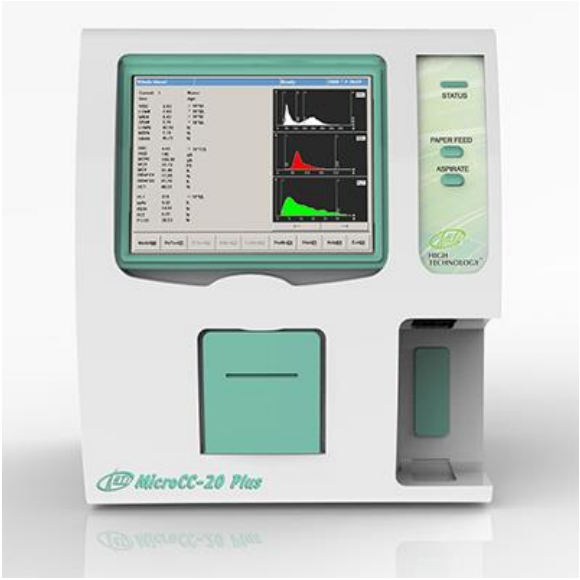
High Technology, Inc.
109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Автоматический гематологический анализатор HTI MicroCC-20 Plus



Руководство пользователя

Document Number	:	OM-R-MCC-20-H-2
Revision Level	:	A
Effective Date	:	10/22/2015

HIGH TECHNOLOGY, INC. PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL

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

Содержание

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ 2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА 2

1 ВВЕДЕНИЕ 5

1.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ 5
1.2 ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 5
1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА 6
1.4 КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА 7
1.4.1 Вид спереди 8
1.4.2 Вид сзади 8
1.4.3 Вид справа 9
1.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 11

2 УСТАНОВКА 12

2.1 ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ 12
2.2 ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ 12
2.3 РАСПАКОВКА ПРИБОРА 13
2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КЛАВИАТУРЫ, МЫШИ И ОПЦИОНАЛЬНОГО СКАНЕРА ШТРИХКОДОВ 13
2.5 РЕАГЕНТЫ 14
2.5.1 Подключение реагентов 14
2.5.1.1 Лизирующий раствор 14
2.5.1.2 Дилюент 15
2.5.1.3 Очищающий раствор 15
2.5.1.4 Слив 15
2.5.2 Ввод информации о реагентах 16
2.5.2.1 Открытая система 16
2.5.2.2 Закрытая система (считывание штрихкодов) 19

3 ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦОВ 24

3.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 24
3.2 НАЧАЛО РАБОТЫ 24
3.3 СБОР ОБРАЗЦОВ КРОВИ 25
3.3.1 Сбор венозной крови 26
3.3.2 Сбор капиллярной крови 26
3.3.3 Перемешивание образцов 26
3.4 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА КРОВИ 26
3.4.1 Идентификация образца 26
3.4.2 Выполнение анализа образца 28
3.4.3 Флаги результатов 29
3.4.4 Флаги гистограмм 30
3.4.5 Настройка гистограммы 30
3.4.6 Печать 32

4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 32

4.1 МЕТОД ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА 33
4.1.1 Настройка метода Леви-Дженнингса 33
4.1.2 Выполнение контроля качества методом Леви-Дженнингса 35

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

4.1.3 База данных L-J анализа 36
4.1.4 График контроля качества по методу Леви-Дженнингса 37
4.2 МЕТОД X-B 39
4.2.1 Настройка метода X-B 39
4.2.2 База данных X-B анализа 41
4.2.3 График контроля качества по методу X-B 41
4.3 МЕТОД X-R 42
4.3.1 Настройка метода X-R 43
4.3.2 Выполнение процедуры КК методом X-R 44
4.3.3 База данных X-R 45
4.3.4 График X-R 46

5 КАЛИБРОВКА 48

5.1 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ КАЛИБРОВКИ 49
5.2 КАЛИБРОВКА ВРУЧНУЮ 49
5.3 АВТОКАЛИБРОВКА 50

6 РЕЗУЛЬТАТЫ 52

7 НАСТРОЙКИ 56

7.1 ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ 57
7.2 ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ 59
7.2.1 Логин пользователя 60
7.2.2 Границы нормальных значений 61
7.2.3 Границы патологических значений 61
7.2.4 Единицы измерения 62
7.2.5 Настройки соединения 62
7.2.6 Информация об отделении 63
7.2.7 Информация о враче 64

8 ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ 64

8.1 СТАТУС СИСТЕМЫ 65
8.2 СИСТЕМНЫЙ ЖУРНАЛ 65
8.3 СТАТИСТИКА 66

9 ВЫКЛЮЧЕНИЕ 66

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ 67

10.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 68
10.1.1 Запуск и отключение анализатора 68
10.1.2 Автоматическая промывка 68
10.1.3 Очистка поверхности анализатора 68
10.2 СЕРВИСНЫЕ ФУНКЦИИ 69
10.2.1 Обратная промывка 69
10.2.2 Прожиг апертуры 69
10.2.3 Осушение камеры 69
10.2.4 Осушение дозатора 69
10.2.5 Удаление засора 69
10.2.6 Заполнение реагентом 69
10.2.7 Очистка камеры 69
10.2.8 Срочная очистка 70
10.2.9 Проверка механики 70
10.2.10 Устранение неполадок 71
10.2.11 Сервисные настройки 71
10.2.12 Перезагрузка анализатора 72
10.2.13 Стоп 72

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

10.2.14 Переместить реагент....72
10.3 ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ....73
10.3.1 Ежедневно....73
10.3.2 Еженедельно....74
10.3.3 Ежемесячно....74
10.4 ИССЛЕДОВАНИЕ ТОЧНОСТИ....74
11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ....78
12 ДОПОЛНЕНИЕ....80

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

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение автоматического гематологического анализатора HTI Micro CC-20 Plus! Перед началом работы на приборе, внимательно прочитайте данное руководство. Для достижения наилучших результатов при выполнении диагностических процедур следует ознакомиться с принципами работы прибора. В данном руководстве содержится информация об установке, эксплуатации, обслуживании прибора и проч.

Пожалуйста, сохраните оригинальные упаковочные материалы для хранения или возможной транспортировки прибора в будущем.

При возникновении вопросов, касающихся работы прибора, свяжитесь с региональным представителем компании High Technology, Inc.

Примечания: для простоты навигации советы и примечания выделены курсивом.

Внимание: для простоты навигации все предупреждения в тексте выделены жирным шрифтом. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к выходу прибора из строя и/или получению некорректных результатов.

Декларация производителя

High Technology, Inc. оставляет за собой право на внесение изменений в данное руководство.

Изображения и числа в данном руководстве носят демонстративный характер и могут отличаться от изображений на экране прибора. Ни одно лицо или организация не имеют права копировать, модифицировать или переводить данное руководство без получения предварительного разрешения от High Technology Inc.

Производитель несет ответственность за безопасность и качество работы прибора только при условии соблюдения следующих требований:

- Пуско-наладочные работы и техническое обслуживание прибора выполняются уполномоченным лицом.
- Все операции на приборе выполняются в строгом соответствии с руководством пользователя.
- Соблюдаются требования к источнику питания.

Примечание: Допуск к работе на данном устройстве имеет только квалифицированный специально обученный персонал.

Предупреждение

- Невыполнение регламентированного технического обслуживания и/или ремонтных работ может привести к возникновению ошибок в работе прибора и подвергнуть опасности здоровье оператора.
- Несоблюдение условий эксплуатации может привести к получению недостоверных результатов, поломке прибора иди подвергнуть опасности здоровье оператора.

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

Описание символов



Символ означает требования к температуре при выполнении транспортировки анализатора.



Символ означает, что с при транспортировке с прибором следует обращаться осторожно.



Символ означает, что прибор нельзя переворачивать при транспортировке во избежание возникновения повреждений.



Символ означает, что прибор должен храниться в сухом помещении.



Запрещено складывать более чем три коробки с приборами одна на другую.



Символ биологической опасности. Помещается на части прибора, вступающие в контакт с исследуемыми образцами.



Этот символ означает, что есть опасность получить травму или повредить анализатор. Символ расположен около розетки питания и некоторых внешних частях прибора.

SN

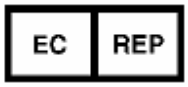
Серийный номер анализатора



Этот символ означает, что прибор предназначен для диагностики In vitro.



Рядом с этим символом указана информация о заводе-изготовителе.



Рядом с этим символом указана информация о представителе изготовителя в Европейском Содружестве.

Меры предосторожности и потенциальные факторы риска

Перед тем, как начать работу на приборе, пожалуйста, прочтите о мерах безопасности, описанных в этой главе. Прибор предназначен только для диагностики *in vitro*.

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

- **При обнаружении дыма, запаха гари или постороннего звука, исходящих от прибора, следует немедленно отключить питание прибора. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора. Воздержитесь от работы на приборе до проведения необходимой проверки. Использование неисправного прибора может подвергнуть опасности здоровье персонала и/или стать причиной возникновения короткого замыкания или пожара.**
- **Избегайте попадания посторонних предметов, крови и реагентов внутрь прибора. Это может стать причиной возникновения короткого замыкания, задымления или пожара. При возникновении подобной опасности следует немедленно отключить прибор от электрической розетки. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора.**
- **Не прикасайтесь к электронным компонентам анализатора во избежание поражения электрическим током.**
- **При работе на анализаторе следует использовать одноразовые резиновые перчатки. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с использованием дезинфицирующего средства.**
- **При работе с исследуемыми образцами крови используйте средства индивидуальной защиты: перчатки, халат итд. При попадании образца на кожу или слизистые промойте пораженное место большим количеством проточной воды и немедленно обратитесь к врачу.**

РЕАГЕНТЫ

- **Избегать контакта с кожей и слизистыми. Избегать попадания на одежду.**
- **При попадании реагента на кожу или слизистые – промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу.**
- **При попадании реагентов внутрь немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется обильное питье.**
- **При утилизации отходов, включая пробирки и расходные материалы, следуйте общепринятым внутрилабораторным правилами безопасности.**
- **Будьте внимательны при замене реагента.**

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- **Условия эксплуатации прибора и электропитание должны быть надлежащими и стабильными. Использование несоответствующего напряжения может привести к удару током.**
- **Используйте электрическую розетку и вилку, имеющие заземление.**
- **Не повреждайте изоляцию проводов. Не тяните за провода и не вешайте на них тяжелые предметы во избежание возникновения короткого замыкания.**

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

- **Перед подключением периферических устройств отключите питание прибора.**
- **Не открывайте крышки во время работы прибора.**

В целях безопасности пользователям запрещено переоборудовать прибор.

European Regulatory Affairs Only

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone:+31.70.345.8570
Fax:+31.70.346.7299

CE IVD

HIGH TECHNOLOGY INC.

109 Production Rd – Walpole, MA 02081 U.S.A.
Phone: (508) 660-2221
F a x: (508) 660-2224

www.htmed.com

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

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общая информация о приборе

Название: **Автоматический гематологический анализатор**

Модель: **HTI MicroCC-20 Plus**

Особенности прибора

- Дифференциация лейкоцитов по 3 популяциям. 20 параметров, 3 гистограммы.
- 3 режима подсчета: цельная, капиллярная и предразведенная кровь.
- Производительность: 60 образцов в час.
- Возможность сохранения в памяти 35000 результатов исследованных образцов (с гистограммами).
- Встроенный термопринтер, возможность подключения внешнего принтера.
- Цветной ЖК дисплей с диагональю 21 см (8,5 дюймов).

1.2 Измеряемые параметры

Для классификации клеток крови и определения их уровней использован импедансный метод; для определения уровня гемоглобина - колориметрический метод. Перечень показателей, которые могут быть определены с помощью анализатора, приведен в таблице ниже.

Полное название показателя	**Аббревиатура**	**Единицы**
Уровень лейкоцитов в крови	WBC	10^9/л или 10^3/мкл
Уровень лимфоцитов в крови	LYM#	10^9/л или 10^3/мкл
Уровень промежуточных клеток в крови	MID#	10^9/л или 10^3/мкл
Уровень гранулоцитов в крови	GRA#	10^9/л или 10^3/мкл
Процентное содержимое лимфоцитов	LYM%	%
Процентное содержимое промежуточных клеток	MID%	%
Процентное содержимое гранулоцитов	GRA%	%
Уровень эритроцитов в крови	RBC	10^{12}/л или 10^6/мкл
Уровень гемоглобина в крови	HGB	г/л или г/дл
Гематокрит	HCT	% или л/л

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

Средний объем эритроцита	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л или г/дл
Ширина распределения эритроцитов по объему, СКВ (среднеквадратичное отклонение)	RDW -SD	фл
Ширина распределения эритроцитов по объему, КВ (коэффициент вариации)	RDW-CV	%
Уровень тромбоцитов	PLT	10^9/л или 10^3/мкл
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	%
Тромбоцитокрит	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма распределения лейкоцитов по объему	WBC Histogram	
Гистограмма распределения эритроцитов по объему	RBC Histogram	
Гистограмма распределения тромбоцитов по объему	PLT Histogram	

1.3 Технические характеристики анализатора

Измеряемые параметры

WBC, LYM#, MON#, GRA#, LYM%, MON%, GRA%, RBC, HGB, MCHC, MCH, MCV, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR.

Гистограммы для WBC, RBC и PLT

Метод измерения

Импедансный метод определения для WBC/RBC/PLT

Колориметрический метод определения для гемоглобина

Точность измерения параметров

Границы параметров	Точность (КВ, %)
WBC 7,0 – 15,0 (10^9/л)	2.0
RBC 3,50 – 6,00 (10^{12}/л)	1.5
HGB 110 – 180 (г/л)	1.5
MCV 80,0 – 110,0 (фл)	0.4
PLT 100 – 500 (10^9/л)	4

Объем пробы для исследования

9,8 мкл (Режим цельной крови)

9,8 мкл (Режим капиллярной крови)

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

20 мкл (Режим предразведенной крови)

Диаметр апертуры

WBC 80 мкм

RBC 50 мкм

Производительность

60 образцов в час

Экран

Цветной ЖК дисплей, разрешение 640 x 480 точек/дюйм, сенсорный

Сигналы

Сообщения об ошибках

Погрешность между измерениями

WBC/RBC/HGB <0,5%, PLT <1,0%

Вход/выход

Порты RS-232, USB и LAN, интерфейс для подключения клавиатуры и мыши

Принтер

Термопринтер, ширина бумаги 55 мм, поддержка различных форматов печати, возможность подключения внешнего принтера

Условия эксплуатации

Температура: 15 ~ 35°C, относительная влажность: 10 ~ 90%

Условия хранения

Температура: 0 ~ 40°C, относительная влажность ≤ 80%

Электропитание

Переменный ток, 110 – 220 В, 50/6 Гц

Мощность

96 Вт

Размеры (Длина x Ширина x Высота)

381 мм x 330.2 мм x 444.5 мм

Вес

19,5 кг

1.4 Конструкция анализатора

Анализатор состоит из измерительных камер, системы трубок, механической части, управляемой компьютером и программного обеспечения.

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

1.4.1 Вид спереди

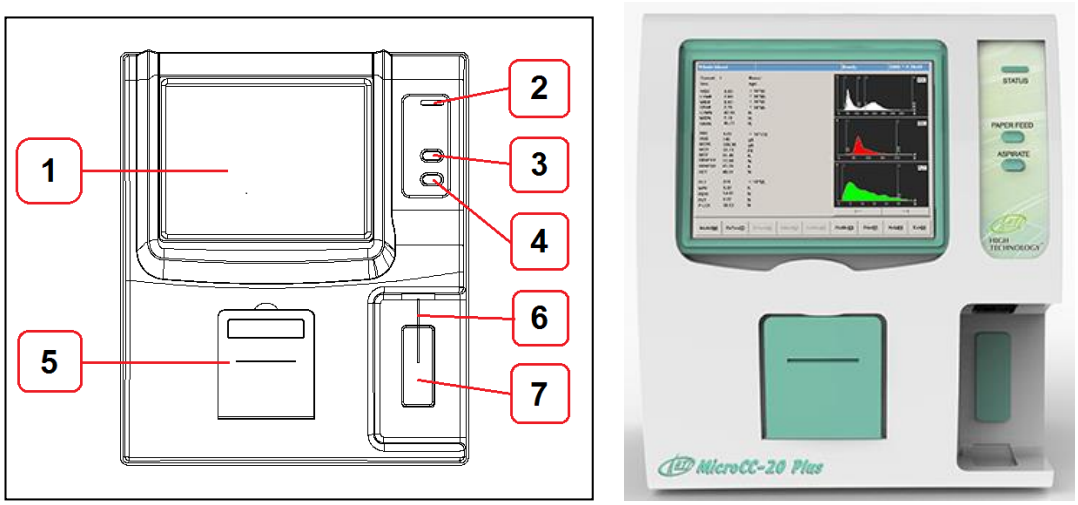


Рис. 1-1 Вид спереди

1. Дисплей: отображает программное обеспечение.
2. Индикаторная лампа: желтая во время запуска, красная во время выполнения измерения.
3. Клавиша подачи бумаги: служит для подачи бумаги во встроенном принтере.
4. Клавиша аспирации: служит для запуска процесса забора образца.
5. Крышка принтера: место для установки рулона с термобумагой для встроенного принтера.
6. Пробозаборник: служит для забора пробы и переноса пробы в измерительные камеры.
7. Клавиша аспирации (основная): служит для запуска процесса забора образца, также, как и клавиша 4.

1.4.2 Вид сзади

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

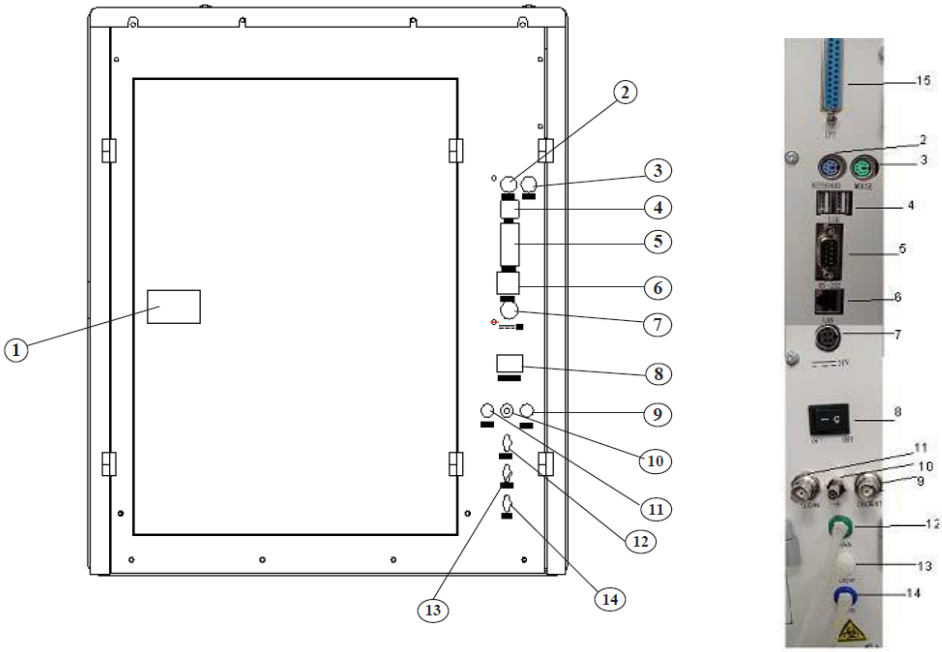
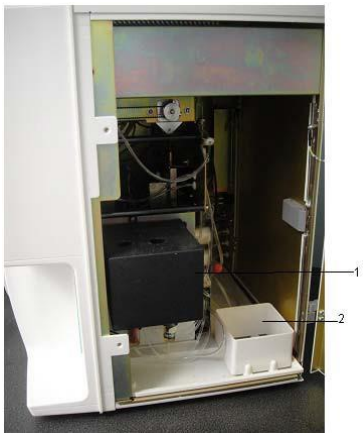


Рис. 1-2

1. Замок задней крышки (присутствует на некоторых версиях прибора)
2. Разъем подключения мыши (PS/2)
3. Разъем подключения клавиатуры (PS/2)
4. USB порты для подключения внешних устройств
5. Серийный порт RS-232 для подключения устройств сбора данных
6. Сетевой интерфейс Ethernet.
7. Разъем подключения адаптера питания
8. Клавиша включения/отключения питания прибора
9. Разъем датчика уровня дилюента
10. Клемма заземления
11. Разъем датчика уровня очистителя
12. Штуцер подключения очищающего раствора
13. Штуцер подключения раствора дилюента
14. Штуцер подключения емкости для отходов
15. LPT порт для внешнего принтера

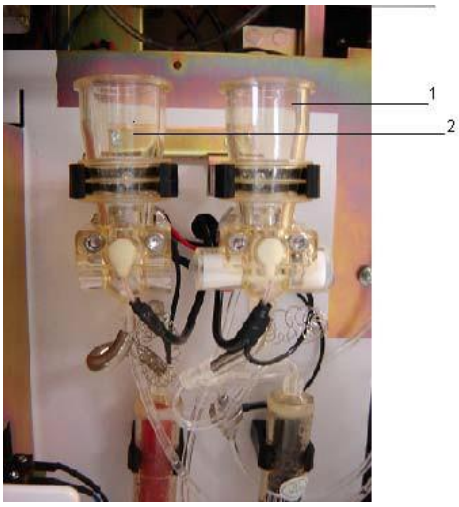
1.4.3 Вид справа

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



1. Крышка измерительных камер
2. Место установки емкости с лизирующим раствором

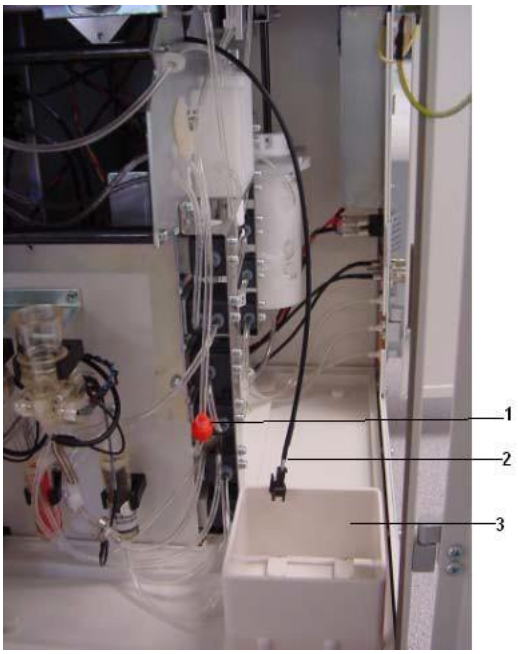
Рис. 1-3 Вид справа



1. Лейкоцитарная/гемоглобиновая камера
2. Эритроцитарная камера

Рис. 1-4 Измерительные камеры

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



1. Разъем подключения лизирующего раствора (красный)
2. Разъем подключения датчика уровня лизирующего раствора
3. Место установки емкости с лизирующим раствором

Рис. 1-5 Разъемы для подключения датчика уровня лизирующего раствора

1.5 Программное обеспечение

Анализатор MicroCC-20 оснащен сенсорным экраном (тач-скрином) для удобства навигации по меню программы. На рисунке 1-6 изображено основное меню, где представлены следующие группы функций: Контроль качества (КК), Просмотр результатов (РЕЗ), Статус системы (СИСТЕМА), Информация о программе (ИНФО), Выполнение измерения (ТЕСТ), Калибровка (КОЭФ), Сервисные функции (СЕРВИС) и Настройки (НАСТР). Подробная информация об этих функциях будет приведена далее в руководстве.

