышкой» и «Режим обработки кассет»: **CBC** или **CD**.

3 Выберите **Автом. увелич. ID образца**, если требуется, и укажите номер, с которого начинать автоматический шаг увеличения ID образца.

ПРИМЕЧАНИЕ Автоматический шаг нумерации применяется только к режиму открытой пробирки.

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Настройка параметров принтера

Этот параметр настройки позволяет выбрать принтер, размер бумаги, формат отчета и автоматическую печать для пациентов, Daily Checks (Ежедневные проверки) и обеспечение качества.

1 Выберите  >  с **Принтер** под значком.

2 Выберите *Автом. печать отчета пациента*, если требуется, чтобы печать отчета выполнялась после каждого анализа пробы.

3 Выберите **Формат отчета** из раскрывающегося списка и тип информации о пробе, выводимой на печать. Примеры отчета см. в Отчеты в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты.

4 В *Автопечать* выберите тип информации обеспечения качества, выводимой на печать.

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

5 Из раскрывающегося списка выберите *Принтер*.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы принтер отображался в раскрывающемся списке, он должен быть уже установлен.

6 Из раскрывающегося списка выберите *Размер бумаги*, чтобы выбрать размер бумаги на основании функциональных возможностей принтера.

7 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проверьте работу принтера, изучив распечатку, доступную при каждом запуске.

Настройка референтных интервалов

Референтные интервалы (отображаются как *реф. интервалы* на экране) включают в себя верхний и нижний пределы для нормального диапазона и диапазона для действия, установленные администратором лаборатории для пациентов.

Референтные интервалы используются для указания на то, что результат пробы вышел за пределы нормальных интервалов, установленных лабораторией.

На экране «Установка реф. интервалов» можно задать возрастные диапазоны для заранее установленных референтных интервалов, основанных на возрасте или поле, определить собственные диапазоны и пределы референтного интервала для установки флагов.

Когда проба пациента обрабатывается на экране «Анализ образца — пациентов», система автоматически выбирает набор флагов на основании возраста и пола пациента, если только референтные интервалы не были установлены вручную. Если возраст и пол не установлены, используется набор флагов по умолчанию.

Компания Beckman Coulter рекомендует лабораториям определить собственные интервалы на основании текущей популяции пациентов и соответствующим образом настроить все наборы флагов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Настройте референтные интервалы с пределами для действия и номинальными пределами, прежде чем выбирать их для анализа, чтобы обеспечить установку флагов для высоких, низких и критических результатов.

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

1 Выберите  > .

2 Измените *Флаги возраста*, как применимо.

3 Для *Настройки наборов флагов* используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести имена и выберите , чтобы сохранить эти имена.

4 Выберите  > , чтобы редактировать пределы параметра.

5 На экране «Установка реф. интервалов» выберите раскрывающийся список, чтобы выбрать набор флагов.

6 Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести значения для каждого параметра.

7 Прокрутите, чтобы получить доступ ко всем параметрам.

8 Выберите , чтобы сохранить пределы параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ Выберите , чтобы удалить все новые настройки, которые были созданы, и вернуться к наборам флагов (7 по умолчанию и 4 пользовательских диапазона), если требуется.

Настройка диагностических сообщений

1 Выберите  >  >  > .

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

2 Выберите один из следующих вариантов.

- **Нет** — чтобы не вызывать диагностические сообщения
- **Пределы реф. интервала** — чтобы применимые диагностические сообщения вызывались при выходе значения параметра за пределы номинального диапазона
- **Диапазоны действий** — чтобы применимые диагностические сообщения вызывались при выходе значения параметра за пределы диапазона для действия

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

Настройка LIS (лабораторной информационной системы)

Если инструмент подключен к главному компьютеру, можно передавать результаты пробы, используя эту функцию.

Приемное устройство главного компьютера должно соответствовать спецификации главного компьютера ASTM (Американское общество специалистов по испытаниям и материалам) для этого инструмента. Чтобы получить дополнительную информацию, см. документ Host Transmission Manual (Руководство по передаче на главный компьютер), указанный в Подобные документы.

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройки LIS» выберите , чтобы ввести настройки подключения.

3 Используйте экранную клавиатуру и раскрывающиеся списки, чтобы ввести настройки *Коммуникация Ethernet* или *Последовательная связь* и выберите , чтобы принять информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ Если никакие изменения не введены и требуется вернуться на экран «Настройки LIS», выберите .

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

4 Выберите **Разрешить хост > Серийный** или **Ethernet** и введите ID устройства, используя экранную клавиатуру.

5 Выберите **Автоматическая передача — пациент** и выберите тип пробы из вариантов для автоматической передачи.

6 Выберите **Передать DIFF-скатерограмму** и/или **Передать гистограммы RBC &PLT**.

7 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

Выполнение резервного копирования или восстановления

При резервном копировании можно сохранить файлы данных, настроек и пациентов (.csv) на USB-накопитель. При восстановлении можно вернуть информацию, такую как данные пациентов и контроля качества, логи и системные настройки, когда выбрано, в предыдущее состояние резервного копирования.

При первом входе в систему каждый месяц отображается предупреждение, если резервное копирование не выполнялось в течение последних 30 дней.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения программного обеспечения. Всегда сканируйте съемные носители (USB-накопитель), прежде чем подсоединять их к инструменту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск потери результатов. Периодически выполняйте резервное копирование своих данных. При восстановлении происходит перезапись информации, содержащейся в системе. Прежде чем выполнять восстановление данных в системе, убедитесь, что выполнено резервное копирование текущей системы. При резервном копировании вручную всегда перезаписывается содержимое резервного жесткого диска.

1 Вставьте USB-накопитель в порт USB на инструменте.

ВАЖНО Резервные копии всегда замещают текущее содержимое USB-накопителя.

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

2 Из главного меню выберите  > .

3 Выполните резервное копирование или восстановление информации следующим образом.

- Чтобы выполнить резервное копирование, выберите элементы для резервного копирования и выберите .

  ПРИМЕЧАНИЕ Если на USB-накопителе недостаточно места, резервное копирование не будет происходить.

- Чтобы выполнить восстановление, выберите элементы для него и выберите 

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы начать процесс резервного копирования или восстановления.

5 Когда процесс резервного копирования или восстановления будет завершен, извлеките USB-накопитель из порта USB.

6 Примените данные, восстановленные с USB, следующим образом.

- Выберите , чтобы принять информацию.
- Выключите питание инструмента. См. Выключение питания в ГЛАВА 8, Выключение системы.
- Включите инструмент для отображения восстановленной информации. См. Выполнение входа в системы / выхода из системы в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.

Обновление программного обеспечения

ВАЖНО Выполните резервное копирование.

1 Выберите  > 
.

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

2 Вставьте USB-накопитель в порт USB на приборе и выберите , чтобы подтвердить, что USB-накопитель подключен к порту USB.

3 Убедитесь, что уровень редакции на экране соответствует этикетке на USB-накопителе и выберите , чтобы обновить программное обеспечение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения программного обеспечения. Убедитесь, что выбран правильный файл программного обеспечения для замены существующего файла программного обеспечения на инструменте, прежде чем продолжить действия.

4 Подождите, пока система не уведомит о завершении обновления, выберите , чтобы завершить процесс обновления программного обеспечения, и будет выполнено отключение инструмента.

5 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

6 Включите инструмент и следуйте подсказкам на экране, чтобы изменить пароль, при необходимости.

7 Проверьте версию программного обеспечения, выбрав  > 

.

Настройка администрирования принтера

Для использования этой функции требуются права администратора.

Эта опция настройки дает возможность установить новый принтер, выбрать принтер по умолчанию и, если требуется, удалить очередь печати, поставить печать на паузу или возобновить ее. Чтобы получить дополнительную информацию, см. Принтер — дополнительно в ГЛАВА 1, Обзор системы.

Следует отключить возможности беспроводной печати, и принтеры не должны быть подключены к лабораторной сети. Чтобы получить дополнительные сведения о том, как отключить настройку беспроводной связи на принтере, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

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

1 Подключите USB-кабель принтера в любой порт USB на задней стороне инструмента.

2 Подключите принтер к сетевой розетке электропитания.

3 Убедитесь, что принтер правильно подключен к розетке электропитания учреждения и включите его.

4 Выберите  >  (с **Админ. принтер** под значком), чтобы открыть экран «Настройки принтера». Подсоединенный принтер отображается на экране как *Не установлен*.

5 Выберите имя принтера, который требуется установить, в столбце 1.

6 Выберите  для подтверждения настройки.

7 Выберите правильный драйвер принтера из списка.

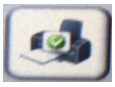
8 Выберите , чтобы установить принтер. По завершении установки принтер показывает *Установлен*.

9 Установите принтер принтером по умолчанию, выбрав его имя на экране «Настройки принтера» и выбрав .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы напечатать тестовую страницу, выберите принтер из списка и выберите .

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

10 Очистите очередь печати, если требуется, выбрав принтер и выбрав .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы приостановить принтер, выберите . Выберите , чтобы возобновить печать.

Настройка параметров автозагрузчика

Этот параметр настройки позволяет определить критерии для остановки автозагрузчика и повтора образца.

1 Выберите  > .

2 Под *Авто стоп* выберите один из следующих вариантов для автоматической остановки автозагрузчика.

- **Когда 3 штрихкода подряд не прочитаны**
- **Когда 3 раза подряд получены не числовые результаты**
- **Когда 3 серии XB подряд выходят за пределы нормального диапазона**
- **Когда 3 серии XM подряд выходят за пределы нормального диапазона**
- **Когда повторно используется идентификатор образца**

ПРИМЕЧАНИЕ Если автоматическая остановка не активирована, автозагрузчик не останавливается, а событие записывается в лог.

3 Под *Повтор образцов* выберите один из следующих вариантов для автоматического повтора образцов на автозагрузчике.

- **По результатам с флагами R**
- **По результатам с не числовыми значениями**
- **По результатам, превышающим пределы для действия для RBC, WBC, HGB, MCV или PLT**

4 Под *Повтор контрольных материалов* выберите **По результатам, превышающим пределы KK, или не числовым значениям**, чтобы автоматически выполнять повтор контрольных материалов.

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

5 Выберите , чтобы принять информацию.

Расходные материалы

На экране «Расходные материалы» отображаются расходные материалы и количество, доступное для использования. Можно выбрать , чтобы просмотреть статус расходных материалов.

 указывает на полный запас расходных материалов.

 указывает, что запаса расходных материалов остается на 10 циклов. Инструмент может продолжить обработку.

 указывает, что запаса расходных материалов не осталось ни на один цикл. Инструмент не может продолжать обработку, пока не будут пополнены расходные материалы. См. Установка или замена расходных материалов.

Установка или замена расходных материалов

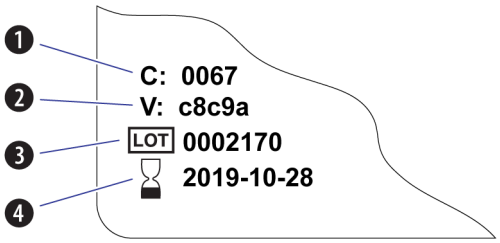
ВАЖНО Следуйте протоколу своей лаборатории, чтобы записать номера лотов реагента и срок годности для новых реагентов серии DxH 500.

1 Проверьте, что имеются все требуемые расходные материалы.

2 Выберите  > .

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

3 Используйте сканер штрихкода, чтобы выполнить считывание двухмерного штрихкода с контейнера расходных материалов и выполнить его предварительный просмотр в разделе «Предпросмотр». Если сканер штрихкода не подключен, выберите имя реагента, используя раскрывающийся список, и введите связанную информацию вручную, используя значения в примере ниже.



Номер	Описание
1	Номер контейнера
2	Код валидации
3	Номер лота
4	Срок годности

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 В окне предупреждения выберите **Заменить другой реагент**, если выполняете замену нескольких реагентов, или выберите **Выполнить Prime reagent(s)** (Заполнение реагентом(-ами) по завершению замены и выберите .

⚠ ОСТОРОЖНО

Существует риск травмы при контакте кожи с контейнером реагента, его содержимым и его трубками. Следует соблюдать осторожность при обращении с контейнером реагента и его трубками. Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности. Незамедлительно убирайте пролитые жидкости. Убедитесь, что контейнер четко маркирован, и утилизируйте его содержимое в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой. Во избежание риска проливания реагентов не размещайте контейнеры реагентов на инструменте.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Убедитесь, что трубки забора реагентов остаются чистыми и незагрязненными. Избегайте соприкосновения с внутренней поверхностью контейнера реагентов или его содержимым, поверхностями лаборатории или надевайте перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения ошибочных результатов или повреждения оборудования. Во избежание риска получения ошибочных результатов или повреждения оборудования размещайте контейнеры с реагентами на уровне инструмента. Не размещайте контейнеры с реагентами на инструменте или под инструментом. Храните и используйте реагенты, как указано в инструкциях, прилагающихся к реагентам. Записывайте срок годности и количество дней стабильности в открытом контейнере для всех реагентов. Не используйте просроченные реагенты. При замене разбавителя серии DxH 500, лизирующего реагента серии DxH 500 или очистителя серии DxH 500 выполняйте заполнение реагентом и проводите фоновый цикл, чтобы проверить соответствие результатам фоновым пределам.

---

6 Возьмите новый контейнер реагента и переместите трубку забора реагента в новый контейнер реагента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Убедитесь, что внешний блок питания и другие внешние электрические компоненты не соприкасаются с трубкой забора дилюента на задней стороне прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ Синий рукав над крышкой обозначает флакон Cleaner (Очиститель). Желтый рукав над крышкой обозначает флакон Lyse (Лизирующий состав).

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Перед заполнением убедитесь, что реагент(-ы) подсоединен(-ы).

7 В окне предупреждения выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить замену. Инструмент выполнит заполнение реагентами.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы вручную выполнить заполнение реагентами, выберите  для заполнения всеми реагентами. Чтобы выполнить заполнение одним реагентом, выберите **Prime Diluent** (Заполнить дилюентом), **Prime Lyse** (Заполнить лизирующим составом) или **Prime Cleaner** (Заполнить очистителем). Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

8 Выполните подсчет фона. См. Выполнение фонового подсчета в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.

Проверка циклов

На экране «Счетчик циклов» представлена информация о количестве аналитических (WB (цельная кровь) и PD (предварительно разбавленная)) циклов, циклов прибора, циклов обеспечения качества и диагностических циклов, выполненных прибором. Это полезно для целей отслеживания и для определения по счетчику циклов, когда требуются процедуры очистки или замены.

1 Выберите .

2 Выберите .

3 Просмотрите циклы в каждой зоне.

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

Настройка и редактирование контролей

1 Выберите  > .

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск ошибочной информации. Не используйте дефисы при введении номеров лотов контролей Beckman Coulter. При использовании дефиса результаты контроля будут сохранены как результаты пациента.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы добавить файл контроля, выделите пустую строку, выберите , и используйте сканер штрихкода, чтобы сканировать двухмерный штрихкод по таблице ожидаемых результатов.
- Чтобы добавить информацию вручную, выберите  и используйте экранную клавиатуру (не используйте дефисы).
  - Имеются следующие варианты источника.
    - **ВЕС**
    - **Другое**
    - **Пациент** — выбор варианта **Пациент** позволяет настроить пробу пациента как контроль
- Чтобы редактировать файл контроля, выделите имеющийся файл контроля, выберите , и используйте экранную клавиатуру, чтобы редактировать информацию вручную.

3 Выберите **Автопередача**, чтобы автоматически передать результаты контроля в LIS, **Авто стоп**, чтобы автоматически остановить анализ контроля, если пределы вне диапазона, или **Автопечать**, чтобы автоматически распечатать результаты контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ Если включены и «Авто стоп» и «Повтор QC» и контроль вне диапазона, автозагрузчик выполнит повтор контрольных материалов. Если повтор контрольных материалов вне диапазона, автозагрузчик остановится.

Чтобы удалить файл контроля, см. Удаление файлов контроля в ГЛАВА 4, Контроль качества.

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

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

Настройка или замена утилизации отходов

Отходы можно утилизировать в открытый слив или в емкость с отходами.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного состояния. Если линия для отходов подключена к открытому сливу, а не к контейнеру для отходов, то она должна быть закреплена так, чтобы трубка не могла случайно выскользнуть из слива. При использовании этого метода утилизации отходов компания Beckman Coulter рекомендует составить график технического обслуживания сливов лаборатории. Длина трубки отходов не должна превышать 1,50 м (5 ft).

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск биологически опасного загрязнения и повреждения оборудования. Не выполняйте замену емкости с отходами, пока инструмент не завершит цикл. Емкости с отходами должны находиться в безопасном месте, необходимо регулярно проверять целостность соединений трубок. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этой процедуры. Размещайте емкость с отходами на полке, находящейся ниже инструмента, или на полу, никогда не устанавливайте ее на уровне инструмента.

Если система настроена на использование емкости для отходов, она проверяет, достаточен ли свободный объем в емкости для завершения цикла.

 указывает, что объем отходов составляет около 80%. Инструмент может продолжить обработку.

 указывает, что объем отходов составляет около 90%. Инструмент не может продолжать обработку, пока не будет опорожнена емкость с отходами.

Когда емкость с отходами заполняется, открывается сообщение.

1 Выберите  > .

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы. Существует риск получения биологически опасного загрязнения, если вы касались емкости с отходами, ее содержимого и ее соединительных трубок без защитных перчаток. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Избегайте попадания на кожу и немедленно уберите разлитую жидкость. Содержимое емкости с отходами необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. Если выбран вариант Емкость с отходами для утилизации отходов инструментом, необходимо ввести правильный объем используемого контейнера. По умолчанию объем емкости для отходов составляет 2000 мл (0,53 gal). Если объем емкости для отходов указан неправильно, это может привести к биологически опасному проливанию или замене емкости до того, как она наполнится.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск контаминации биологически опасным материалом. Соблюдайте осторожность при сливе отходов непосредственно в открытый сток. Убедитесь, что линия отходов механически закреплена в стоке, чтобы трубка не могла случайно выскочить из него. При использовании этого метода утилизации отходов компания Beckman Coulter рекомендует составить график технического обслуживания сливов лаборатории. Длина трубки отходов не должна превышать 1,50 м (5 ft).

2 В диалоговом окне «Отходы» выберите **Внешние отходы (слив)** или, чтобы настроить или заменить контейнер для отходов, выберите **Емкость с отходами**. Если выбран вариант **Емкость с отходами**, введите объем емкости для отходов и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

3 Возьмите новую емкость для отходов, подсоедините к ней трубку для отходов. В случае замены полной емкости с отходами разместите новую емкость с отходами рядом с полной и перенесите трубку из полной емкости в новую емкость для отходов.

4 В окне предупреждения выберите , чтобы произошло обновление.

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

Настройка отчетов

Выполните эти процедуры для настройки форматов отчетов.

Настройка информации заголовка

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройки заголовка» выберите поле и введите информацию заголовка, которую требуется отображать в отчетах.

3 Повторяйте предыдущий шаг, пока не завершите ввод информации заголовка отчета.

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы сохранить информацию.

Настройка печати отчетов

1 Выберите  > .

2 На экране «Настройка печати отчетов» выберите применимые параметры в пункте *Выбор опций* для «формата 1» или «формата 2». Примеры доступных отчетов см. в Отчеты в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбранные параметры отчета должны соответствовать настройке *Формат отчета*, выбранной в настройках принтера. См. Настройка параметров принтера.

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

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

Настройка единиц измерения параметров

На экране «Настройки единиц измерения» можно выбрать формат для результатов параметра.

1 Выберите  > 

.

2 На экране «Настройки единиц измерения» выберите вариант в пункте *Единицы*.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы прокрутить список параметров.

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить выбор.

Настройка XB

1 Выберите  > 

.

2 Выберите **Разрешить XB**.

Используйте экранную клавиатуру для ввода значений параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ Выберите , чтобы восстановить значения параметров по умолчанию, если требуется.

3 Выберите вариант оповещения.

4 Выберите параметры под пунктом *Параметры отчета*.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Настройка XM

1 Выберите  > .

2 Выберите , чтобы ввести сведения о параметре.

3 Выберите **CBC** или **DIFF** и используйте экранную клавиатуру для ввода значений параметров.

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите **Разрешить CBC** и/или **Разрешить DIFF** и введите размер партии.

6 Выберите вариант оповещения.

7 Выберите параметры под пунктом *Параметры отчета*.

8 Выберите , чтобы принять информацию.

Настройка расширенного QC

1 Выберите  > .

2 Выберите **Разрешить Extended QC**.

3 Используйте экранную клавиатуру, чтобы выбрать пределы ошибки для перечисленных элементов.

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

4 Выберите *Формат отчета QC*.

5 Настройте *Оповещение*.

- Выберите .
- Введите заявленные обозначения параметра.
- Выберите , чтобы принять информацию.

6 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Настройка информации Межлабораторной программы обеспечения качества (IQAP)

1 Выберите  > 

.

2 Используйте экранную клавиатуру для ввода следующей информации.

- Номер участника
- Номер лаборатории
- ID инструмента в IQAP
- Номер инструмента

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

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

Печать отчета о настройке

Отчеты о настройке можно распечатать для «Обеспечения качества», «Отчетов» или «Системы».

1 Выберите  >  > .

2 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов.

- Настройки QC
- Настройка отчетов
- Настройки системы

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Удаление всей информации о здоровье пациентов

Этот вариант позволяет стереть всю информацию о здоровье пациентов из хранилища, включая всех пользователей результатов пациентов, пароли и информацию логов. Им может воспользоваться только пользователь с уровнем доступа «Администратор».

Если информация о здоровье пациентов будет стерта, будет записано событие с ID оператора. После выхода из системы потребуется получить временный пароль от представителя Beckman Coulter, чтобы выполнить вход в систему.

1 Выберите **Настройки >** .

ПРИМЕЧАНИЕ Продолжение этой операции приведет к стиранию всех данных пациентов, информации логов и всех учетных записей пользователей.

2 Из окна предупреждения введите пароль и выберите , чтобы стереть все данные пациентов, пользователей и информацию логов ИЛИ выберите **Отмена**.

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

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

ГЛАВА 10

Поиск и устранение неисправностей

Меры предосторожности / Опасности

Меры предосторожности и опасности при поиске и устранении неисправностей приводятся следующим образом в Уведомление о безопасности.