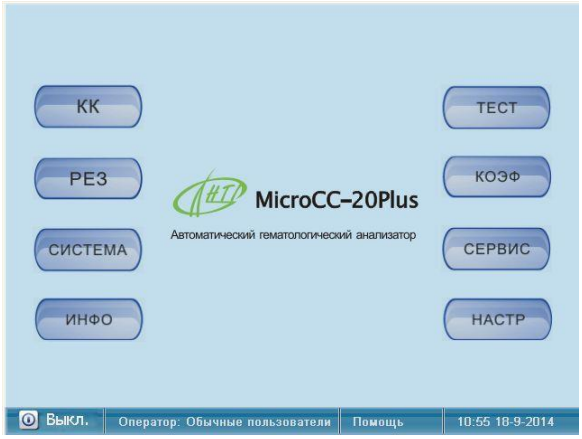


Рис. 1-6 Основное меню

Для отображения диалогового окна с данными о текущей версии программного обеспечения,

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

нажмите клавишу ИНФО в основном меню (Рис. 1-7)

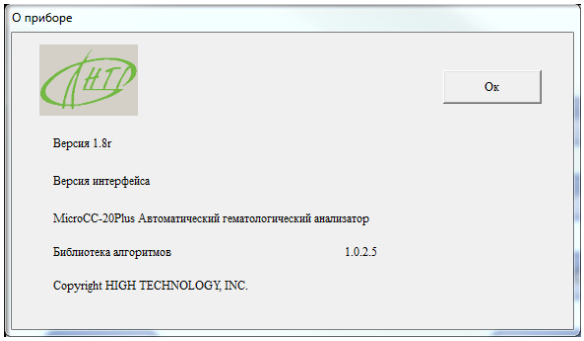


Рис. 1-7 Информация о версии

2 УСТАНОВКА

2.1 Требования к месту установки

Для обеспечения нормальной работы анализатора крови MicroCC-20Plus удостоверьтесь, что место, в котором он будет установлен, отвечает следующим требованиям:

- отсутствует прямой солнечный свет
- в воздухе помещения не содержится значительное количество пыли
- в помещении отсутствуют источники интенсивного электромагнитного излучения
- прибор устанавливается на ровную поверхность, способную выдержать его вес (19,5 кг)

Примечание: условия эксплуатации прибора: температура от 15°C до 35°C, относительная влажность воздуха от 10 - 90%.

2.2 Требования к источнику питания

- Переменный ток с напряжением 110 ~ 220 В
- Частота 50/60 Гц
- Мощность 96 Вт

Предупреждение:

- **Источник переменного тока должен быть заземлен**
- **Источник переменного тока должен быть стабилизирован. Параллельное подключение другого прибора с большой мощностью не допускается. Лучше всего использовать прямое подключение к электрической сети**
- **Если во время работы появился дым, неприятный запах или необычный звук, срочно отключите прибор от сети питания и свяжитесь с поставщиком прибора**
- **Во время подключения силового кабеля следует держаться за вилку, а не за кабель.**

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

2.3 Распаковка прибора

Распакуйте прибор. Сохраните оригинальную упаковочную коробку и упаковочный материал. Извлеките прибор из пластиковой упаковки. Сверьтесь с упаковочным листом и проверьте комплектность прибора. Проверьте прибор на наличие повреждений (царапин, вмятин и проч.) Удалите транспортировочную ленту с клавиши аспирации (Рис. 2-1). Откройте правую крышку и удалите ленту с камеры измерительного блока (Рис. 2-1). Аккуратно удалите транспортировочную застежку каретки пробозаборника (Рис. 2-2).

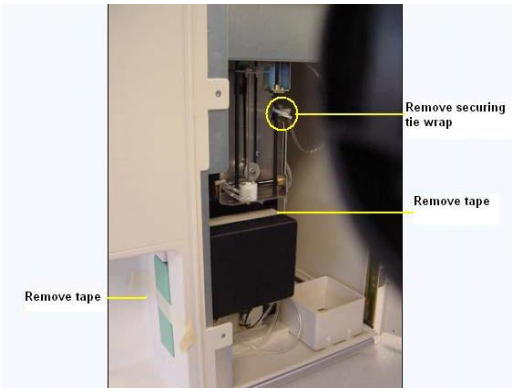


Рис. 2-1 Транспортировочная лента

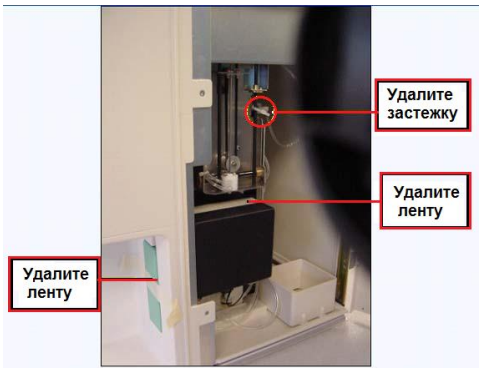


Рис. 2-2 Транспортировочная застежка каретки

Откройте крышку принтера и установите бумагу. Протяните бумагу через отверстие и закройте крышку (Рис. 2-3).



Рис. 2-3 Установка бумаги в принтер

2.4 Подключение клавиатуры, мыши и опционального сканера штрихкодов

- Распакуйте клавиатуру и подключите ее к соответствующему разъему на задней панели прибора.
- Распакуйте мыши и подключите ее к соответствующему разъему на задней панели прибора.

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

- Прибор может поставляться с опциональным сканером штрихкодов. В случае, если вы планируете использовать сканер, подключите его к одному из USB разъемов, расположенных на задней панели приборов.

2.5 Реагенты

Для работы прибора необходимы дилюент (реагент для разведения), лизирующий раствор, ферментативный очиститель (промывающий раствор) и раствор срочной очистки. Они используются во время проведения измерения, а также при обслуживании анализатора.

2.5.1 Подключение реагентов

Пожалуйста, приготовьте набор реагентов и выполните шаги, указанные ниже.

2.5.1.1 Лизирующий раствор

Откройте правую крышку прибора и установите бутылку с лизирующим раствором в держатель (Рис. 2-4).



Рис. 2-4 Держатель бутылки



Рис. 2-5 Подключение трубки



2-6 Подключение датчика

Приготовьте крышку для литика, датчик уровня жидкости и трубку для забора реагента (входят в комплект поставки). Откройте бутылку с лизирующим

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

раствором и поместите датчик и трубку внутрь. Плотно закройте крышку.
Подключите трубку подачи лизирующего раствора (с красным разъемом Льюер) к разъему на крышке (Рис. 2-5).
Подключите кабель датчика уровня жидкости к разъему (Рис. 2-6).

2.5.1.2 Дилюент

Приготовьте крышку и датчик с трубкой для дилюента (поставляются с прибором). Откройте крышку емкости с дилюентом. Поместите трубку и датчик внутрь. Плотно закройте крышку. Подключите кабель датчика к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-7).



Рис. 2-7 Подключение датчиков

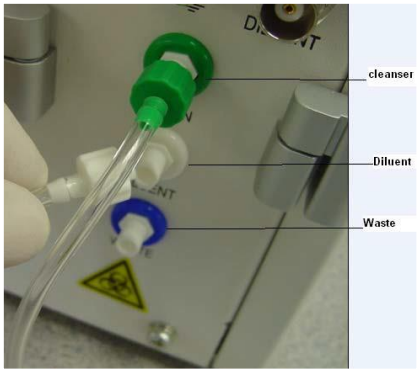


Рис. 2-8 Подключение трубок

Приготовьте трубку для дилюента (с двумя белыми разъемами). Подключите один конец к разъему на крышке для дилюента, другой конец к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8).

2.5.1.3 Очищающий раствор

Приготовьте крышку и датчик с трубкой для очищающего раствора (поставляются с прибором). Откройте крышку емкости с очищающим раствором. Поместите трубку и датчик внутрь. Плотно закройте крышку. Подключите кабель датчика к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-7).
Приготовьте трубку для очищающего раствора (с двумя зелеными разъемами). Подключите один конец к разъему на крышке для очищающего раствора, другой конец к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8).

2.5.1.4 Слив

Приготовьте сливную трубку с синим разъемом (входит в комплект поставки). Подключите трубку к соответствующему разъему на задней панели анализатора (Рис. 2-8). Поместите другой конец трубки в емкость для слива или раковину/дренаж.

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

Примечание: Избегайте перегибов трубок. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами. При утилизации слива используйте резиновые перчатки.

2.5.2 Ввод информации о реагентах

После подключения емкостей с реагентами при первом запуске прибора, а также при замене реагентов, следует ввести/обновить информацию об объеме реагента. Процедура ввода данных может варьироваться в зависимости от используемой версии анализатора (открытая или закрытая система).

2.5.2.1 Открытая система

В главном меню нажмите клавишу СЕРВИС:

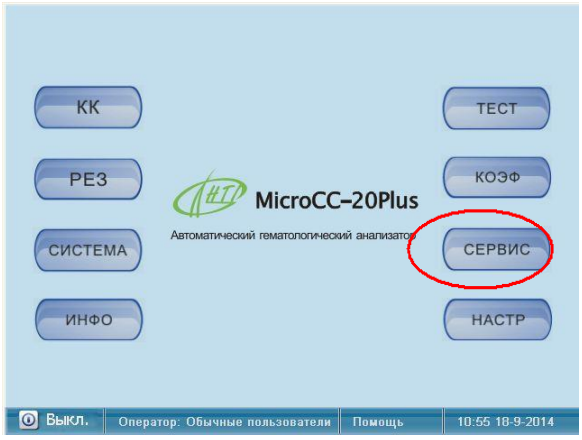


Рис. 2-9 Главное меню > Сервис

Выберите ОБНОВИТЬ ОБЪЕМ:

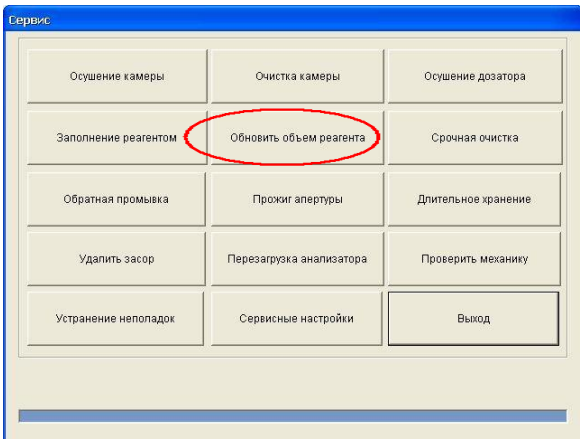


Рис. 2-10 Сервис > Обновить объем реагента

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

В открывшемся меню укажите какой из реагентов вы хотите заменить, или выберите Все реагенты.

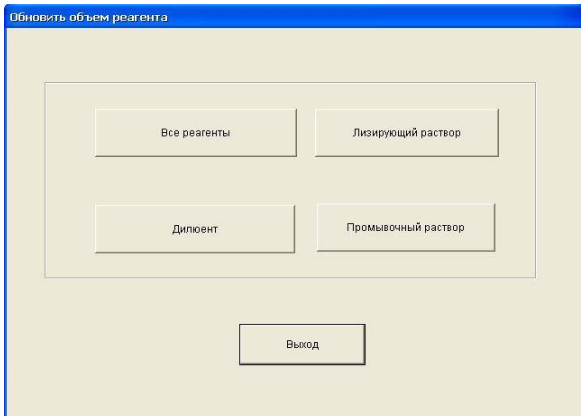


Рис. 2-11 Обновить объем

При нажатии на клавишу Все реагенты, отобразится меню, указанное ниже. Все поля для ввода данных будут активными.

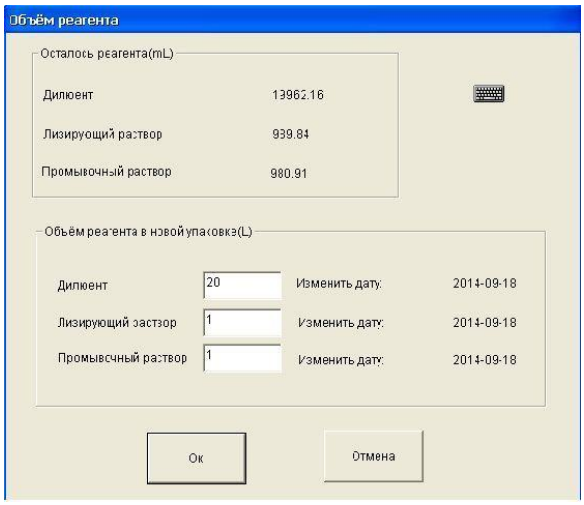


Рис. 2-12 Все реагенты

В случае, если был выбран только один реагент, активным будет только одно поле для ввода, соответствующее указанному реагенту.

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

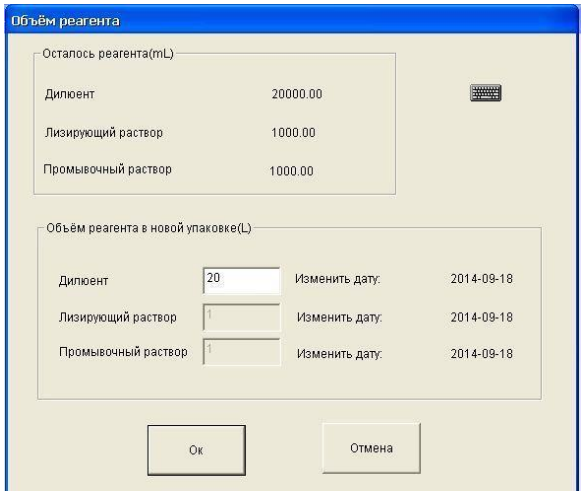


Рис. 2-13 Объем дилюента

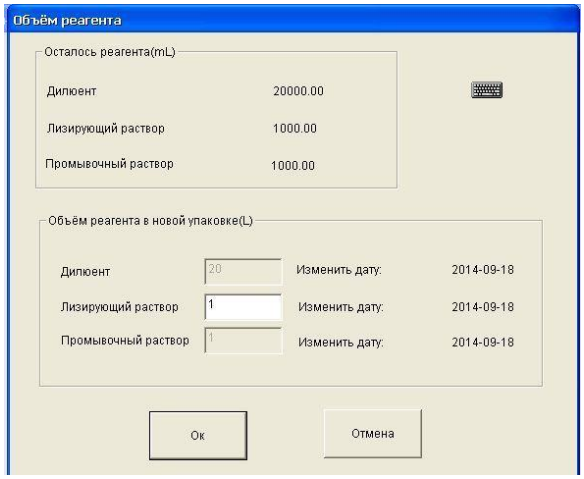


Рис. 2-14 Объем литика

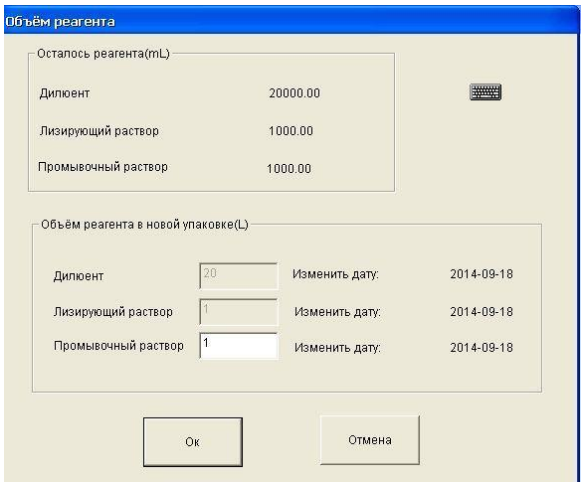


Рис. 2-15 Объем очищающего раствора

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

Кликните в поле для ввода и введите данные об объеме реагента вручную. По окончании нажмите ОК.

2.5.2.2 Закрытая система (считывание штрихкодов)

После подключения емкостей с реагентами при первом запуске прибора, а также при замене реагентов, следует ввести/обновить информацию о реагентах, считав 2-D коды с этикеток. Для этого:

В главном меню нажмите СЕРВИС

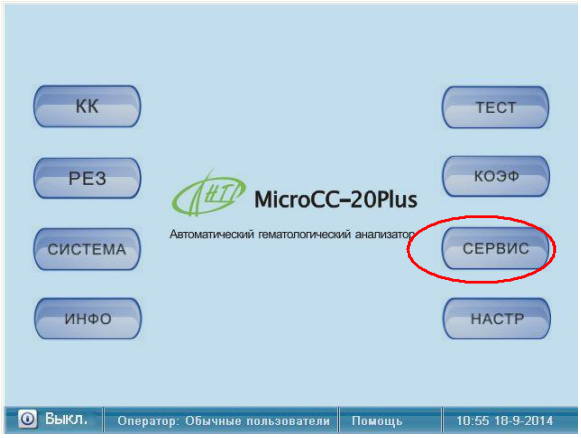


Рис. 2-16 Главное меню > Сервис

Выберите ОБНОВИТЬ ОБЪЕМ:

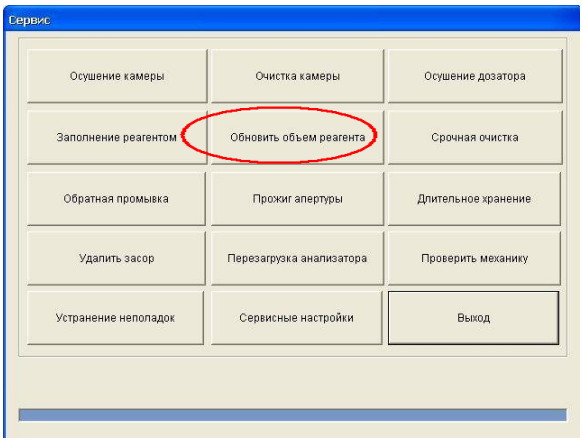


Рис. 2-17 Сервис > Обновить объем реагента

В открывшемся меню укажите какой из реагентов вы хотите заменить, или выберите Все реагенты.

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

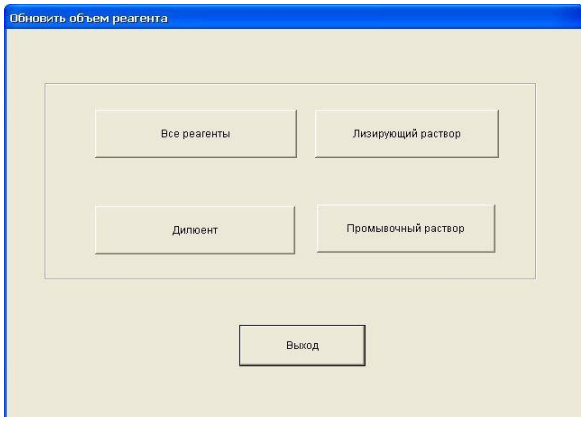


Рис. 2-18 Обновить объем

При нажатии на клавишу Все реагенты, отобразится меню, указанное ниже. Все поля для ввода данных будут активными.

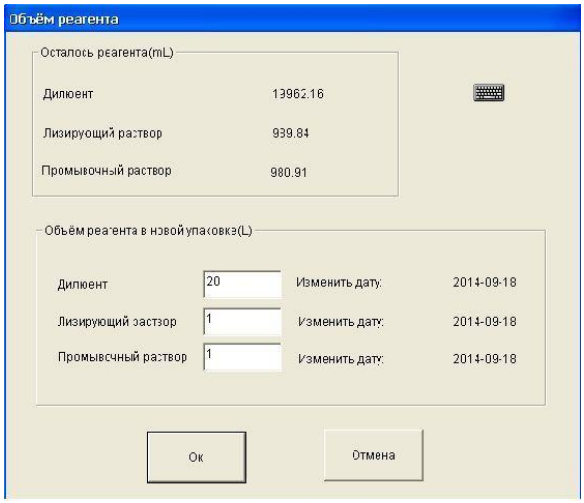
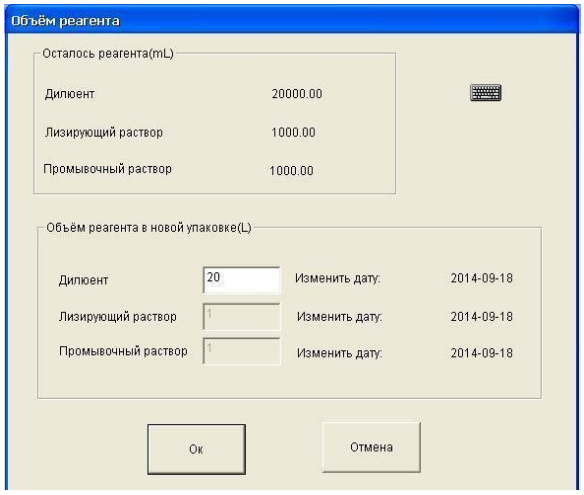


Рис. 2-19 Все реагенты

В случае, если был выбран только один реагент, активным будет только одно поле для ввода, соответствующее указанному реагенту.



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

Рис. 2-20 Объем дилюента

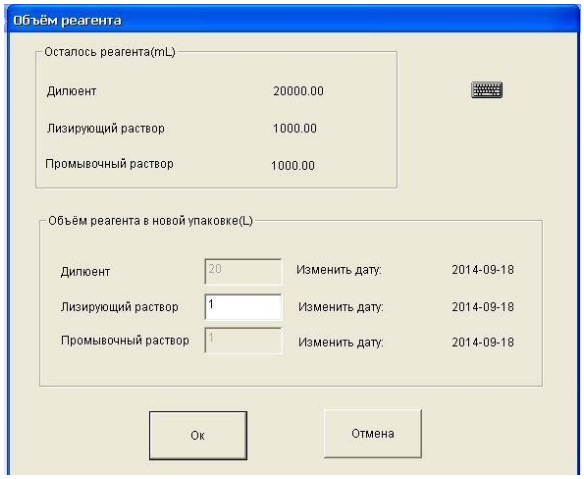


Рис. 2-21 Объем литика

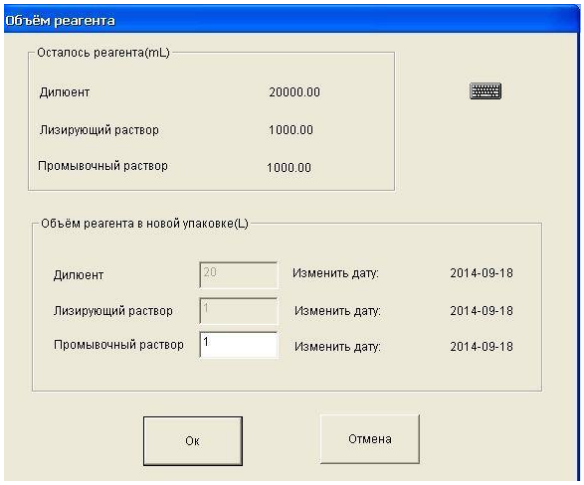


Рис. 2-22 Объем очищающего раствора

Кликните на активное поле выбранного реагента. В зависимости от выбора реагента появится одно из следующих окон.