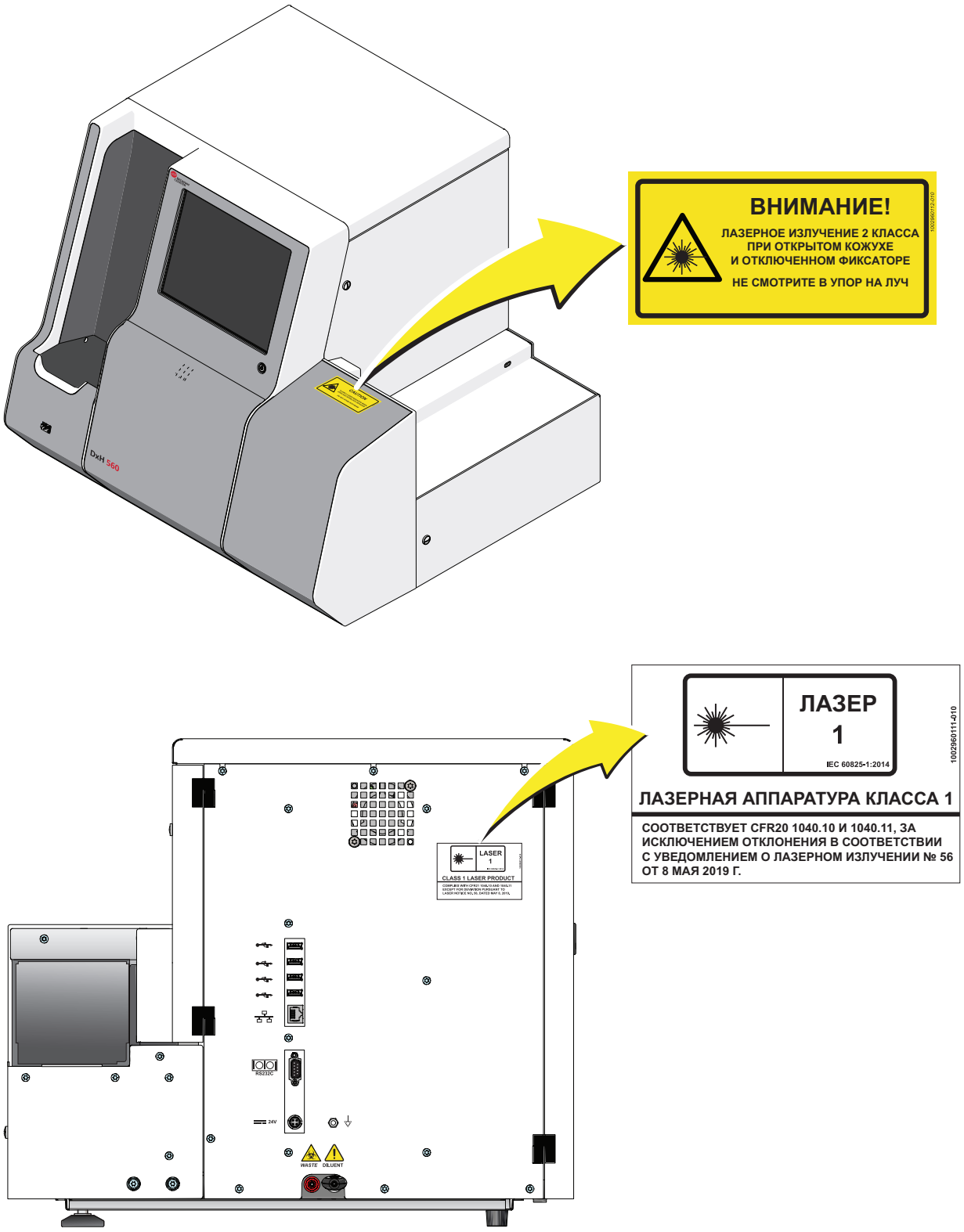
- Осторожно! и Внимание!
- Меры предосторожности
- Общие меры предосторожности
- Меры предосторожности в отношении лазерного излучения
- Меры предосторожности в отношении электронных компонентов
- Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)
- Биологическая опасность
- Движущиеся части
- Биологически опасное загрязнение
- Этикетки, предупреждающие об опасности при работе
- Утилизация электрических приборов
- Предупреждение об утилизации отходов
- Маркировка CE
- Уведомление RoHS

Этикетки с предупреждением о лазерном излучении — расположение на инструменте

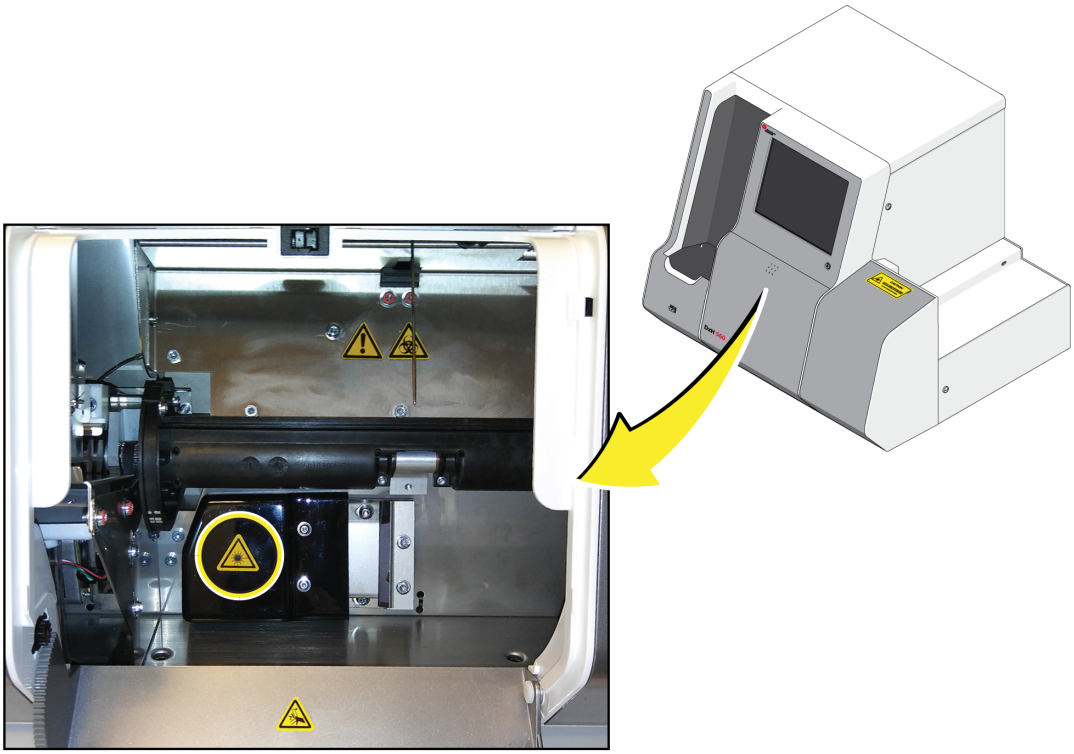
Информацию о лазере см. в разделе Меры предосторожности в отношении лазерного излучения в Уведомление о безопасности.

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

Рисунок 10.1 Этикетки с предупреждением о лазерном излучении — места расположения на инструменте



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



Общие поиск и устранение неисправностей

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей

Описание	Возможная причина	Действие
Питание не включается.	Сетевой шнур отсоединился или неплотно подсоединен к панели инструмента.	**1.** Отключите питание. **2.** Убедитесь, что сетевой шнур надежно подсоединен к инструменту и сетевой розетке. **3.** Включите питание.
	Неисправная кнопка включения/выключения.	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
	Неисправность инструмента.	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Скрежещущий звук при первом включении.	Крепление компонентов могло быть ослаблено во время транспортировки. Моторы не достигают начального положения.	**1.** Отключите питание. **2.** Откройте дверцу дилютера. **3.** Найдите неплотно закрепленные материалы или компоненты. **4.** Включите питание. **5.** Если шум сохраняется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей *(Продолжение)*

Описание	Возможная причина	Действие
Экран темный. Кнопка питания горит.	Дефектный дисплей или ослаблены разъемы.	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Проба капает из области зонда после аспирации.	Жидкость капает из внутренней части зонда.	Имеется утечка в пути аспирации. **1.** Откройте дверцу дилютера. **2.** Убедитесь, что трубки на зонде или промывочной головке закреплены плотно.
	Неисправность компонента.	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
WBC/Diff, RBC и/или PLT превышают фоновые пределы. Фоновый HGB также может быть высоким в указанных случаях.	Линии реагента не подсоединены надлежащим образом.	Убедитесь, что линии реагентов плотно подсоединены к правильным точкам на бутылях с реагентами.
	Инструмент не заполнен как следует.	Выполните функцию «Заполнение» с экрана «Расходные материалы». См. Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Настройки.
	Контаминированный дилюент.	**1.** Замените Diluent (Дилюент). **2.** Выполните функцию «Prime Diluent (Заполнить дилюентом)» с экрана «Расходные материалы». **3.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.
	Контаминированные камеры.	**1.** Выполните процедуру Очистка камер, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **2.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.
		Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей *(Продолжение)*

Описание	Возможная причина	Действие
Низкие результаты или отсутствие результатов по WBC, RBC и/или PLT.	Возможно, забилась апертура WBC или RBC.	1. Выполните процедуру Обратная промывка апертур, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. 2. Выполните процедуру Очистка камер, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. 3. Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Параметры дифференциальной формулы неправильные или без результатов.	Возможно, забилась апертура WBC.	1. Выполните процедуру Обратная промывка апертур, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. 2. Выполните процедуру Очистка камер, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. 3. Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Все параметры отображают коды.	Проба была проанализирована в неправильном режиме (цельная кровь против PD).	1. Проверьте режим анализа пробы на экране отображения результатов. 2. Повторите анализ в правильном режиме.

Индивидуальные поиск и устранение неисправностей

Некоторые из процедур поиска и устранения неисправностей в этом разделе требуют доступа пользователя к диагностическим процедурам.

Проверка версии программного обеспечения

1 Выберите  > 

.

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

2 Проверьте версию программного обеспечения и выберите , чтобы завершить проверку.

Просмотр логов

Логи — это сообщения, используемые для обеспечения прослеживаемости системной активности и изменений, и информация, относящаяся к предупреждениям системы и ошибкам. Если имеется новая запись лога, выберите 

для просмотра лога.

1 Выберите .

2 На экране «Лог событий — все» выберите лог событий:

Лог	Значок
Все логи	
Прослеживаемость	
Осторожно	
Ошибка	
Daily Checks (Ежедневные проверки)	
Расходные материалы	

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

Экспорт логов

1. Вставьте USB-накопитель в порт USB на передней панели инструмента.
2. Из главного меню выберите .
3. Выберите , чтобы экспортировать все логи, ИЛИ выберите лог, который требуется экспортировать.
4. Выберите .
5. В окне «Экспорт лога» выберите , когда будет предложено экспортировать файлы.
6. Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Извлечение заклинившей кассеты

1. Когда система предложит извлечь кассеты, проверьте область загрузки и извлеките все кассеты.
2. Выберите  для подтверждения извлечения кассет.

   Если кассета остается заклинившей, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
3. Выберите  > **Hardware Reset** (Аппаратный сброс).

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

4 Выполните одно из следующих действий.

- Если аппаратный сброс не был выполнен успешно, перейдите к Проверить загрузчик, чтобы продолжить поиск и устранение неисправностей.

  ИЛИ

- Если кассета остается заклинившей, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества

Выполните действия, описанные в следующей таблице, для поиска и устранения неисправностей обеспечения качества.

Таблица 10.2 Поиск и устранение неисправностей — обеспечение качества

Процедура	Проблема	Действие
Контроль качества	Параметр выходит за пределы ожидаемых результатов.	См. Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона в ГЛАВА 4, Контроль качества.
Калибровка	• %CV • Фактор %Diff • Delta Diff	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Сходимость	> предела % CV	• Убедитесь, что были проведены плановые процедуры технического обслуживания. • Используйте пробу в диапазонах, указанных в технической характеристике. • Проверьте на выброс. • Повторите тест. • Если тест сходимости снова не проходит, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Перенос	> предела переноса %	• Возьмите свежий дилюент. • Повторите тест переноса. • Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

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

Сообщения о событиях

Таблица 10.3 Сообщения о событиях

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Дверь автозагрузчика открыта	Причина: дверца автозагрузчика открыта. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Закройте дверцу автозагрузчика. **2.** Выполните Сброс дилютера. **3.** Возобновите обработку проб. **4.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Проверка фона не прошла	Причина: сбой цикла запуска. Следствие: подсказка информирует оператора о том, что фон не прошел. Оператор может валидировать без устранения проблемы, но тогда окончательные результаты будут помечены флагами.	**1.** Повторите Выполнение фонового подсчета в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. **2.** Откройте дверцу дилютера и убедитесь в отсутствии утечек. **3.** Выполните действия, указанные в разделе Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **4.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка осушения ванны	Причина: сбой вакуума во время осушения ванны в цикле анализа. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Сброс дилютера. **2.** Выполните Очистка фильтра камеры WBC в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. Во время процедуры очистки проверьте целостность фильтра ванны. **3.** Если фильтр ванны поврежден или проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Цикл обработки гипохлоритом натрия выполнен. Выполните завершение работы и Daily Checks (Ежедневные проверки).	Причина: попытка выполнения неавторизованного цикла после Bleach Cycle (Цикл обработки гипохлоритом натрия). Следствие: цикл не начат.	**1.** Выполните Сброс дилютера, если применимо. **2.** Выполните завершение работы и Daily Checks (Ежедневные проверки). **3.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Bleach cycle (Цикл обработки гипохлоритом натрия) прерван	Причина: Bleach cycle (Цикл обработки гипохлоритом натрия) прерван. Например, оператор использовал экстренную остановку, отключение питания, произошло падение напряжения на линии (сбой электропитания), и так далее. Следствие: новая запись в лог событий	**1.** Выполните Сброс дилютера. **2.** Повторно запустите цикл Bleach Cycle (Цикл обработки гипохлоритом натрия). **3.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Анализ образцов невозможен, температура реагентов вне допустимых границ	Причина: температура реагента < целевой — 2,5°C (36,5°F). Следствие: запуск пробы недоступен, функция опускания зонда отключена. Нельзя работать с пробами.	1. Подождите 5 минут. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Для процедуры переноса требуется установить пробирку с цельной кровью в позицию один кассеты, затем установить пробирки с разбавителем в позиции 2, 3 и 4. Установите правильные пробирки в кассету и снова запустите процедуру.	Причина: неправильные порядок пробирок в кассете. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Установите пробирку с цельной кровью в позицию один кассеты. 2. Установите пробирки с разбавителем с наклейками в позиции 2, 3 и 4 и убедитесь, что наклейки обращены вперед. 3. Повторите запуск процедуры.
Область выгрузки кассет заполнена. Уберите кассеты из области выгрузки.	Причина: нельзя загрузить штатив, если обнаружена полная стопка при запуске или во время цикла. Следствие: цикл не начат.	1. Прежде чем продолжить, убедитесь, что область выгрузки опустошена. 2. Возобновите обработку кассеты. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Count Vacuum (Вакуум подсчета)	Причина: сбой вакуума на фазе подсчета в цикле анализа ИЛИ не проходит проверка стабильности вакуума во время вакуума подсчета. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Открыта дверца дилютера	Причина: дверца дилютера открыта во время цикла или неплотно закрыта ИЛИ фиксатор закрывания дверцы дилютера не работает. Следствие: цикл не начат или остановлен.	1. Закройте дверцу дилютера. Выполните Сброс дилютера. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. Убедитесь, что имеется отметка в разделе экрана *Дверца дилютера*, если дверца закрыта. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Сброс дилютера не выполнен	Причина: сброс дилютера не завершен. Следствие: цикл не начат.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Выталкиватель занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Открыта крышка выталкивателя	Причина: цикл автозагрузчика нельзя запустить, если крышка выталкивателя открыта или инструмент пытается открыть выталкиватель в то время, когда он уже открыт или перемещается запрещенный мотор. Следствие: цикл не начат или выполняется экстренная остановка.	1. Закройте дверцу крышки выталкивателя. Выполните Сброс дилютера. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. Убедитесь, что имеется отметка в разделе экрана «Крышка выталкивателя», если дверца закрыта. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Открытая крышка выталкивателя	Причина: попытка переместить выталкиватель при открытой крышке выталкивателя. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Закройте дверцу выталкивателя. Выполните Сброс дилютера. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. Убедитесь, что имеется отметка в разделе экрана «Крышка выталкивателя», если дверца закрыта. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка начального положения выталкивателя	Причина: ошибка начального положения выталкивателя. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не найдено начальное положение выталкивателя	Причина: не найдено начальное положение. Мотор выталкивателя. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация выталкивателя не выполнена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка перемещения выталкивателя	Причина: потеря шага. Мотор выталкивателя. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
EV запущен	Причина: все клапаны уже активированы. Следствие: предупреждающее сообщение.	Нет

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Сбой при связи с платой расширения	Причина: сбой при связи с платой расширения. Следствие: цикл прерван.	1. Отключите питание инструмента. Подождите 5 минут. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка связи микропрограммного обеспечения	Причина: внутренняя ошибка команды с FPGA. Следствие: цикл остановлен.	1. Отключите питание инструмента. Подождите 5 минут. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Открыта створка	Причина: цикл автозагрузчика не может быть запущен, если створка открыта ИЛИ если инструмент пытается начать смешивание, а створка открыта. Следствие: цикл не начат или выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Открыта передняя дверца	Причина: нельзя загрузить штатив, если передняя дверца открыта и вход в систему выполнен с уровнем доступа ниже, чем «Сервис» ИЛИ если передняя дверца открыта до или во время цикла. Следствие: цикл не начат или остановлен.	1. Закройте переднюю дверцу. Выполните Сброс дилютера. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. Убедитесь, что имеется отметка в разделе экрана «Передняя дверца», если дверца закрыта. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Аппаратное обеспечение не соответствует конфигурации системы	Причина: несоответствие между аппаратным обеспечением и системой. Следствие: цикл не начат.	1. Отключите питание инструмента. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Процедура HGB LED Adjustment (Регулировка светодиодного индикатора гемоглобина) не прошла	Причина: сбой при прохождении регулировки светодиодного индикатора HGB. Следствие: результат гемоглобина недействителен.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если сбой произошел во время ежедневных проверок, повторите Daily Checks (Ежедневные проверки). Если сбой повторяется, выполните Цикл обработки гипохлоритом натрия на экране «Диагностика». 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Ошибка HGB LED board communication (Связь с платой светодиодного индикатора гемоглобина).	Причина: отсутствие связи между платой светодиода гемоглобина и устройством. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Выполните Ежедневные проверки в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Датчик начального положения включен. Регулировка невозможна.	Причина: флаг уже на датчике начального положения. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Температура анализатора вне допустимого	Причина: температура инструмента <18°C (64,4°F) или >34,5°C (94,1°F) Следствие: допускается анализ пробы. Все результаты помечаются флагом *R*.	1. Убедитесь, что температура в лаборатории находится в пределах спецификаций на рабочую температуру инструмента. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Внутренняя ошибка связи для чтения штрихкода	Причина: ошибка чтения или записи при работе с внутренним штрихкодом. Следствие: цикл остановлен.	1. Отключите питание инструмента. Подождите 5 минут. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Загрузчик занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Возобновите обработку проб. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка начального положения загрузчика	Причина: неправильное определение начального положения загрузчика. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не найдено начальное положение загрузчика	Причина: не найдено начальное положение. Мотор загрузчика. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация загрузчика не выполнена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Ошибка перемещения загрузчика	Причина: потеря шага. Мотор загрузчика. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Достигнуто максимальное количество последовательных событий не прочтения штрихкода. Активирована автоматическая остановка.	Причина: система не может прочитать штрихкоды. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что штрихкод расположен правильно и его качество является достаточным. 2. Проверьте зеркало считывателя штрихкода на загрязнения и дебрис. 3. Если присутствуют загрязнения, выполните Очистка зеркала сканера штрихкода на кассете в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Достигнута максимальная температура реагентов. Нагрев прекращен.	Причина: температура реагента >60°C (140°F) Следствие: результаты обработки образца являются неприемлемыми. Нельзя работать с пробами.	1. Отключите питание инструмента. Подождите 15 минут. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Мешалка занята	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка начального положения мешалки	Причина: неправильное определение начального положения мешалки. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не найдено начальное положение мешалки	Причина: не найдено начальное положение. Мотор мешалки. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация мешалки не выполнена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Ошибка перемещения мешалки	Причина: потеря шага. Мотор мешалки. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Аппаратный сброс. 2. Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Motor: калибровка	Причина: калибровка мотора вне диапазонов. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
В ванне нет гипохлорита натрия	Причина: обнаружен воздух в цикле гипохлорита натрия, или в ванне отсутствует гипохлорит натрия. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Повторно запустите цикл гипохлорита натрия и добавьте гипохлорит натрия в ванну, когда будет предложено. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
В загрузчике отсутствует кассета	Причина: в загрузчике не обнаружена кассета при запросе старта цикла. Следствие: цикл не начат.	1. Убедитесь, что кассета корректно загружена в область загрузки. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
В ванне нет деионизир. воды	Причина: в ванне отсутствует деионизированная вода. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Повторно запустите цикл гипохлорита натрия и добавьте деионизированную воду в ванну, когда будет предложено. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Нет Diluent (Дилюент)	Причина: произошел сбой вакуума в начале дренирования ванны — нет дилюента. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что трубка забора дилюента позади инструмента не пережата и не забилась. Убедитесь, что дилюент не закончился. 2. Выполните Сброс дилютера. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не получены заказы из рабочего списка	Причина: заказ образца не получен из рабочего листа. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Отключите питание инструмента. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Возобновите обработку проб. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
OPTICAL LED Adjustment (Регулировка оптического светодиодного индикатора) не прошла	Причина: оптическая калибровка светодиода не прошла (вне 27 500 ±3%) Следствие: оптическая калибровка не прошла.	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Ошибка давления	Причина: система обнаружила, что давление находится вне диапазона. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что выполнено заполнение реагентами. 2. Откройте дверцу дилютера и убедитесь в отсутствии утечек. 3. Перейдите к Проверка сенсоров и выберите **Тест вакуума**. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Probe (Зонд): занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Probe Home (Начальное положение зонда)	Причина: сбой начального положения. Мотор зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация Probe (Зонд) не завершена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Probe Mechanism Home (Начальное положение механизма зонда)	Причина: ошибка обнаружения начального положения механизмом дозатора. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. 3. Убедитесь, что активирован датчик начального положения зонда. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не найдена позиция Probe Mechanism Home (Начальное положение механизма зонда)	Причина: не найдено начальное положение. Мотор механизма дозатора. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация механизма Probe (Зонд) не завершена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка движения механизма Probe (Зонд)	Причина: потеря шага. Мотор механизма дозатора. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Probe Move (Движение зонда)	Причина: потеря шага. Мотор механизма дозатора. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Probe (Зонд) не в безопасной позиции	Причина: попытка переместить механизм дозатора, дозатор не в начальном положении. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Срок годности реагента истек. Замените реагент.	Причина: истек срок годности реагентов в системе. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Замените реагент с истекшим сроком годности. 2. Выполните Ежедневные проверки в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. 3. Возобновите обработку проб.
Нагрев реагентов остановлен	Причина: нагрев реагента примерно 100% и не произошло повышения температуры в течение 2 минут (увеличение 0,5). Следствие: сбой нагрева реагента, прогон пробы недоступен. Нельзя работать с пробами.	1. Отключите питание инструмента. Подождите 15 минут. 2. Включите инструмент и выполните вход в систему. 3. Выполните Сброс дилютера. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Цикл промывки не выполнен	Причина: в ванне отсутствует дилюент. Следствие: цикл не будет начат.	1. Выполните Промыть камеры (цикл промывки). 2. Если «Промыть камеры» не решает проблему, выполните Сброс дилютера. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Shear Valve (Срезной клапан): занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Shear Valve Home (Начальное положение срезного клапана)	Причина: сбой начального положения. Мотор срезного клапана. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Позиция Shear Valve Home (Начальное положение срезного клапана) не найдена	Причина: не найдено начальное положение. Мотор срезного клапана. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация Shear Valve (Срезной клапан) не завершена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Shear Valve Move (Движение срезного клапана)	Причина: потеря шага. Мотор срезного клапана. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Область стопки заполнена	Причина: нельзя загрузить штатив, если обнаружена полная стопка при запуске или во время цикла. Следствие: цикл не начат.	1. Выгрузите кассеты из зоны выгрузки. 2. Перейдите к Проверка сенсоров. 3. Убедитесь, что нет отметки в области «Полная стопка» экрана, если область выгрузки пустая. 4. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Syringe (Шприц): занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Syringe Home (Начальное положение шприца)	Причина: сбой начального положения. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Позиция Syringe Home (Начальное положение шприца) не найдена	Причина: не найдено начальное положение. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Syringe (Шприц): инициализация не завершена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Syringe Move (Движение шприца)	Причина: потеря шага. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Syringe Vacuum (Вакуум шприца)	Причина: сбой вакуума во время цикла проверки шприца ИЛИ не проходит проверка стабильности вакуума во время вакуума шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Система занята	Причина: цикл был начат при обработке предыдущего цикла. Следствие: цикл невозможно начать.	1. Подождите завершения цикла. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Система остановлена	Причина: система остановлена. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Возобновите обработку проб. 3. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Время ожидания системы истекло	Причина: отсутствуют действия пользователя в течение x секунд. Следствие: цикл прерван.	1. Выполните Сброс дилютера. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Не удалось прочитать штрихкоды кассеты. Образцы не обработаны. Проверьте штрихкоды кассеты. Затем загрузите кассету для обработки.	Причина: не удалось прочитать штрихкоды кассеты. Следствие: Образцы не обработаны.	**1.** Убедитесь, что штрихкоды кассеты не повреждены и загрузите кассету для обработки. **2.** Проверьте зеркало считывателя штрихкода. Если присутствуют загрязнения, выполните Очистка зеркала сканера штрихкода на кассете в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **3.** Возобновите обработку проб. **4.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Транспортер занят	Причина: система работает. Следствие: предупреждающее сообщение.	**1.** Выполните Сброс дилютера. **2.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка начального положения транспортера	Причина: неправильное определение начального положения транспортера. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Аппаратный сброс. **2.** Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. **3.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Не найдено начальное положение транспортера	Причина: не найдено начальное положение. Мотор транспортера. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Аппаратный сброс. **2.** Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. **3.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Инициализация транспортера не выполнена	Причина: Мотор не инициализируется. Следствие: предупреждающее сообщение.	**1.** Выполните Аппаратный сброс. **2.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка перемещения транспортера	Причина: потеря шага. Мотор транспортера. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Аппаратный сброс. **2.** Если аппаратный сброс не проходит, перейдите в Проверить загрузчик для проверки вручную и устранения проблемы. **3.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка Vacuum Pump (Вакуумный насос)	Причина: недостаточно вакуума на насосе промывки. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Сброс дилютера. **2.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
Ошибка клапана X (X = номер клапана с 1 до 12)	Причина: сбой команды для клапана — клапан X. Следствие: выполняется экстренная остановка.	**1.** Выполните Сброс дилютера. **2.** Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Следствие	Действие
Ошибка Waste Drain (Дренирование отходов)	Причина: сбой давления во время цикла проверки шприца (при дренировании отходов из шприца). Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что трубка отходов не пережата. 2. Если проблема повторяется, обратитесь к представителю Beckman Coulter.
 Заполнена емкость с отходами. Осушите емкость с отходами. «OK»	Причина: отходы достигли 90% от объема контейнера. Следствие: не разрешены дальнейшие циклы инструмента, пока емкость с отходами не будет осушена.	Осушите емкость с отходами.
	Причина: отходы достигли 80% от объема контейнера. Следствие: вскоре потребуется осушить емкость с отходами.	Действия на настоящий момент не требуются. Помните, что вскоре потребуется осушить емкость с отходами.