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

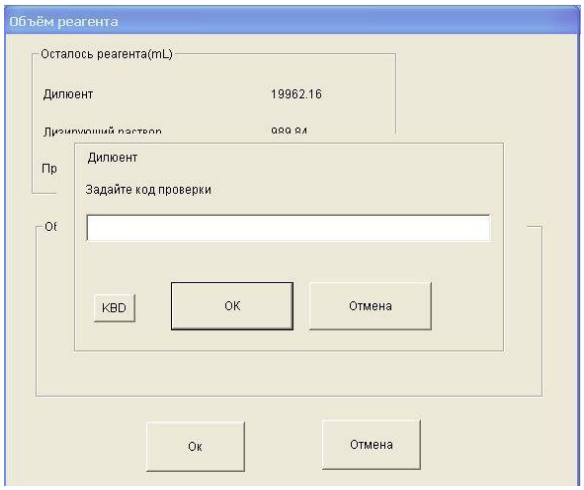


Рис.2-23 Окно активации дилюента

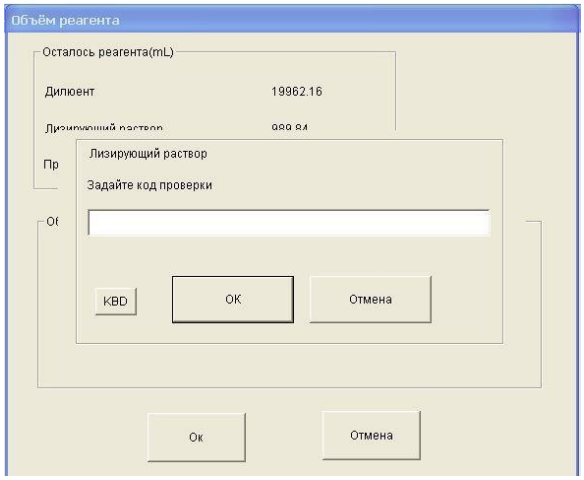


Рис.2-24 Окно активации лизирующего раствора

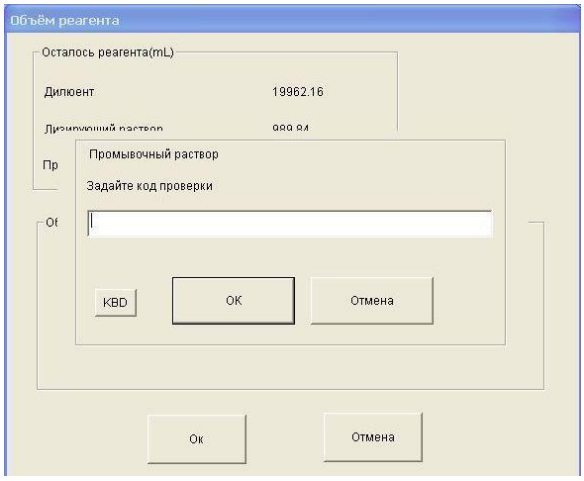


Рис.2-25 Окно активации очищающего раствора

.

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

Кликните на поле Задайте код проверки для отображения курсора в активном поле.

Возьмите сканер, который поставляется в комплекте с анализатором, и считайте 2-D код с наклейки на емкости с соответствующим реагентом.

ВНИМАНИЕ! Каждый реагент стабилен в течение 90 дней после подключения к анализатору. По истечении 90 дней с момента сканирования кода дальнейшее использование реагента невозможно.

Если по каким-то причинам код не считывается, то его можно внести вручную с помощью клавиатуры. На рисунке код обведен красным цветом. Образцы 2D-кода и буквенно-числовой код для ручного ввода (обведен красным) представлены на рис. 2-26.

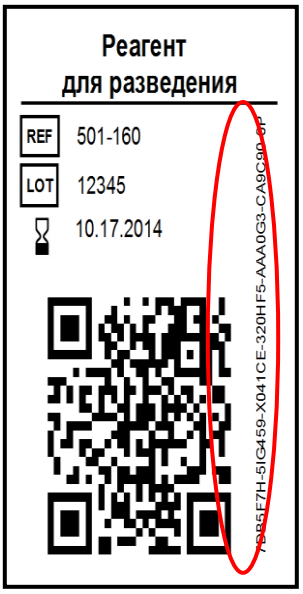


Рис.2-26 Этикетка со штрихкодом

После ввода кода (с помощью сканера или вручную) нажмите кнопку Ок.

Если в окне Обновить объем реагента Вы выбрали кнопку Все реагенты, повторите сканирование кода для каждого из реагентов, последовательно кликнув на активные поля. После того, как все вновь подключенные к анализатору реагенты активированы, в окне Объем реагента нажмите кнопку Ок. Далее в окне Обновить объем реагента нажмите кнопку Выход. В появившемся окне Сервис также следует нажать кнопку Выход.

Теперь вы снова находитесь в главном меню. Анализатор полностью готов к работе.

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

При возникновении проблем с активацией реагентов просим Вас обратиться в региональную службу технической поддержки.

Россия: +7 (495) 739-51-61(62).
Казахстан: +7 (727) 234-24-94
Украина: +38 (044) 501-21-72
USA: +1 (508) 660-2221

3 ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

3.1 Подготовка к работе

Перед началом работы, для того, чтобы удостовериться, что система находится в состоянии готовности, оператор должен выполнить следующие действия:

- Удостовериться в том, что дилюент, лизирующий и промывающий растворы удовлетворяют требованиям к проведению исследования
- Проверить наличие свободного места в сливной емкости, готовность системы трубок, отсутствие их скручивания и плотность всех соединений
- Удостовериться в том, что силовой адаптер прибора безопасно и надежно присоединен к сети питания
- Проверить наличие бумаги во внешнем или внутреннем принтере и правильность размещения бумаги в принтере

3.2 Начало работы

Включите анализатор MicroCC-20 Plus. Индикаторная лампа должна засветиться. Прибор начнет самопроверку компонентов системы и выполнит анализ холостой пробы (Blank test или Background test).

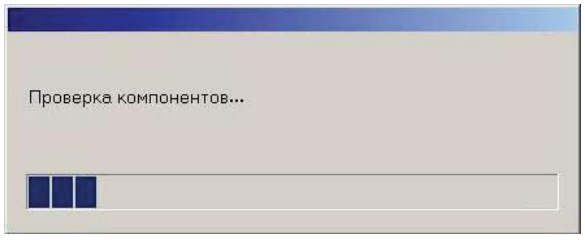


Рис.3-1 Запуск программы

По завершению самотестирования система перейдет в режим исследования образцов и откроет соответствующее окно. Если в настройках была включена опция проведения холостой пробы при включении, на экране отобразится результат этого измерения. Если функция отключена, экран примет следующий вид:

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

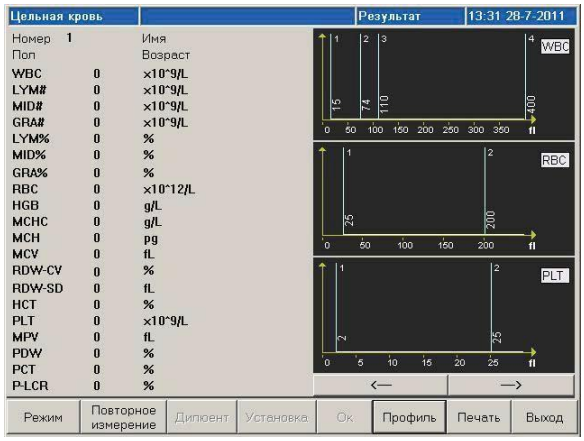


Рис.3-2 Стартовый экран

Система выполняет холостые тесты только для таких показателей, как WBC, RBC, HGB, HCT и PLT. Оператор может выполнить холостой тест в любой момент. Для этого в режиме исследования образцов нужно нажать клавишу аспирации, не поднося никакой исследуемый материал под иглу пробозаборника. Во время проведения испытания индикаторная лампа будет светиться красным.

Допустимые границы результатов измерения холостой пробы представлены в таблице ниже:

Параметр	Границы допустимых значений
WBC	≤ 0,2 × 10^9 г/л
RBC	≤ 0,02 × 10^{12} г/л
HGB	≤ 1 г/л
HCT	≤ 0,5 %
PLT	≤ 10 × 10^9 г/л

Если результат холостого теста выходит за допустимые пределы, оператор должен проводить повторное тестирование вплоть до получения приемлемого результата. Если после пяти последовательных попыток не получен приемлемый результат, следует проверить пригодность реагентов, качество соединений трубок, воспользоваться в меню СЕРВИС функциями Обратная промывка, Прожиг апертуры и Удалить засор, а также Забор концентрированной промывки для устранения возможного засора в системе трубок (для более подробной информации обратитесь к разделу 10 Обслуживание).

3.3 Сбор образцов крови

Способ сбора образцов отличается для венозной и капиллярной крови.

Предупреждение: Не следует касаться контрольных и калибровочных образцов крови руками. С названными объектами следует вести себя с соблюдением требований безопасности.

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

3.3.1 Сбор венозной крови

Венозную кровь отбирают или с помощью вакуумной пробирки или обычным методом при атмосферном давлении. Во все контейнеры с венозной кровью следует предварительно добавить антикоагулянт (обычно используют дигидроетилендиаминтетраацетат калия дигидрат (K2 ЭДТА-2H20) в количестве 1,5 - 2,2 мг/мл) либо пробирки с предварительно нанесенным ЭДТА.

3.3.2 Сбор капиллярной крови

- Для взрослых - внутренняя сторона среднего пальца или конец безымянного пальца
- Для детей возрастом больше, чем полгода, - лучше всего из среднего пальца
- Для детей возрастом меньше, чем полгода, - обычно из большого пальца или с внешней стороны нижней части ноги

Способ отбора крови: следует использовать стандартный способ отбора крови из периферийных сосудов, утвержденный Министерством здравоохранения. Рекомендуется отбирать не менее 30 мкл крови, которая обеспечивает возможность проведения двух параллельных исследований.

Если во время отбора пробы кровотечение остановилось, следует сжать палец в месте, удаленном от раны, но не у места прокола. Избегайте попадания в образец посторонних частиц **(в особенности ваты и марли)**, поскольку это может приводить к возникновению погрешностей результата анализа и засорению системы трубок анализатора.

3.3.3 Перемешивание образцов

Перед проведением испытания образец крови следует тщательным образом перемешать. Обычно перемешивания проводят, двигая пробирку вверх и вниз и вращая ее на протяжении 3-5 минут, при этом не следует делать резких и интенсивных движений. Если образец хранится при комнатной температуре, исследование должно быть выполнено в течение 4 часов; более длительное хранение образца или недостаточное его перемешивание может приводить к возникновению погрешностей результата анализа.

3.4 Анализ образца крови

Перед началом анализа рекомендуется провести тест контроля качества (далее - КК); более детально смотрите раздел 4 Контроль качества.

Предупреждение: прибор предназначен только для анализа образцов крови, измерение проб других биоматериалов может привести к выходу прибора из строя.

3.4.1 Идентификация образца

Оператор может внести данные об образце до выполнения измерения. При

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

необходимости внести изменения в данные об исследованном образце, выберите меню РЕЗУЛЬТАТЫ (см. раздел 6 Результаты). Данные об образе можно ввести вручную с помощью либо экранной, либо внешней клавиатуры.

Примечание: Если ваш анализатор поставляется со сканером штрихкодов, его также можно использовать для ввода данных об образце.

В экране теста нажмите Профиль. На экране отобразится окно редактирования информации о пациенте/образце:

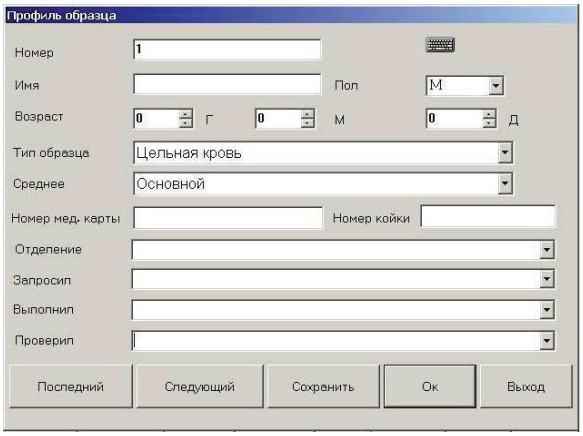


Рис.3-3 Окно редактирования информации о пациенте

Здесь вы можете ввести следующую информацию:

- **Номер**: введите номер образца в соответствующее поле (до 8 знаков). Если такой номер уже существует, система обратится к оператору с предложением его изменить. Система также автоматически генерирует новые ИН (идентификационные номера), начиная каждый день с порядкового номера 1. Во время проведения исследования изменение номера невозможно
- **Имя**: имя пациента (до 20 знаков)
- **Пол**: мужской или женский. По умолчанию – не указан
- **Возраст**: диапазон ввода: годы - от 1 до 150, месяцы - от 1 до 30, дни - от 1 до 9
- **Тип образца**: цельная кровь, капиллярная кровь или предразведённая кровь
- **Среднее**: выбор возрастно-половой группы с распечаткой соответствующих норм в отчете. Можно вводить отметки Основной, Взрослый мужчина, Взрослая женщина, 14 - 18 лет, 6 - 13 лет, 3 - 5 лет, 2 месяца - 2 года, 8 дней - 2 месяца, Первая неделя или Определяемое пользователем. По умолчанию устанавливается значение Основной
- **Номер мед. Карты**
- **Номер койки**
- **Отделение, Запросил, Выполнил, Проверил**: списки отделений и врачей формируются пользователем, детальнее см. раздел 7 Настройки

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

3.4.2 Выполнение анализа образца

Оператор может выбрать тип образца, нажав клавишу Режим в левом нижнем углу экрана или указав его в окне идентификации образца. Вы можете выбрать один из трех доступных типов: цельная, капиллярная или предразведенная кровь.

В случае, когда выбран режим предразведенной крови, анализатор выполнит разведение образца. Для этого добавьте 20 мкл образца в пробирку и нажмите клавишу Дилюент. На экране отобразится сообщение:

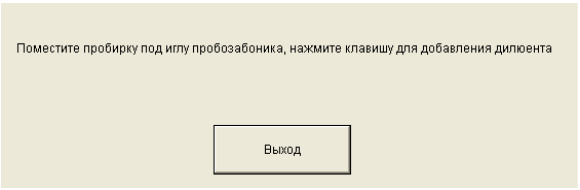
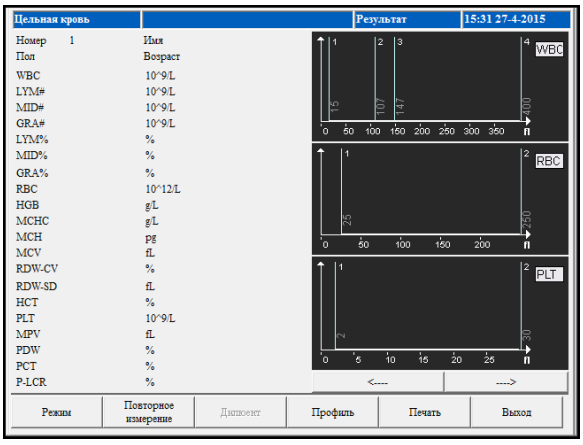


Рис.3-4 Функция Добавить дилюент

Поместите пробирку с образцом под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации образца. Анализатор добавит 700 мкл дилюента в пробирку с образцом. Перемешайте образец, поднесите пробирку к пробозаборнику и нажмите клавишу аспирации еще раз. Анализатор аспирирует 300 мкл образца, необходимые для выполнения анализа.

Процедура выполнения анализа образца:

1. Погрузите иглу пробозаборника в открытую пробирку с образцом, после чего нажмите клавишу аспирации пробы. Прибор произведет забор образца крови. Не убирайте пробирку до окончания забора: игла уберется внутрь прибора автоматически.
2. Прибор начнет выполнять исследование, в верхней синей строке экрана появится надпись: Измерение... (Рис. 3-5).
3. По окончании исследования на экране появятся численные результаты и гистограммы (Рис. 3-6)



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

Рис. 3-5 Экран теста

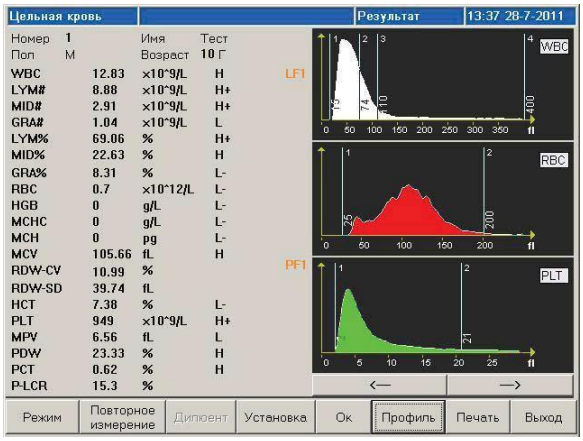


Рис. 3-6 Результат измерения образца

Если в настройках системы включена функция Печатать немедленно, то прибор автоматически распечатает результаты по окончании исследования.

Если исследование выполняется при температуре меньше чем 15°C или выше 35°C, результаты могут быть ошибочными. В этом случае в поле сообщений экрана появится соответствующее предупреждение.

Если в системе прибора во время исследования возникнет засор, то в поле сообщений появится соответствующее предупреждение. При недостаточном количестве реагента в емкости на экране отобразится сообщение с просьбой заменить реагент. Если полученный результат находится вне допустимых пределов, в соответствующем поле появится отметка ---; в этом случае следует проверить правильность приготовления образца.

Предупреждение:

- **если образец вылился из пробирки, то во время его удаления соблюдайте необходимые требования безопасности и ни в коем случае не касайтесь материала образца незащищенными руками;**
- **проверяйте оставшееся количество реагента; если реагента недостаточно, замените реагент;**
- **неаккуратное обращение с пробозаборником может привести к получению травмы оператором, во время аспирации пробы прибором будьте осторожны.**

3.4.3 Флаги результатов

H+: результат исследования выше границы патологии для данного параметра;

L- : результат исследования ниже границы патологии для данного параметра;

H: результат исследования лежит выше границы нормы, но ниже границы патологии для данного параметра;

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

L: результат исследования лежит ниже границы нормы, но выше границы патологии для данного параметра.

3.4.4 Флаги гистограмм

LF1: область слева от пика лимфоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как коагуляция тромбоцитов, тромбоциты большого размера, плазмодий, эритроциты, которые содержат ядро, неразрушенные эритроциты, аномальные лимфоциты, криоглобулин.

LF2: область между пиком лимфоцитов и зоной промежуточных клеток имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как нестандартные лимфоциты, плазмоциты, атипичные клетки, инициальные клетки, эозинофилы, гранулоциты и базофильные лейкоциты.

LF3: область между зоной промежуточных клеток и пиком нейтрофилов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как юные гранулоциты, аномальные клетки и эозинофильные гранулоциты.

LF4: область справа от пика нейтрофилов имеет аномальный характер, возможной причиной чего может быть такой фактор, как гранулоцитоз.

PF1: область справа от зоны тромбоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как тромбоциты больших размеров, агрегаты тромбоцитов, эритроциты малого размера, фрагменты клеток и фибрилярный белок.

PF2: область слева от зоны тромбоцитов имеет аномальный характер, возможными причинами чего могут быть такие факторы, как малые по размеру фрагменты тромбоцитов, включения (напр. вирусные) в эритроциты, а также наличие электронных помех.

3.4.5 Настройка гистограммы

В том случае, когда автоматическая оценка результатов определения таких показателей, как WBC (в том числе дифференцировка по популяциям), RBC и PLT считается неудовлетворительной, оператор может сделать настройку гистограммы вручную.

Соответствующую процедуру выполняют следующим образом:

1. В окне режима исследования образцов нажать клавишу Установка, после чего на мониторе появится окно выбора гистограммы:

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

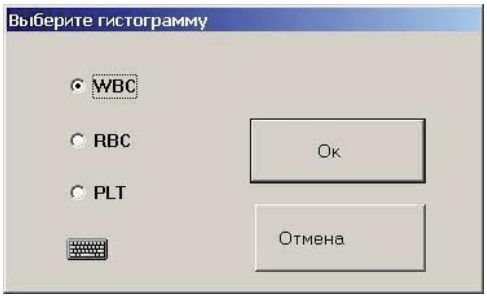


Рис.3-7 Окно выбора гистограммы

2. Выберите гистограмму, которую следует настроить, и нажмите клавишу ОК для возвращения к предыдущему окну. Если решено не проводить корректировку гистограммы, нажмите клавишу Отмена. Если вы хотите настроить гистограмммы без использования внешней клавиатуры, нажмите на значок , чтобы открыть экранную клавиатуру.
3. Используя мышь или клавиатуру, выберите дискриминатор, который нужно настроить (1, 2 или 3) и с помощью клавиш вправо и влево переместите его. Также вы можете нажать клавишу ← или → на экране.
4. Текущий размер/объем отображается на линии дискриминатора. Вы можете настроить только 2 дискриминатора на лейкоцитарной гистограмме. На гистограмме эритроцитов и гистограмме тромбоцитов вы можете настроить положение обоих дискриминаторов.

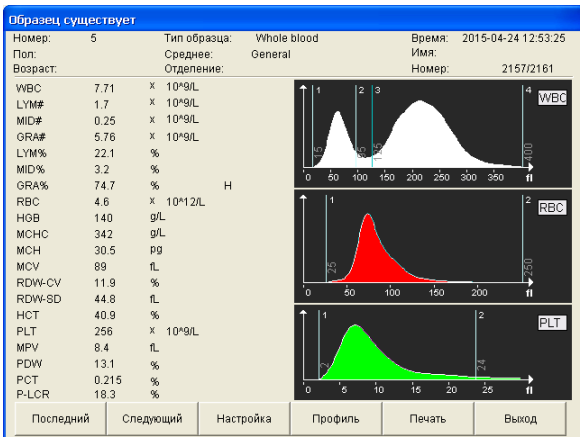


Рис. 3-8 Экран настройки дискриминаторов

5. По окончании нажмите клавишу ОК, чтобы сохранить внесенные изменения.

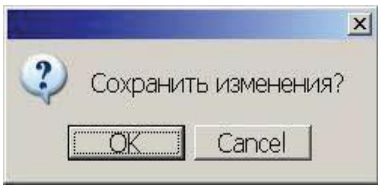


Рис.3-9 Подтверждение настройки

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

6. Нажмите ОК в окне подтверждения действия для сохранения данных или нажмите Cancel (Отмена) для отмены настройки.

3.4.6 Печать

Перед тем, как исследовать образец, выберите тип принтера и формат печати в режиме настройки системы (детальнее см. раздел 7 Настройки). Для печати результатов анализа нажмите клавишу Печать.

4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодический контроль качества результатов работы системы обеспечивает их точность и воспроизводимость. Надежный и эффективный способ проверки правильности результатов и избежание ошибок работы системы обеспечивает простая программа контроля качества (далее КК). С целью предотвращения погрешностей в получаемых результатах рекомендуется производить регулярный КК результатов анализа. В анализаторе MicroCC-20Plus предусмотрены три метода КК: L-J, X-B и X-R, которые будут рассмотрены ниже.

В главном меню нажмите клавишу КК и выберите тип/метод контроля качества для проведения измерений контрольного материала и просмотра статистических данных (Рис. 4-1 и 4-2)

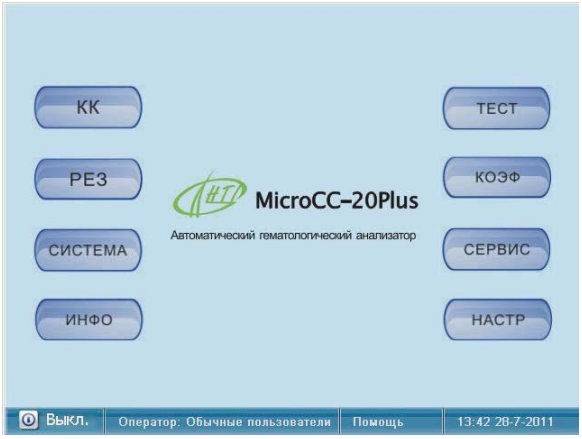


Рис. 4-1 Главное меню

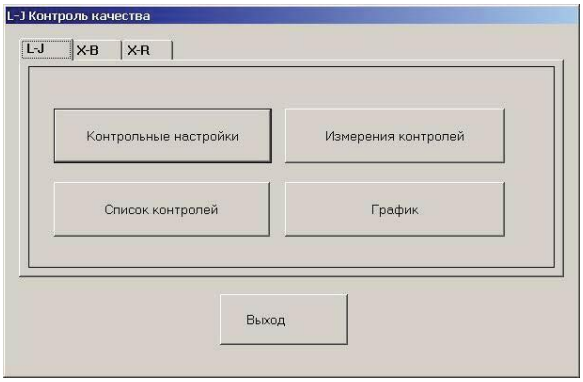


Рис. 4-2 Меню с вкладками методов КК

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

4.1 Метод Леви-Дженнингса

Метод Леви-Дженнингса использует данные проведенных измерений контрольного материала. Программное обеспечение анализатора позволяет запрограммировать до 20 контрольных файлов по 20 параметров каждый. Для настройки контрольного файла нажмите клавишу КК (Контроль качества) в главном меню и выберите вкладку L-J (Рис. 4-2). Вкладка L-J выбирается по умолчанию (Рис. 4-2).

4.1.1 Настройка метода Леви-Дженнингса

Выберите вкладку L-J и нажмите клавишу Конрольные настройки. Выберите номер файла контроля качества и введите лот, срок годности, средние значения и диапазон значений для контрольного материала. По окончании ввода нажмите клавишу Сохранить. Для настройки правил оценки результатов нажмите клавишу Правила и выберите требуемые критерии оценки. Контроль качества можно выполнять как для выборочных параметров, так и для всех сразу.

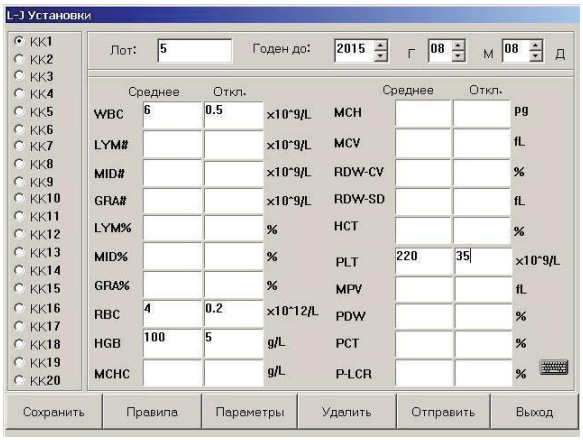


Рис. 4-3 Настройки метода Леви-Дженнингса

Описание функций:

- **Сохранить**: сохранение внесенных данных (лот, срок годности, значения контролей).
- **Правила**: выбор критериев непрохождения КК для данного материала. Система будет обнаруживать факты несоответствия полученного результата анализа в соответствии с избранными критериями контроля качества и сигнализировать об ошибках. Математические критерии формируются на основе набранной ранее статистики измерений контрольных материалов. Поставьте галочку напротив нужного критерия и нажмите ОК для сохранения. Нажмите клавишу Отмена для отмены внесенных изменений и выхода из меню.

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

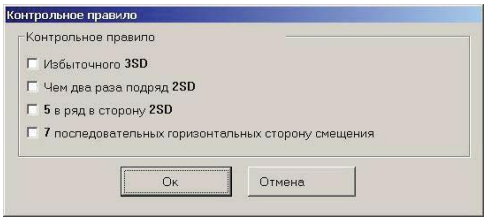


Рис. 4-4 Выбор кртитериев контроля качества L-J

- Параметры: выбор параметров контрольной крови, по которым будет проводиться контроль качества (Рис. 4-5). По окончании выбора нажмите ОК для сохранения или Отмена для выхода из окна без сохранения внесенных изменений.

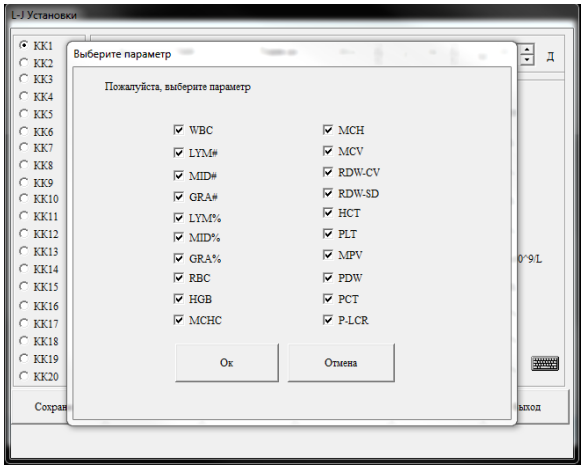


Рис. 4-5 Выбор параметров КК

- Удалить: нажмите клавишу Удалить, чтобы стереть все данные КК в выбранном файле. После нажатия клавиши Удалить, отобразится окно подтверждения действия (Рис. 4-6). Нажмите ОК, чтобы подтвердить удаление данных КК или нажмите Отмена, чтобы закрыть окно без удаления данных.

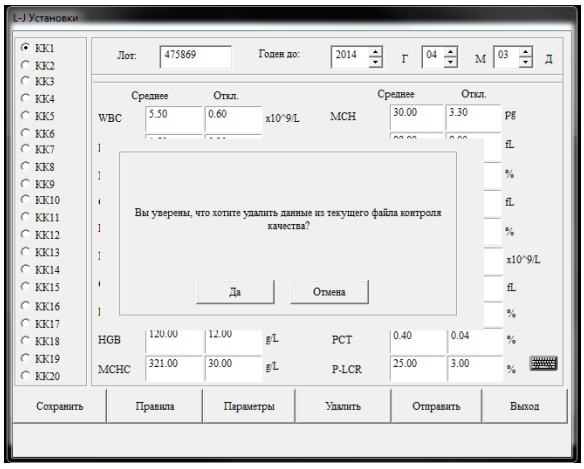


Рис. 4-6 Подтверждение удаления данных КК

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

- Отправить: для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Перед передачей данных соедините прибор MicroCC-20Plus с получателем данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 7 Настройки.
- Выход: возврат к предыдущему меню.

4.1.2 Выполнение контроля качества методом Леви-Дженнингса

После ввода данных и выбора параметра контроля качества для выбранного файла КК, вы можете начать процедуру измерения контролей. Нажмите клавишу Измерение контролей во вкладке L-J (Рис. 4-2).

1. Если открыто другое меню, перейдите в главное меню и нажмите клавишу КК (Рис. 4-1). Выберите вкладку L-J и нажмите клавишу Измерение контролей (Рис. 4-2). Отобразится список КК1 – КК20 (Рис. 4-7). Выберите контрольный материал, исследование которого будет проводиться.

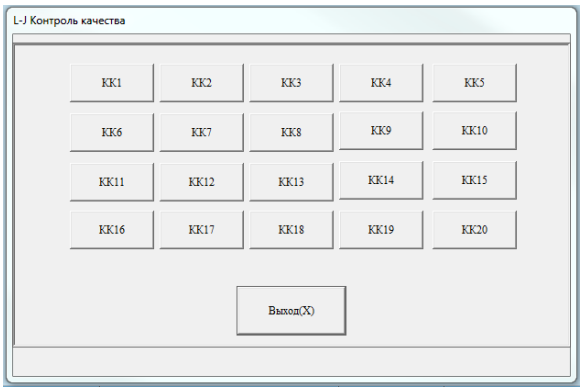


Рис. 4-7 Список контрольных файлов

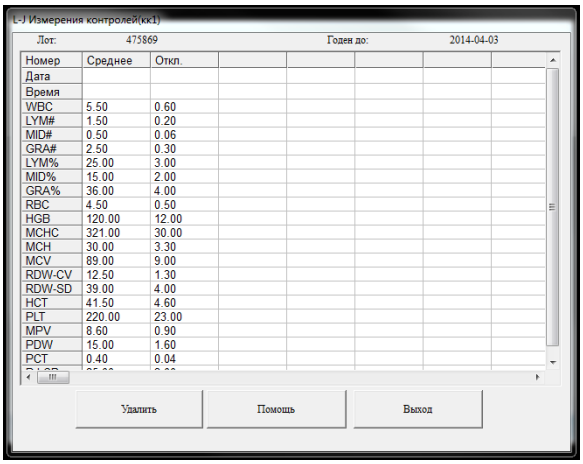


Рис. 4-8 Выполнение процедуры КК методом Леви-Дженнингса

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

2. После выбора контрольного файла отобразится меню, приведенное на рис. 4-8.
3. Подготовьте контрольный образец, поднесите его под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации, чтобы начать процедуру анализа.
4. После того, как исследование проведено, его результаты будут отображены в соответствующей колонке с номером. Если отмечено, что во время проведения анализа была допущена ошибка, то отмеченный результат может быть неверным. Для удаления такого результата можно использовать клавишу Удалить. Перед проведением повторного анализа следует обнаружить и устранить причину погрешности. Если во время настроек процедуры КК были введены определенные критерии несоответствия результата анализа, и система обнаружила такое несоответствие во время проведения анализа, то на экране появится соответствующее сообщение. Оператор может решить удалить полученный результат и повторить анализ.
5. Каждый файл КК может содержать максимум 500 результатов. Для возврата в главное меню нажмите клавишу Выход.

4.1.3 База данных L-J анализа

Данные выполненного контроля качества могут быть отображены в виде списка.

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Во вкладке L-J открывшегося меню выберите Список (Рис. 4-2). Отобразится меню, приведенное ниже на рис.4-9.
3. Выберите контрольный файл для просмотра. Данные КК будут представлены списком (Рис. 4-10).

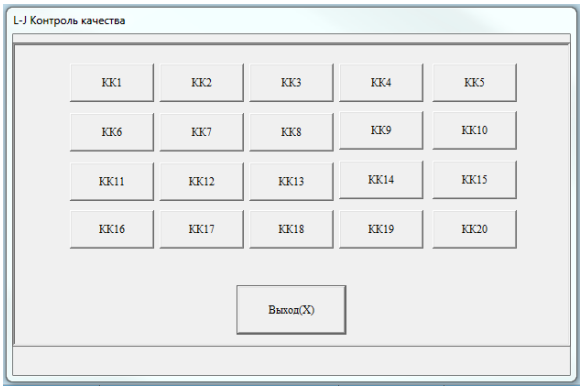


Рис. 4-9 Список контрольных файлов

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

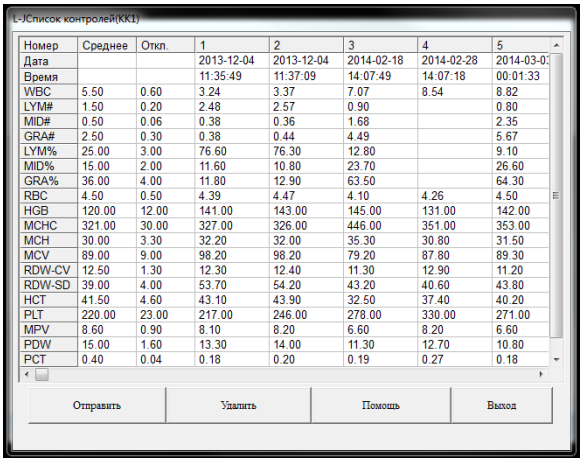


Рис. 4-10 Список результатов КК в методе Леви-Дженнингса

Прибор может отображать результат определения 20-ти характеристик; если те или иные параметры не были выбраны для анализа, соответствующие ячейки будут пустыми.

- **Отправить**: функция позволяет переносить данные на внешний прибор. С помощью мыши или стилуса выделите записи, которые необходимо передать на внешнее устройство (если к анализатору подключена клавиатура, то для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Нажмите клавишу Отправить. В открывшемся диалоговом окне укажите какие данные вы хотите отправить (Выбранные или Все данные) и нажмите Отправить:

  Нажмите клавишу Отправить, откроется следующее диалоговое окно:

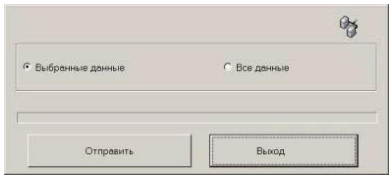


Рис. 4-11 Передача данных L-J

- **Удалить**: часть данных из КК или все эти данные можно удалить нажатием этой клавиши. После нажатия клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления. Способ выделения данных, которые должны быть удалены, аналогичен способу выделения данных для передачи на внешнее устройство.
- **Выход**: нажмите для перехода в предыдущее меню.

4.1.4 График контроля качества по методу Леви-Дженнингса

Графики, на которых изображены результаты анализа, облегчают оценку результатов выполненного контроля качества и величины погрешности анализатора. Для каждого параметра автоматически вычисляется среднее арифметическое значение, среднеквадратичное отклонение (СКО) и коэффициент вариации в процентах (КВ или

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

CV).

4. В главном меню нажмите клавишу КК.
1. Во вкладке L-J выберите График. Отобразится меню, приведенное на рис. 4-12.
2. Выберите нужный файл КК для просмотра графиков (Рис. 4-13).

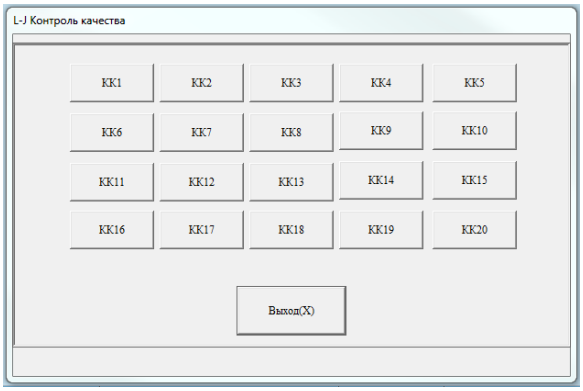


Рис. 4-12 Список контрольных файлов

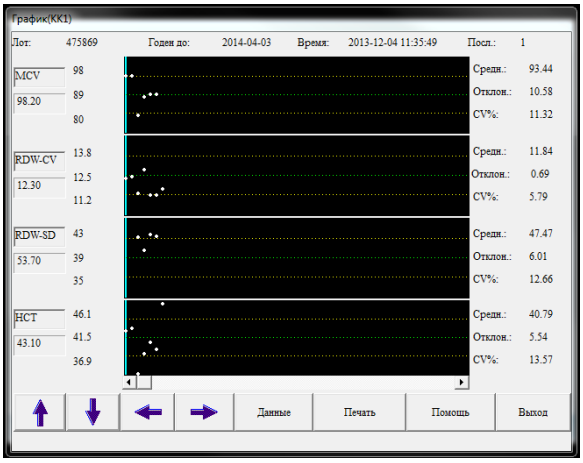


Рис. 4-13 Экран графиков L-J

- **Лот**: номер лота данного контрольного материала.
- **Годен до**: срок годности данного контрольного образца.
- **Время**: дата проведения измерения, подсвеченного синей линией.
- **Посл.**: порядковый номер, который присвоен подсвеченной точке на графике данных КК.

В открывающемся окне приводятся графики, которые касаются четырех параметров контрольного материала; правее каждого из графиков рассчитываются значения среднего арифметического результатов (Средн.), СКО (Отклон.) и коэффициента вариации (CV%) для каждого из этих параметров.

Три числа, приведенные слева от графика, означают следующее (сверху вниз): аттестованное значение контрольного образца плюс допустимый разброс; аттестованное значение контрольного образца; аттестованное значение контрольного образца минус

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

допустимый разброс. С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от графика к графику. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от точки с одним порядковым номером к точке с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать. Кнопка Данные используется для перехода в табличный режим просмотра данных.

4.2 Метод X-B

В методе X-B не используют контрольный образец, подобный тому, который использовали в предыдущем методе КК; он предназначен для проверки стабильности работы прибора. В методе X-B используют образцы разного типа (их не распределяют по типу заболевания). Допустимый диапазон результатов анализа характеристики определяется номинальным ее значением для определенной области и верхним, и нижним пределами допустимого отклонения этого результата. Наблюдают за тенденцией изменения результата определения на протяжении работы анализатора. В анализаторе предусмотрено проведение X-B- анализа для всех 20 характеристик крови, которые могут определяться с его помощью; количество образцов, которые могут использоваться в каждой аналитической серии, находится в пределах от 20 до 200 (автоматически устанавливается количество образцов равное 20). Доступ к методу X-B осуществляется выбором вкладки X-B в меню КК.

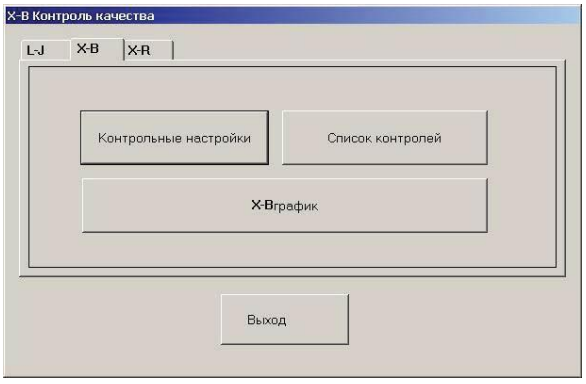


Рис. 4-14 Меню контроля качества по методу X-B

4.2.1 Настройка метода X-B

Если включена (ВКЛ) функция X-B-контроль, то исследуемые образцы будут проверяться также и в X-B-режиме. Число исследуемых образцов-лотов вводится в окне Лот. Номинальное значение определенной характеристики образца и СКО оператор рассчитывает самостоятельно и вводит в память прибора вручную. Номинальным значением является среднее арифметическое результатов, полученных для этой характеристики в определенной области этих значений; для того, чтобы такой расчет был корректным, количество результатов, которые используют для расчета, не должно быть

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

меньше 1000, а источник результатов должен быть проверенным на соответствие требованиям рандомизации. Рекомендуется применять СКО, величина которого составляет 5-10%.

Чтобы настроить метод X-B:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. В открывшемся меню выберите вкладку X-B (Рис. 4-14).
3. Нажмите клавишу Контрольные настройки (Рис. 4-15).
4. Введите количество образцов (в поле Лот 20 – 200), которое будет использоваться.
5. Выберите Включить.
6. Введите ожидаемые значения и допустимые границы, рассчитанные на основе результатов измерения образцов пациентов.

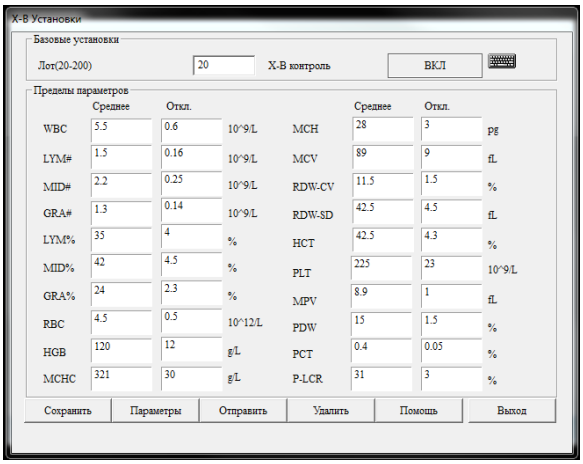


Рис. 4-15 Настройки X-B анализа

- **Сохранить**: сохранение внесенных изменений.
- **Параметры**: выбор параметров контрольной крови, по которым будет проводиться КК.
- **Удалить**: очистка окна с параметрами контрольного материала.
- **Отправить**: для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Перед передачей данных соедините прибор MicroCC-20Plus с получателем данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 7 Настройки.
- **Помощь**: вызов вспомогательной информации относительно настроек метода.
- **Выход**: возврат к предыдущему меню.

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

4.2.2 База данных X-B анализа

В памяти прибора могут храниться 2000 записей КК X-B-анализа, которые могут быть отображены в виде списка (Рис. 4-16).

Для просмотра списка:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. В открывшемся меню выберите вкладку X-B (Рис. 4-14).
3. Нажмите клавишу Список контролей (Рис. 4-16).

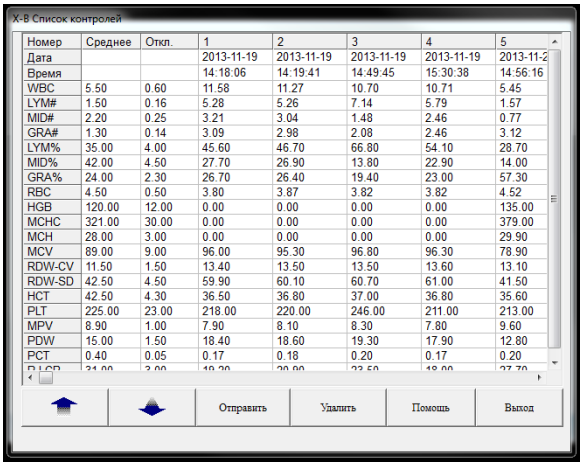


Рис. 4-16 Список результатов X-B

Прибор может отображать результат определения 20-ти параметров; если те или другие параметры не измерялись, соответствующие ячейки будут пустыми. В окне отображаются одновременно до 200 колонок с данными X-B-анализа; если данные занимают больше 200 колонок, можно пролистать их с помощью клавиш-стрелок.

- **Отправить**: функция позволяет переносить данные на внешний прибор. Метод передачи данных аналогичен описанному в главе 4.1.3 База данных L-J анализа.
- **Удалить**: Часть данных из КК или все эти данные можно удалить, нажав эту клавишу. После нажатия этой клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления.
- **Выход**: нажмите для выхода в предыдущее меню.

4.2.3 График контроля качества по методу X-B

Система обеспечивает графический способ отображения данных X-B-анализа (Рис. 4-17).

Для доступа к графикам X-B:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. В открывшемся меню выберите вкладку X-B (Рис. 4-14).
3. Нажмите клавишу X-B график.

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

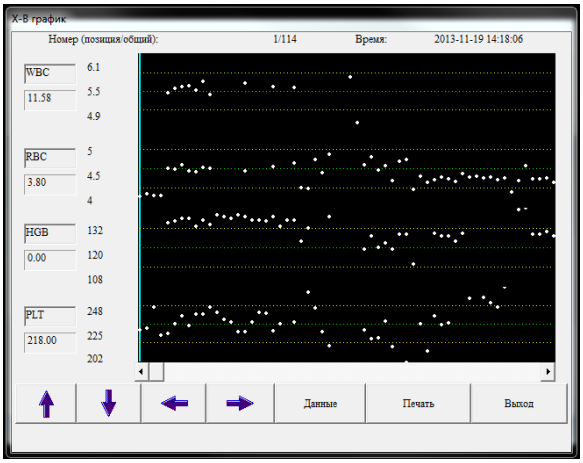


Рис. 4-17 X-B график

- **Номер (позиция/общий)**: отображает размещение текущих данных анализа, проведенных с целью КК, среди общего массива данных, использованных для X-B- анализа.
- **Время**: дата проведения анализа, результат которого отображен подсвеченной точкой на графике.