Диагностика

Следующие процедуры перечислены на экране «Диагностика».

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается название процедуры диагностики, когда она начинается.

Аппаратный сброс

Hardware Reset (Аппаратный сброс) выполняет сброс шприца, зонда и моторов коромысла в начальное положение. Если моторы находятся в начальном положении, они выходят из него и возвращаются обратно.

1 Выберите  > **HARDWARE RESET** (АППАРАТНЫЙ СБРОС).

Очистить камеры

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

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

Обратная промывка апертур

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Цикл обработки гипохлоритом натрия

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Сброс дилютера

Сброс дилютера инициирует аппаратный сброс. Затем выполняется цикл жидкостной системы для проверки правильности работы системы.

1 Выберите  > **СБРОС ДИЛЮТЕРА**.

Подготовка к транспортировке

Функция *Prepare to Ship* (Подготовить к транспортировке) запускает цикл дренирования и очистки системы перед ее транспортировкой или помещением на длительное хранение. Процедура длится приблизительно один час.

1 Выберите  > **PREPARE TO SHIP** (ПОДГОТОВИТЬ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ).

2 Выберите , чтобы подтвердить функцию PREPARE TO SHIP (ПОДГОТОВИТЬ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ).

3 Когда будет предложено налить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к зоне подсчета (чтобы узнать расположение дверцы дилютера и камер, см. Рисунок 1.5, DxH 560, вид справа и Рисунок 1.6, DxH 560, вид справа за дверцей дилютера в ГЛАВА 1, Обзор системы).

4 Поместите 6 мл деионизированной воды в камеры WBC/Diff и RBC.

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

5 Выберите  для подтверждения.

6 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Инструмент автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой.

7 Когда система предложит влить гипохлорит натрия, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к области подсчета.

8 Влейте 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия (см. Приготовление раствора гипохлорита натрия в ГЛАВА 12, Процедуры очистки) в камеры WBC/Diff и RBC.

9 Выберите  для подтверждения.

10 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать 10-минутный процесс обработки натрия гипохлоритом. Инструмент автоматически пропускает гипохлорит натрия через апертуры.

11 Когда система предложит влить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера, чтобы получить доступ к области подсчета.

12 Поместите 6 мл деионизированной воды в камеры WBC/Diff и RBC.

13 Выберите  для подтверждения.

14 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой и вымывает натрия гипохлорит из системы.

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

15 Когда будет предложено, поместите трубки забора реагентов в приблизительно 550 мл деионизированной воды и выберите  для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ Инструмент не использует всю деионизированную воду.

16 Когда будет предложено, извлеките трубки забора реагентов из деионизированной воды, поместите их на стерильную поверхность и выберите  для подтверждения. Система автоматически выключается по завершении цикла.

ПРИМЕЧАНИЕ Если система не выключается после завершения цикла, отключите питание инструмента, нажав и удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд.

Проверка сенсоров

Проверка сенсоров обеспечивает доступ к тесту сенсоров / отображению состояния.

1 Выберите  > **ПРОВЕРКА СЕНСОРОВ**.

2 На экране «Проверка сенсоров», в разделе *Проверка устройства* выберите изделие, чтобы убедиться, что оно находится в рабочем состоянии. Рабочие сенсоры отмечены галочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ Светодиодный индикатор статуса на передней панели инструмента станет КРАСНЫМ во время проверки, затем ЗЕЛЕНЫМ по завершении проверки.

Извлечь кассету

Eject Cass (Извлечь кассету) запускает цикл, который извлекает кассету в автозагрузчике.

1 Выберите  > **Eject Cass** (Извлечь кассету).

2 Дождитесь извлечения кассеты инструментом.

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

3 Извлеките кассету из области выгрузки.

Сервис

Для доступа в эту область системы необходимо выполнить вход в систему как «Сервис».

Очистить камеры

См. Очистка камер в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Промыть камеры (цикл промывки)

Функция *Промыть камеры* инициирует цикл промывки и повторного заполнения камер WBC и RBC Diluent (Дилюент).

1 Выберите  > **ПРОМЫТЬ КАМЕРЫ**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл промывки.

3 Дождитесь, когда светодиодный индикатор станет зеленым по завершении цикла.

Положение для смазки (смазка поршня узла шприца)

Lubrication Pos. (Положение для смазки) перемещает шприцы в надлежащую позицию для смазки поршней узла шприца. Смазку поршня следует выполнять каждые 18 000 циклов или раз в восемь месяцев.

1 Выберите  > **LUBRICATION POS** (ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СМАЗКИ). Поршни частично опускаются.

2 Нажмите **OK**, чтобы продолжить.

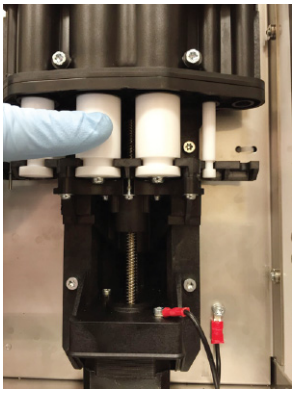
3 Откройте дверцу дилютера, чтобы получить доступ к поршням шприцев.

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

4 Извлеките область выгрузки. См. Извлечение области выгрузки в ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке.

5 Поместите небольшое количество силиконовой смазки для поршней (со спичечную головку) на кончик пальца руки в перчатке.

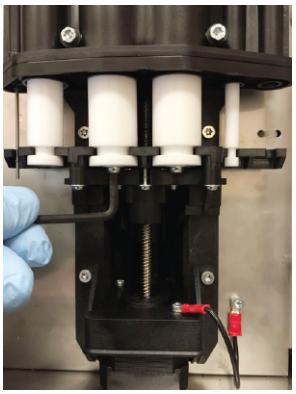
6 Распределите смазку тонкой пленкой вокруг каждого из четырех белых поршней.



7 Возьмите торкс T20 в наборе принадлежностей, чтобы обеспечить себе доступ к задней стороне более крупных поршней.

8 Найдите поршни отходов (два крупных белых поршня в центре узла шприца).

9 Поместите торкс T20 на винт непосредственно на дне левого поршня шприца отходов и поверните его на 180 градусов, чтобы открыть другую сторону поршня.



10 Продолжите наносить тонкую пленку смазки на поршень.

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

11 Нанесите тонкую пленку смазки на правый поршень шприца отходов.

12 Поверните два других, более мелких поршня руками и нанесите тонкую пленку смазки на каждый из них.

13 По завершении установите на место область выгрузки и закройте дверцу дилютера.

14 Выберите , чтобы завершить цикл смазки.

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

Дозирование дилюента

Дозирование дилюента дозирует 300 мкл дилюента.

1 Выберите  > **ДОЗИРОВАТЬ DILUENT** (ДИЛЮЕНТ).

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Чтобы не уколоться аспирационным зондом, соблюдайте осторожность при презентации проб для анализа во время этой процедуры.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Закрывание дверцы автозагрузчика может привести к защемлению кисти или пальцев. Следите за тем, чтобы кисти и пальцы не находились внутри инструмента при закрывании дверцы автозагрузчика.

2 Откройте дверцу автозагрузчика.

3 Выберите **Дозировать Diluent** (Дилюент).

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Аспирационный зонд острый. Чтобы не уколоться аспирационным зондом, соблюдайте осторожность при презентации пробы для анализа во время этой процедуры.

4 Поместите чистую пустую пробирку без антикоагулянта под аспирационный зонд, и выберите  для дозирования дилюента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения аспирационного зонда. Следите за тем, чтобы не погнуть зонд при извлечении пробирки.

5 По завершении дозирования извлеките пробирку.

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

Парковать шприц

Функция *Park Syringe* (Парковать шприц) поднимает шприц в положение парковки во избежание повреждения поршней. *Hardware Reset* (Аппаратный сброс) переводит шприцы обратно в начальное положение.

1 Выберите  > **PARK SYRINGE** (ПАРКОВАТЬ ШПРИЦ).

2 Выберите , чтобы парковать шприц.

Проверки клапанов

Функция *Проверки клапанов* обеспечивает доступ к экрану проверки клапанов.

1 Выберите  > **ПРОВЕРКИ КЛАПАНОВ**.

2 На экране «Диагностика» — «Check Valves» выберите номер клапана для его включения или выключения.

Можно выбрать **Все VLs** (Клапаны) **Вкл**, чтобы включить или выключить все клапаны, **EV CHASER** (ГРЕБЕНКА ЭЛЕКТРОКЛАПАНОВ), чтобы включать или выключать клапаны последовательно, или **SHEAR VALVE** (СРЕЗНОЙ КЛАПАН), чтобы вращать срезной клапан.

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

Проверить загрузчик

Функция *Проверить загрузчик* предоставляет доступ для выполнения единичных движений. В целях поиска и устранения неисправностей можно перемещать кассету в разные функциональные положения.

1 Выберите  > **Проверить загрузчик**.

2 С экрана «Проверить загрузчик» выполните следующие действия.

- Для перемещения кассеты на автозагрузчик или мешалку (ТРАНСПОРТЕР/МЕШАЛКА), выберите  или .
- Для установки транспортера в начальное положение, выберите **НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ТРАНСПОРТЕРА**.
- Для перемещения кассеты на ЗАГРУЗЧИК, выберите  или .
- Для установки загрузчика в начальное положение, выберите **НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЗАГРУЗЧИКА**.
- Для установки мешалки в начальное положение, выберите **НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ МЕШАЛКИ**.
- Для размещения мешалки таким образом, чтобы кассеты могли передвигаться с загрузчика в мешалку, выберите **ЗАГРУЗКА МЕШАЛКИ**.
- Чтобы открыть или закрыть ВЫТАЛКИВАТЕЛЬ, выберите **ОТКРЫТЬ** или **ЗАКРЫТЬ**.
- Чтобы сбросить автозагрузчик, выберите **HARDWARE RESET** (АППАРАТНЫЙ СБРОС), а чтобы проверить движение кассеты через автозагрузчик, выберите **ТЕСТИРОВАТЬ КАССЕТЫ**.
- Чтобы переместить кассету в выталкиватель, выберите **ПЕРЕМЕСТИТЕ КАССЕТУ В ВЫТАЛКИВАТЕЛЬ**.

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

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

ГЛАВА 11

Обеспечение качества

Обзор

В этой главе содержатся следующие информация и процедуры.

- Калибровка
- Выполнение сходимости
- Выполнение переноса

Калибровка

Процедура калибровки заключается в сравнении результатов инструментальных измерений с известными значениями лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего объема эритроцита (MCV), тромбоцитов (PLT) и среднего объема тромбоцитов (MPV). Калибровка обеспечивает, что результаты пробы, сгенерированные инструментом, точно отражают ввод пробы. Калибровка проводится с использованием материалов, соотносимых с контрольными материалами с известными показателями. В целом, процедура может показать, что прибор нуждается в стандартизации, на начальном этапе которой определяется отклонение от калибровочного ориентира, а затем применяются рекомендованные поправочные факторы (CAL факторы).

Инструмент поступает калиброванным на заводе. Пользователю следует проверить состояние калибровки. Если проверка не проходит, выполните калибровку.

Ваша лаборатория ответственна за окончательную калибровку параметров клинического анализа крови (CBC). В качестве приемлемой альтернативы проведению калибровки по цельной крови компания Beckman Coulter рекомендует использование калибратора серии DxH 500 или его точного эквивалента. В повседневном процессе отслеживания данных в течение длительного периода времени ваша лаборатория может вынести решение о частоте повторных калибровок какого-либо из параметров. Дифференциальные параметры не требуют калибровки в лаборатории.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Модификация системных рекомендаций относительно калибровки влияет на результаты инструмента. Соблюдайте особую осторожность при изменении рекомендованных настроек калибровки.

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

Когда проверять калибровку

Проверять калибровку инструмента следует в следующих случаях.

- В соответствии с правилами, установленными вашей лабораторией, а также местным или национальным законодательством
- Когда контроли демонстрируют признаки необычных тенденций (все уровни демонстрируют схожее восстановление параметров)
- Когда контроли превышают допустимые пределы, определенные производителем
- Когда температура помещения, в котором находится прибор, изменяется более, чем на 10°F или 6°C по сравнению с температурой, при которой производилась калибровка

Проверяйте калибровку, следуя инструкциям по применению калибратора.

Когда выполнять калибровку

Выполняйте калибровку в перечисленных ниже случаях.

- Не прошла проверка калибровки.
- Заменен какой-либо из компонентов, используемых при разведении или первичном измерении. К этим компонентам относятся аспирационная линия или зонд и апертуры.
- Если это рекомендует представитель компании Beckman Coulter.

Калибровка с использованием калибратора серии DxH 500

Выполните шаги, перечисленные в инструкциях по применению калибратора серии DxH 500. Table of Expected Results (Таблица ожидаемых результатов), входящая в набор для калибровки серии DxH 500, содержит ожидаемые значения для калибратора. Эти значения следует использовать во время подготовки программного обеспечения к запуску калибратора. Инструкции по применению содержат информацию по хранению, химическим опасностям, перемешиванию, назначению и т. д. для калибратора. Калибровку можно выполнять только в режиме обработки кассет. Калибровку нельзя выполнить в режиме анализа из открытой пробирки.

Настройка калибровки

ВАЖНО Проверьте следующие моменты перед калибровкой инструмента.

- Инструмент функционирует надлежащим образом, вовремя проводится его техническое обслуживание, зонд и апертуры чистые перед калибровкой.
- Инструмент содержит достаточный объем реагентов для завершения процедуры калибровки. Если реагенты заканчиваются во время калибровки, необходимо начать сначала и выполнить полную калибровку.
- Daily Checks (Ежедневные проверки) прошли.
- Если калибровка не проходит, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

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

1 Выберите  >  > , чтобы открыть экран «Калибровка».

2 Если отображаются имеющиеся данные, в окне предупреждения выберите **Печать калибровки перед удалением**, чтобы распечатать и удалить данные.

ПРИМЕЧАНИЕ Выберите , чтобы открыть экран калибровки, не удаляя данные.

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор и/или удалить данные.

4 Выберите .

5 Выберите соответствующий значок:

-  и используйте сканер штрихкода, чтобы сканировать двухмерный штрихкод по таблице ожидаемых результатов
-  и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести информацию вручную (**Лот #**, **Срок годности**, **Источник** и **Значения**). Если требуется, выберите  > , чтобы удалить имеющуюся информацию.

6 Убедитесь, что вся введенная информация о калибровке является правильной.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск потери данных. Во время калибровки не закрывайте экран, пока не завершите анализ необходимого количества повторов.

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

7 Убедитесь, что отображается **11** для *Число аспираций*.

8 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

9 Перемешайте калибратор, как описано в инструкциях по применению.

10 Полностью вставьте калибратор в кассету типа 1 и установите кассету в область загрузки.

11 Выберите , и автозагрузчик начнет обработку кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы остановить автозагрузчик и обработку кассеты, выберите . Чтобы вытолкнуть кассету, выберите  > **Извлечь кассету**.

12 Установите флажок в столбце *ИСКЛ.*, чтобы исключить первый прогон (заполнения), прежде чем достичь десятого прогона.

- Количество повторов отображается в верхнем левом углу калибровочной таблицы.
- В таблице результаты будут отсутствовать, пока не будет завершено два приемлемых прогона.
- Все прогоны с нечисловыми результатами автоматически исключаются из расчетов. Добавьте дополнительный прогон, чтобы достичь требуемого количества прогонов.
- Чтобы исключить прогон вручную, установите флажок в столбце *ИСКЛ.*
- Последний прогон отображается в начале калибровочной таблицы.

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

13 Просмотрите результаты калибровки.

На экране отображается статистическая информация и указывается, требуется ли калибровка инструмента или другие действия.

Отображаемая информация	**Описание**
Среднее	Усредненные результаты
% CV	Коэффициент вариации вошедших результатов
Цель	Присвоенное значение калибровки
Фактор %Diff	$\text{Фактор \%Diff} = \frac{[(\text{Новый фактор калибровки}) - 1]}{\text{Используемый фактор калибровки}} \times 100$
Delta Diff	Delta Diff = абсолютное значение (среднее–номинальное значение)
Текущ. фактор	Текущие факторы калибровки (прежние), фактор по умолчанию: 1,00
Нов. фактор	Каким будет фактор калибровки, на основании выбранных в таблице значений (новый) $\text{Новый фактор калибровки} = \frac{\text{Справочное значение}}{\text{Среднее}} \times \text{Используемый фактор калибровки}$
Статус	Рекомендуемая калибровка автоматически обозначается отметкой для параметра по завершении 10 не исключенных прогонов.

Цвет фона для ячеек «Фактор %Diff», «% CV» и «Delta Diff» меняется при выходе значения за пределы допустимого диапазона следующим образом.

- Желтый цвет для «Фактор %Diff» и/или «Delta Diff» указывает на то, что значение выходит за пределы допустимого диапазона, то есть, рекомендуется калибровка.
- Красный цвет для «% CV», «Фактор %Diff» и/или «Delta Diff» указывает на то, что статистическое значение выходит за пределы допустимого диапазона, и система не разрешает калибровку. Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Модификация системных рекомендаций относительно калибровки может оказать влияние на результаты инструмента. Соблюдайте особую осторожность при изменении рекомендованных настроек калибровки. Изменяйте рекомендуемые настройки калибровки только по указанию представителя компании Beckman Coulter.

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

14 Выберите , чтобы редактировать флажки рекомендуемой калибровки. Кнопка меняет цвет, становятся доступны флажки. Чтобы отменить изменения и восстановить рекомендации системы, выберите .

Калибровка системой указана в следующей таблице критериев калибровки.

Параметр	Точность (CV%)	Приемлемое значение фактора калибровки	Калибровать, если FAC % Diff составляет:	Калибровать, если Delta Diff составляет:
WBC	≤3,0%	≥0,5 или ≤1,5	>2,2 и ≤6,6	>0,20 и ≤0,6
RBC	≤2,0%	≥0,5 или ≤1,5	>2,3 и ≤4,1	>0,07 и ≤0,170
HGB	≤1,5%	≥0,5 или ≤1,5	>1,4 и ≤3,8	>0,20 и ≤0,5
MCV	≤1,0%	≥0,5 или ≤1,5	>2,1 и ≤3,2	>2,0 и ≤3,0
PLT	≤5,0%	≥0,5 или ≤1,5	>4,8 и ≤9,6	>12,0 и ≤23,0
MPV	≤3,0%	≥0,5 или ≤1,5	>8,0 и ≤21,0	>0,7 и ≤2,0

15 Выберите , чтобы принять и завершить калибровку.

16 Распечатайте результаты одним из следующих способов.

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите **Выбранный результат** или **Таблица калибровки** и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

17 Проверьте калибровку, используя калибратор серии DxH 500, как описано в инструкциях по применению.

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

Выполнение сходимости

1 Убедитесь в наличии достаточного количества нормальной цельной крови (с нормальными значениями WBC, RBC и PLT) от одного донора для по меньшей мере десяти циклов. Выполнение сходимости можно провести в режиме обработки кассет или в режиме анализа из открытой пробирки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск утечки образца или засорения системы. Возможная утечка образца или засорение системы. Частое прокалывание крышки пробирки с пробой может привести к разрушению крышки. Максимально допустимое число проколов варьируется в зависимости от типа пробирок для проб и их производителя. Не прокалывайте пробирку для забора образца крови более четырех раз.

См. инструкции по применению в перечне гематологических пробирок (см. Подобные документы, чтобы получить более подробную информацию). Некоторые пробирки имеют более жесткие ограничения в инструкциях по применению, связанные с использованием и числом проколов.

2 Разделите хорошо смешанную пробу цельной крови с нормальными показателями на три пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ Пробы с крышками нельзя прокалывать более четырех раз. Если в режиме анализа из открытой пробирки обрабатывается проба цельной крови без крышки, делить кровь на три пробирки не обязательно.

3 Выберите  >  > .

4 Если отображаются имеющиеся данные, в окне предупреждения выберите **Печать сходимости перед удалением**, чтобы распечатать и удалить данные, ИЛИ выберите **Удалить данные без распечатки**, чтобы отменить печать и удалить данные.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор и/или удалить данные.

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе  данные не удаляются и отображается экран «Сходимость».

Выберите , чтобы удалить текущий файл и выполнить новую проверку сходимости.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Неплотное закрытие пробирок с образцом может привести к проливу. Убедитесь, что крышки пробирок с образцом плотно закреплены, прежде чем анализировать пробы в режиме обработки кассет.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Установка пробирок с образцом в кассеты в перевернутом положении может привести к повреждению аспирационного зонда. Пробирки с образцами следует вставлять в кассеты дном вперед.

6 Установите до упора пробирки в последовательные позиции в кассету и разместите кассету в области загрузки.

7 Выберите .

8 Когда система предложит выполнить процедуру сходимости, убедитесь, что для параметра *Число аспираций* отображается *4*, и выберите . Автозагрузчик начнет обработку кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Если достигнуто максимальное количество постановок, будет предложено удалить предыдущие результаты, прежде чем продолжить выполнение сходимости.

9 По окончании цикла проверьте результаты на экране.