В окне, которое открывается на экране, находятся данные, которые касаются четырех из контролируемых характеристик. Три числа, приведенных справа от графика, означают следующее (сверху вниз): номинальное значение характеристики плюс СКО; номинальное значение характеристики; номинальное значение характеристики минус СКО.

С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от графика к графику. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от данных с одним порядковым номером к данным с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать. Клавиша Данные осуществляет переход в меню Список контролей.

4.3 Метод X-R

Метод X-R (или метод среднего размаха) является общепринятым методом в промышленности, который являет собой эффективный способ определения и предсказания флуктуаций результатов. Он дополняет метод L-J. В методе X-R используют контрольный образец. В названном методе, прежде всего, используют контрольный график, который отображает стабильность данных, полученных во время выполнения процедур КК; этот график является комбинированным. Для доступа к нему необходимо выбрать вкладку X-R в меню КК.

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

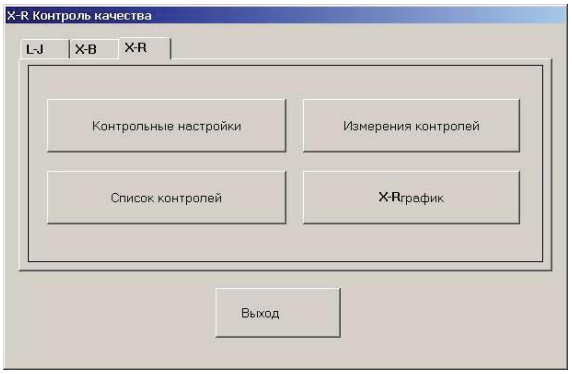


Рис. 4-18 Меню X-R

4.3.1 Настройка метода X-R

Перед выполнением процедуры X-R-анализа следует провести настройку метода (Рис. 4-19).

Для настройки:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-18)
3. Выберите Контрольные настройки.
4. Укажите номер контроля (1-20)
5. Введите номер лота, срок годности, данные о группе и количество образцов в группе в соответствующие поля.

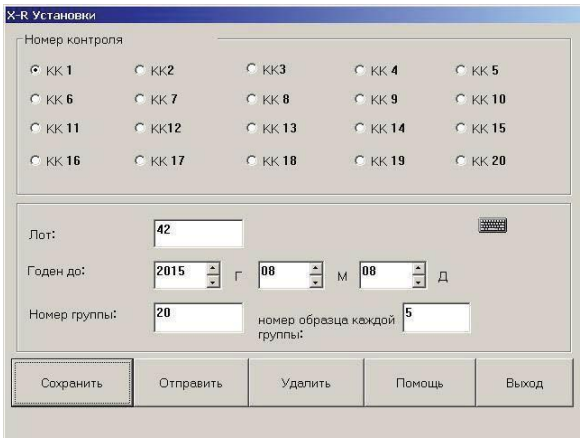


Рис. 4-19 Настройки метода X-R

- **Номер контроля**: выбор используемой группы контрольных образцов.
- **Лот**: номер партии контрольных образцов, использующийся для проведения анализа.
- **Годен до**: срок годности отмеченной партии.
- **Номер группы**: от 20 до 60, автоматически система устанавливает величину 20.
- **Номер образца каждой группы**: количество образцов в каждой группе,

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

варьируется от 2 до 10, автоматически система устанавливает 5.

- **Сохранить**: выберите файл данных КК, который нужно сохранить, введите номер партии контрольного образца, срок его годности, аттестованные значения характеристик и доверительные интервалы этих значений, после чего нажмите клавишу Сохранить и сохраните данные испытания из КК в соответствующем файле КК; если такой файл уже существует, обновите его.
- **Удалить**: оператор может удалить избранный файл данных КК.
- **Отправить**: для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Для этого соедините прибор MicroCC-20Plus с приемником данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 7 Настройки.
- **Помощь**: вызов вспомогательной информации о приборе.
- **Выход**: возвращение к предыдущему меню.

4.3.2 Выполнение процедуры КК методом X-R

После проведения настроек метода в соответствующем файле можно выполнить процедуру КК.

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-18)
3. Нажмите клавишу Измерение контролей, чтобы открыть меню выбора КК (Рис. 4-20).
4. Выберите нужный файл КК (1-20), чтобы открыть экран измерения контролей (Рис. 4-21).
5. Приготовьте контрольный образец, поместите его под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации.
6. По окончании анализа результаты будут представлены в соответствующих колонках. Если система сообщит о погрешностях, которые имели место во время испытания, следует принять во внимание, что соответствующие результаты могут быть ошибочными. Эти результаты могут быть удалены с помощью клавиши Удалить. После этого следует устранить причину погрешности и повторить испытание.
7. В каждом файле может быть сохранено такое количество результатов, которое равняется произведению количества групп, установленного во время настроек метода, на количество образцов в каждой группе.
8. Для возвращения в главное меню используйте клавишу Выход.

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

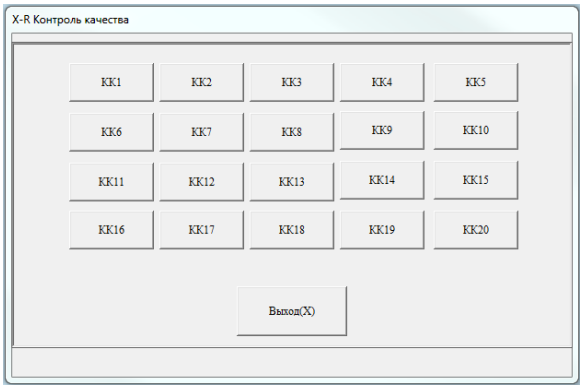


Рис. 4-20 Экран выбора контрольных файлов

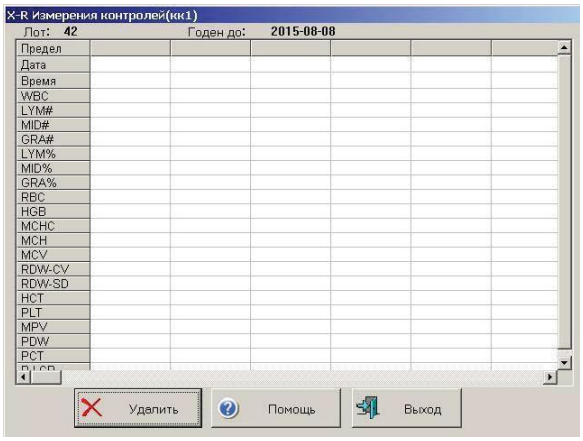


Рис. 4-21 Выполнение процедуры КК методом X-R

4.3.3 База данных X-R

Данные контроля качества по методу X-R могут быть представлены в виде списка.

Для просмотра списка:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-18).
3. Нажмите клавишу Список контролей, чтобы открыть меню, приведенное ниже на рис. 4-22.
4. Выберите нужный файл КК из списка (Рис. 4-23).

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

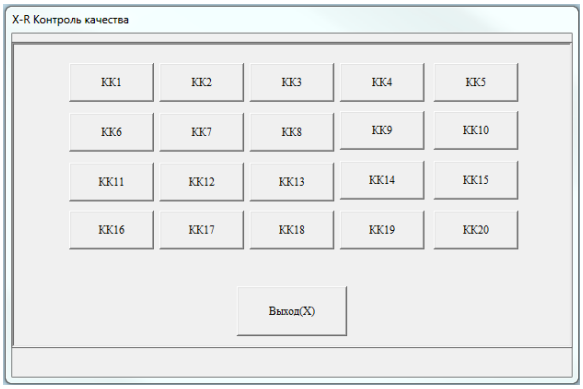
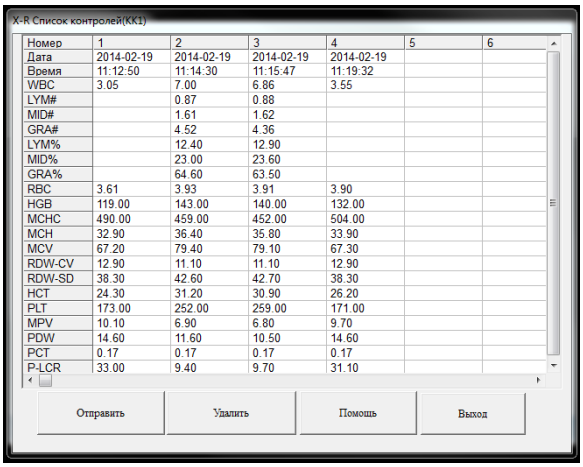


Рис. 4-22 Экран выбора контрольных файлов



Номер	1	2	3	4	5	6
Дата	2014-02-19	2014-02-19	2014-02-19	2014-02-19		
Время	11:12:50	11:14:30	11:15:47	11:19:32		
WBC	3.05	7.00	6.86	3.55		
LYM#		0.87	0.88			
MID#		1.61	1.62			
GRA#		4.52	4.36			
LYM%		12.40	12.90			
MID%		23.00	23.60			
GRA%		64.60	63.50			
RBC	3.61	3.93	3.91	3.90		
HGB	119.00	143.00	140.00	132.00		
MCHC	490.00	459.00	452.00	504.00		
MCH	32.90	36.40	35.80	33.90		
MCV	67.20	79.40	79.10	67.30		
RDW-CV	12.90	11.10	11.10	12.90		
RDW-SD	38.30	42.60	42.70	38.30		
HCT	24.30	31.20	30.90	26.20		
PLT	173.00	252.00	259.00	171.00		
MPV	10.10	6.90	6.80	9.70		
PDW	14.60	11.60	10.50	14.60		
PCT	0.17	0.17	0.17	0.17		
P-LCR	33.00	9.40	9.70	31.10		

Рис. 4-23 База данных X-R

Прибор может отображать результат определения 20-ти параметров. Функция Отправить позволяет переносить данные на внешние устройства. Метод передачи данных аналогичен описанному в п. 4.1.3 Данные L-J-анализа. Часть данных из КК или все эти данные можно удалить путем нажатия клавиши Удалить; после нажатия этой клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления.

4.3.4 График X-R

Доступ к графикам осуществляется нажатием клавиши X-Rграфик в меню КК. Графики результатов, полученных методом X-R, визуально отображают стабильность работы анализатора. Если система работает правильно, точки на графике будут распределены случайным образом по обе стороны от центральной линии, и находиться в допустимых пределах, как это представлено на рис. 4-25.

Для отображения графиков X-R:

1. В главном меню нажмите клавишу КК.
2. Выберите вкладку X-R в открывшемся меню (Рис. 4-18).
3. Нажмите клавишу X-R График, чтобы открыть окно выбора контрольного файла

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

для графика (Рис. 4-24)

4. Выберите нужный файл КК. Пример графика X-R приведен ниже на рис. 4-25.

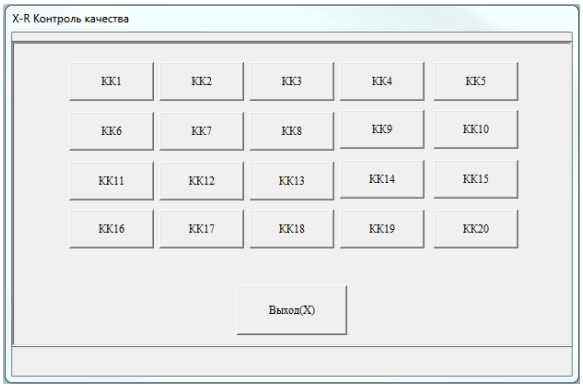


Рис. 4-24 Экран выбора контрольных файлов

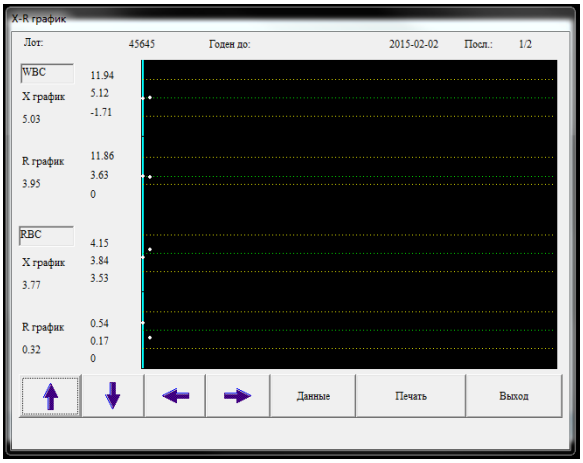


Рис. 4-25 График X-R

- **Лот**: номер партии контрольных образцов, который был использован во время проведения анализа.
- **Годен до**: срок годности отмеченного контрольного образца.
- **Посл**.: порядковый номер, который соответствует подсвеченной точке на графике данных КК.

На экране представлено распределение результатов, полученных во время выполнения процедуры КК по методу X-R для двух параметров исследуемого материала. Каждое окно состоит из двух частей: X и R. Окна отображают соответственно средние арифметические значения результатов анализа КК, и область возможных флуктуаций. Значения, приведенных влево от части окна, обозначенной как X, являют собой величины (сверху вниз) $\bar{\bar{X}}$ + A2$\bar{R}$, $\bar{\bar{X}}$- - A2$\bar{R}$.

Три значения, приведенные в левой части окна, обозначенной как R, являют собой величины (сверху вниз) D4$\bar{R}$, $\bar{R}$, D3$\bar{R}$, где $\bar{\bar{X}}$ - среднее значение результатов, полученных

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

для и- той группы ($\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^{k} X_i}{K}$), $\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^{k} R_i}{K}$, где Ri - является разницей между максимальным и минимальным значением результатов, полученных для i-ой группы, К - количество результатов в подгруппе, а A2, D4, D3 - коэффициенты, которые определяются количеством результатов для каждой подгруппы

С помощью клавиш вверх/вниз на клавиатуре или на экране можно переходить от одного параметра к другому. С помощью клавиш вправо/влево на клавиатуре или на экране можно переходить от данных с одним порядковым номером к данным с другим порядковым номером. Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши Печать.

5 КАЛИБРОВКА

Перед поставкой все приборы тщательно проверяют и калибруют. Но во время транспортировки и последующего использования настройки прибора могут меняться по разным причинам. Целью калибровки анализатора является обеспечение точности результатов измерения. Для обеспечения нужной точности результатов, их стабильности и надежности, анализатор должен калиброваться в следующих ситуациях:

1. Во время первого подключения и после подключения в новых условиях эксплуатации
2. После ремонта
3. После выявления отклонений результатов измерения, которые выходят за установленные пределы

Калибровку анализатора MicroCC-20Plus можно провести как ручным, так и автоматическим методом (Рис. 5-1).

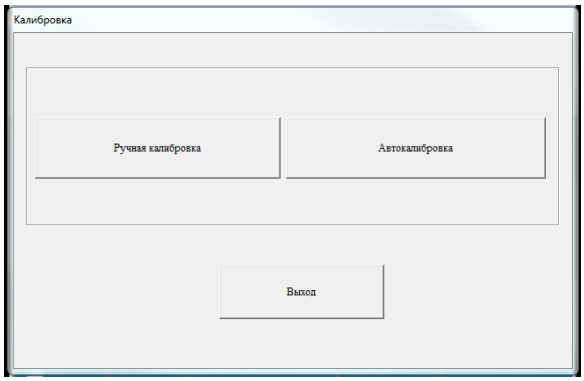


Рис. 5-1 Выбор типа калибровки

Примечание: для калибровки используйте только рекомендованные калибраторы, которые следует хранить и использовать в соответствии с определенными правилами. Не используйте результаты исследования с диагностической и клинической целью до тех пор, пока вы не убедитесь, что калибровка выполнена должным образом.

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

5.1 Подготовка к проведению калибровки

Для калибровки этого анализатора следует использовать имеющиеся в продаже калибраторы. Все расчеты, необходимые для калибровки, в этом случае делаются анализатором автоматически, в частности, автоматически хранится значение калибровочных коэффициентов. В анализаторе предусмотрена калибровка для образцов трех типов: цельная кровь с антикоагулянтом, кровь периферийных сосудов с антикоагулянтом (для этих двух типов образцов калибровка общая) и предварительно разбавленная кровь периферийных сосудов.
Калибровка должна выполняться в нормальных условиях эксплуатации прибора. Если во время проведения калибровки возникает та или иная проблема, проведение калибровки следует прекратить.

1. Проверьте анализатор и реагенты, удостоверьтесь, что прибор находится в нормальном рабочем состоянии и что реагентов достаточно для проведения серии измерений.
2. Проведите измерение холостой пробы и убедитесь, что результат находится в допустимых пределах.
3. Выполните исследование точности, измерив образец с нормальными показателями 10 раз подряд. Рассчитайте значения коэффициента вариации для WBC, RBC, HGB, HCT, MCV и PLT и убедитесь, что они находятся внутри допустимого диапазона:

Параметр	**КВ, %**
WBC	$\leq$ 2.0
RBC	$\leq$ 1.5
Hgb	$\leq$ 1.5
Hct	$\leq$ 1.5
MCV	$\leq$ 0.4
PLT	$\leq$ 4.0

5.2 Калибровка вручную

При проведении калибровки ручным методом оператор выполняет измерение калибратора несколько раз и затем вручную рассчитывает новый калибровочный коэффициент, который затем вводится в соответствующем меню программы (Рис. 5-2).

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

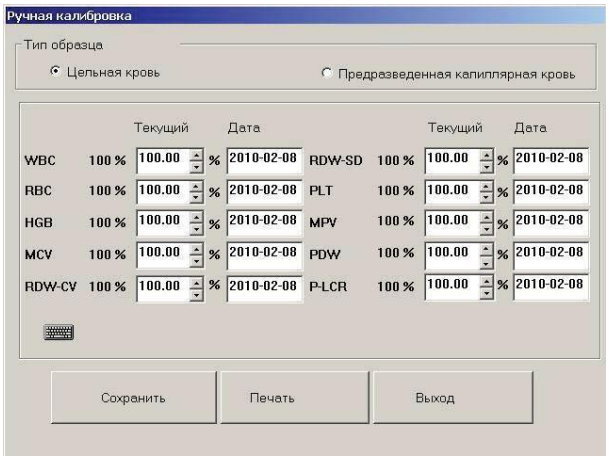


Рис. 5-2 Окно калибовочных коэффициентов ручной калибровки

Калибровка вручную выполняется следующим образом:

1. В окне анализа образца (Тест) проведите измерение калибровочного образца не менее трех раз.
2. Зафиксируйте результаты.
3. Рассчитайте новый калибровочный коэффициент по формуле:

$$\text{Новый коэф.} = \text{Текущий коэф.} \times \frac{\text{Паспортное значение калибратора}}{\text{Среднее арифметическое полученных результатов}}$$

Для ввода калибровочных коэффициентов вручную:

1. В главном меню выберите КОЭФ. Отобразится меню выбора типа калибровки (Рис. 5-1).
2. Выберите Ручная калибровка. На экране отобразится окно с калибровочными коэффициентами (Рис. 5-2).
3. Укажите тип образца (цельная или предразведенная кровь) и введите новый калибровочный коэффициент для того или иного параметра.
4. Для сохранения результатов калибровки используйте клавишу Сохранить. Если нажать клавишу Выход до нажатия клавиши Сохранить, то введенные коэффициенты не будут сохранены, а система вернется в главное меню. Клавиша Печать позволяет распечатать калибровочные коэффициенты.
5. По окончании нажмите Выход.

5.3 Автокалибровка

В режиме автоматической калибровки после ввода значений калибратора система будет рассчитывать новое значение калибровочного коэффициента автоматически.

Автоматическая калибровка проводится следующим образом:

1. В главном меню выберите КОЭФ. Отобразится окно выбора типа калибровки (Рис. 5-1).
2. Выберите Автоматическая калибровка. Отобразится меню, приведенное ниже.

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

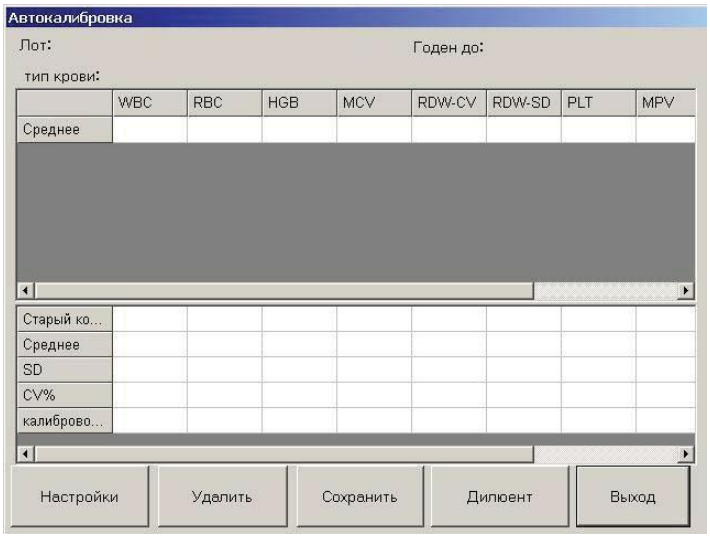


Рис. 5-3 Меню автокалибровки

3. Нажмите клавишу Настройки.

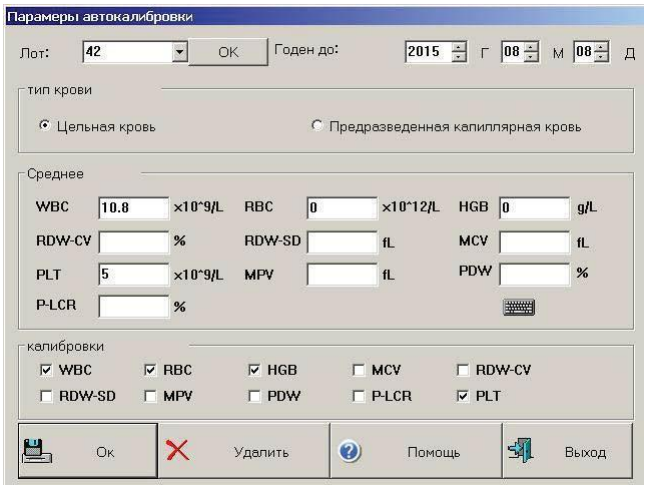


Рис. 5-4 Меню настроек автокалибровки

4. В меню настроек введите:
    - **Лот**: номер партии калибровочного образца; номер следует ввести в соответствующее поле и сохранить. При второй и последующих калибровках на данном материале возможен будет выбор введенного ранее лота из открывающегося списка. Для сохранения нажмите клавишу ОК около поля Лот.
    - **Годен до**: срок годности калибровочного образца; если срок закончился, то прибор просигнализирует, что калибровку следует проводить с помощью другого образца.
    - **Тип крови**: тип образца крови, относительно которого выполняется процедура калибровки.

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

- **Среднее**: аттестованное паспортное значение параметров калибровочного материала.
- **Калибровки**: выбор измеряемых параметров, для которых будет производиться калибровка. Для невыбранных параметров паспортные значения можно не вводить.

Нажатие клавиши Удалить приведет к удалению сделанных настроек, которые касаются калибровочного образца. Нажатие клавиши ОК в нижней части экрана сохранит введенные значения для данного лота и выведет систему из режима настроек автоматической калибровки. Нажатие клавиши Выход приведет к возвращению системы в режим выполнения процедуры автоматической калибровки; сделанные настройки не сохранятся.