Отображаемая информация	**Описание**
N	Количество неисключенных прогонов
Среднее	Усредненные результаты
2SD	$SD = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n}}$
% CV	Коэффициент вариации вошедших результатов
Минимум	Наименьший результат
Максимум	Наибольший результат
Диапазон	Разница между минимальным и максимальным значением результата параметра

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

10 Убедитесь в том, что CV или SD не превышают установленные пределы сходимости. См. Сходимость в ГЛАВА 1, Обзор системы.

11 Если результаты не проходят, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

12 Распечатайте результаты одним из следующих способов.

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите **Выбранный результат** или **Все результаты** и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Выполнение переноса

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Закрывание дверцы автозагрузчика может привести к защемлению кисти или пальцев. Следите за тем, чтобы кисти и пальцы не находились внутри инструмента при закрывании дверцы автозагрузчика.

1 Подготовьте пробы для переноса. Потребуются следующие материалы.

- Одна пробирка цельной крови
- Три пробирки с дилюентом, на которые прикреплены следующие наклейки со штрихкодом: **Diluent 1** (Дилюент 1), **Diluent 2** (Дилюент 2) и **Diluent 3** (Дилюент 3) (для использования на шаге 5)

2 Дозируйте дилюент, выбрав  > **DILUENT DISPENSE** (ДОЗИРОВАТЬ ДИЛЮЕНТ) > .

3 Откройте дверцу автозагрузчика.

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

4 Поместите пробирку с наклейкой Diluent 1 (Дилюент 1) под зонд.

5 Выберите , чтобы автоматически дозировать дилюент. Повторите этот шаг еще два раза.

6 Повторите шаг 5 для пробирок Diluent 2 (Дилюент 2) и Diluent 3 (Дилюент 3).

7 Выберите  >  > .

8 На экране «Перенос» выберите .

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Неплотное закрытие пробирок с образцом может привести к проливу. Убедитесь, что крышки пробирок с образцом плотно закреплены, прежде чем анализировать пробы в режиме обработки кассет.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Процесс переноса нельзя прерывать. Если он прерван, повторно запустите процесс на шаге 2.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Установка пробирок с образцом в кассеты в перевернутом положении может привести к повреждению аспирационного зонда. Пробирки с образцами следует вставлять в кассеты дном вперед.

9 Вставьте до упора одну пробирку с кровью, а за ней — три пробирки дилюента (с прикрепленными наклейками, обращенными вперед) в кассету и установите кассету в автозагрузчик.

10 Выберите , и начнется обработка кассеты.

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

11 Выберите , чтобы удалить имеющуюся информацию.

12 По завершении цикла проверьте статус переноса (проходит или не проходит). Система рассчитывает результаты переноса автоматически по этой формуле:

$$\%\text{Перенос} = \frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)} \times 100$$

Рассчитанные «% переноса» и/или «Пределы фона» сравниваются с техническими характеристиками (для получения более подробной информации см. Перенос в ГЛАВА 1, Обзор системы). Если перенос не проходит, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

13 Вывод результатов на печать выполняется следующим образом.

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Настройки.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите **Выбранные результаты** или **Финальный отчет** и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

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

ГЛАВА 12

Процедуры очистки

Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте внимательны, так как оборудование может находиться под напряжением переменного тока. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения инструмента. Не пытайтесь выполнять процедуры, не описанные в этом руководстве. Обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter для сервиса и обслуживания, не описанных в этой документации.

Таблица 12.1 Периодичность проведения процедур очистки

Процедура	Назначение	Инструменты / Расходные материалы	Частота
Очистка инструмента	Чтобы удалить накопления и предотвратить образование накоплений засохшей крови и остатков реагента	Дезинфицирующие салфетки	Ежедневно или по мере необходимости, на основании визуального контроля
Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия	Чтобы удалить сгустки	• Высококачественный, не содержащий отдушки и геля обесцвечивающий раствор (3,6% раствор натрия гипохлорита — активный хлор) • Деионизированная вода • Контейнер для раствора гипохлорита натрия в деионизированной воде • Контейнер для деионизированной воды	Каждые 1000 циклов или раз в две недели, по тому, что наступит ранее

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

Таблица 12.1 Периодичность проведения процедур очистки *(Продолжение)*

Процедура	Назначение	Инструменты / Расходные материалы	Частота
Очистка фильтра камеры WBC	Чтобы удалить наслоения и отложения, захваченные фильтром	• Деионизированная вода • Отвертка с плоским шлицем	Ежемесячно
Смазка поршней (см. Положение для смазки (смазка поршня узла шприца) в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей)	Чтобы смазать поршни узла шприца	• Силиконовая смазка для поршня • Торкс T20 из набора принадлежностей	Каждые 18 000 циклов или раз в 8 месяцев, по тому, что наступит ранее
Очистка камер	Чтобы удалить сгустки	Автоматический цикл	По мере необходимости
Очистка камер	Чтобы удалить жидкость	Автоматический цикл	По мере необходимости
Обратная промывка апертур	Чтобы удалить засоры	Автоматический цикл	По мере необходимости
Очистка сканера штрихкода	Чтобы удалить грязь или пыль	• Деионизированная вода • Детергент • Безворсовая ткань	По мере необходимости, на основании визуального контроля
Очистка кассет	Чтобы удалить налет или засохшую кровь	• Деионизированная вода • Мыло	По мере необходимости
Очистка зеркала сканера штрихкода на кассете	Чтобы удалить накопившиеся загрязнения и дебрис.	• Чистящее средство для оптики или спирт • Безворсовая ткань	По мере необходимости

Очистка инструмента

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Если область выгрузки не очищена, кассеты могут выпасть и с образцов могут слететь крышки. Выполните следующую процедуру, описываемую в Очистка инструмента.

1 Очистите наружную поверхность инструмента, включая область загрузки и область выгрузки, дезинфицирующими салфетками, разрешенными для использования в лаборатории.

2 Убедитесь, что область загрузки и область выгрузки чистые и не содержат дебриса (см. Изображения инструмента в ГЛАВА 1, Обзор системы).

Во избежание накопления засохшей крови или отложений реагента незамедлительно вытирайте места пролития дезинфицирующими салфетками.

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

Очистка камер

Функция *Clean Baths* (Очистить камеры) выполняет обратную промывку апертур RBC и WBC с использованием Cleaner (Очиститель), слив и наполнение их Diluent (Дилюент).

1 Выберите  > **CLEAN BATHS** (ОЧИСТИТЬ КАМЕРЫ).

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл очистки.

3 Дождитесь, когда светодиодный индикатор станет зеленым по завершении цикла.

Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия

Цикл обработки гипохлоритом натрия — специальный цикл для очистки камер, апертур и срезного клапана раствором гипохлорита натрия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск химического поражения гипохлоритом натрия. Во избежание контакта с гипохлоритом натрия используйте барьерные средства защиты, в том числе защитные очки, перчатки и подходящую лабораторную одежду. Подробные сведения о химическом воздействии см. в паспорте безопасности, прежде чем использовать химикат.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Выполните всю процедуру, прежде чем продолжить анализ пробы. Выполните завершение работы и Daily Checks (Ежедневные проверки).

Для раствора гипохлорита натрия используйте высококачественный, не содержащий отдушки и геля обесцвечивающий раствор (3,6% раствор натрия гипохлорита — активный хлор), применяемый для очистки зонда, жидкостных линий, апертур и камер. Если в вашей лаборатории используется гипохлорит натрия более высокой концентрации, необходимо развести этот раствор, прежде чем выполнять данную процедуру. При концентрации гипохлорита натрия более 3,6%, см. Приготовление раствора гипохлорита натрия.

Для выполнения цикла обработки гипохлоритом натрия потребуется 24 мл деионизированной воды и 8 мл 3,6% раствора гипохлорита натрия — активный хлор (4 мл для камеры RBC и 4 мл для камеры WBC/Diff).

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

1 Выберите  > **BLEACH CYCLE** (ЦИКЛ ОБРАБОТКИ ГИПОХЛОРИТОМ НАТРИЯ), и инструмент проведет подготовку к выполнению цикла обработки гипохлоритом натрия.

ВАЖНО Если цикл обработки натрия гипохлоритом прерван (например, вследствие экстренной остановки или сбоя электропитания), требуется выполнить завершение работы и Daily Checks (Ежедневные проверки), прежде чем можно будет начать анализ проб.

2 Когда система предложит влить деионизированную воду, ослабьте винт на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к области подсчета. (Чтобы узнать расположение дверцы дилютера и камер см. Рисунок 1.5, DxH 560, вид справа и Рисунок 1.6, DxH 560, вид справа за дверцей дилютера в ГЛАВА 1, Обзор системы).

3 Поместите 6 мл деионизированной воды в камеры WBC/Diff и RBC.

4 Выберите  для подтверждения.

5 Закройте дверцу дилютера, затянув винт, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Инструмент автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой.

6 Когда система предложит влить гипохлорит натрия, ослабьте винт на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к области подсчета.

7 Влейте 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия (см. Приготовление раствора гипохлорита натрия) в камеры WBC/Diff и RBC.

8 Выберите  для подтверждения.

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

9 Закройте дверцу дилютера, затянув винт, и выберите , чтобы начать 10-минутный процесс обработки натрия гипохлоритом. Инструмент автоматически пропускает гипохлорит натрия через апертуры.

10 Когда система предложит влить деионизированную воду, ослабьте винт на дверце дилютера, чтобы получить доступ к области подсчета.

11 Поместите 6 мл деионизированной воды в камеры WBC/Diff и RBC.

12 Выберите  для подтверждения.

13 Закройте дверцу дилютера, затянув винт, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой и вымывает натрия гипохлорит из системы.

14 Выполните процедуру завершения работы.

15 Выполните Daily Checks (Ежедневные проверки). Теперь можно проводить анализ пробы.

Приготовление раствора гипохлорита натрия

Приготовьте раствор гипохлорита натрия по формуле и рекомендациям в документе *Annex 6, How to Make Chlorine Solutions for Environmental Disinfection*[32] (Приложение 6 «Как готовить растворы хлора для дезинфекции среды»), выпущенном Всемирной организацией здравоохранения. Полученная концентрация гипохлорита натрия должна составлять 3,6% (см. пример ниже). Начните с раствора гипохлорита натрия, на контейнере которого указана концентрация (в примере используется бактерицидная концентрация 8,2%).

Формула:

[% хлора в жидком гипохлорите натрия/желаемый % хлора] – 1 = частей деионизированной воды, добавляемых на каждую часть гипохлорита натрия

Пример:

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

[начальная концентрация 8,2 / желаемая концентрация 3,6] – 1 = 2,27 – 1 = 1,27; добавить 1,27 части деионизированной воды на каждую часть концентрированного гипохлорита натрия

ПРИМЕЧАНИЕ *Часть* может обозначать любую единицу измерения (унция, литр или галлон) или любую емкость, используемую для измерения, например мерный кувшин. В странах, где применяются продукты французского происхождения, содержание активного хлора обычно выражается в градусах. Один градус хлора эквивалентен 0,3% активного хлора.

Очистка фильтра камеры WBC

1 Выберите  > **Очистить камеры**, чтобы очистить камеры, вакуум и шприцы для отходов. Когда кнопка питания загорится зеленым светом, переходите к следующему шагу.

2 Отключите питание инструмента, нажав и удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд.

3 Выберите , когда система предложит выполнить остановку системы до выключения.

4 Отсоедините кабель питания на задней панели инструмента.

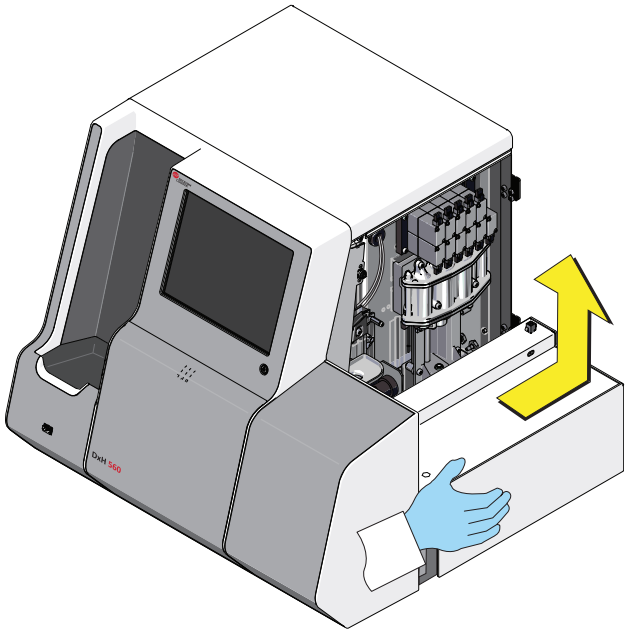
5 Сначала откройте дверцу дилютера, затем откройте нижнюю правую сторону инструмента отверткой с плоским шлицем. Выкрутив винты, снимите панель с петель и отставьте в сторону.

6 Отсоедините сенсор области выгрузки. См. Изображения инструмента в ГЛАВА 1, Обзор системы.

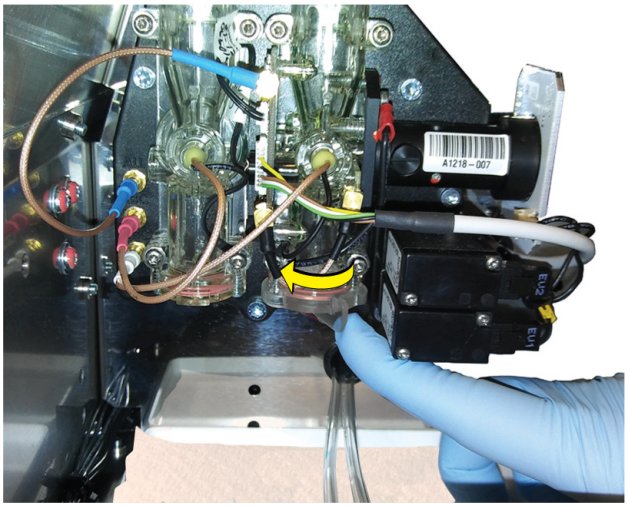
7 Отверткой с плоским шлицем ослабьте винт на области выгрузки.

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

8 Извлеките область выгрузки, проведя ее к задней стороне инструмента и подняв вверх.

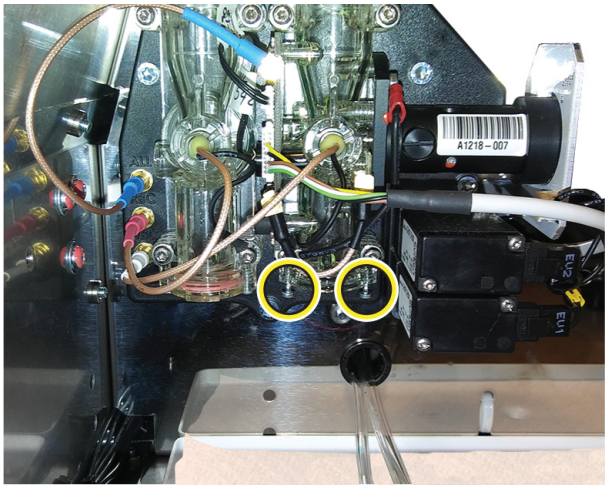


9 Найдите камеру WBC и положите под нее салфетку, чтобы собирать капли. Нижняя часть камеры WBC содержит фильтр камеры WBC.

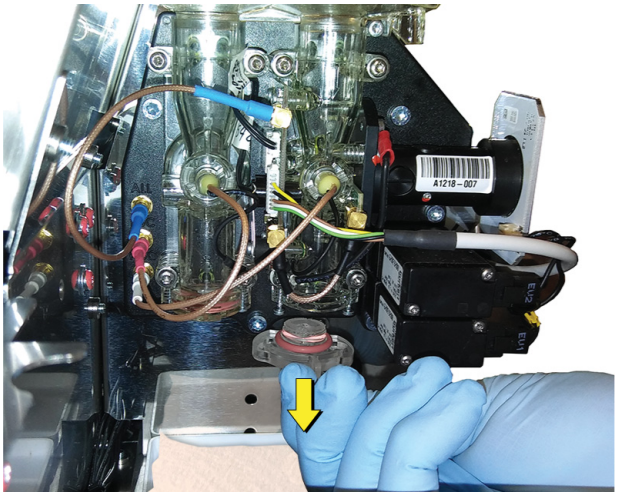


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Возьмитесь за выступ на дне камеры WBC и толкните его влево, чтобы он двигался по часовой стрелке. При этом будут совмещены прорези на дне камеры с фиксирующими винтами на нижней стороне камеры.



11 Потяните дно камеры вниз, чтобы извлечь его из камеры WBC.

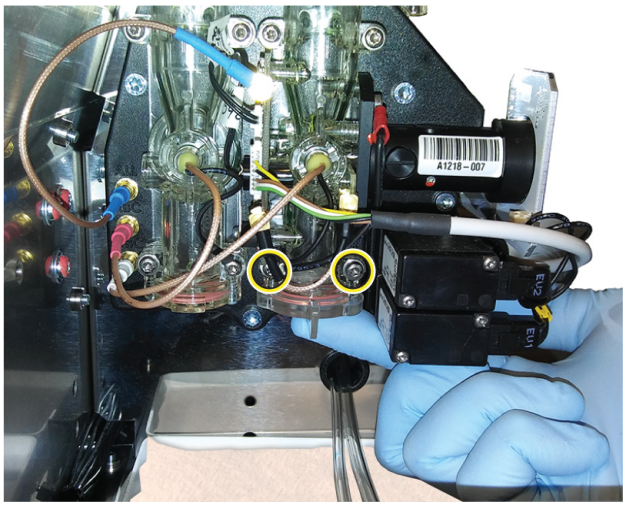


ВАЖНО Не используйте абразивные ткань или салфетку. Не трите фильтр. Это может привести к царапинам на фильтре и его повреждению.

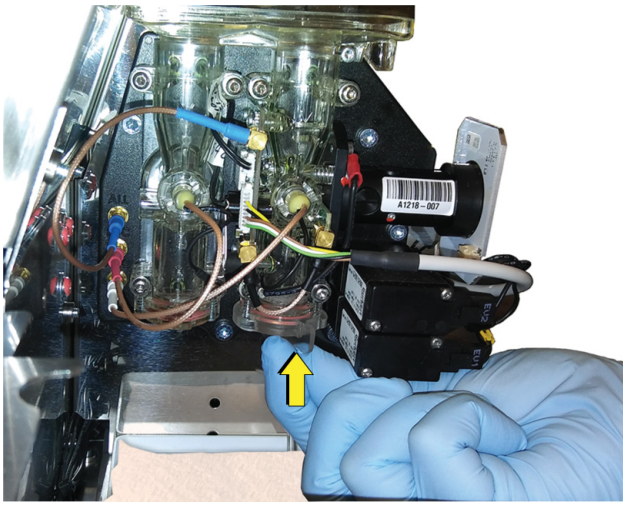
12 Промойте фильтр камеры WBC деионизированной водой, чтобы удалить дебрис и видимые частицы.

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

13 Чтобы установить дно камеры на место, возьмитесь за выступ на дне камеры одной рукой и совместите прорези с двумя фиксирующими винтами.

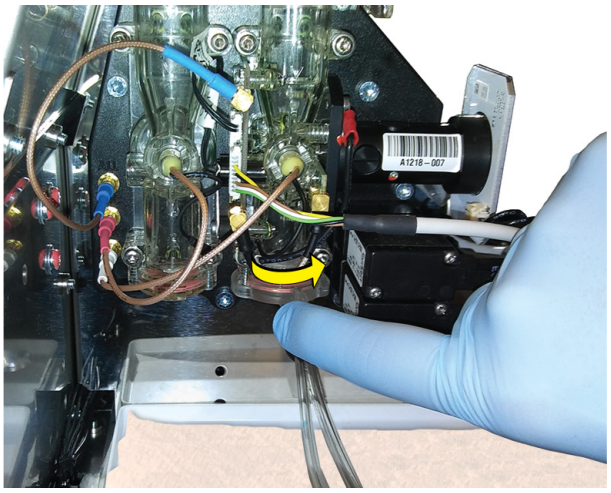


14 Второй рукой поднимите дно камеры и убедитесь, что фиксирующие винты касаются дна камеры.

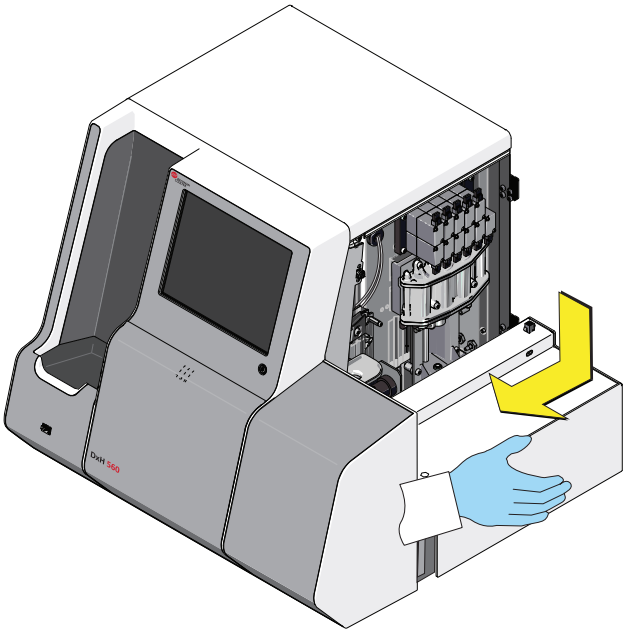


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Поверните выступ вправо, против часовой стрелки, пока дно камеры не будет закреплено как следует.



16 Выровняйте область выгрузки, задвиньте ее на место и закрепите винтом.



17 Подсоедините сенсор области выгрузки.

18 Установите дверцу дилютера на место и закрепите ее.

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

19 Подсоедините шнур питания к задней панели инструмента, чтобы плоская сторона была направлена к наклейке «24 вольта».

20 Включите питание инструмента, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд. Произойдет запуск программного обеспечения инструмента.

21 С основного экрана выполните вход в систему и выберите , когда будет предложено выполнить Daily Checks (Ежедневные проверки).

ПРИМЕЧАНИЕ Если в этот день Daily Checks (Ежедневные проверки) уже были выполнены, то не будет предложено выполнить Daily Checks (Ежедневные проверки). Перейдите к следующему шагу.

22 Выполните цикл промывки камер, чтобы пополнить камеры дилюентом, затем выполните Daily Checks (Ежедневные проверки). См. Промыть камеры (цикл промывки) в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

23 Убедитесь, что индикаторы состояния Daily Checks (Ежедневные проверки) показывают *Прошло*.

Очистка камер

Функция *Очистить камеры* опорожняет камеры WBC и RBC.

1 Выберите  > **ОЧИСТИТЬ КАМЕРЫ**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл очистки.

3 Подождите завершения цикла. Когда цикл будет завершен, светодиодный индикатор станет зеленым.

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

Обратная промывка апертур

ОБРАТНАЯ ПРОМЫВКА АПЕРТУР осуществляет обратную промывку с Cleaner (Очиститель) апертур WBC и RBC и опорожняет камеры, выполняя повторное заполнение Diluent (Дилюент).

ПРИМЕЧАНИЕ *ОБРАТНАЯ ПРОМЫВКА АПЕРТУР* не может быть начата, если ванночки были опорожнены. Требуется выполнить цикл промывки, прежде чем выполнять цикл обратной промывки. См. Промыть камеры (цикл промывки) в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

1 Выберите  > **ОБРАТНАЯ ПРОМЫВКА АПЕРТУР**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл обратной промывки.

3 Подождите завершения цикла. Когда цикл будет завершен, светодиодный индикатор станет зеленым.

Очистка сканера штрихкода

Если окошко сканирования недостаточно чистое, качество сканирования может ухудшиться.

Если на окошке сканирования видна грязь или сканер плохо сканирует, следуйте этим инструкциям по очистке сканера штрихкода.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения сканера штрихкода. Во избежание повреждения не погружайте сканер штрихкода в воду. Сканер штрихкода не является водонепроницаемым. Не используйте абразивную ткань или лоскут для очистки окошка сканирования, так как она может поцарапать окошко. Никогда не используйте растворители (например, спирт, ацетон, бензол, эфир или средства на основе фенола) для очистки корпуса или окошка во избежание повреждения покрытия или окошка.

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

1 Очистите окошко сканирования мягким лоскутом или тканью для оптики, увлажненной водой или раствором мягкого детергента в воде.

ПРИМЕЧАНИЕ Если используете водный раствор детергента для очистки сканера штрихкода, промойте сканер чистой тканью, увлажненной только водой, затем высушите другим чистым лоскутом.

2 Очистите корпус сканера штрихкода, как описано выше.

Очистка кассет

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность заражения оператора. Кассеты могут содержать остатки биологически опасного материала. Избегайте контакта с кожей. Немедленно удаляйте проливы в соответствии с местными нормами и методами, принятыми в лаборатории.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск воздействия биологически опасного материала. Грязные кассеты могут представлять для оператора риск воздействия биологически опасного материала. Избегайте контакта с кожей. Очищайте кассеты в соответствии с процедурой Очистка кассет.

Вымойте кассеты при необходимости теплой водой с мылом и тщательно ополосните. Не используйте абразивные вещества. Избегайте загрязнения кассет высохшей кровью, раствором гипохлорита натрия или дилюентом. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать и не повредить наклейки со штрихкодом. Грязь, пятна, карандашный графит и жир могут нарушить считываемость штрихкода с этикетки.

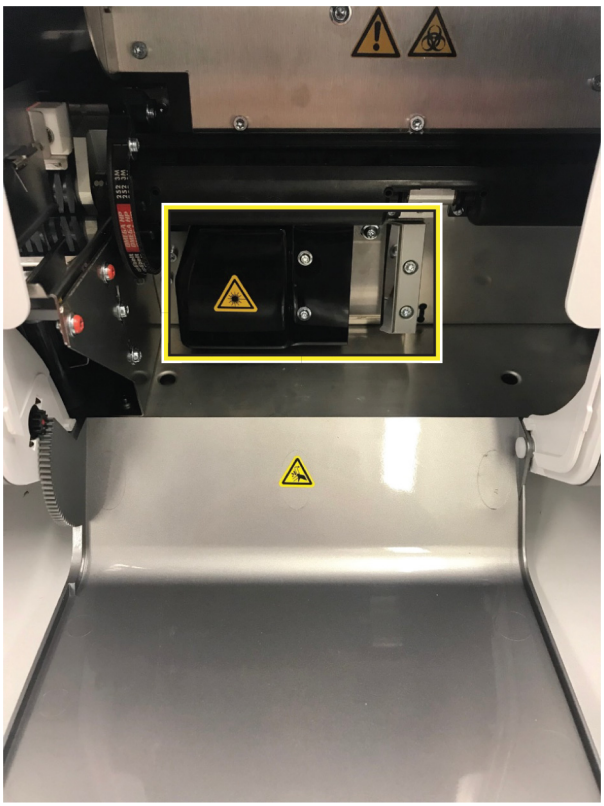
Очистка зеркала сканера штрихкода на кассете

1 Отключите питание инструмента.

2 Откройте дверцу автозагрузчика.

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

3 Найдите сканер штрихкода на кассете и зеркало.



4 Безворсовой салфеткой, смоченной в средстве для очистки линз или спирте, протрите зеркало сканера и устраните все загрязнения.

5 Высушите зеркало сканера, вытерев его сухой безворсовой тканью.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора. Закрывание дверцы автозагрузчика может привести к защемлению кисти или пальцев. Следите за тем, чтобы кисти и пальцы не находились внутри инструмента при закрывании дверцы автозагрузчика.

6 Закройте дверцу автозагрузчика.

7 Включите инструмент.

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

ГЛАВА 13

Процедуры по замене/регулировке

Когда, зачем и как выполнять каждую процедуру замены/регулировки

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте внимательны, так как оборудование может находиться под напряжением переменного тока. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения инструмента. Неправильно выполненные процедуры замены могут привести к повреждению инструмента. Внимательно прочитайте руководство, прежде чем пытаться заменить какой-либо компонент. Не пытайтесь выполнять процедуры, не описанные в этом руководстве. Обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter для сервиса и обслуживания, не описанных в этом руководстве.

Таблица 13.1 Периодичность проведения процедур по замене

Процедура	Назначение	Инструменты / Расходные материалы	Частота
Настройка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Настройки	Чтобы заменить полную емкость с отходами	Новая пустая емкость для отходов	По мере необходимости заменять полные емкости с отходами
Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Настройки	Чтобы заменить пустые контейнеры реагентов	Новые реагенты	По мере необходимости заменять пустые контейнеры реагентов
Замена уплотнительного кольца промывочной головки	Чтобы заменить уплотнительное кольцо промывочной головки для аспирационного зонда	Новое уплотнительное кольцо	Каждые 18 000 циклов или раз в 8 месяцев, по тому, что наступит ранее
Извлечение области выгрузки	Чтобы извлечь выталкиватель	Отвертка с плоским шлицем	По мере необходимости

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

Таблица 13.1 Периодичность проведения процедур по замене *(Продолжение)*

Процедура	Назначение	Инструменты / Расходные материалы	Частота
Замена сканера штрихкода	Чтобы заменить неисправный сканер штрихкода	Новый сканер штрихкода	По мере необходимости
Замена аспирационного зонда	Чтобы заменить неисправный аспирационный зонд	• Новый аспирационный зонд • Острогубцы	По мере необходимости

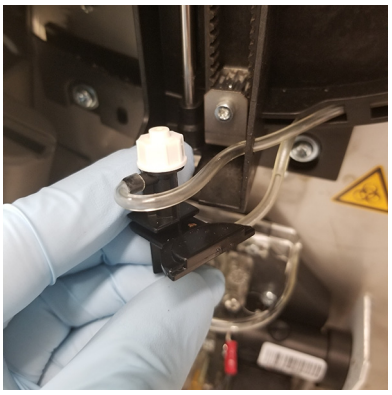
Замена уплотнительного кольца промывочной головки

Выполните следующую процедуру, чтобы заменить уплотнительное кольцо промывочной головки.

1 Извлеките аспирационный зонд, следуя инструкциям в шагах с 1 по 10 в разделе Замена аспирационного зонда.

2 Открутите белую направляющую зонда и снимите ее с промывочной головки.

ВАЖНО Не переворачивайте промывочную головку, чтобы случайно не потерять уплотнительное кольцо.



3 Вставьте аспирационный зонд в уплотнительное кольцо в промывочной головке. Уплотнительное кольцо останется на аспирационном зонде.

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

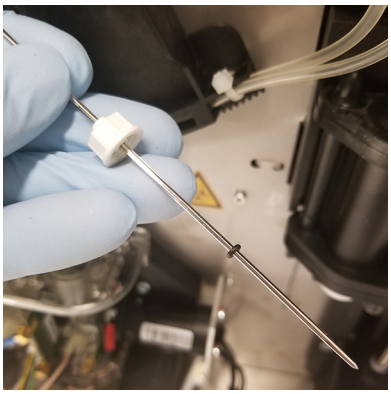
4 Извлеките аспирационный зонд из промывочной головки, затем снимите уплотнительное кольцо с аспирационного зонда.





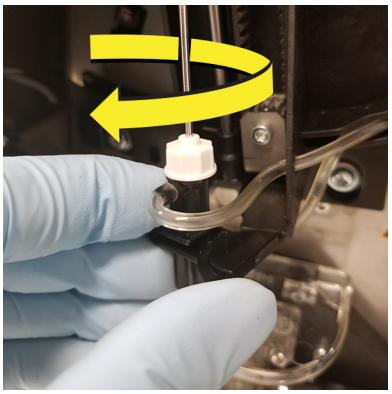
ПРИМЕЧАНИЕ Белая проставка может быть, а может не быть видна при удалении аспирационного зонда. Не потеряйте проставку, если извлекли ее.

5 Установите на место уплотнительное кольцо, сначала вставив белую направляющую зонда, затем вставив уплотнительное кольцо на аспирационный зонд.



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

6 Установите этот узел на промывочную головку и снова привинтите белую направляющую зонда.



7 Чтобы установить зонд на место, перейдите к шагу 14 и Замена аспирационного зонда выполните шаги для завершения процедуры.

Замена сканера штрихкода

1 Отсоедините сканер штрихкода от порта USB.

2 Установите новый сканер штрихкода, подсоединив кабель к порту USB.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы получить подробную информацию по конфигурациям и меткам штрихкода, см. ПРИЛОЖЕНИЕ B, Штрихкоды

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

Замена аспирационного зонда

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте внимательны, так как оборудование может находиться под напряжением переменного тока. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы. Убедитесь, что инструмент завершил работу, прежде чем выполнять замену зонда.

1 Выберите  > **ОЧИСТИТЬ КАМЕРЫ**. При этом будут выполнены очистка камер, шприцев вакуума и отходов.

2 Когда кнопка питания загорится зеленым светом, переходите к следующему шагу.

3 Отключите питание инструмента, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд. Выберите , когда система предложит выполнить остановку системы до выключения.

4 Отсоедините кабель питания на задней панели инструмента. Панель маркирована *24v* (24 В).

5 Откройте дверцу дилютера отверткой с плоским шлицем. Выкрутив винты, снимите панель с петель, чтобы она не мешала работе.

6 Убедитесь, что зонд полностью поднят.

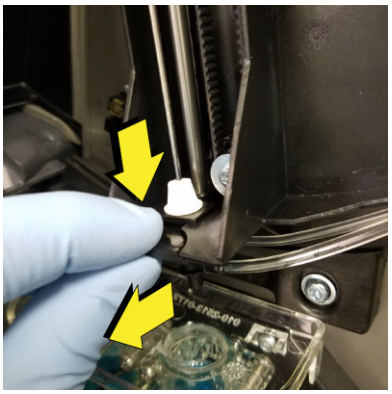
7 Отодвиньте назад узел коромысла зонда, чтобы получить доступ к зонду.

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

8 Потяните за верхнюю часть зонда, чтобы извлечь его из каретки с зондом.

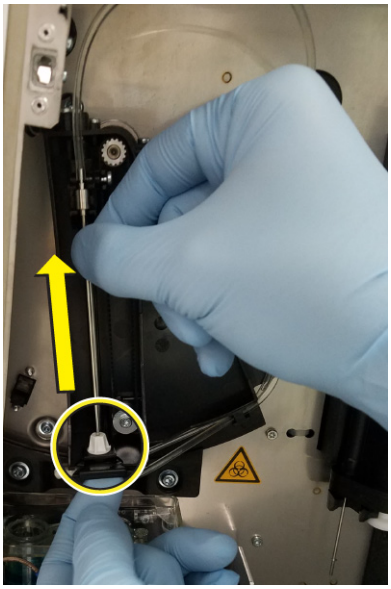


9 Опустите вниз и потяните промывочную головку, чтобы извлечь ее из коромысла.



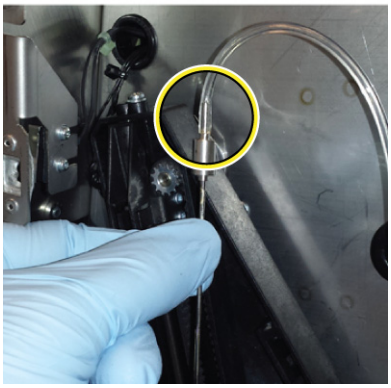
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Потяните зонд вверх, чтобы извлечь его из промывочной головки.



11 Отсоедините зонд от аспирационной трубки и снимите его с инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ С помощью острогубцев потяните трубку вверх, так как это может быть трудно выполнить. Не пережимайте трубку.



12 Утилизируйте зонд в соответствии с правилами вашей лаборатории.

13 Извлеките новый аспирационный зонд из упаковки.

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

14 Подсоедините аспирационную трубку к верхней части нового аспирационного зонда и убедитесь, что трубка надлежащим образом подсоединена к зонду.

ПРИМЕЧАНИЕ Соблюдайте осторожность при использовании острогубцев, чтобы не пережать трубку.

15 Осторожно вставьте зонд в промывочную головку.

16 Вставьте промывочную головку в коромысло.

17 Вставьте верхнюю часть зонда в каретку.

18 Переместите вперед узел коромысла зонда.

19 Установите дверцу дилютера на место и закрепите ее.

20 Подсоедините шнур питания к задней панели инструмента, чтобы плоская сторона была направлена к наклейке «24 вольта».

21 Включите питание инструмента, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд.

Произойдет загрузка программного обеспечения инструмента.

22 С главного экрана выполните вход и выберите  **> Промыть камеры.**

23 Когда будет предложено, выберите , чтобы выполнить Daily Checks (Ежедневные проверки).

ПРИМЕЧАНИЕ Если в этот день Daily Checks (Ежедневные проверки) уже были выполнены, то не будет предложено выполнить Daily Checks (Ежедневные проверки). Перейдите к следующему шагу.

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

24 Запустите процедуру сброса дилютера, чтобы инициализировать мотор, затем выполните Daily Checks (Ежедневные проверки). См. Сброс дилютера в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ Мотор коромысла зонда и мотор перемещения зонда вверх и вниз могут находиться не в начальном положении.

25 Убедитесь, что индикаторы состояния Daily Checks (Ежедневные проверки) показывают *Прошло*.

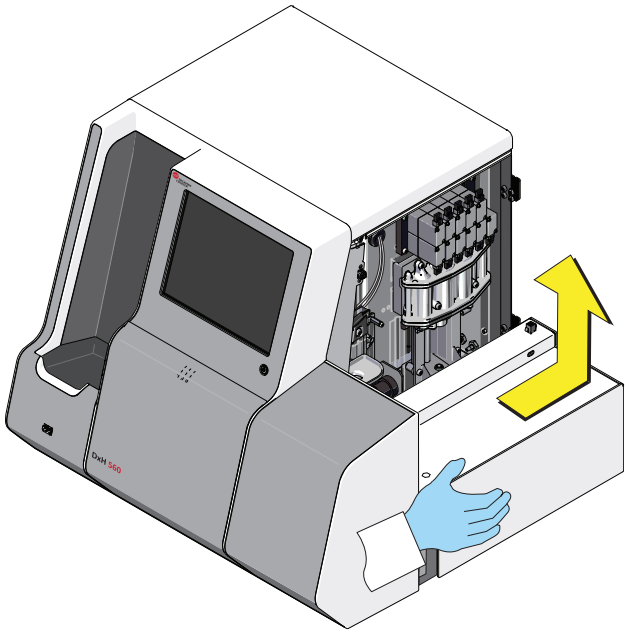
Извлечение области выгрузки

1 Используйте отвертку с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу дилютера. Выкрутив винт, снимите панель с петель и отставьте в сторону.

2 Отсоедините сенсор области выгрузки. См. Изображения инструмента в ГЛАВА 1, Обзор системы.

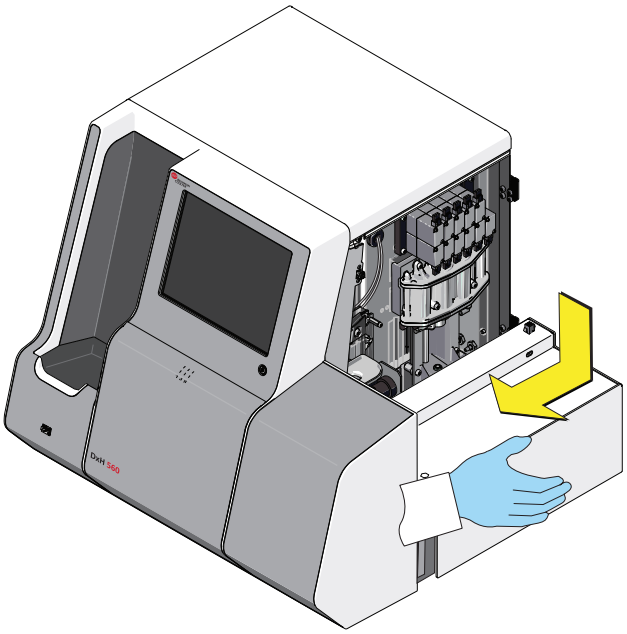
3 Отверткой с плоским шлицем ослабьте винт на области выгрузки.

4 Извлеките область выгрузки, проведя ее к задней стороне инструмента и подняв вверх.



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

5 Установите на место область выгрузки, совместив ее, задвинув на место и закрепив винтом.



6 Подсоедините сенсор области выгрузки.

7 Установите дверцу дилютера на место и закрепите ее.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ A

Уровни доступа и отчеты

Уровни доступа

Уровни защищенного доступа перечислены как «Да» или «Нет» в таблице ниже.

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа

Функция	Оператор	Администратор
ПОКАЗАТЬ/ПУСК (АНАЛИЗ ОБРАЗЦА)	Да	Да
РЕЗУЛЬТАТЫ ПАЦИЕНТА	Да	Да
Поиск	Да	Да
Показать	Да	Да
Повторный анализ	Да	Да
Редактировать	Нет	Да
Несопоставленные	Да	Да
Удалить	Нет	Да
РАБОЧИЙ ЛИСТ	Да	Да
Новый заказ	Да	Да
Редактировать заказ	Да	Да
Удалить	Да	Да
DAILY CHECKS (ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ)	Да	Да
Ежедневная проверка	Да	Да
Фон	Да	Да
Выключение системы	Да	Да
Логи истории	Да	Да
QC/QA	Да	Да
Графики	Да	Да
Показать	Да	Да
Комментарии	Да	Да
Удалить	Нет	Да
XB	Да	Да
Графики	Да	Да
Детали	Да	Да
Удалить	Нет	Да
Настройки XB	Нет	Да

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

Функция	**Оператор**	**Администратор**
XM	Да	Да
Графики	Да	Да
Детали	Да	Да
Удалить	Нет	Да
Настройки XM	Нет	Да
IQAP	Нет	Да
QA	Да	Да
Сходимость	Да	Да
Старт	Да	Да
Детали	Да	Да
Удалить	Да	Да
Перенос	Да	Да
Старт	Да	Да
Детали	Да	Да
Удалить	Да	Да
Калибровка	Да	Да
Показать	Да	Да
Коэффициенты калибровки	Нет	Да
Завершить	Нет	Да
Настройки	Нет	Да
Редактировать	Нет	Да
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	Да	Да
Настройки	Да	Да
Prime All (Заполнить все)	Да	Да
Счетчик циклов	Да	Да
Сбросить счетчик	Нет	Нет
Настройки отходов	Да	Да
Prime Diluent (Заполнить дилюентом)	Да	Да
Prime Lyse (Заполнить лизирующим составом)	Да	Да
Prime Cleaner (Заполнить очистителем)	Да	Да
ЛОГИ	Да	Да
Все	Да	Да
Прослеживаемость	Да	Да
Осторожно	Да	Да
Ошибка	Да	Да

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

Функция	**Оператор**	**Администратор**
Daily Checks (Ежедневные проверки)	Да	Да
Экспорт	Да	Да
НАСТРОЙКИ	Да	Да
Контроли	Да	Да
Новый контроль качества	Да	Да
Править QC	Нет	Да
Удалить	Нет	Да
IQAP	Нет	Да
XB	Нет	Да
XM	Нет	Да
EQC (Расширенный контроль качества)	Нет	Да
Информация заголовка	Нет	Да
Настройки печати	Нет	Да
Единицы измерения параметров	Нет	Да
Следующий образец	Нет	Да
Включение системы	Нет	Да
Принтер	Нет	Да
Дата/время	Нет	Да
Защищенный доступ	Нет	Да
Референтные интервалы	Нет	Да
LIS	Нет	Да
Резервное копирование или восстановление	Нет	Да
Другое	Нет	Да
Параметры автозагрузчика	Нет	Да
О программе	Да	Да
ФУНКЦИИ	Да	Да
Диагностика	Да	Да
Аппаратный сброс	Да	Да
Очистить камеры	Да	Да
Обратная промывка апертуры	Да	Да
Цикл обработки гипохлоритом натрия	Да	Да
Сброс дилютера	Да	Да
Подготовка к транспортировке	Нет	Да
Очистить камеры	Да	Да
Промыть камеры	Да	Да

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

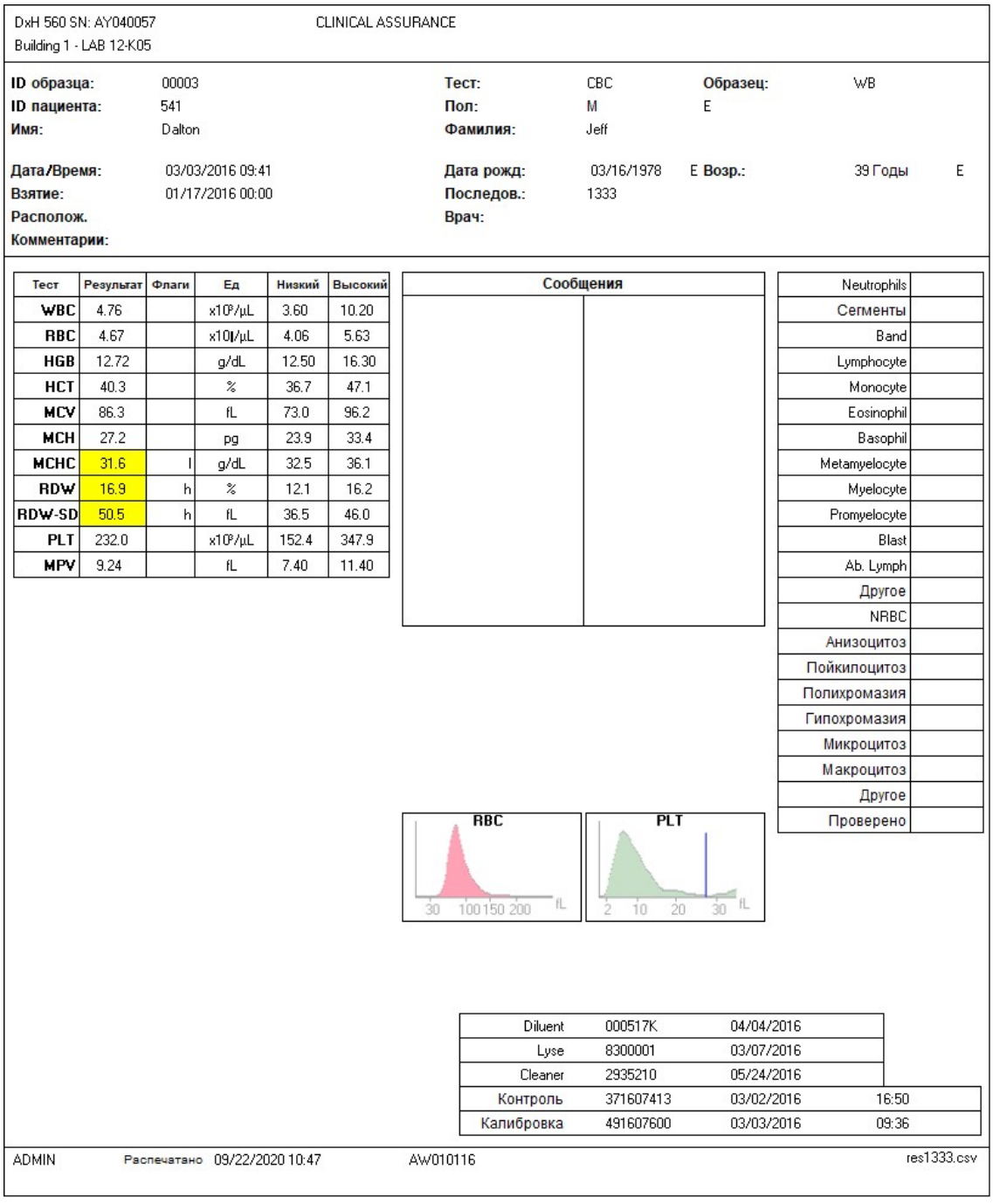
Функция	**Оператор**	**Администратор**
Положение для смазки	Да	Да
Дозирование дилюента	Да	Да
Проверить клапаны	Да	Да
Отдельные клапаны	Да	Да
Все	Да	Да
Клапаны цикла	Да	Да
Проверка сенсоров	Да	Да
Светодиод гемоглобина	Нет	Да
Светодиод ОРТ	Нет	Да
Ток апертуры	Нет	Да
Вакуум	Нет	Да
Сервис	Нет	Нет
ВЫЙТИ	Да	Да

Отчеты

В этом разделе содержатся примеры доступных отчетов.