5. После того, как вся необходимая информация введена и сохранена, нажмите клавишу Выход, чтобы вернуться в меню автокалибровки (Рис. 5-3).
6. Выполните измерения калибратора как описано ниже.

Измерение калибратора

1. Приготовьте калибратор. Поместите пробирку под иглу пробозаборника и нажмите клавишу аспирации.
2. После измерения результаты отобразятся на экране в соответствующем столбце.
3. Повторите измерение несколько раз (минимум – 3, рекомендовано – 5, максимум – 20 раз). Строки с данными, которые оператор считает неудовлетворительными, могут быть удалены в любое время нажатием клавиши Удалить.
4. Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент будут отображены в таблице, которая будет находиться на экране под полем с данными анализа.
5. Если вы хотите использовать новый калибровочный коэффициент, нажмите клавишу Сохранить.

6 РЕЗУЛЬТАТЫ

По окончании измерения образца, результат будет отображен на экран (Рис. 6-1). Если в настройках прибора выбрана функция автоматической печати, то результат также будет распечатан.

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

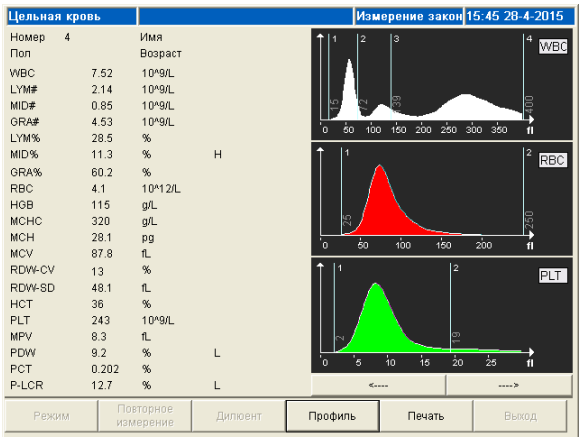


Рис. 6-1 Результат на экране прибора

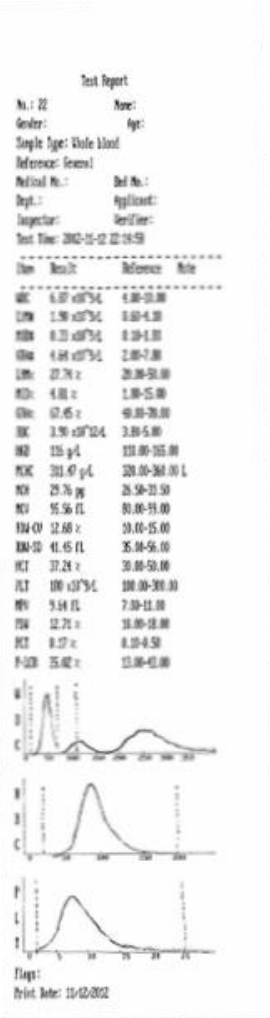


Рис. 6-2 Распечатка результата

Система автоматически сохраняет в памяти результаты завершенных измерений. В памяти анализатора MicroCC-20Plus могут храниться результаты и гистограммы как минимум 50000 образцов.

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

Пользователь может просматривать, редактировать, распечатывать или удалять результаты из памяти прибора.

- Для перехода в базу данных сохраненных результатов нажмите клавишу РЕЗ в главном меню (Рис. 6-3).
- Для просмотра подробной информации об образце (Рис. 6-4), кликните на нужную запись и нажмите клавишу Детали.

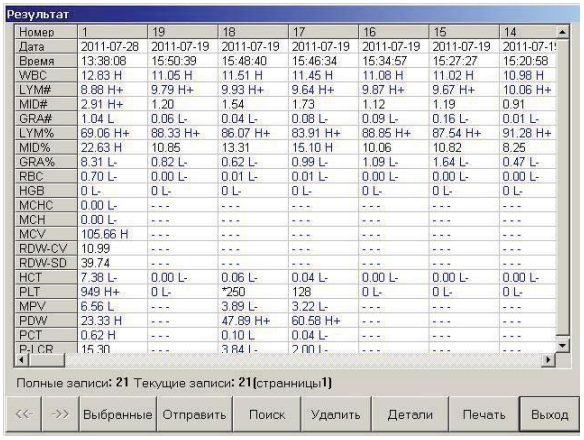


Рис.6-3 База данных результатов

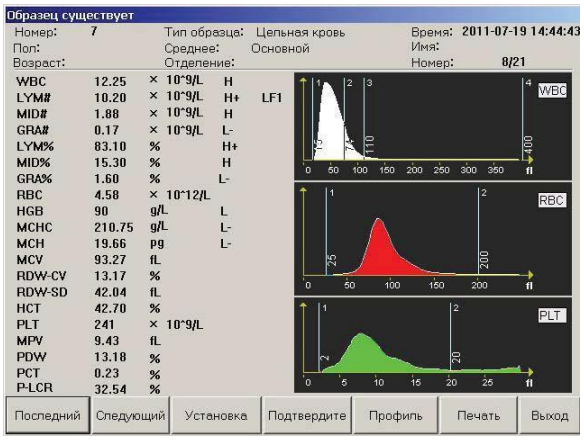


Рис.6-4 Детальные результаты анализа

Текущее окно вмещает приблизительно 500 записей. Отметки H+, L-, H и L, приведенные после числовой величины, указывают соответственно на то, что результат выходит или за верхнюю/нижнюю границу патологии этой характеристики или за верхнюю/нижнюю границу нормы этой характеристики. Отметка --- указывает на то, что или полученный результат вышел за пределы, которые считались допустимыми во время проведения анализа, или возникла погрешность проведения анализа. Если номер записи в банке данных больше 500, то переключаться на окна, в которых приведены записи с большими номерами, можно с помощью клавиш <<- и ->>.

Ниже приведено описание функций экранных клавиш:

- <<- и ->>: клавиши-стрелки используются для перехода между данными, если общее количество записей в базе данных превышает 500.

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

- **Выбранные**: нажмите эту клавишу для выделения определенных записей в списке. После нажатия клавиши, на экране отобразится диалоговое окно (Рис. 6-5). Введите номера первой и последней записей базы, которые необходимо выделить, и нажмите клавишу OK. Если в оба окна введены идентичные номера, то система отыщет одну запись, которая имеет именно этот номер. Если вы хотите отменить поиск, нажмите клавишу Отмена. Эта функция нужна для выделения группы результатов для последующего удаления или отправки на сопряженное устройство.

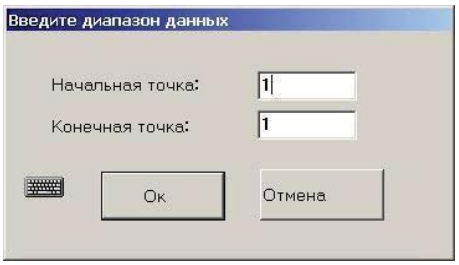


Рис.6-5 Диалоговое окно выбора образцов

- **Отправить**: эта функция позволяет переносить данные на внешний прибор. Отбор данных, которые должны быть перенесены, можно осуществить: а) с помощью функции Выбранные; б) с помощью мыши или стилуса, выделив определенную колонку с данными (для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Возможно также перенести всю совокупность данных в целом. Нажмите клавишу Отправить, откроется диалоговое окно, приведенное ниже (Рис. 6-6). Выберите, хотите ли вы перенести все данные или только выбранные и нажмите клавишу Отправить.

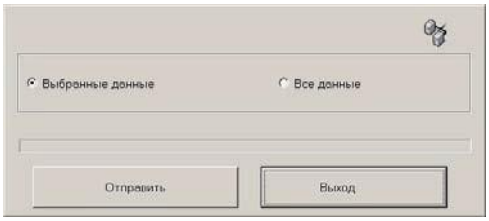


Рис.6-6 Передача данных

- **Поиск**: данная функция позволяет пользователю проводить поиск записи в банке данных с использованием нескольких критериев такого поиска. После нажатия клавиши на экране открывается окно, приведенное ниже на рис. 6-7. Первоочередным средством идентификации записи в базе данных является идентификационный номер измерения. Если этот номер введен в соответствующее поле, другие поля будут дезактивироваться. Однако, пользователь может использовать другие критерии поиска (один или несколько). После введения критериев в соответствующие поля следует нажать клавишу ОК, и, если соответствующая запись имеется в базе, система выдаст на экране все записи, удовлетворяющие заданным критериям. Если записи с искомыми критериями нет в памяти, система отобразит соответствующее сообщение.

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

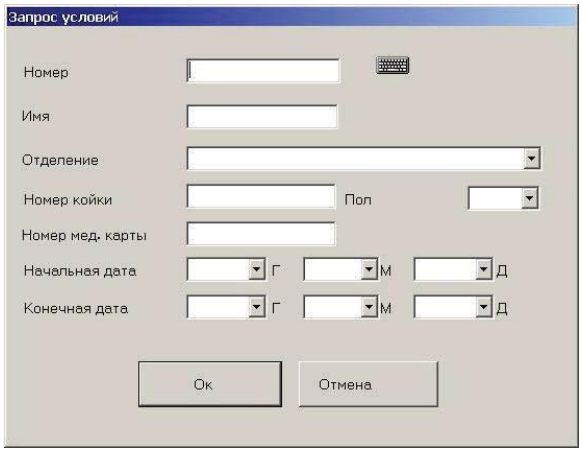


Рис.6-7 Окно критериев поиска

- **Удалить**: функция может быть использована для удаления избранных данных из памяти. Выбор данных, которые должны быть удалены, можно осуществить: а) с помощью функции Выбранные; б) с помощью мыши или стилуса, выделив определенную колонку с данными (для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift). Если конкретные данные не выбраны, то система предложит удалить все записи из базы.
- **Детали**: функция может быть использована, когда возникла потребность детально рассмотреть результаты анализа определенного образца. Выберите необходимую запись в банке данных, нажмите клавишу Детали и перейдите к окну детального рассмотрения результатов анализа образца (Рис.6-4).

Описание функций клавиш (Рис. 6-4)

- Клавиши **Последний** и **Следующий** служат для перехода к записям с соседними номерами.
- Клавиша **Установка** служит для вызова функции настройки гистограммы (см. раздел 3.4.5).
- Клавиша **Подтвердить** служит для подтверждения выполненной настройки гистограммы (см. раздел 3.4.5).
- Клавиша **Профиль** служит для редактирования информации об образце/пациенте (см. раздел 3.4.1).
- Функция **Печать** позволяет проводить печать выбранных записей из базы данных в соответствии с настройками печати (см. раздел 7 Настройки).

7 НАСТРОЙКИ

Настройка представляет собой выбор определенных, наиболее удобных для пользователя параметров работы системы. Для ее проведения в главном меню нажмите клавишу НАСТР, после чего откроется меню системных настроек (Рис. 7-1).

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

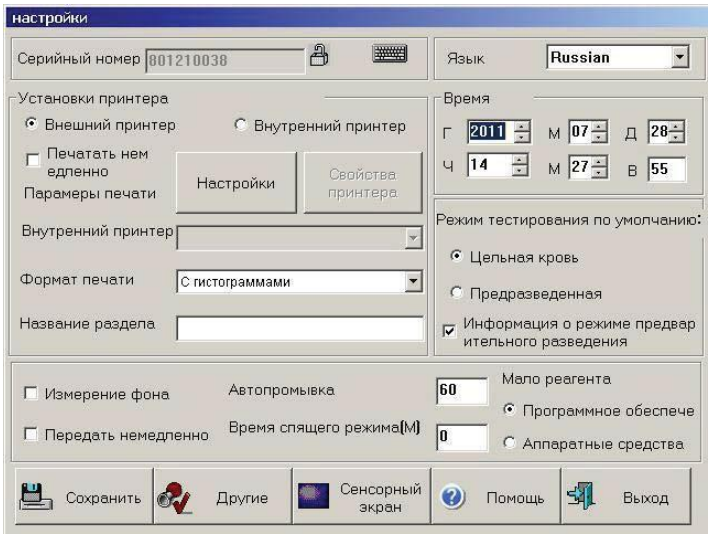


Рис.7-1 Меню системных настроек

7.1 Общие настройки

- **Серийный номер**: серийный номер прибора - обозначение, которое используют для его идентификации.
- **Время**: **ввод** текущей даты и времени.
- **Язык**: переключение языкового интерфейса программы (английский, испанский, французский и русский).



Рис. 7-2 Языковое меню

- **Режим тестирования по умолчанию**: цельная или предразведенная кровь. Анализатор будет сигнализировать о включенном режиме предразведенной крови при попытке провести анализ, если в поле Информация о режиме преварительного разведения стоит галочка.
- **Установки принтера**:
  1. Принтер: выберите между встроенным термопринтером и подключенным внешним принтером. Для помощи в установке внешнего принтера обратитесь в службу технической поддержки.
  2. Печатать немедленно: опция позволяет автоматизировать распечатку результатов теста после его завершения.
  3. Клавиша Настройки: позволяет осуществить выбор параметров крови, которые будут выводиться на распечатку. Можно настроить и сохранить три различные модели

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

отчетов, выбор модели производится нажатием кнопки Модель № (1 – 3), подтверждение выбора – клавишей ОК. Независимо от выбранной модели, на экране проведения исследования будут отображаться все измеряемые характеристики.

4. Свойства принтера: клавиша доступна лишь при выборе внешнего принтера. Тип используемого внешнего принтера выбирается из выпадающего списка Формат печати: для встроенного термопринтера - выбор между печатью с гистограммами или без них; для внешнего принтера помимо наличия гистограмм можно выбрать формат отчета - целая страница или половина.
5. Формат печати: выберите формат печати с гистограммами или без.
6. Название раздела: ввод заголовка, который будет отображаться в верхней строке распечатанного отчета. Обычно вводится название поликлиники или лаборатории.

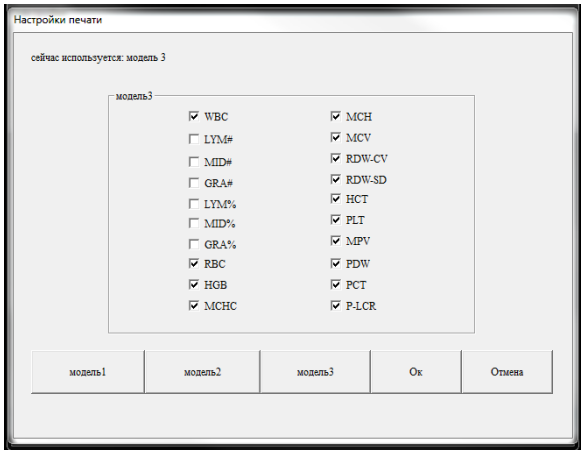


Рис. 7-3 Выбор параметров для печати

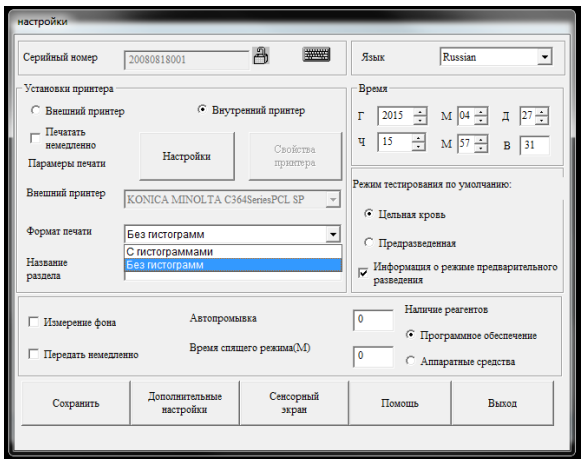


Рис. 7-4 Настройки печати гистограмм

- **Прочие настройки**:
    1. Измерение фона: если вы активировали эту функцию, анализатор при запуске выполнит анализ холостой пробы; если не активировали - такой анализ проводиться не будет.

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

2. Передать немедленно: поставьте галочку в это поле, если результаты нужно передать через порт RS-232 на внешний компьютер или сервер данных сразу после выполнения теста.
3. Автопромывка: введите в поле справа число анализов, после которого анализатору будет необходимо произвести промывку. Если значение в поле равно нулю, автопромывка не будет выполняться.
4. Время спящего режима (м): введите в поле справа время в минутах, по истечении которого аппарат при отсутствии действий со стороны оператора перейдет в спящий режим. Выход из спящего режима осуществляется прикосновением к экрану анализатора.
5. Мало реагента: способ, с помощью которого анализатор определяет наличие или отсутствие реагентов в емкостях. Если выбран пункт Программное обеспечение, то для контроля над уровнем рабочих жидкостей аппарат будет использовать данные, введенные вами при присоединении емкости с реагентами (подробнее - в разделе 8 Сервис). При выборе пункта Аппаратные средства анализатор будет определять наличие той или иной жидкости с помощью поплавка, находящегося в ней. После внесения изменений для их принятия потребуется перезагрузка анализатора..

- **Другие**: информация об этих функциях будет приведена далее, в главе 7.2.
- **Помощь**: служит для вызова экрана Помощь.
- **Сенсорный экран**: клавиша служит для вызова меню настроек сенсорного экрана.
- **Выход**: служит для возврата в основное меню.

После внесения

7.2 Другие настройки

К числу дополнительных (или других) относятся такие настройки, как: нормальные и патологические границы нормы, единицы измерения, настройки соединения, информация об отделении и враче, управление учетными записями пользователей и вход в систему. Все перечисленные функции активны только в случае использования учетной записи администратора.

В главном меню нажмите клавишу НАСТР, затем клавишу Другие. Экран дополнительных настроек приведен на рис. 7-5 ниже:

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

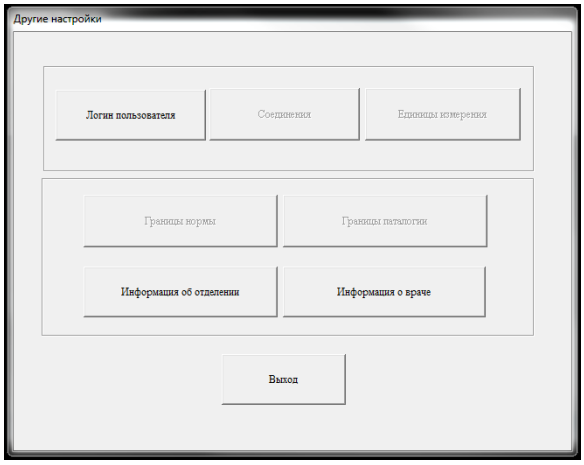


Рис.7-5 Экран дополнительных настроек (обычный пользователь)

7.2.1 Логин пользователя

Система поддерживает четыре уровня пользователей: обычный пользователь, администратор, инженер и завод-изготовитель. Каждый из уровней пользования имеет свои приоритеты. При включении аппарата устанавливается уровень обычного пользователя, в котором некоторые настройки невозможны. Для того чтобы иметь возможность делать эти настройки, нажмите клавишу Логин пользователя, открыв тем самым диалоговое окно смены учетной записи:

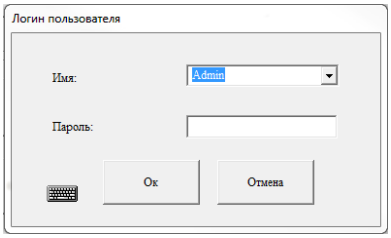


Рис.7-6 Диалоговое окно смены учетной записи

Выберите или введите учетные данные и пароль, нажмите клавишу ОК. Для входа в режиме администратора необходимо из выпадающего списка выбрать имя Admin и ввести пароль 1008. Вам будет открыт доступ ко всем настройкам в режиме настроек Другие. После вхождения в систему под записью администратора экран будет иметь следующий вид:

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

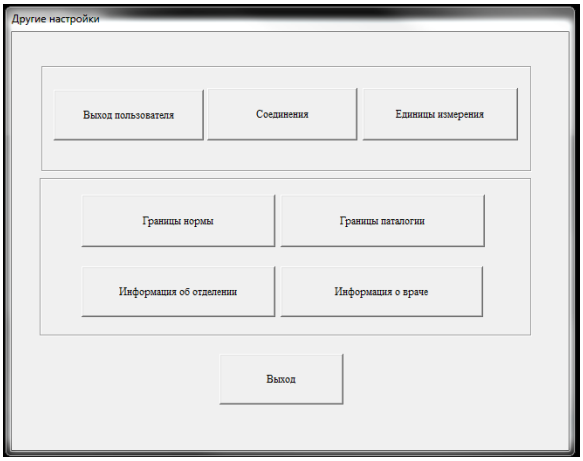


Рис.7-7 Другие настройки в режиме администратора

7.2.2 Границы нормальных значений

Чтобы настроить границы нормальных значений, нажмите клавишу Границы нормы.

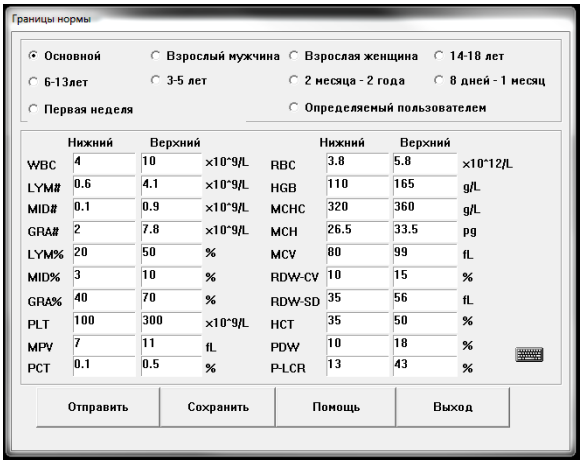


Рис.7-8 Экран настройки границ нормы

В верхней части экрана выберите категорию пациентов, границы нормы для которой необходимо изменить. В нижней половине экрана введите нижнюю и верхнюю границы нормы для каждой из определяемых анализатором характеристик. По окончании нажмите клавишу Сохранить.

7.2.3 Границы патологических значений

Клавиша Границы патологии служит для настройки границ критических значений. К критическим относятся результаты измерения, находящиеся далеко за пределами нормы. Такие результаты могут служить индикатором критического состояния пациента и могут требовать немедленного вмешательства медицинского персонала.

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

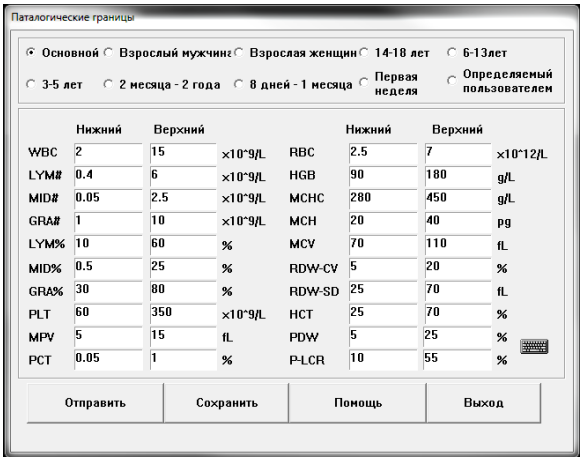


Рис.7-9 Экран настройки границ патологии

Настройка значений для границ патологии производится в том же порядке, что и изменение границ нормы.

7.2.4 Единицы измерения

Вы можете выполнить настройку используемых прибором единиц измерения. Для этого нажмите клавишу Единицы измерения в меню дополнительных настроек.