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

Рисунок A.1 Результаты пациента — CBC, цельная кровь — формат 1



DxH 560 SN: AY040057 CLINICAL ASSURANCE
Building 1 - LAB 12-K05

ID образца:	00003	**Тест:**	CBC	**Образец:**	WB
ID пациента:	541	**Пол:**	M		E
Имя:	Dalton	**Фамилия:**	Jeff		
Дата/Время:	03/03/2016 09:41	**Дата рожд:**	03/16/1978	**E Возр.:**	39 Годы E
Взятие:	01/17/2016 00:00	**Последов.:**	1333		
Располож.		**Врач:**			
Комментарии:					

Тест	Результат	Флаги	Ед	Низкий	Высокий
WBC	4.76		x10³/µL	3.60	10.20
RBC	4.67		x10⁶/µL	4.06	5.63
HGB	12.72		g/dL	12.50	16.30
HCT	40.3		%	36.7	47.1
MCV	86.3		fL	73.0	96.2
MCH	27.2		pg	23.9	33.4
MCHC	31.6	l	g/dL	32.5	36.1
RDW	16.9	h	%	12.1	16.2
RDW-SD	50.5	h	fL	36.5	46.0
PLT	232.0		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	9.24		fL	7.40	11.40

Сообщения

Neutrophils	
Сегменты	
Band	
Lymphocyte	
Monocyte	
Eosinophil	
Basophil	
Metamyelocyte	
Myelocyte	
Promyelocyte	
Blast	
Ab. Lymph	
Другое	
NRBC	
Анизоцитоз	
Пойкилоцитоз	
Полихромазия	
Гипохромазия	
Микроцитоз	
Макроцитоз	
Другое	
Проверено	

RBC: 30 100 150 200 fL
PLT: 2 10 20 30 fL

Diluent	000517K	04/04/2016	
Lyse	8300001	03/07/2016	
Cleaner	2935210	05/24/2016	
Контроль	371607413	03/02/2016	16:50
Калибровка	491607600	03/03/2016	09:36

ADMIN Распечатано 09/22/2020 10:47 AW010116 res1333.csv

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

Рисунок A.2 Результаты пациента — CD, цельная кровь — формат 2

DxH 560 SN: AY040057 CLINICAL ASSURANCE
Building 1 - LAB 12-K05

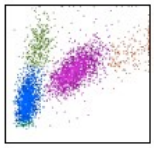
ID образца: 3177 **Тест:** CD **Образец:** WB
ID пациента: **Пол:** U
Имя: Myers **Фамилия:** Melanie

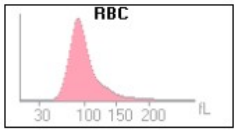
Дата/Время: 07/01/2016 14:34 **Дата рожд:** 01/01/1999 E **Возр.:** 19 Годы E
Взятие: **Последов.:** 5692
Располож. **Врач:**
Комментарии:

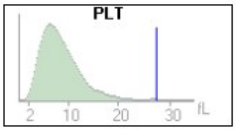
Тест	Результат	Флаги	Ед	Низкий	Высокий
WBC	4.56		x10³/µL	3.60	10.20
LY	40.70		%	15.20	43.30
MO	8.69		%	5.50	13.70
NE	46.09		%	43.50	73.50
EO	4.23		%	0.80	8.10
BA	0.30		%	0.20	1.50
LY#	1.86		x10³/µL	1.00	3.20
MO#	0.40		x10³/µL	0.30	1.10
NE#	2.10		x10³/µL	1.70	7.60
EO#	0.19		x10³/µL	0.00	0.50
BA#	0.01		x10³/µL	0.00	0.10

Тест	Результат	Флаги	Ед	Низкий	Высокий
RBC	4.19		x10l/µL	4.06	5.63
HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30
HCT	38.9		%	36.7	47.1
MCV	92.8		fL	73.0	96.2
MCH	30.5		pg	23.9	33.4
MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1
RDW	14.7		%	12.1	16.2
RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0
PLT	241.3		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	8.84		fL	7.40	11.40

Сообщения







Neutrophils	___	Metamyelocyte	___	NRBC	___	Микроцитоз	___
Segmented	___	Myelocyte	___	Анизоцитоз	___	Макроцитоз	___
Band	___	Promyelocyte	___	Пойкилоцитоз	___	Другое	___
Lymphocyte	___	Blast	___	Полихромазия	___		
Monocyte	___	Ab. Lymph	___	Гипохромазия	___		
Eosinophil	___	Другое	___				

Коммент:

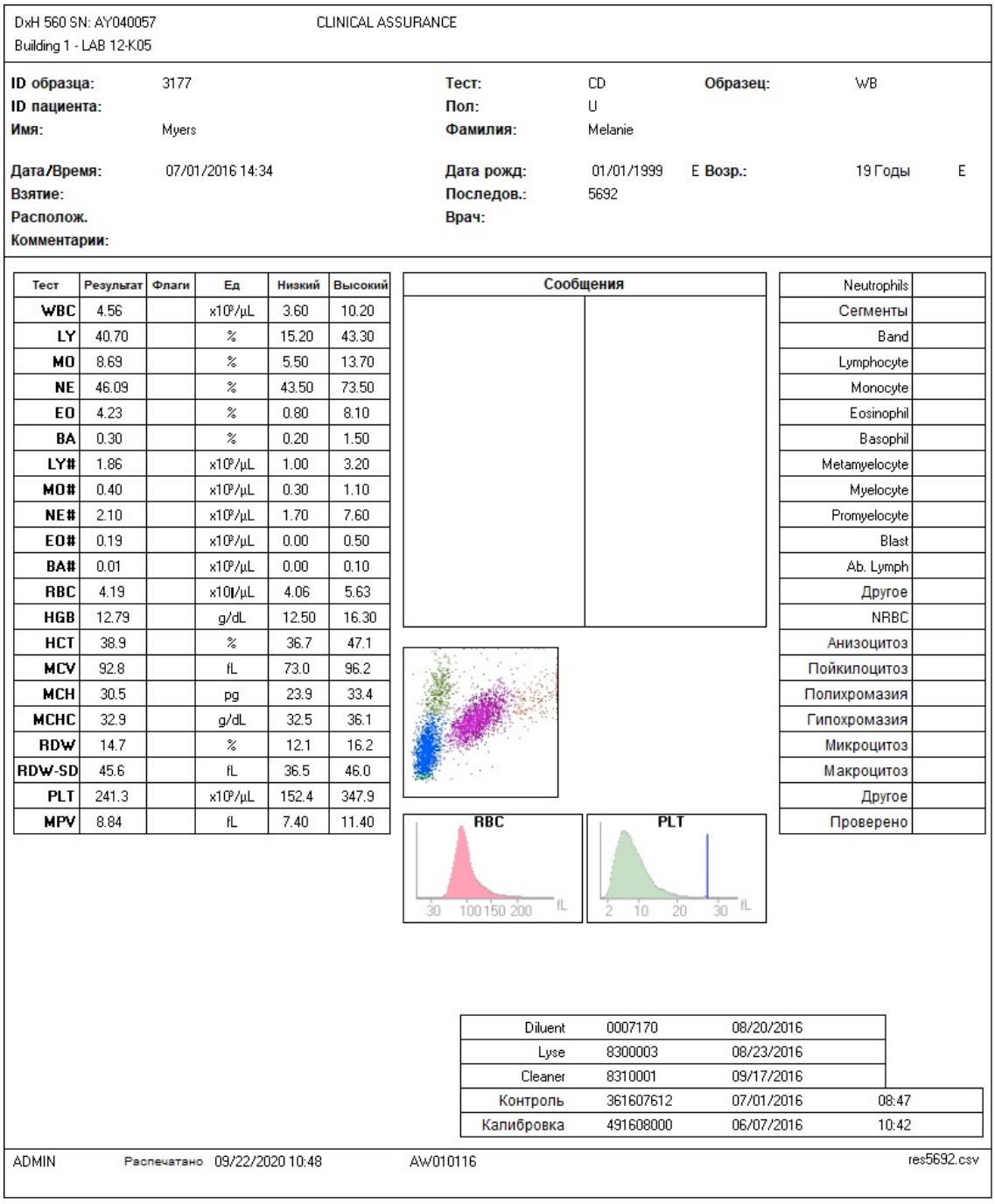
Проверено

Diluent	0007170	08/20/2016	
Lyse	8300003	08/23/2016	
Cleaner	8310001	09/17/2016	
Контроль	361607612	07/01/2016	08:47
Калибровка	491608000	06/07/2016	10:42

ADMIN Распечатано 09/22/2020 10:46 AW010116 res5692.csv

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

Рисунок A.3 Результаты пациента — CD — формат 1



DxH 560 SN: AY040057 CLINICAL ASSURANCE
Building 1 - LAB 12-K05

ID образца:	3177	**Тест:**	CD	**Образец:**	WB
ID пациента:		**Пол:**	U		
Имя:	Myers	**Фамилия:**	Melanie		
Дата/Время:	07/01/2016 14:34	**Дата рожд:**	01/01/1999 E	**Возр.:**	19 Годы E
Взятие:		**Последов.:**	5692		
Располож.		**Врач:**			
Комментарии:					

Тест	Результат	Флаги	Ед	Низкий	Высокий
WBC	4.56		x10³/µL	3.60	10.20
LY	40.70		%	15.20	43.30
MO	8.69		%	5.50	13.70
NE	46.09		%	43.50	73.50
EO	4.23		%	0.80	8.10
BA	0.30		%	0.20	1.50
LY#	1.86		x10³/µL	1.00	3.20
MO#	0.40		x10³/µL	0.30	1.10
NE#	2.10		x10³/µL	1.70	7.60
EO#	0.19		x10³/µL	0.00	0.50
BA#	0.01		x10³/µL	0.00	0.10
RBC	4.19		x10l/µL	4.06	5.63
HGB	12.79		g/dL	12.50	16.30
HCT	38.9		%	36.7	47.1
MCV	92.8		fL	73.0	96.2
MCH	30.5		pg	23.9	33.4
MCHC	32.9		g/dL	32.5	36.1
RDW	14.7		%	12.1	16.2
RDW-SD	45.6		fL	36.5	46.0
PLT	241.3		x10³/µL	152.4	347.9
MPV	8.84		fL	7.40	11.40

Сообщения

Neutrophils	
Сегменты	
Band	
Lymphocyte	
Monocyte	
Eosinophil	
Basophil	
Metamyelocyte	
Myelocyte	
Promyelocyte	
Blast	
Ab. Lymph	
Другое	
NRBC	
Анизоцитоз	
Пойкилоцитоз	
Полихромазия	
Гипохромазия	
Микроцитоз	
Макроцитоз	
Другое	
Проверено	

Diluent	0007170	08/20/2016	
Lyse	8300003	08/23/2016	
Cleaner	8310001	09/17/2016	
Контроль	361607612	07/01/2016	08:47
Калибровка	491608000	06/07/2016	10:42

ADMIN Распечатано 09/22/2020 10:48 AW010116 res5692.csv

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Штрихкоды

Требования к этикетке со штрихкодом

Ручной сканер штрихкода сканирует количество символов в используемой символике плюс проверочное число.

По умолчанию, сканер штрихкода содержит конфигурацию.

Поддерживаемыми символиками штрихкода образца являются Code 128, Codabar, NW7, Code 39 и Interleaved 2 of 5. Сканер штрихкода может считывать до 16 символов или общее количество символов, которое может быть напечатано на доступной для просмотра высоте, по меньшему. Если присутствует больше 16 символов, идентификатор образца будет отклонен.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Компания Beckman Coulter рекомендует активировать контрольную сумму для этикеток штрихкода.

Таблица B.1 Характеристики параметров печати

10 мкМ, рекомендуемое отношение сторон 3:1				
Минимальная требуемая длина пробирки	**Количество символов по типу кода**			
	Code 128 *	**Code 39**	**Interleaved 2 of 5**	**Codabar**
55 мм	9	4	12	8
60 мм	11	5	14	9
65 мм	12	6	16	11
70 мм	14	8	18	12
75 мм	16	9	20	14
80 мм	19	10	22	16
85 мм **	21	11	–	18
90 мм	22	12	–	19
95 мм	–	13	–	20
100 мм	–	14	–	22

* Прибор поддерживает Codabar с AIM-16, используя *A* как начальный и конечный символ.

** Для анализа в режиме открытой пробирки можно использовать только пробирки длиной 85 мм или более.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ C

Контрольный список обучения

Контрольный список обучения

Выполните этот контрольный список, прежде чем приступать к работе с прибором.

Таблица C.1 Контрольный список обучения

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Аппаратное обеспечение	ГЛАВА 1, Обзор системы • Определите компоненты и опишите их функции. См. Изображения инструмента.
	Программное обеспечение	ГЛАВА 1, Обзор системы • Изучите значки в разделе Программное обеспечение.
	Работа с системой	ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки • Выполните включение прибора и вход в систему. См. Выполнение входа в системы / выхода из системы. • Выполните ежедневные проверки и убедитесь, что все параметры для ежедневных проверок показывают *Прошло*. См. Ежедневные проверки. ГЛАВА 9, Настройки • Определите и успешно замените все расходные материалы. См. Установка или замена расходных материалов. • Замените контейнер для отходов, если применимо. См. Настройка или замена утилизации отходов. ГЛАВА 8, Выключение системы • Выполните завершение работы прибора. См. Выполнение завершения работы системы. • Выполните выключение питания. См. Экстренная остановка, Выключение питания и Прерывание питания.

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Контроль качества	ГЛАВА 9, Настройки • Настройте номера лотов нового контроля качества. См. Настройка и редактирование контролей. ГЛАВА 4, Контроль качества • Приготовьте и обработайте контроли качества. См. Анализ коммерческих контролей. • Просмотрите контроли качества и убедитесь, что все прогоны контроля качества находятся в допустимых пределах. См. Просмотр файлов контроля. • Определите прогоны контроля качества, которые выходят за допустимые диапазоны, и устраните неисправность, если требуется. См. Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона. • Добавьте комментарии, распечатайте, экспортируйте, удалите и передайте контроли качества, если применимо. См. Просмотр файлов контроля, Печать файлов контроля, Экспорт файлов контроля и Удаление файлов контроля. • Подготовьте и загрузите данные IQAP. См. Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP).

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Пробы пациента	ГЛАВА 2, Принципы работы • Узнайте отличия «Ненорм. Diff» скатерограммы и гистограмм от нормальных результатов. См. ГЛАВА 2, Принципы работы. • Прочитайте Измерение параметров, производные и подсчет. ГЛАВА 1, Обзор системы • Просмотр интерферирующих веществ. См. Ограничения. ГЛАВА 5, Анализ пробы • См. Идентификация проб пациента. • Подготовьте и обработайте пробы цельной крови пациента в кассетах. См. Анализ проб цельной крови в режиме обработки кассет. • Подготовьте и проанализируйте пробы цельной крови пациентов в режиме открытой пробирки. См. Выполнение анализа проб цельной крови в режиме открытой пробирки. ГЛАВА 6, Просмотр данных • Просмотрите пробы пациента и успешно выполните поиск, удаление и печать результатов пациента. См. Просмотр результатов пациента, Поиск результатов пациента, Удаление результатов пациента и Печать результатов пациента. • Изучите возможные флаги, коды и сообщения. См. Флаги, Коды и Отображаемые сообщения. ГЛАВА 7, Рабочий лист • Создайте рабочий лист. См. Настройка заказа теста. • Успешно сопоставьте SID автоматической последовательности (Auto-SIDxxxxx) с записью в текущем рабочем листе, если применимо. См. Сопоставление ID образца (SID).
	Обслуживание	ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей • Изучите сценарии общих поиска и устранения неисправностей. См. Общие поиск и устранение неисправностей. • Просмотрите логи событий, определите ошибки лога и экспортируйте файлы лога. См. Просмотр логов и Экспорт логов. ГЛАВА 12, Процедуры очистки • Выполните процедуры очистки. См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки. ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке • Изучите процедуры замены/регулировки. См. Когда, зачем и как выполнять каждую процедуру замены/регулировки.

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	**Тема**	**Описание**
	Обеспечение качества	ГЛАВА 11, Обеспечение качества • Выполните процедуру проверки сходимости и убедитесь, что CV% не превышает пределы сходимости. См. Выполнение сходимости. • Выполните процедуру переноса и убедитесь, что все параметры показывают *Прошло*. См. Выполнение переноса. • Прочитайте Когда проверять калибровку и Когда выполнять калибровку. • Выполните калибровку. Проверьте и просмотрите все результаты калибровки. См. Калибровка с использованием калибратора серии DxH 500.
Имя и подпись оператора:		
Должность оператора:		
Имя и подпись инструктора:		
Должность инструктора:		

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

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Контрольный список внедрения

Контрольный список проверки производительности

Гематология — заполняется во время развертывания персоналом лаборатории

Таблица D.1 Контрольный список проверки производительности

Инструмент / Серийный номер:		
Процедура	**Дата завершения или Н/П***	**Лаборант**
Проверены данные установки аппаратного обеспечения		
Проведено ознакомление с программным обеспечением и его значками		
Проверена сходимость		
Проверен перенос		
Проверена калибровка		
Настроены параметры системы и параметры отчетов		
Настроены файлы QC		
Настроено обеспечение качества с регистрацией в IQAP/eIQAP		
Настроен и проверен интерфейс LIS		
Пробы, анализ которых осуществлен на новом приборе, и метод сравнения: CBC/Diff и лейкоцитарная формула вручную, для таблиц истинности		
Данные сравнения сверены и переданы для анализа данных		
Проверен диапазон измерения (линейности)		
Проверены референтные интервалы (нормальные диапазоны)		
Установлены лабораторные пределы контроля качества (в соответствии с протоколом лаборатории)		
Сравнение методов: основной прибор в сравнении с резервным		
Отчеты анализа данных проверены соответствующим персоналом лаборатории		
Подписание директором лаборатории патологии		

* Некоторые пункты могут быть неприменимы, в зависимости от инструмента, меню тестов, протокола лаборатории и/или местного регулирующего органа.

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

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

Сокращения и акронимы

ASCII — American Standard Code for Information Interchange (Американский стандартный код для обмена информацией)

ASTM — American Society for Testing and Materials (Американское общество по испытаниям и материалам)

CBC — клинический анализ крови

CD — CBC/Diff — клинический анализ крови / лейкоцитарная формула

CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов)

CP — прокол крышки

CV — коэффициент вариации

FDA — Food and Drug Administration (Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами)

ft — фут или футы

gal — галлон

H&H — HGB/HCT — гемоглобин/гематокрит

HCT — гематокрит

HGB — гемоглобин

IQAP — Inter-Laboratory Quality Assurance Program (Межлабораторная программа обеспечения качества)

IVD — in vitro диагностика

LIS — лабораторная информационная система

MCHC — средняя концентрация гемоглобина в эритроците

MCH — среднее содержание гемоглобина в эритроците

MCV — средний объем клетки

n — число

OV — из открытой пробирки

PLT — Тромбоциты

psi — фунтов на квадратный дюйм

QA — обеспечение качества

QC — контроль качества

SDS — паспорта безопасности

SID — идентификатор образца

STAT — superior turn-around time (срочная или спешная обработка, незамедлительно)

WBC — лейкоциты

XB — скользящее среднее Булля

XM — скользящее среднее

А — ампер

В перем. тока — вольт переменного тока

В пост. тока — вольт постоянного тока

Гц — Герц

дБ — децибел

л — литр

мВт — милливатт

мкл — микролитр

мк — микрон

мкм — микрометр

мл — миллилитр

м — метр

мм — миллиметр

нм — нанометр

пг — пикограмм

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

см — сантиметр

ЭДТА — этилендиаминтетрауксусная кислота

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

Глоссарий

Diff # — Используется для обозначения отдельных количественных анализов, которые включают: нейтрофилы (NE#), лимфоциты (LY#), моноциты (MO#), эозинофилы (EO#) и базофилы (BA#).

Diff % — Используется для представления индивидуальных процентных тестов лейкоцитарной (дифференциальной) формулы, в число которых входят следующие: нейтрофилы (NE), лимфоциты (LY), моноциты (MO), эозинофилы (EO) и базофилы (BA).

ID контроля — ID образца, который не может быть использован для взятого у пациента образца, поскольку контроль настроен с номером лота, который совпадает с ID образца.

ID оператора — Уникальный идентификатор лица, обрабатывающего образцы.

ID пациента — Инструмент считает это поле дополнительным кодом пробы.

В лаборатории данное поле может быть использовано в качестве особого идентификатора пациента, например, для номера медицинской карты или номера социального страхования. Поле предназначено для лабораторий, желающих иметь возможность отслеживать несколько разных проб или анализов одного и того же пациента.

in vitro — Вне живого организма, например, в лаборатории или в искусственном контейнере.

in vivo — Внутри живого организма, связанный с физиологической системой.

RDW-SD — Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы RBC. Выражается как стандартное отклонение в фемтолитрах.

XB — Скользящее среднее Булля. Механизм контроля качества, используемый гематологическими инструментами, контролирующими стабильность работы инструментов путем использования индексов эритроцитов MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

XM — Скользящее среднее значение. Метод контроля качества, использующий экспоненциально взвешенное скользящее среднее значение параметров (EWMA) для контроля стабильности работы инструментов, использующих параметры CBC, Diff и Retic.

абсолютное количество — Концентрация типа клеток, выраженная в количестве на объем цельной крови.

автоматический шаг нумерации — Опция, когда выбрана, при которой идентификатор образца автоматически получает номер в последовательном порядке.

администратор лаборатории — Лицо, отвечающее за работу лаборатории.

администратор — Лицо, управляющее делами предприятия или организации. См. *ведущий оператор*.

алгоритм — Определенная процедура выполнения анализа.

анализировать — Обрабатывать образец с целью определения результатов анализа или анализов.

антикоагулянт — Вещество, добавляемое в кровь для предотвращения свертывания.

апертура — Отверстие определенного диаметра и длины, через которое проходят клетки для определения их количества и размера.

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

архивирование — Процесс удаления неактивных результатов из системы и сохранения результатов в таком формате, чтобы архивированные данные можно было извлечь и просмотреть с использованием программного обеспечения системы (предпочтительно, также и с использованием внешней программы) в будущем, чтобы просмотр был подобен просмотру активного или неактивного результата.

аспирационный зонд — Изделие для прокалывания крышки пробирки и аспирации пробы.

базовый анализ — Тест, определенный для метода, выполняемый непосредственно инструментом (например, WBC для анализа CBC), или анализ, рассчитанный на основе гистограммы RBC или PLT.

базофил — Зрелый гранулоцитарный WBC с гранулами, содержащими гепарин и вазоактивные компоненты. Гранулы окрашиваются в фиолетово-синий цвет при окрашивании по методу Райта.

ведущий оператор — Оператор, обладающий большими правами, чем обычный оператор.

включение питания — Обеспечение электропитания инструмента.

восстановить резервную копию — Вернуть данные из резервной копии назад в систему таким образом, чтобы они заменили активные данные в системе и сами стали активными данными.

время простоя — Время, на протяжении которого система недоступна для проведения анализов.

вторичный идентификатор — Идентификатор, который не определен как первичный идентификатор, и который используется системой для определения образца, взятого у пациента, если первичный идентификатор не может быть прочитан.