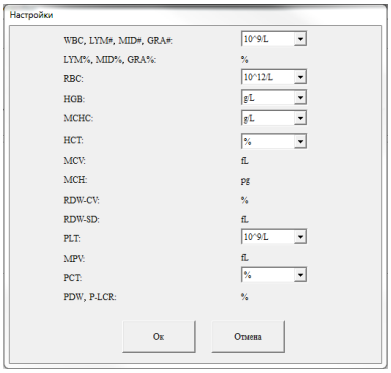


Рис.7-10 Экран настроек единиц измерения

В данном окне можно выбирать единицы измерения для некоторых характеристик (в сумме 10). Такие характеристики, как WBC, LYM#, MID#, GRA# всегда измеряются в одинаковых единицах. Остальные параметры меняются независимо друг от друга. Выберите параметр и нужную единицу, затем нажмите ОК. Для того, чтобы выйти из этого режима, нажмите клавишу Отмена; в этом случае изменения, если они были сделаны, не сохранятся.

7.2.5 Настройки соединения

Эти настройки отвечают за параметры связи, необходимые для передачи данных с помощью последовательного порта. Нажмите клавишу Соединения, после чего откроется следующее диалоговое окно:

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

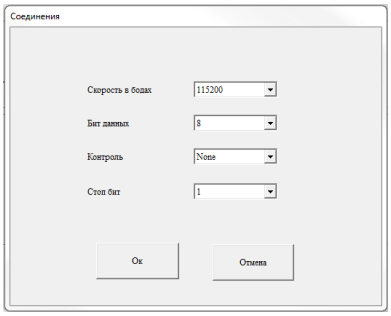


Рис.7-11 Настройки соединения

Автоматически устанавливаются такие параметры: скорость передачи данных (Скорость в бодах): 115200, разрядность данных (Бит данных): 8, разрядность (Контроль): отсутствует, разрядность остановки (Стоп бит): 1. Если вы желаете изменить настройку, выберите необходимые данные из перечня, который открывается и нажмите клавишу ОК.

7.2.6 Информация об отделении

Эту настройку используют для формирования списка отделений лечебного учреждения. Отделение можно указывать при заполнении профиля пациента. Нажатие клавиши Информация об отделении открывает следующее окно:

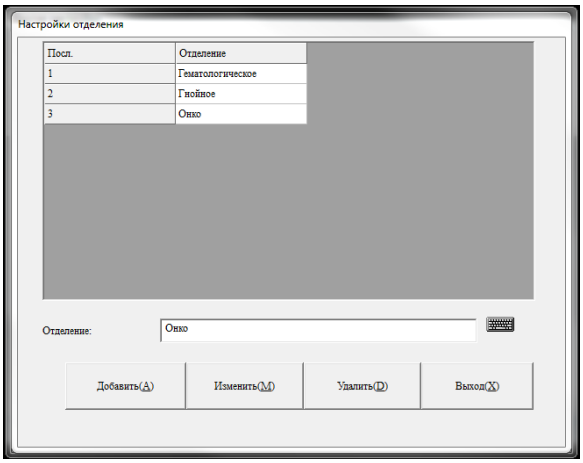


Рис.7-12 Информация об отделении

- **Добавить**: введите название отделения, которое нужно добавить в список, и нажмите эту клавишу. Отделение с данным именем будет создано и станет доступным для выбора в профиле пациента.
- **Изменить**: выделите в списке отделение, которое необходимо переименовать, введите новое имя и нажмите эту клавишу для принятия изменений.
- **Удалить**: выберите отделение, которое необходимо удалить, и нажмите данную кнопку.
-
- **Выход**: выход в меню Другие настройки.

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

7.2.7 Информация о враче

Данная настройка позволяет сформировать список врачей и лиц, ответственных за запрос, выполнение и проверку результатов анализа, доступный в профиле пациента. Нажатие клавиши Информация о враче открывает следующее окно:

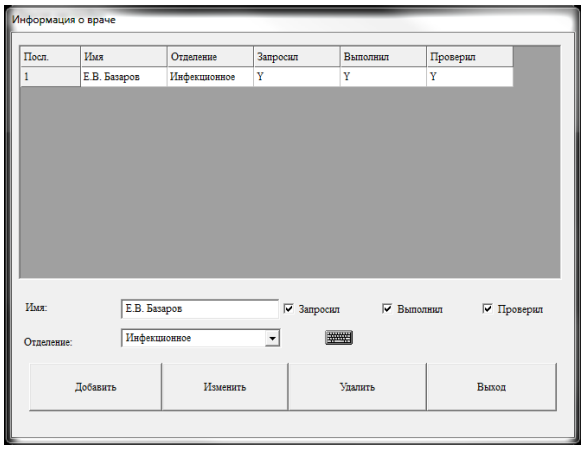


Рис.7-13 Информация о враче

- **Добавить**: введите фамилию врача или иного лица, которое нужно добавить в список, и выберите отделение, к которому он относится (не обязательно). Затем укажите, отвечает ли он за запрос, выполнение или проверку результатов, отметив ту или иную опцию, и нажмите клавишу Добавить. Запись врача с данным именем будет создана, добавлена в список и станет доступной для выбора в профиле пациента. Если введенное лицо отвечает за запрос/выполнение/проверку результатов, это будет отмечено буквой У в соответствующей колонке, если не отвечает - буквой N.
- **Изменить**: выделите в списке врача, запись которого необходимо изменить, введите новые данные и нажмите эту клавишу для принятия изменений.
- **Удалить**: выберите врача, запись которого необходимо удалить, и нажмите данную кнопку.
- **Выход**: выход в меню Другие настройки.

8 ДАННЫЕ О СИСТЕМЕ

Меню Системная информация отображает дополнительные сведения о работе анализатора. Доступ к информации осуществляется из главного меню посредством нажатия клавиши Система.

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

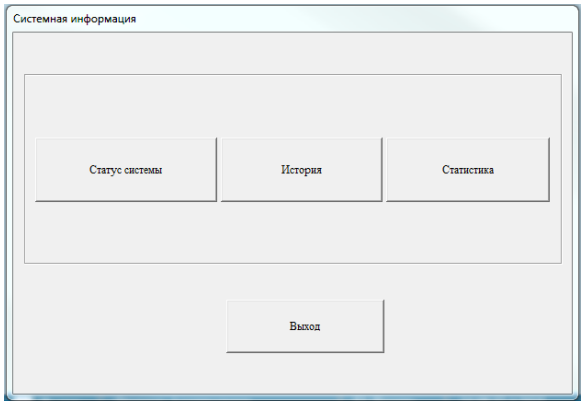


Рис. 8-1 Меню данных о системе

8.1 Статус системы

Прибор выполняет постоянный мониторинг температуру и внутренне давление в системе. Данные мониторинга отображены на экране статуса системы и являются полезным инструментом для проведения диагностики прибора.

Для получения информации о системе, в меню Система нажмите клавишу Статус системы. Откроется соответствующее окно:

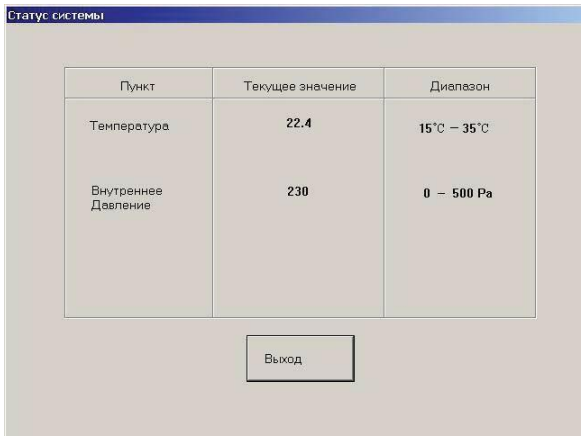


Рис.8-2 Статус системы

8.2 Системный журнал

В истории (или системном журнале) фиксируются основные события, которые происходили с анализатором во время проведения работы. Для доступа к истории нажмите клавишу История и перейдите к окну системного журнала, где вы можете ознакомиться со сделанными записями:

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

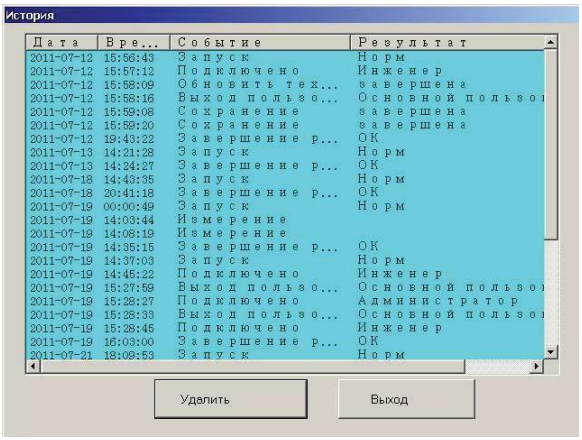


Рис.8-3 Системный журнал

8.3 Статистика

Статистическая информация содержит данные о времени работы прибора после последнего запуска и общем времени работы прибора. Для получения статистической информации нажмите клавишу Статистика и перейдите к следующему окну:

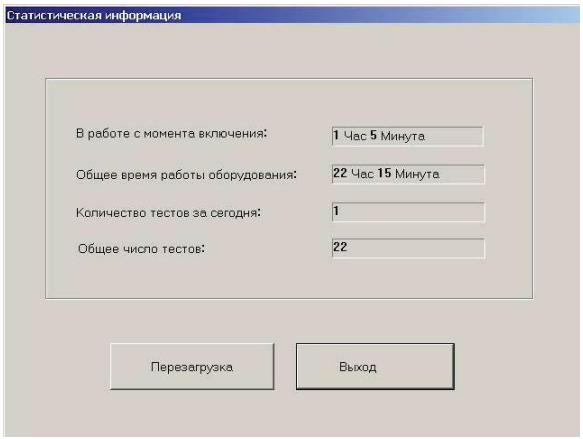


Рис.8-4 Статистические данные о работе прибора

9 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Ежедневно по окончании проведения исследований необходимо правильно осуществлять процедуру отключения прибора. Во время этой процедуры анализатор выполнит обычные операции по самообслуживанию и промоет систему трубок. В главном меню нажмите клавишу Выкл., после чего на экране появится следующее диалоговое окно:

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

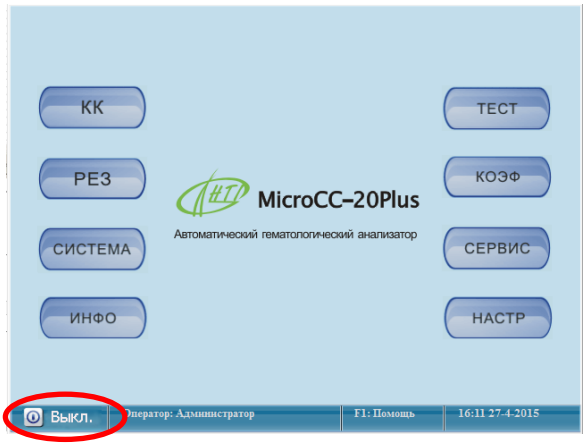


Fig 9-1 Клавиша выключения в главном меню

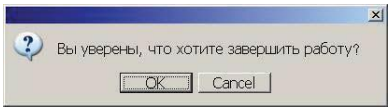


Рис.9-2 Окно подтверждения отключения анализатора

Для отключения прибора нажмите клавишу ОК, после чего система выполнит необходимые операции. Для отмены отключения нажмите Cancel. Когда экран погаснет, необходимо привести выключатель питания на задней панели прибора в положение Отключен.

Примечание: Лампа-индикатор на передней панели остается включенной до тех пор, пока выключатель питания не переведен в положение Выключен.

Предупреждение: не отключайте анализатор без выполнения программы отключения!

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Автоматический анализатор крови MicroCC-20Plus являет собой точный клинический прибор. С целью поддержания надлежащего состояния анализатора, получения достоверных результатов анализа и уменьшения погрешностей, прибор должен регулярно обслуживаться. В этом разделе описаны операции, необходимые для поддержания анализатора в исправном состоянии. Для доступа к сервисным функциям нажмите клавишу СЕРВИС в главном меню. На экране отобразится меню обслуживания прибора (или меню сервисных функций).

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

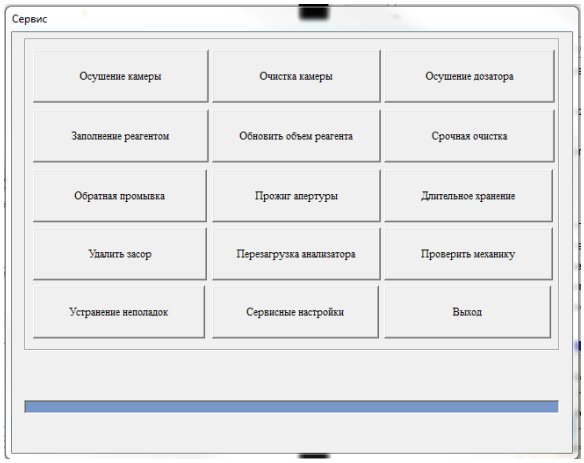


Рис. 10-1 Сервисные функции

Предупреждение: во время выполнения операций по обслуживанию прибора соблюдайте правила, приведенные в данном руководстве из эксплуатации. Несоблюдение правил может привести к поломке анализатора.

10.1 Ежедневное обслуживание

10.1.1 Запуск и отключение анализатора

Во время запуска прибор проводит самопроверку внутренних компонентов и опционально выполняет измерение холостой пробы (бланк). Во время отключения прибор также выполняет процедуру самообслуживания.

10.1.2 Автоматическая промывка

В том случае, когда количество проведенных прибором анализов достигает определенной заданной оператором величины, анализатор самостоятельно запустит программу автоматического промывания. Частота выполнения этой процедуры определяется пользователем. Соответствующие настройки описаны в разделе 7 Настройки.

10.1.3 Очистка поверхности анализатора

- Поддерживайте чистоту в рабочей зоне рядом с прибором.
- При необходимости откройте правую крышку и вытрите капли жидкости в белом пластиковом поддоне.
- Протрите экран, используя мягкую ткань, смоченную в средстве для очистки мониторов.
- Протрите поверхности прибора мягкой тканью, смоченной слабым раствором нейтрального детергента.

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

Предупреждение: не используйте растворители для очистки поверхностей прибора; не используйте спирт для очистки экрана.

10.2 Сервисные функции

10.2.1 Обратная промывка

Промывка апертур в измерительных камерах с помощью обратного тока жидкости. При использовании в комбинации с прожигом апертуры является хорошим средством для устранания засоров в апертуре.

10.2.2 Прожиг апертуры

Служит для очистки апертуры от засоров. При нажатии на клавишу на апертуру подается электрическое напряжение.

Внимание: слишком частое прожигание апертуры может привести к ее повреждению.

10.2.3 Осушение камеры

Выполняет слив реагентов из обеих измерительных камер.

10.2.4 Осушение дозатора

При нажатии этой клавиши анализатор предложит вам вынуть трубки из емкостей с дилюентом, ферментативным очистителем и лизирующим раствором. Затем следует нажать ОК в появившемся окне. По окончании процедуры все жидкостьпроводящие магистрали прибора будут опустошены. Данная функция используется при необходимости замены изношенных трубок в аппарате.

10.2.5 Удаление засора

Осуществляет более тщательную промывку апертур в измерительных камерах. Используется для устранения засора в приборе.

10.2.6 Заполнение реагентом

Служит для заполнения анализатора новым или вновь подключенным реагентом. В открывшемся окне выберите тот реагент, который был заменен, или же нажмите Все реагенты. Данная операция используется при подключении к аппарату новой емкости с реагентом или для введения анализатора в эксплуатацию после консервации.

10.2.7 Очистка камеры

Используется для очистки камеры от загрязнений или при неудовлетворительном результате измерения холостой пробы.

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

10.2.8 Срочная очистка

Очистка измерительных камер с помощью раствора срочной очистки. После нажатия кнопки дождитесь появления окна, откройте правую боковую крышку и залейте в обе измерительные камеры, находящиеся под отверстиями в защитном черном кожухе, по 2-3 мл раствора срочной очистки. Затем нажмите клавишу ОК и дождитесь завершения процедуры. Данная процедура выполняется один раз в неделю в профилактических целях, либо по необходимости, например, при образовании засора в приборе.

10.2.9 Проверка механики

Нажатие данной клавиши открывает меню проверки механических узлов анализатора: пробозаборник, каретка пробозаборника, блок жидкостных шприцев, вакуумный шприц и клапаны.

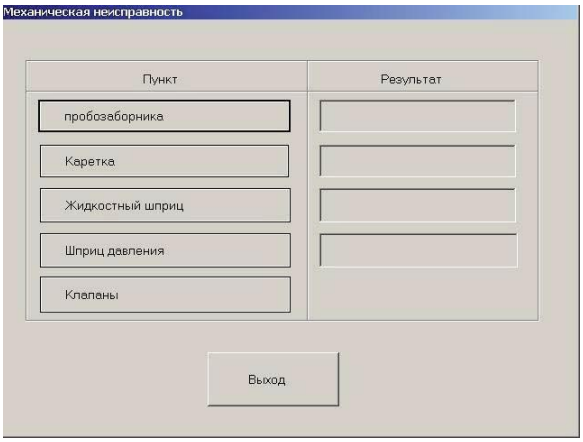


Рис.10-2 Окно проверки механических узлов прибора

При нажатии на название соответствующего узла аппарат проводит тестирование и выводит его результат в виде ОК или Ошибка. Также во время теста каждого узла визуально проверьте является ли его движение плавным, не издает ли прибор посторонние звуки итд. При подозрении на наличие неисправности свяжитесь с сервисным отделом компании-производителя.

Нажатие клавиши Клапаны открывает подменю проверки клапанной системы:

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

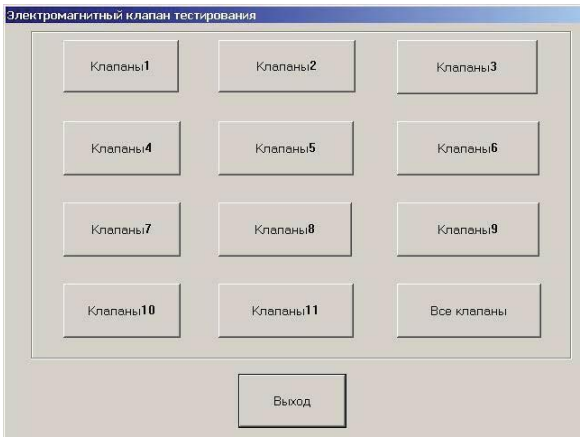


Рис.10-3 Окно проверки работы клапанов

Проверка клапанов осуществляется следующим образом: срабатывание клапана при нажатии на соответствующую кнопку дает щелчок, его отсутствие говорит о поломке клапана. Можно осуществлять проверку клапанов поодиночке или с помощью клавиши Все клапаны провести проверку всей системы.

По окончании проверки нажмите клавишу Выход.

Функции клапанов	
Клапан 1	Подача лизирующего раствора
Клапан 2	Сброс давления и вакуума в вакуумном шприце
Клапан 3	Подача промывочного раствора в лейкоцитарную камеру во время цикла промывки
Клапан 4	Слив жидкости из вакуумного шприца
Клапан 5	Подача вакуума к обеим измерительным камерам
Клапан 6	Подача дилюента в эритроцитарную камеру во время цикла промывки
Клапан 7	Подача дилюента и воздуха в блок промывки пробозаборника
Клапан 8	Подача дилюента в пробозаборник
Клапан 9	Управление диспенсирования дилюента
Клапан 10	Осушение лейкоцитарной камеры
Клапан 11	Осушение эритроцитарной камеры

Рис.10-4 Функции клапанов

10.2.10 Устранение неполадок

Функция используется только сервисными инженерами.

10.2.11 Сервисные настройки

Функция используется только сервисными инженерами.

Предупреждение: техническому персоналу, который не проходил подготовку в компании- производителе, необходимо воздержаться от использования этой функции, поскольку неквалифицированное ее использование может привести к резкому снижению точности результатов измерения и даже невозможности их проведения.

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

10.2.12 Перезагрузка анализатора

Служит для возврата всех механических узлов анализатора в домашние позиции.

10.2.13 Стоп

Запуск процедуры консервации прибора. Процедура выполняется в три шага, сопровождаемых подсказками на экране:

1. Необходимо вынуть трубки из всех трех емкостей с реагентами и положить их на бумажные полотенца. Анализатор сольет реагенты из трубок.
2. Следует поместить реагентные трубки в емкость с дистиллированной водой. По окончании шага 2 анализатор будет заполнен водой.
3. Необходимо вынуть трубки из дистиллированной воды и вновь оставить их на воздухе. В конечном итоге анализатор будет промыт от реагентов и осушен.

При консервации на длительное время силовые кабели и адаптеры следует протереть чистой мягкой тканью, смоченной в растворе нейтрального моющего средства, высушить, запаковать в полиэтиленовый пакет, а анализатор поместить в оригинальную упаковку. Процедура Стоп используется, когда нужно подготовить прибор к транспортировке или, когда известно, что в ближайшее время работа на нем проводиться не будет. Рекомендовано консервировать анализатор, если он не будет использоваться в ближайшие три или более дня.

10.2.14 Переместить реагент

Функция служит для ввода объема реагента.

Примечание: в зависимости от конфигурации анализатора вам потребуется либо считать штрихкоды на этикетках реагентов, либо ввести объемы вручную. Подробная информация приведена в разделе 2.5.2 Ввод данных о реагентах.

В верхней части окна отображается текущий остаток реагентов. Выберите реагент (или все реагенты), объем которого необходимо изменить и введите новое значение в литрах. Данная функция используется в том случае, если в настройках выбрано определение уровня реагентов с помощью программного обеспечения. При недостаточном уровне реагента на экране анализатора отобразится сообщение.

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

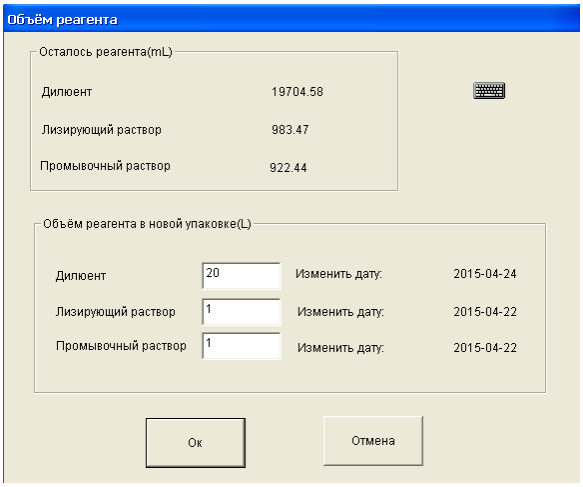


Рис. 10-5 Объем реагентов

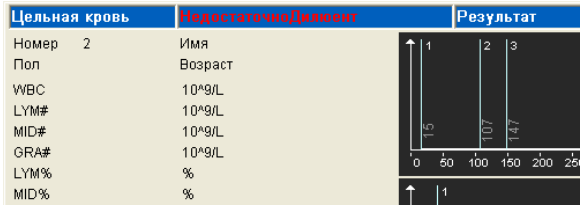


Рис. 10-6 Сообщение об ошибке

10.3 График обслуживания

Примечание: пожалуйста, выполняйте рутинное обслуживание анализатора согласно приведенному здесь графику.