выброс — Контрольные результаты, которые резко выделяются из ожидаемого или заданного диапазона.

выпущенные — Результаты анализа, которые была автоматически или вручную утверждены и одобрены для включения во внешний отчет, как определено лабораторией.

гематокрит (HCT) — Объем осажденных эритроцитов. Процентное соотношение эритроцитарной массы ко всей пробе цельной крови.

гемоглобин (HGB) — Белковый компонент эритроцитов, переносящий кислород и двуокись углерода.

гемоглобинометрия — Измерение уровня гемоглобина в крови.

герц (Гц) — Единица измерения частоты

гигантские тромбоциты — Тромбоциты, объем которых превышает 20 фл.

гистограмма PLT — Часть кривой распределения PLT от 0 фл до 36 фл.

гистограмма RBC — Кривая распределения RBC. Пределы нормальной кривой — от 36 до 360 фл. Отображение начинается с 24 фл.

гистограмма — Графическое представление распределения размеров клеток в пробе крови, где размер обозначен на оси X, а концентрация — на оси Y.

грамм (г) — Единица измерения веса

графическое построение — Графическое представление результатов. Графические построения отображают сводный вид плотности и состава популяции. Цветами обозначаются различные типы клеток. Оттенки цветов обозначают количество клеток — яркие цвета отображают высокую плотность.

группа XM — Группа (CBC или DIFF), в которую помещаются результаты для анализа XM.

деионизированная вода — Вода, очищенная от солей и некоторых микроорганизмов путем ионного обмена. Эта вода может использоваться в процедурах попеременно с дистиллированной водой. Также обозначается как DI H2O или вода DI.

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

децилитр (дл) — Единица измерения объема, равная 0,1 литра.

диапазон аналитических измерений — Диапазон аналитических измерений — это диапазон определенных значений критерия приемлемости метода.

диапазон — Разница между максимальным и минимальным измерением в серии.

дистиллированная вода — Вода, очищенная от солей и организмов путем дистилляции. Эта вода может использоваться в процедурах попеременно с деионизированной водой.

дифференциальная формула из пяти составляющих — Классификация лейкоцитов по пяти подгруппам популяции (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы).

дифференциальный (Diff) — Дифференциальный анализ лейкоцитов, или белых кровяных клеток.

доступные тесты — Все тесты, которые могут быть выполнены с помощью инструмента.

завершенная партия ХМ — Партия ХМ, для которой достигнуто максимальное число прогонов для партии.

загрузка на удаленный компьютер — Передача данных от клинического инструмента в LIS или на другой компьютер.

заказ теста — Описание, какие тесты следует провести на каждом имеющемся образце.

запрос к лабораторной информационной системе (LIS) — Клинический инструмент запрашивает информацию об анализе определенного образца у системы LIS.

запуск — Один анализ образца, создающий результат анализа.

значения анализов — Значения, установленные для контроля или калибратора путем повторного тестирования этого материала.

идентификатор системы (SID) — Идентификатор, введенный во время установки системы и используемый для ее идентификации при обращениях к представителю компании Beckman Coulter.

из закрытой пробирки — Забор образца из пробирки путем прокалывания крышки контейнера.

из открытой пробирки — Отбор пробы (крови) путем снятия крышки с контейнера.

фунтов на квадратный дюйм (psi) — Единица измерения давления.

индексы эритроцитов — В гематологии так называются следующие расчетные значения для свойств эритроцитов: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

индексы — В гематологии так называются следующие расчетные значения для свойств эритроцитов: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

инструмент — Аналитический или подготовительный инструмент, состоящий из одного или нескольких модулей.

интерфейс пользователя — Дисплей и механические изделия (клавиатура, мышь), используемые оператором для взаимодействия с инструментом или инструментами.

интерферирующие вещества — Компоненты в пробе крови, которые затрудняют измерение необходимого параметра или препятствуют ему.

источник бесперебойного питания (UPS) — Изделие, оснащенное аккумулятором, позволяющим инструменту или другому устройству бесперебойно работать на протяжении ограниченного времени при прекращении подачи электроэнергии.

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

исходные данные — Непроанализированные данные; данные, еще не подвергнутые анализу.

калибратор — Вещество, значения которого были определены с помощью справочных приборов, использующееся для калибровки приборов.

калибровка — Процедура установки инструмента на определенном значении или значениях с использованием эталонного метода.

межлабораторная программа обеспечения —

качества (IQAP) — Программа, проводимая компанией Beckman Coulter, Inc. для пользователей ее гематологических инструментов и контролей. Она позволяет лаборатории сравнивать свой опыт работы со всеми лабораториями, участвующими в программе и использующими ту же или похожую категорию инструментов и контрольных продуктов.

клинический анализ крови (CBC) — Параметры цельной крови RBC, WBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, RDW-SD и MPV.

контроль качества (QC) — Перечень процедур, установленных лабораторией для обеспечения правильной и точной работы приборов.

контроль — Вещество с предопределенными значениями, используемое в качестве стандарта для проверки точности результатов инструмента.

коррекция совпадений — Математическая поправка количества и размера клеток для погрешности совпадения.

коэффициент вариации (CV или CV%) — Процентное (%) выражение разброса данных (вариации) по отношению к среднему значению. Термины CV, CV%, и «коэффициент вариации» взаимозаменяемы.

$$\mathrm{CV\%} = \frac{\mathrm{SD}}{\text{Среднее}} \times 100$$

критические пределы — Пределы для результатов теста, при превышении которых жизни пациента может угрожать опасность и необходимо принять срочные меры и уведомить врача.

критические результаты — Результат, в достаточной степени отличающийся от нормального, чтобы незамедлительно уведомить врача.

лейкоцит (WBC) — Количество лейкоцитов определяется во время клинического анализа крови (CBC).

лейкоцит (белая кровяная клетка) — Клетки, защищающие тело от заболеваний.

лейкоцитарная (WBC) формула — Определение типов и количества лейкоцитов, обнаруженных в образце крови. Оно может быть выполнено с помощью инструмента или при исследовании окрашенного мазка крови.

лизировать — Расщеплять или растворять.

лимфоцит — WBC, созданный в лимфатической системе. Будучи основой иммунной системы организма, лимфоциты распознают и устраняют инородные патогены в организме.

линейность — Способность (в данном диапазоне) прибора предоставлять результаты, прямо пропорциональные концентрации (количеству) аналита в испытуемой пробе.

литр (л) — Единица измерения объема

лог — Создание записи об определенных событиях в системе

маркировка флагом — Способность системы обнаруживать и сообщать оператору о наличии возможных аномалий, который могут повлиять на точность результатов анализа или требуют выполнения дополнительных действий.

метр (м) — Единица измерения длины.

микрон (мк) — Одна миллионная часть метра.

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

миллилитр (мл) — Единица измерения объема, равная 10^{-3} литрам.

миллиметр (мм) — Единица измерения длины, равная одной тысячной части метра.

моноцит (MO) — Большой одноядерный фагоцитарный лейкоцит, находящийся в периферической крови и лимфоидной системе.

нанометр (нм) — Единица измерения длины, равная 10^{-9} метра.

частичный отзыв — Подсчет отдельной апертуры, не использующийся в среднем значении параметра.

предупреждение — Классификация неисправности, возникшей в системе. Предупреждение появляется, если возникает такое состояние системы, когда для создания отчета о результатах анализа образца необходимо предпринять корректирующие действия. Данное состояние не имеет непосредственного воздействия на работу системы, поскольку система не останавливается. Система предупреждает оператора посредством включения визуального сигнала и, в случае необходимости, звукового сигнала. Предупреждения не регистрируются в логе событий. Все события требуют проверки оператора, однако, метод проверки может быть разным в зависимости от предупреждения.

Номер лота — Установленный производителем идентификатор для распознавания контролей, реагентов или калибраторов.

оболочка — Жидкость, которая окружает и направляет другую жидкость.

образец — Отдельная порция цельной крови, взятая для обследования, изучения или анализа.

объем пробы — Объем образца, изъятый из контейнера образца.

Также: объем смешанного с реагентами образца для проведения определенного измерения. Если изъятый из контейнера объем образца превышает требования для его подготовки и часть его отбрасывается, или если части пробы распределены для нескольких процессов подготовки, проба может называться промежуточным объемом пробы.

обычный оператор — Оператор, обладающий только ограниченными правами на работу в системе.

одноядерный — Имеющий только одно ядро.

оператор — Лицо, обладающее правами на работу с системой.

операционная система (ОС) — Файлы операционной системы, библиотеки, драйверы и другие компоненты, требуемые для работы приложения.

отдельный тест — Обозначает либо один базовый тест, либо один расчетный анализ (например, анализ WBC, являющийся базовым тестом, или анализ HCT, являющийся расчетным тестом).

отключение питания — Отключение электропитания инструмента.

открытая пробирка — См. из открытой пробирки.

отчет — Отформатированная распечатанная и/или электронная запись собранных данных об образце или системных данных.

ошибка единичного измерения — Возможное отклонение для одного измерения результата. Ошибка единичного измерения помечается флагом, если активирован расширенный QC и результат превышает установленный оператором верхний или нижний предел для ошибки единичного измерения. Ошибка единичного измерения в контрольном файле измеряется как среднеквадратическая ошибка (RMSE).

параметр — Компонент крови, измеряемый и сообщаемый инструментом.

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

партия ХВ — Перечень результатов ХВ за 20 или менее прогонов и связанная ХВ-статистика, в случае ее наличия.

партия ХМ — Набор результатов ХМ, состоящий из результатов от 20 до 500 прогонов и связанная статистика ХМ, в случае ее наличия.

партия — Группа или набор результатов.

первичный идентификатор — Уникальный идентификатор, используемый системой для идентификации образца, взятого у пациента.

перенос — Процентный объем пробы, остающийся в системе и добавляемый к следующей пробе в цикле. Перенос от низкого к высокому — это объем пробы с низкой концентрацией клеток, перенесенный в пробы с высокой концентрацией клеток, например, разбавитель в кровь. Перенос от высокого к низкому — это объем пробы с высокой концентрацией клеток, перенесенный в пробы с низкой концентрацией клеток, например, кровь в разбавитель.

плотность — Количество клеток в определенной области, независимо от типа клеток. На графическом построении, чем больше клеток находится в определенной области, тем ярче цвет этой области.

по умолчанию — Исходная настройка в программном обеспечении.

повтор — Возможность повторить анализ образца, используя тот же тест.

погрешность совпадения — Ошибки, совершенные при подсчете и определении размеров клеток, возникающие из-за наличия более чем одной клетки в рабочей области апертуры в один и тот же момент. Система воспринимает их как одну большую клетку, а не как две отдельных клетки.

погрешность — Уровень отклонения результатов в связи со случайной ошибкой при проведении нескольких измерений с помощью одного и того же инструмента.

подсчет фона — Измерение уровня электрических помех и помех, вызванных частицами.

полномочие — Право выполнять некоторые определенные функции, например, вводить заявку на выполнение теста или просматривать результаты анализов пациента.

полный отзыв — Код (-----), который заменяет среднее значение параметра, если возникает расхождение между двумя подсчетами. Отдельные результаты двух периодов подсчета для апертур слишком отличаются друг от друга, чтобы получить достоверное среднее значение параметра.

пользователь — См. *обычный оператор*.

последняя партия ХВ — Последняя партии ХВ, для которой готовы результаты; партия, предшествующая текущей партии ХВ.

предварительный отчет — Любой отчет по данным пациента, подготовленный до окончательной выдачи всех результатов по анализам пациента.

пределы действия — Пределы для результата анализа, при превышении которых рекомендуется предпринять определенные меры или выполнить проверку (например, повторить анализ, проверить мазок крови и т. д.).

предыдущая партии ХВ — Партия ХВ, предшествующая последней партии ХВ.

прецизионность — Способность инструмента воспроизводить аналогичный результат при повторном анализе одной пробы. Также обозначается как сходимость.

прикладное программное обеспечение — Программное обеспечение, которое управляет системой и реализует ее возможности.

проба — Часть образца, взятая для анализа на инструменте.

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

прогон XB — Отдельный анализ образца, результаты которого используются в качестве результатов XB. В дополнение к результатам прогон также имеет связанную с ним идентификационную информацию.

прогон XM — Отдельный анализ образца, результаты которого используются в качестве результатов XM. В дополнение к результатам прогон также имеет связанную с ним идентификационную информацию.

пропускная способность — Измерение скорости проведения тестов инструментом, условно измеряется в анализах за час.

рабочий диапазон — Диапазон, в пределах которого инструмент отображает, печатает и передает результаты.

рабочий лист — Перечень статусов анализа образца.

расходный материал — Компонент, требуемый для работы физической системы, и, как правило, утилизируемый после однократного использования или конечного числа использований. К таким материалам относятся калибраторы, контроли, реагенты и т. д.

расчетный тест — Тест, рассчитанный на основе результатов одного или нескольких других тестов.

расширенный QC — Дополнительные правила контроля качества для проверки следующего:

- случайная ошибка или погрешность;
- систематическая ошибка или отклонение;
- суммарная погрешность или неточность.

реагент — Вещество, используемое (с целью обнаружения или измерения компонента или для приготовления продукта) по причине его химической или биологической активности. (Webster)

регистрируемый диапазон — Диапазон, в пределах которого инструмент работает правильно.

резервное копирование — Используется для хранения данных отдельно от текущих данных без перемещения текущих данных.

результат — Числовое значение или числовые значения, полученные в результате проведения определенного теста.

результаты XB — Результаты параметров (например, MCH, MCHC), которые были включены в партию XB.

результаты XM — Результаты параметров, которые были включены в партию XM.

референтный интервал — Диапазон результатов теста, определенный статистическими анализами образцов, отобранных у обычной здоровой популяции.

сдвиг — Последовательные значения, резко сместившиеся с одного уровня (по среднему значению) на другой и сохранившие там стабильный уровень.

символы — Все буквы A–Z и цифры 0–9.

систематическая ошибка — Систематическая ошибка оценки или отклонение среднего значения от целевого значения.

системный администратор — Лицо, в чьи обязанности входит управление системой, которое также может выполнять такие действия, как конфигурирование модулей и системы и выполнение других не рутинных операций по технической поддержке системы.

случайная ошибка — Погрешность или дисперсия

событие — Случай, заслуживающий внимание; то, что необходимо зарегистрировать.

сообщаемые — Результаты теста были автоматически или вручную отправлены в определенное пользователем место назначения. Результаты теста могут быть как выпущенными так и невыпущенными.

состав — Различные типы клеток в определенной области, независимо от количества клеток. На графиках состав приводится путем изображения разных типов клеток с помощью разных цветов.

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

спецификации — Точное изложение требований, особенно требований, касающихся материалов и размеров для устанавливаемых объектов.

среднее партии XM — Среднее значение, рассчитанное для партии результатов XM.

среднее партии — Среднее или усредненное значение для набора образцов.

среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) — Масса гемоглобина в среднем эритроците, выраженная в пикограммах.

среднее — Среднее арифметическое группы данных.

среднеквадратическая ошибка (RMSE) — Возникает, если измерение проводится при активированном расширенном контроле качества и N больше или равно 15 прогонам. RMSE является статистическим результатом, сравнимым с пределами для ошибки единичного измерения.

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n}} \cdot s^2 + \delta^2$$

средний объем клетки (MCV) — Средний объем эритроцитов, выраженный в фемтолитрах (фл).

средний объем тромбоцитов (MPV) — Средний объем тромбоцитов, выраженный в фемтолитрах (фл).

средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) — Доля гемоглобина в объеме эритроцитарной массы, выраженная в г/дл или г/л.

срок годности — Рекомендуемая производителем конечная дата использования реагента, контроля или калибратора.

стандартное отклонение (SD) —

Мера расхождения со средним значением. Например, уровень отклонения каналов в рамках измерения.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum \langle \bar{x} - x \rangle^2}{N-1}}$$

статистика XB — Статистические данные, основанные на анализе результатов в партии XB или в нескольких партиях XB.

статистика XM — Статистические данные, основанные на анализе результатов в партии XM или в нескольких партиях XM.

сходимость — Точность соответствия результатов последовательных измерений одного и того же вещества, проведенных при тех же условиях измерения. Другие названия: повторяемость, точность, сходимость результатов ряда измерений и внутрилабораторная точность.

флаги — Флаг — буква или символ, появляющийся справа от результата. Флаг может быть сгенерирован инструментом (R, P) или определен лабораторией (H, L, c, a). На экранах и распечатках такие буквы как H, L и R находятся рядом с результатами параметров для обозначения определенных условий.

текущая партия XB — Партия из 20 результатов XB, в которую помещаются текущие результаты. Партия остается текущей до момента, пока не начнет обрабатываться первый образец после данной партии, когда эта партия станет последней партией XB.

текущая партия XM — Партия результатов XM, состоящая из результатов от 20 до 500 прогонов, в которую помещаются текущие результаты. Партия остается текущей до момента, пока не начнет обрабатываться первый образец после данной партии, когда эта партия станет завершенной партией XM.

тенденция — Последовательные значения, постепенно увеличивающиеся или уменьшающиеся.

тест — Индивидуальный параметр, значение которого может быть определено инструментом либо путем непосредственного измерения, либо путем расчета.

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

тесты по умолчанию — Тесты, которые могут быть назначены заказу теста образца, не поддающемуся идентификации, или заказ для которого невозможно найти.

точность — Измерение способности инструмента производить результат теста, соответствующий известному номинальному значению.

точный — Результат измерения совпадает или находится в допустимых пределах с предпочтительным стандартным образцом. Иногда определяется как разница средних значений пробы и количественного определения или ожидаемым значением (среднее отклонение) или процентная разница средних значений пробы и количественного определения или ожидаемого значения (процентное среднее отклонение).

тромбоцит — Фрагменты плазмы мегакариоцитов, циркулирующие в виде мелких дисков в периферической крови и являющиеся важнейшим компонентом для свертывания крови.

удерживать — Ситуация, когда отдельный результат анализа, панель или группа результатов определяются как такие, которые нуждаются в дополнительном рассмотрении или подтверждении перед их выдачей.

утвержденный — Результаты анализа были автоматически или вручную проверены и подтверждены в соответствии с протоколами лаборатории.

файл контроля — Набор полученных результатов контроля и связанных с ними ожидаемых результатов. Каждый файл контроля содержит результаты, полученные одним инструментом, и данные об отдельном контрольном лоте или образце.

фактор калибровки — Числовой фактор, применяющийся к определенному инструментом результату с целью установки соответствия между измерениями инструмента и эталонным значением.

фемтолитр (фл) — Фемтолитр, единица измерения объема, равная 10–15 литрам.

финальный отчет — Отчет по данным пациента, подготовленный после окончательной выдачи всех результатов по анализам пациента.

чистящий реагент — Моющее средство, используемое для ополаскивания пробирки от образца и предотвращения накопления белка.

ширина распределения эритроцитов (RDW) — Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы RBC. Выражается в виде коэффициента вариации (%).

экспорт — Форматирование и сохранение данных таким образом, чтобы они могли быть использованы с помощью сторонних программ (например, Microsoft Excel или Word).

эозинофил — Зрелый гранулоцитарный WBC, реагирующий на паразитарные инфекции и аллергические состояния. Гранулы окрашиваются в красновато-оранжевый цвет при окрашивании по методу Райта.

эритроцит (RBC) — См. *эритроцит (красная кровяная клетка)*.

эритроцит (красная кровяная клетка) — Двояковогнутый диск, от 6,2 до 8,2 мкм, переносит кислород к тканям тела и транспортирует двуокись углерода от тканей.

этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА) — Антикоагулянт, часто использующийся для проведения гематологических тестов.

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

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

Список литературы

1. Coulter, WH. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Paper presented at National Electronics Conference, Chicago, IL, 1956; October 3.

   Также: Coulter, W. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. In Cytometry (3rd edition). Waltham, MA: Elsevier, 1956.

2. Brecher, G; Schneiderman, M; and Williams, GZ. Evaluation of electronic red blood cell counter. AM J Clin Path, 1956; 26:1439-1449.

3. Brittin, GM; Brecher, G; and Johnson, CA. Evaluation of the COULTER COUNTER Model S. Am J Clin Path, 1969; 52:780-783.

4. Gottman, AW. Multiple hematologic analyses by means of a COULTER COUNTER Model S. Paper presented at International Symposium of Standardization of Hematological Methods, Fondazione, Symposium proceedings published in Haematologica Latina, 1969. Carlo Erba, Milan, Italy, November 9 and 10, 1970.

   Также: Pinkerton, P., Spence, I., Ogilvie, J., Ronals, W., Marchant, P., and Ray, P. An assessment of the Coulter Counter Model S. J Clin Path, 1970; 23: 68-76.

5. Hamilton, PJ and Davidson, RL. The interrelationships and stability of Coulter S-determined blood indices. J Clin Path, 1973; 16:700-705.

6. Bessman, JD and Johnson, RK. Erythrocyte volume distribution in normal and abnormal subjects. Blood, 1975; 46:369-379.

7. Price-Jones, C. The diameters of red cells in pernicious anaemia and in anaemia following haemorrhage. J Path Bact, 1922; 25:487-504.

8. England, JM; Walford, DM; and Waters, DAW. Re-assessment of the reliability of the haematocrit. Brit J Haemat, 1972; 23:247-256.

9. Bull, BS; Scheiderman, MA; and Brecher, G. Platelet counts with the COULTER COUNTER®. Am J Clin Path, 1965; 44(6):678-688.

10. Mundschenk, DD et al. An improved technique for the electronic measurement of platelet size and shape. J Clin Lab Med, 1976; 88(2):301-315.

11. Schultz, J; and Thom. Electrical sizing and counting of platelets in whole blood. Med Biol Engr, 1973; 73:447-454.

12. Von Behrens. Mediterranean macrothrombocytopenia. Blood, 1975; 46(2):199-207. (abstract)

13. Paulus, JM. Platelet size in man. Blood, 1975; 46(3):321-336. (abstract)

14. Eckhoff, RK. An experimental indication of the volume proportional response of the Coulter Counter for irregularly shaped particles. J Sci Inst, 1967; 44(8):648-649.

15. Grover, NB et al. Electrical sizing of particles in suspension III. Rigid spheroids and red blood cells. Biophys J, 1972; 12:1099-1116.

16. Waterman, CS et al. Improved measurement of erythrocyte volume distribution by aperture-counter signal analysis. Clin Chem, 1975; 21:1201-1211.

17. Kachel, V and i Ruhenstroth-Bauer, G. Methodik and Ergebissne Optiseher Formfatorunter-suchungen bei der Zellvolumenmessung nach Coulter. Micros Acta, 1976; 31; 75:419-423.

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

Также: In Luke RG, Koepke JA i Siegel RR. The effect of immunosuppressive drugs and uremia on automated leukocyte counts. Am J Clin Path, 1971; 56(4), 503-507.

18. International Committee for Standardization in Haematology. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP6/2:1977) and specifications for international haemiglobincyanide reference preparation (ICSH Standard EP6/3:1977). J Clin Path, 1978; 31(2):139-143.

19. Dorsey, DB. What can quality control do for hematology? Am J Med Tech. American Society of Medical Technologists; ISSN: 0002-9335. PMID: 14267574. 1965; 31; Mar-Apr:150-153.

20. Bull, BS. A statistical approach to quality control. Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis S and Coster J, eds, Quality Control in Haematology, London, England:Academic Press (@H), 1975.

21. Koepke, JA and Protextor, TJ. Quality assurance for multichannel hematology instruments: four years' experience with patient mean erythrocyte indices. Am J Clin Path, 1981; 75(1):28-33.

22. EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - approved guideline; 4/1/2003. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

23. EP09-C Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline - third edition; 6/20/2018. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

24. EP28-A3c Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline - third edition; 10/19/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

25. GP41-A6 (formerly H3-A6) Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture, approved standard - sixth edition; 10/31/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

26. GP42-A6 (formerly H4-A5) Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens, approved standard - sixth edition; 9/23/2008. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

27. GP44-A4 Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline - fourth edition; 5/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

28. H07-A3 Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, approved standard - third edition; 10/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

29. H15-A3 Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood, approved standard - third edition; 12/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

30. H20-A2 Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods - approved standard - second edition; 1/18/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

31. H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - approved standard - second edition; 6/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

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

32. Annex 6, How to make chlorine solutions for environmental disinfection. Infection, prevention, and control guidance for care of patients in health-care settings, with focus on Ebola, WHO/HIS/SDS/2014.4 Rev.1, December 2014. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

33. C56-A Hemolysis, icterus, and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis - approved guideline; 7/13/2012. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

34. EP07-A2 Interference testing in clinical chemistry - approved guideline - second edition; 11/23/2005. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

35. Turgeon, M. Clinical Hematology: Theory and Procedures (4th ed.). Baltimore, MD: Lippincott, Williams, & Wilkins; 2005.

36. Zandecki, M et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. part 1: platelets. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:4-20.

37. Zandecki, M. et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. Part II: white blood cells, red blood cells, haemoglobin, red cell indices and reticulocytes. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:21-41.

38. EP05-A3 Evaluation of precision of quantitative measurement procedures - approved guideline - third edition; 10/29/2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

39. Soldin, Steve J., Wong, Edward C., and Carlo, Brugnara, eds. Pediatric reference intervals; 7th ed. AACC Press, 2011.

40. Higgins (PhD), Victoria, Tahmasebi (MSc), Houman, Bohn (BSc), Mary Kathryn, Hall (MPH)a, Alexandra, and Adeli (PhD), Khosrow. CALIPER Hematology Reference Standards (II): Improving laboratory test interpretation in children (Beckman Coulter DxH 520 - physician office hematology system) with analytical comparison to Beckman Coulter DxH 900. American Journal of Clinical Pathology, 9/3/2020; Vol 154, Issue 3: 342-352.

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

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

Индекс

C

CBC
- анализ, 2-3
- параметры, 1-2

D

daily checks (ежедневные проверки), 3-3, 4-2
- запуск, 3-3
- настроить, 9-4
- печать, 3-4
- просмотр, 3-4
- экспорт, 3-5

I

ID образца, сопоставить, 7-4
ID пробы, 5-5
IQAP, 4-3
IQAP, загрузка, 4-23

L

LIS, 1-9
- настроить, 9-8

Q

QC
- настройка расширенного, 9-23
- расширенный, 4-2

S

SDS, 1-14

U

USB, внешнее хранилище, 1-9

W

WBC
- лейкоцитарная формула, 2-5
- фильтр камеры, очистка, 12-6

X

XB, 4-17
- анализ, 4-2
- настроить, 9-22

XB, отчеты по партиям, печатать, 4-16
XB, партия, удалить, 4-18
XM
- анализ, 4-3
- анализ, просмотр, 4-18
- настроить, 9-23

XM, график средних значений партии, просмотреть развернутый, 4-20
XM, отчеты по партиям, печатать, 4-21
XM, партия, удалить, 4-22

А

автоматический выход из системы, настройка, 9-2
администрирование принтера, настроить, 9-11
акустический шум, 1-8
анализ, 5-7, 5-11
- XB, 4-2
- XM, 4-3
- выполнить анализ пробы, 5-6
- просмотр XB, 4-14

анализ пробы, выполнить, 5-6
антикоагулянты, 1-20
апертуры, обратная промывка, 10-21, 12-12
аппаратное обеспечение, 1-7
аппаратный сброс, 10-20
аспирационный зонд, заменить, 13-5
аспирация, 1-20

Б

безопасность
- меры предосторожности, vi
- паспорт, 1-14

биологическая опасность, ix

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

биологически опасное загрязнение, x

В

в режиме обработки кассет, анализ проб цельной крови, 5-7
величина зазоров, инструмент, 1-7
версия, проверить, 10-5
вес, инструмент, 1-7
включение, настройка автоматического, 9-4
влажность, 1-9
внешнее хранилище, USB, 1-9
внимание, сигналы, v
воспроизводимость, 1-23
восстановление, 9-9
время и дата, настройка, 9-3
выключение питания, 8-2
выключение/отключение питания и экстренная остановка, 8-2
высота над уровнем моря, 1-9
выход из системы, автоматический, настройка, 9-2

Г

габариты, инструмент, 1-7
гемоглобинометрия, 2-4
гипохлорит натрия, цикл обработки, 10-21
гистограммы, 2-4
график Леви-Дженнингса, просмотреть развернутый, 4-9
график параметра, просмотреть развернутый, 4-9
график, просмотреть развернутый график параметра, 4-9
графики средних значений партии XB, просмотреть, 4-15
графики средних значений партии XM, просмотреть, 4-20
графики файлов контроля, просмотреть, 4-8

Д

данные, экспорт файлов с исходными, 6-14
дата и время, настройка, 9-3
движущиеся части, x
детали партии XB, просмотреть, 4-15
детали партии XM, просмотреть, 4-19
диагностические сообщения, 6-8
настроить, 9-7
диапазон измерений и рабочий диапазон, 1-24
диапазоны
измерений, 1-24
рабочие, 1-24
дилюент, дозировать, 10-27
дифференциальная скатерограмма
области расстановки флагов, 6-4
формирование, 2-5
дозировать дилюент, 10-27

Е

единицы измерения, настройка параметра, 9-22

З

за пределами допустимого диапазона, контроль, 4-4
завершение работы системы, выполнение, 8-1
загрузить в IQAP, 4-23
загрузчик, проверить, 10-29
загрязнение, биологически опасное, x
заказ теста
новый, настроить, 7-1
редактировать, 7-2
удалить, 7-3
заклинившая кассета, извлечь, 10-7
замена
процедуры, 13-1
частота, 13-1
заменить
аспирационный зонд, 13-5
заменить уплотнительное кольцо промывочной головки, 13-2
записи файлов контроля, удалить, 4-13
записи файлов, удалить контрольные, 4-13
записи, удалить файл контроля, 4-13
запуск, 3-1
daily checks (ежедневные проверки), 3-3
перенос, 11-9
проб цельной крови в режиме обработки кассет, 5-7
пробы цельной крови в режиме открытой пробирки, 5-11
сходимость, 11-7
защищенный доступ
настроить, 9-1

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

уровни, A-1
заявление о радиационной безопасности, 1-vii
зеркало сканера штрихкода на кассете, очистить, 12-13
значки
главное меню, 1-14
меню «Функции», 1-16
навигационные, 1-17
общие, 1-17
значки главного меню, 1-14
значки меню «Функции», 1-16
зонд, 13-5

И

извлечь заклинившую кассету, 10-7
извлечь кассету, 10-23
извлечь область выгрузки, 13-9
иллюстрации, xxix
индикаторы
ошибка, 1-18
предупреждение, 1-18
индикаторы ошибки и предупреждения, 1-18
инструмент
величина зазоров, 1-7
вес, 1-7
габариты, 1-7
изображения, 1-3
очистить, 12-2
интервалы, настройка референтных, 9-6
информация IQAP, настройка, 9-24
информация заголовка, настройка, 9-21
информация о здоровье пациентов, удалить всю, 9-25
использование ручного сканера штрихкода, 5-5
исследование референтных интервалов, 1-26
исследование, референтный интервал, 1-26
история
метода, 2-1
Принцип Культера, 2-1

К

как пользоваться руководствами, xxvii
калибратор серии DxH500, калибровка с использованием, 11-2
калибраторы и контроли, 1-11
калибровать
когда, 11-2
настроить, 11-2
с использованием калибратора серии DxH500, 11-2
калибровка, 11-1
когда проверять, 11-2
камеры
очистить, 10-20, 10-24, 12-3, 12-11
промыть, 10-24
кассета, 1-12
кассета, извлечение заклинившей, 10-7
кассета, извлечь, 10-23
кассета, наклейки, 1-13
кассеты
очистить, 12-13
клавиатура, 1-19
клиническая чувствительность и специфичность, 1-30
коды, 6-3
коммерческие контроли, 4-2
анализировать, 4-3
конечный пользователь, лицензионное соглашение, Гарантия-1
контроли, 4-3
анализировать коммерческие, 4-3
и калибраторы, 1-11
коммерческие, 4-2
настроить и редактировать, 9-18
контроль выходит за пределы допустимого диапазона, 4-4
контроль качества
обзор, 4-1
принципы, 4-1
контрольный прогон, просмотреть сведения, 4-10
контрольный список
обучение, C-1
проверка производительности, D-1
контрольный список проверки производительности, D-1
коррекция совпадений, 2-4
Культера, принцип, 2-2

Л

лазерное излучение, меры предосторожности, 1-vii

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

лазерное излучение, этикетки с предупреждением, 1-viii, 10-1
лейкоцитарная формула по цельной крови, сравнение методов, 1-21
лейкоцитарная формула, WBC, 2-5
линейность, 1-24
лицензионное соглашение с конечным пользователем, Гарантия-1
логи
  просмотр, 10-6
  экспорт, 10-7

M

маркировка CE, xii
масштабирование, 2-4
Межлабораторная программа обеспечения качества, 4-3
меры безопасности при работе с лазером, 1-viii
меры предосторожности, 10-1
  безопасность, vi
  лазер, 1-vii
  общие, 1-vii
меры предосторожности в отношении электронных компонентов, ix
метод
  история, 2-1
мощность, потребляемая, 1-8

H

навигационные и общие, 1-17
наклейка на пробирке, прикрепление штрихкода, 5-1
наклейки
  штрихкод, 1-13
наклейки на кассеты, 1-13
настроить
  администрирование принтера, 9-11
  расширенный QC, 9-23
настроить параметры автозагрузчика, 9-13
настройка печати отчетов, 9-21
настройка, печать отчета, 9-25
настройки
  расходные материалы, 9-14
  системы, 9-1
новый заказ теста, настройка, 7-1

O

об этом руководстве, xxvii
обеспечение качества, поиск и устранение неисправностей, 10-8
область выгрузки, извлечь, 13-9
обновить программное обеспечение, 9-10
обновления, руководства, iii
образец
  подготовка, 2-3
  пробирки, 1-13
  сбор, 5-1
обратная промывка апертур, 10-21, 12-12
обучение, контрольный список, C-1
общие и навигационные значки, 1-17
общие меры предосторожности, 1-vii
общие поиск и устранение неисправностей, 10-3
ограничения, 1-31
округление и расчет результатов, 2-4
опасности, 10-1
  при работе, x
опасности при работе, x
опасность
  биологическая, ix
определение размера и подсчет, 2-4
остановка, экстренная, 8-2
осторожно, сигналы, v
отключить питание, 8-3
открытая пробирка, анализ проб цельной крови, 5-11
отчет о настройке, печать, 9-25
отчеты, A-4
  настройки, 9-21
очистить
  зеркало сканера штрихкода на кассете, 12-13
  инструмент, 12-2
  камеры, 10-20, 12-3
  кассеты, 12-13
  сканер штрихкода, 12-12
очистить камеры, 10-24, 12-11
очистка
  процедуры, 12-1
  частота, 12-1

П

параметр
  измерение, 2-6

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

подсчет, 2-6
производные, 2-6
параметры, 1-2
CBC, 1-2
лейкоцитарная формула, 1-2
параметры автозагрузчика, настроить, 9-13
параметры лейкоцитарной формулы, 1-2
параметры, настройка единиц измерения, 9-22
парковать шприц, 10-28
пациента, сканировать штрихкоды, 5-5
пациенты, удалить всю информацию о здоровье, 9-25
передать
результаты пациента, 6-12
файлы контроля, 4-11
перенос, 1-26
запуск, 11-9
печать
daily checks (ежедневные проверки), 3-4
XB, отчеты по партиям, 4-16
XM, отчеты по партиям, 4-21
результаты пациента, 6-13
файлы контроля, 4-11
печать отчета о настройке, 9-25
печать отчетов, настройка, 9-21
повторно проанализировать пробы пациента, 6-10
погрешность, 1-23
подготовить к транспортировке, 10-21
подсчет и определение размера, 2-4
поиск и устранение неисправностей
индивидуальные, 10-5
обеспечение качества, 10-8
общие, 10-3
поиск результатов пациента, 6-9
показать результаты пациента, 6-10
положение для смазки, 10-24
пользователь, предполагаемый, 1-1
пороговые пределы гистограммы PLT, 6-3
поршень узла шприца, смазка, 10-24
поршень, смазка узла шприца, 10-24
потребляемая мощность, 1-8
пределы фона, 1-26
предназначение, 1-1
предполагаемый пользователь, 1-1
предупреждающие об опасности этикетки, x
предупреждение
и ошибка, индикаторы, 1-18
утилизация отходов, xii
предупреждение, лазерное излучение, 1-viii, 10-1
принтер
дополнительно, 1-10
настроить администрирование, 9-11
параметры, настройка, 9-5
Принцип Культера, 2-2
история, 2-1
принятие решения и усреднение, 2-4
пробирка, наклейка со штрихкодом, прикрепление, 5-1
пробирки, образец, 1-13
пробы, 5-7, 5-11
идентификация пациента, 5-5
повторно проанализировать для пациента, 6-10
пробы пациента
идентифицировать, 5-5
повтор, 6-10
пробы цельной крови
в режиме обработки кассет, анализ, 5-7
режим открытой пробирки, выполнение, 5-11
проверить загрузчик, 10-29
проверка сенсоров, 10-23
проверка циклов, 9-17
проверки клапанов, 10-28
проверки, ежедневные, 3-3
программное обеспечение, 1-14
программное обеспечение, обновление, 9-10
производительность, 1-20
промывочная головка, уплотнительное кольцо, заменить, 13-2
промыть
камеры, 10-24
цикл, 10-24
пропускная способность, 1-26
просмотр
XB, графики средних значений партии, 4-15
XM, графики средних значений партии, 4-20
XM, просмотреть развернутый график средних значений партии, 4-20
XM-анализа, 4-18
детали партии XB, 4-15
детали партии XM, 4-19
средние партии XB, 4-14
средние партии XM, 4-18
экрана, 1-18

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

просмотр ХВ-анализа, 4-14
процедуры диагностики, 10-20

P

рабочая температура среды, 1-8
рабочий диапазон и диапазон измерений, 1-24
рабочий лист
  обзор, 7-1
  создать, 5-5
развернутый график Леви-Дженнингса, просмотреть, 4-9
развернутый график параметра, просмотреть, 4-9
расположение, этикетки с предупреждением о лазерном излучении, 10-1
раствор гипохлорита натрия, 12-3
  подготовить, 12-5
расходные материалы, 1-11
  настройки, 9-14
  экран, 9-14
расширенный QC, 4-2
  настроить, 9-23
реагенты, рекомендуемые, 1-11
редактировать заказ теста, 7-2
редактировать результаты пациента, 6-11
резервное копирование, 9-9
результаты
  пациента, 6-1
  передать для пациента, 6-12
  печатать для пациента, 6-13
  поиск для пациента, 6-9
  показать для пациента, 6-10
  просмотр для пациента, 6-8
  расчет и округление, 2-4
  редактировать для пациента, 6-11
  удалить для пациента, 6-12
  экспорт, 4-17, 6-13
результаты ХМ, экспортировать, 4-22
результаты пациента, 6-1
  передать, 6-12
  печать, 6-13
  поиск, 6-9
  показать, 6-10
  просмотр, 6-8
  редактировать, 6-11
  удалить, 6-12
референтные интервалы, настройка, 9-6
руководства
  обновления, iii
руководства, как пользоваться, xxvii
руководство, об этом руководстве, xxvii

C

сбор образцов, 5-1
сброс
  аппаратное обеспечение, 10-20
  дилютер, 10-21
сброс дилютера, 10-21
сведения контрольного прогона, просмотреть, 4-10
сведения об электромагнитной совместимости, ix
сенсоры, проверка, 10-23
сервис, 10-24
сигналы
  внимание, v
  осторожно, v
система
  вход, 3-1
  выход, 3-1
  настройки, 9-1
сканер
  использовать для штрихкода, 3-2
  штрихкод, 1-10
  штрихкода, заменить, 13-4
  штрихкода, использование ручного, 5-5
  штрихкода, очистить, 12-12
сканер штрихкода
  заменить, 13-4
  использование ручного, 5-5
  очистить, 12-12
сканировать штрихкоды пациента, 5-5
следующий образец, настройка, 9-5
создать рабочий лист, 5-5
сообщения, 6-5
  диагностические, 6-8
  настройка диагностических, 9-7
  о событиях, 10-9
  отображаемые, 6-3
сообщения о событиях, 10-9
сопоставить ID образца, 7-4
сравнение методов
  лейкоцитарная формула по цельной крови, 1-21
  цельная кровь, 1-20
средние партии ХВ, просмотреть, 4-14

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

средние партии XM, просмотреть, 4-18
стабильность проб и хранение
цельная кровь, 1-29
сходимость, 1-21
запуск, 11-7

Т

температура
рабочая, среды, 1-8
хранение, 1-9
температура среды, рабочая, 1-8
транспортировка, 1-9
транспортировка, подготовка, 10-21
требования, наклейки со штрихкодом, B-1
требования, электропитание, 1-7

У

уведомление RoHS, 1-xiii
удаление всей информации о здоровье пациентов, 9-25
удалить
заказ теста, 7-3
записи файлов контроля, 4-13
партию XB, 4-18
партию XM, 4-22
результаты пациента, 6-12
уплотнительное кольцо, промывочная головка, заменить, 13-2
уровни доступа, защищенного, A-1
условные обозначения, xxix
усреднение и принятие решения, 2-4
установка, 1-9
утилизация
настроить для отходов, 9-19
электрические приборы, xi
утилизация отходов
настроить, 9-19
предупреждение, xii

Ф

файл контроля, просмотреть графики, 4-8
файлы контроля
передать, 4-11
печать, 4-11
просмотр, 4-6
экспорт, 4-12
файлы с исходными данными, экспорт, 6-14
фильтр камеры, очистка WBC, 12-6
фильтр, очистка камеры WBC, 12-6
флаги, 6-2
фоновый подсчет, выполнить, 3-5
формирование дифференциальной скатерограммы, 2-5

Х

хранение
данных, 1-14
температура, 1-9
хранение данных, 1-14

Ц

цикл обработки гипохлоритом натрия, 10-21, 12-3
цикл, промывка, 10-24
циклы автопромывки, настройка частоты, 9-4
циклы, проверка, 9-17

Ч

части, движущиеся, x

Ш

шприц, парковать, 10-28
штрихкод
наклейка, требования, B-1
наклейки, 1-13
сканер, 1-10
сканер, использование, 3-2
штрихкод, наклейка на пробирке, прикрепление, 5-1
штрихкоды пациента, сканировать, 5-5
шум, акустический, 1-8

Э

экран, просмотр, 1-18
экспорт
daily checks (ежедневные проверки), 3-5
логов, 10-7
результаты, 6-13
результаты XB, 4-17
результаты XM, 4-22
файлы контроля, 4-12
файлы с исходными данными, 6-14

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

экстренная остановка, 8-2
экстренная остановка и
выключение/отключение
питания, 8-2
электрические приборы, утилизация, xi
электронные компоненты
меры предосторожности, ix
электропитание
требования, 1-7
ЭМС, сведения, ix
этикетки
опасности, x
этикетки с предупреждением о лазерном
излучении, 1-viii, 10-1

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

Лицензионное соглашение с конечным пользователем продуктов Beckman Coulter, Inc.

Данное изделие включает программное обеспечение, которое является собственностью компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщиков и охраняется законодательством США и международным законодательством об авторских правах, а также условиями международных торговых договоров. Пользователь обязуется обращаться с программным обеспечением, входящим в состав данного продукта, так же, как и с любым другим материалом, защищенным законодательством об авторских правах. В случае нарушения пользователем каких-либо условий данного соглашения действие лицензии и право на использование продукта автоматически прекращаются.

Настоящее соглашение является лицензионным соглашением, а не соглашением о продаже. Beckman Coulter настоящим предоставляет лицензию на право использования программного обеспечения на следующих условиях.

Пользователь имеет право:

1. использовать данное программное обеспечение на компьютере, приобретенном у Beckman Coulter;
2. иметь одну копию данного программного обеспечения в качестве резервной (резервная копия предоставляется компанией Beckman Coulter);
3. после получения письменного уведомления от Beckman Coulter полностью передать весь продукт другому физическому или юридическому лицу без права сохранения у себя каких-либо копий программного обеспечения, входящего в состав данного продукта, и при условии согласия получателя продукта с условиями настоящего лицензионного соглашения.

Пользователю запрещено:

1. использовать, копировать или передавать копии данного программного обеспечения, кроме случаев, предусмотренных настоящим лицензионным соглашением;
2. изменять, объединять, модифицировать и адаптировать данное программное обеспечение любым способом, включая обратное ассемблирование и декомпиляцию;
3. передавать в пользование, в аренду или предоставлять сублицензию на данное программное обеспечение или его копии.

Ограниченная гарантия

Beckman Coulter гарантирует, что программное обеспечение по основным параметрам соответствует заявленным техническим характеристикам продукта, в состав которого оно входит, при условии его использования на аппаратном обеспечении и с операционной системой, для которых оно предназначено. В случае неисправности носителя, на котором поставляется данное программное обеспечение, Beckman Coulter обязуется бесплатно заменить указанный носитель в течение 90 дней со дня поставки продукта. Это единственное средство защиты прав пользователя в случае нарушения гарантии на данное программное обеспечение.

За исключением указанной выше гарантии, Beckman Coulter не дает никаких иных гарантий и не делает никаких иных заявлений, прямых или подразумеваемых, в отношении данного программного обеспечения или документации на него, в том числе в отношении его качества, рабочих характеристик, пригодности для продажи или для использования в определенных целях.

Отказ от ответственности за косвенные убытки

Ни при каких обстоятельствах компания Beckman Coulter или ее поставщики не обязаны возмещать убытки (включая, без ограничения, убытки, связанные с упущенной выгодой, приостановкой деятельности, потерей информации или иные денежные убытки), возникшие в связи

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

с использованием или невозможностью использования программного обеспечения, входящего в состав продукта Beckman Coulter. Настоящее ограничение может оказаться неприменимым в некоторых государствах, законодательство которых не допускает каких-либо исключений или ограничений ответственности за причинение косвенных убытков.

Общие

Настоящее соглашение регулирует все отношения между пользователем и Beckman Coulter и заменяет собой любые другие ранее заключенные соглашения, касающиеся программного обеспечения, входящего в состав продукта. Изменения к настоящему соглашению действительны только в том случае, если они оформлены письменно позднее даты заключения настоящего соглашения и подписаны уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Никакие заказы на поставку, расписки, акты приема-передачи работ, подтверждения, сообщения не имеют обязательной силы до тех пор, пока компания Beckman Coulter прямо не выразила согласия с их условиями в письменной форме. Настоящее соглашение регулируется законодательством штата Флорида.

ГАРАНТИИНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
   Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к
представителю производителя на территории РФ:
ООО «Бекмен Культер»
109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

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

Подобные документы

Документация представлена на веб-сайте www.beckmancoulter.com/techdocs.

Инструкции по применению

Кат. № C31641

- Обзор системы
- Принципы работы
- Daily Checks (Ежедневные проверки)
- Контроль качества
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Рабочий лист
- Выключение системы
- Настройки
- Поиск и устранение неисправностей
- Обеспечение качества
- Процедуры очистки
- Процедуры по замене/регулировке
- Приложения
- Сокращения и акронимы
- Глоссарий
- Список литературы
- Индекс
- Гарантия

Host Transmission (Руководство по передаче на главный компьютер)

Кат. № B38989

Installation, Operation, and Performance Qualification (Установка, эксплуатация и квалификация эксплуатации)

Кат. № B75977

Глоссарий символов (Глоссарий символов)

Кат. № C29230

Hematology Tube List (Список гематологических пробирок) (DxH 520 и DxH 560)

Кат. № C12794

www.beckmancoulter.com

© 2020 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены

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