10.3.1 Ежедневно

- **Очистка иглы пробозаборника**: перед выключением анализатора протрите пробозабороник мягкой безворсовой тканью или листком Kimwipe, смоченной в растворе дезинфецирующего агента.
- **Очистка апертуры:** перейдите в меню сервисных функций и выполните процедуру обратной промывки, удаления засора и очистки камеры, по одному разу каждую.
    - **Очистка поверхностей:** откройте правую крышку и вытрите капли жидкости в белом пластиковом поддоне. Протрите экран, используя мягкую ткань, смоченную в специальном средстве для очистки мониторов (не используйте спирт). Протрите поверхности прибора мягкой тканью, смоченной слабым раствором нейтрального детергента.
- **Холостая проба:** выполните измерение холостой пробы (бланк) и убедитесь, что результаты находятся в допустимых пределах. При получении неудовлетворительных значений бланка попытайтесь устранить проблему, используя информацию, содержащуюся в главе 11 Поиск и устранение неисправностей.

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

10.3.2 Еженедельно

Два раза в неделю выполняйте процедуру срочной очистки.

Нажмите клавишу Срочная очистка в меню сервисных функций и следуйте подсказкам на экране. Внесите 2 мл раствора срочной очистки в каждую камеру и нажмите ОК.



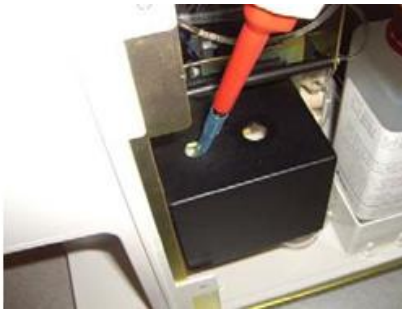


Рис.10-7 Добавление раствора срочной очистки в камеры

10.3.3 Ежемесячно

Выключите прибор и протрите защитный кожух измерительных камер, используя мягкую безворсовую ткань, смоченную в растворе нейтрального детергента. Солевые наросты, образующиеся на кожухе, могут упасть в измерительную камеру и засорить апертуру.

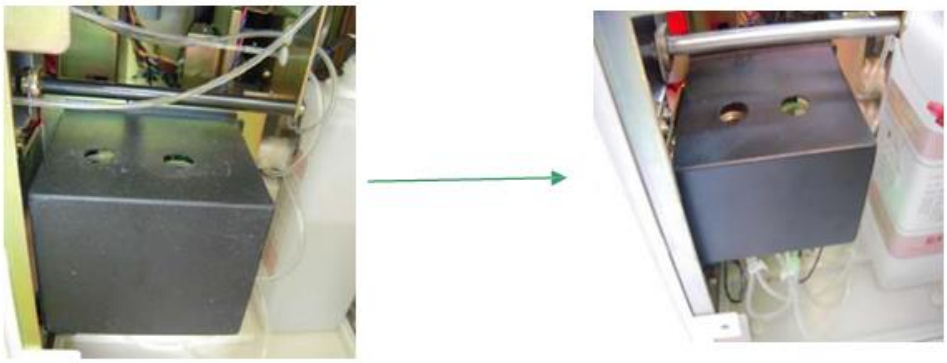


Рис.10-8 Защитный кожух

10.4 Исследование точности

Процедура исследования точности измерения служит для оценки воспроизводимости (повторяемости) получаемых результатов в неизменных условиях. Перед проведением процедуры убедитесь в наличии достаточного количества реагентов. Измерьте холостую пробу и убедитесь, что получен удовлетворительный результат. Приготовьте образец крови с нормальными показателями и измерьте его десять раз подряд. Рассчитайте среднее измеренное значение, среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации для измеряемых параметров. Сравните полученные значения коэффициентов вариации (КВ% или CV%) с

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

табличными значениями. Пример результатов исследования точности измерения приведен ниже. Высокие значения коэффициентов вариации могут указывать на проблему в работе анализатороа. Постарайтесь устранить проблему и повторите исследование. При невозможности самостоятельно устранить неисправность свяжитесь с сервисной службой.

Параметр	Предел КВ %
WBC	≤2.0
RBC	≤1.5
HGB	≤1.5
HCT	≤1.5
MCV	≤0.4
PLT	≤4.0

Рис. 10-9 Пределы коэффициентов вариации

Измерение №	WBC	RBC	Hgb	Hct	MCV	PLT
1	7.42	3.91	123	34.15	87.34	186
2	7.51	4.02	124	35.13	87.31	205
3	7.47	4.04	125	35.51	87.83	200
4	7.50	4.05	124	35.44	87.51	206
5	7.47	4.03	125	35.16	87.22	215
6	7.27	4.00	125	34.92	87.31	202
7	7.68	3.93	126	34.31	87.29	193
8	7.48	4.07	125	35.61	87.59	197
9	7.50	4.05	125	35.50	87.57	205
10	7.54	4.07	125	35.51	87.21	196
Среднее	7.48	4.02	125	35.12	87.42	201
Среднеквадратичное отклонение	0.10	0.05	0.78	0.49	0.19	8
Коэффициент вариации, %	1.29	1.31	0.63	1.40	0.22	3.81
Предел коэффициента вариации	≤2.00	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤0.40	≤4.00

Рис. 10-10 Пример исследования точности

$$\text{Среднее} = \frac{\text{Сумма результатов10 измерений}}{10}$$

$$\text{Среднекв. откл.} = \sqrt{\frac{\sum (x-\bar{x})^2}{(n-1)}}$$

где
n - объем выборки,
x - среднее арифметическое выборки

$$\text{Коэффициент вариации} = \frac{\text{Среднекв. откл.}}{\text{Среднее измеренное}} \times 100\%$$

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

График обслуживания автоматического гематологического анализатора MicroCC-20 Plus

_____ М _____ Г

Ежедневное обслуживание		Записи о ежедневном обслуживании																													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Запуск																															
2	Бланк																															
3	Очистка апертур																															
4	Очистка поверхностей																															
5	Очистка пробозаборника																															
6	Выключение																															
Еженедельное обслуживание		Записи о еженедельном обслуживании																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Срочная очистка																															
2	Отключение прибора на 1 час																															
3																																
4																																

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

График обслуживания автоматического гематологического анализатора MicroCC-20 Plus

_____ М _____ Г

Ежемесячное обслуживание		Записи о ежемесячном обслуживании																													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка кожуха камер																															
2																																

По требованию		Записи об обслуживании по требованию																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена реагентов и заполнение																															
2	Промывка																															
3																																

Комментарии:

_____

_____

_____

_____

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

11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описаны распространенные неисправности анализатора и способ их устранения. Если вы не в состоянии самостоятельно устранить ошибки в соответствии с рекомендациями этой главы, и вам нужна более детальная информация, то, пожалуйста, связывайтесь с сервисной службой компании-производителя.

Неисправность	**Способ устранения**
Прибор не включается.	– Подключен ли прибор к сети? – Не нарушен ли контакт вилки с розеткой? – Есть ли ток в сети?
Прибор выключается или зависает.	– Нормально ли прибор подключен к сети? – Плотно ли присоединен кабель питания? – Нет ли перебоев в электричестве? – Перезапустите прибор.
Нет дилюента	– Выполните заполнение системы. – Замените реагент на новый и заполните систему.
Нет лизирующего раствора	– Выполните заполнение системы. – Замените реагент на новый и заполните систему.
Нет промывочного раствора	– Выполните заполнение системы. – Замените реагент на новый и заполните систему.
Слив полон	– Опорожните сливную емкость
Недопустимая температура.	– В главном меню выбрать пункт Система и – нажать Статус системы. Если температура – находится не в пределах от 15°C до 35°C, – установить требуемый температурный режим – в помещении.

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

Высокий результат холостого исследования или засор в измерительных магистралях.	– Не закончился ли реагент? – Не загрязнен, не испорчен ли реагент? – Температура и давление в допустимых пределах? – Провести очистку прибора с помощью команд Удалить засор, Обратная промывка и Прожиг апертуры в меню Сервис. – Провести очистку прибора с помощью – команды Забор концентрированной промывки в меню Сервис.
Результат тестирования неверен.	– Используемые реагенты в порядке? – Проверка проведена по нескольким контролям? – Не просрочен ли контрольный материал? – Правильно ли введены параметры контрольного материала? – Прибор откалиброван? – Механические узлы работают исправно? – Нет ли течи?
Отсутствует печать.	– В случае использования встроенного принтера: – Есть ли бумага в принтере? – В настройках выбран встроенный принтер? – В случае использования внешнего принтера: – Правильно ли подключен и настроен принтер?

Предупреждение: проводить ремонт анализатора должен только технический персонал, который прошел соответствующую подготовку в компании-производителе.

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

.

12 ДОПОЛНЕНИЕ

Наименование и концентрация токсичных и опасных соединений или элементов в изделии

Компонент	Токсичный/опасный элемент/соединение					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром (VI) (Cr (VI))	Полибромфенилы (PBB)	Эфиры полибромдифенилов (PBDE)
Платы	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	○	○	○
Дисплей	×	○	○	○	○	○
Оптоэлектрические компоненты	×	○	○	○	○	○
Провода	○	○	○	○	○	○
Прочие части	×	○	○	○	○	○

○: Содержание этого токсического/опасного вещества во всех компонентах ниже указанных пределов в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.
×: Содержание этого токсического/опасное вещества по крайней мере в одном компоненте находится вне указанных пределов, в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.

Примечание: конфигурация приборов может отличаться в зависимости от версии; изменения не нут ущерба производительности и работоспособности прибора.

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

MicroCC-25 Plus



Автоматический гематологический анализатор

HTI MicroCC-25Plus

Руководство пользователя

Номер документа	:	OM-R-MCC-3000
Уровень редакции	:	ред. 1
Дата введения	:	

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

СОДЕРЖАНИЕ

Как пользоваться данным руководством 1
Декларация производителя 1
Предупреждение 1
Основные графические символы 2
Меры предосторожности и потенциальные факторы риска 5
1.0 Введение 7
1.1 Основное 7
1.2 Структура Анализатора 10
1.3 Эксплуатационные характеристики 16
1.3.1 Технические характеристики 19
1.4 Реагенты 22
1.5 Контроль качества 22
1.6 Калибратор 22
1.7 Принцип работы 23
1.7.1 Обзор 23
1.7.2 Забор образца 23
1.7.3 Перемешивание образца 23
1.7.4 Принципы измерения 26
1.7.5 Ограничения 31
1.7.6 Состояния, вызывающие помехи измерений 31
2.0 Установка 35
2.1 Обзор 35
2.2 Распаковка и осмотр 35
2.3 Требования к транспортировке прибора 36
2.4 Требования к окружающей среде 36
2.5 Требования к электропитанию 38
2.6 Требования к электропитанию 38
2.7 Требования к предохранителям 38
2.8 Требования к рабочему пространству 39
2.9 Установка системы 40
2.10 Запуск 41
2.11 Анализ образца 42
2.12 Контроль качества 43
2.13 Тестирование цельной крови 44
2.14 После тестирования 44
2.15 Завершение работы 44
3.0 Настройки системы 45
3.1 Основной Интерфейс 45

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

3.2 Обзор функций 46
3.3 Обзор 47
3.4 Диапазоны нормальных значений 48
3.5 Единицы измерения 50
3.6 Настройки печати 50
3.7 Дополнительные настройки 52
3.8 Оповещение о патологии 53
3.9 Ввод Информации 53
3.10 Настройки пользователей 54
3.11 Обслуживание 56
3.12 Передача данных 57
3.13 Дополнительные параметры 58
3.14 Правила повтора 59
3.15 Инфо о лаборатории 60
3.16 Другие настройки 60
4.0 Тестирование 61
4.1 Цельная венозная кровь 61
4.2 Капиллярная кровь 62
4.3 Предразведённая кровь 63
4.4 Перемешивание образца 64
4.5 Тестирование образцов 65
4.5.1 Профиль пациента 65
4.5.2 Выбор режима тестирования 67
4.6 Результаты 68
4.6.1 Просмотр 73
4.6.2 Детали 74
4.6.3 Поиск 74
4.6.4 Подтверждение тестирования 75
4.6.5 Передача данных 75
4.6.6 Отправка 76
4.7 Спящий режим 77
4.8 Завершение работы 77
5.0 Контроль Качества 78
5.1 Обзор 78
5.2 Метод Леви-Дженнингса 79
5.2.1 Настройки метода Леви-Дженнингса 79
5.2.2 Измерение контроля качества методом Леви-Дженнингса 81
5.2.3 Графики контроля качества методом Леви-Дженнингса 82
5.2.4 База данных контроля качества методом Леви-Дженнингса 85

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

5.3 Метод X-B 86
5.3.1 Настройка метода X-B 86
5.3.2 Графики контроля качества методом X-B 88
5.3.3 База данных контроля качества методом X-B 89
5.4 Метод X-R 91
5.4.1 Настройки КК X-R 91
5.4.2 Измерение контроля качества методом X-R 92
5.4.3 Графики контроля качества методом X-R 93
5.4.4 База данных контроля качества методом X-R 95
5.4.5 Расчет КК методом X-R 95
6.0 Калибровка 98
6.1 Обзор 98
6.2 Подготовка к проведению калибровки 99
6.3 Автоматическая калибровка 99
6.4 Проведение калибровки 100
6.5 Интерпретация результатов калибровки 101
6.6 Ручная калибровка 101
6.7 Печать калибровочных коэффициентов 101
7.0 Обслуживание 103
7.1 Замена реагентов 103
7.2 Промывка 104
7.3 Обслуживание 105
7.4 Обслуживание жидкостных магистралей 108
7.5 Обслуживание данных 112
7.6 Журнал 113
7.7 Статус системы 114
7.8 Информация о Программном обеспечении 115
7.9 Статистика 116
8.0 Устранение неисправностей 118
8.1 Обзор 118
Устранение неисправностей 118
9.0 Дополнение 121

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

Как пользоваться данным руководством

Благодарим вас за приобретение автоматического гематологического анализатора **HTI MicroCC-25Plus**! Перед началом работы на приборе внимательно прочитайте данное руководство. Для достижения наилучших результатов при выполнении диагностических процедур следует ознакомиться с принципами работы прибора. В данном руководстве содержится информация об установке, эксплуатации, обслуживании прибора и прочее.

Пожалуйста, сохраняйте оригинальные упаковочные материалы для хранения или возможной транспортировки прибора в будущем.

При возникновении вопросов, касающихся работы прибора, свяжитесь с региональным представителем компании **High Technology, Inc**.

Внимание: для простоты навигации все предупреждения в тексте выделены жирным шрифтом. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к выходу прибора из строя и/или получению некорректных результатов.

Декларация производителя

High Technology, Inc. оставляет за собой право на внесение изменений в данное руководство. Изображения и числа в данном руководстве носят демонстративный характер и могут отличаться от изображений на экране прибора. Ни одно лицо или организация не имеют права копировать, модифицировать или переводить данное руководство без получения предварительного разрешения от **High Technology Inc**.

Производитель несет ответственность за безопасность и качество работы прибора только при условии соблюдения следующих требований:

Пуско-наладочные работы и техническое обслуживание прибора выполняются квалифицированным специально обученным персоналом.

Все операции на приборе выполняются в строгом соответствии с руководством пользователя.

Соблюдаются требования к источнику питания.

Предупреждение

Невыполнение регламентированного технического обслуживания и/или ремонтных работ может привести к возникновению ошибок в работе прибора и подвергнуть опасности здоровье оператора.

Несоблюдение условий эксплуатации может привести к получению недостоверных результатов, поломке прибора или подвергнуть опасности здоровье оператора.

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

Основные графические символы



Температурный режим

Допустимый температурный диапазон при транспортировке и хранении анализатора.



Хрупкое

При транспортировке с прибором следует обращаться осторожно.



Вверх

Прибор нельзя переворачивать при транспортировке и хранении.



Беречь от влаги

Упаковка и прибор должны быть защищены от влаги.



Условия хранения

Запрещено складывать более чем **3** коробки с приборами одна на другую.



Защита от солнечного света

Избегайте попадания прямого солнечного света.



Не переворачивать

Не переворачивать коробку при погрузке и транспортировке.



Ссылка на Руководство пользователя

Обратитесь к Руководству пользователя.



Защитное заземление

Убедитесь, что эти точки подключены. Это важные заземляющие соединения.

Внимание!

Проверьте важную предупреждающую информацию в Руководстве пользователя.

Биологическая опасность

После использования анализатор представляет риск биологической опасности для обслуживающего персонала. Соблюдайте меры предосторожности.

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

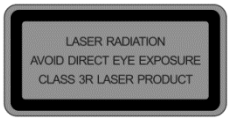


Лазерная опасность

Лазер, содержащийся в этом устройстве, может нанести значительный ущерб глазам. Не смотрите прямо на Луч.

Может привести к травме

Пробоотборник очень острый. Не подносите к нему руки и части тела, когда он движется.



Внимание! Лазер

В анализаторе присутствует лазер класса 3R. Не смотрите прямо на луч.



Внимание! Лазер

В анализаторе присутствует лазер класса 2. Не смотрите прямо на луч



RFID сканер

RFID сканер находится за этим значком

Внимание!



Анализатор должен использоваться в соответствии с Руководством пользователя, иначе это может привести к травме или поломке анализатора.



In vitro

Анализатор предназначен для in vitro диагностики.



Производитель



Дата производства



Уполномоченный представитель Европейского Сообщества



Серийный номер



CE Сертификация

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



Наконечник пробоотборника острый и может содержать остатки биологических материалов. Соблюдайте меры предосторожности.



Штуцеры реагентов и отходов имеют цветовую маркировку. Убедитесь в правильном подключении реагентов и сливной ёмкости, иначе это может привести к недостоверным результатам.



Штуцер, магистраль и ёмкость с отходами являются потенциальными источниками биологического загрязнения. Не прикасайтесь незащищёнными частями тела к штуцеру, магистрали или ёмкости с отходами.

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

Меры предосторожности и потенциальные факторы риска

Перед тем, как начать работу на приборе, пожалуйста, прочтите о мерах безопасности, описанных в этой главе. Прибор предназначен только для диагностики .

При обнаружении дыма, запаха гари или постороннего звука, исходящих от прибора, следует немедленно отключить питание прибора. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора. Воздержитесь от работы на приборе до проведения необходимой проверки. Использование неисправного прибора может подвергнуть опасности здоровье персонала и/или стать причиной возникновения короткого замыкания или пожара.

Избегайте попадания посторонних предметов, крови и реагентов внутрь прибора. Это может стать причиной возникновения короткого замыкания, задымления или пожара. При возникновении подобной опасности следует немедленно отключить прибор от электрической розетки. Обратитесь в представительство компании-поставщика для проведения проверки прибора.

Не прикасайтесь к электронным компонентам анализатора во избежание поражения электрическим током.

При работе на анализаторе следует использовать одноразовые резиновые перчатки. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с использованием дезинфицирующего средства.

При работе с исследуемыми образцами крови используйте средства индивидуальной защиты: очки, перчатки, халат и прочие. При попадании образца на кожу или слизистые промойте пораженное место большим количеством проточной воды и немедленно обратитесь к врачу.

Наконечник пробоотборника острый. На пробоотборнике могут остаться потенциально инфицированные остатки крови и контрольного материала. Соблюдайте меры предосторожности, носите соответствующие средства индивидуальной защиты и избегайте прикосновения к наконечнику пробоотборника.

Анализатор использует лазер для измерения. Лазер должен работать в строгом соответствии со спецификациями, приведёнными в данном руководстве, чтобы предотвратить повреждение глаз.

Обслуживание и ремонт лазера должны проводить только авторизованные инженеры.

Если оборудование выходит из строя и нуждается в ремонте, продезинфицируйте и очистите любые потенциально загрязненные компоненты и поверхности, чтобы избежать биологического загрязнения во время транспортировки и ремонта. Рекомендуется 75% спирт.

РЕАГЕНТЫ

Избегать контакта с кожей и слизистыми. Избегать попадания на одежду.

При попадании реагента на кожу или слизистые – промыть большим количеством проточной воды и немедленно обратиться к врачу.

При попадании реагентов внутрь немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется обильное питье.

При утилизации отходов, включая пробирки и расходные материалы, следуйте общепринятым внутрилабораторным правилам безопасности.

Будьте внимательны при замене реагента.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Условия эксплуатации прибора и электропитание должны быть надлежащими и стабильными. Использование несоответствующего напряжения может привести к удару током.

Используйте электрическую розетку и вилку с заземлением.

Не повреждайте изоляцию проводов. Не тяните за провода и не вешайте на них тяжелые предметы во избежание возникновения короткого замыкания.

Перед подключением периферических устройств отключите питание прибора.

Не открывайте крышки во время работы прибора.

В целях безопасности пользователям запрещено переоборудовать прибор.

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

Если вы приобрели этот продукт у кого-либо, кроме компании High Technology, Inc. или авторизованного дистрибьютора High Technology, Inc., и если в настоящее время он не находится под соглашением о сервисном обслуживании High Technology, Inc., High Technology, Inc. не может гарантировать, что продукт оснащен самыми последними обязательными техническими изменениями или что вы получите самые последние информационные бюллетени, касающиеся продукта. Если вы приобрели этот продукт у третьей стороны и хотите получить дополнительную информацию по этой теме, свяжитесь с региональным представителем High Technology, Inc.

.

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

1.0 Введение

1.1 Основное

MicroCC-25Plus полностью автоматический гематологический анализатор, обеспечивающий полную дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций с помощью лазерной светорассеивающей проточной цитометрии, также используется импедансный метод для определения WBC, RBC, PLT, и колориметрический метод определения HGB.

Задача

Задача MicroCC-25Plus - распознавать входит ли результат измерения пациента в референсный диапазон, по каждому из анализируемых параметров, а также обнаруживать и помечать пациентов, которым необходимы дополнительные исследования.

Особенности прибора

Особенности прибора включают автоматизированную калибровку, однокнопочную аспирацию с промывкой пробоотборника, 29-параметрический анализ с гистограммами и скаттерграммами, а также буквенно-цифровую или штрих-кодовую идентификацию образцов пациентов и реагентов.

Измеряемые параметры

MicroCC-25Plus (Рис. 1.1) это 29-и параметровый автоматический анализатор, обеспечивающий дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций и отчёт по 29 параметрам:

25 параметров In Vitro диагностики: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, и BAS#.

Примечание: IG%, IG#, ALY%, and ALY# являются расчётными параметрами и предоставляются только для исследовательских целей.

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

Таблица 1-1: Исследуемые параметры

Тип параметра	Название	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Белые кровяные клетки (11 парам.)	Кол-во Белых кровяных клеток	WBC		
	Кол-во Базофилов	BAS#	X	
	Процент Базофилов	BAS%	X	
	Кол-во Нейтрофилов	NEU#	X	
	Процент Нейтрофилов	NEU%	X	
	Кол-во Эозинофилов	EOS#	X	
	Процент Эозинофилов	EOS%	X	
	Кол-во Лимфоцитов	LYM#	X	
	Процент Лимфоцитов	LYM%	X	
	Кол-во Моноцитов	MON#	X	
	Процент Моноцитов	MON%	X	
Красные кровяные клетки (8 парам.)	Кол-во Красных кровяных клеток	RBC		
	Гемоглобин	HGB		
	Гематокрит	HCT		
	Средний объём Эритроцита	MCV		
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH		
	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC		
	Коэф. вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-CV		
	Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-SD		
Тромбоциты (6 парам.)	Кол-во Тромбоцитов	PLT		
	Средний объём эритроцитов	MPV		
	Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW		
	Тромбокрит	PCT		
	Фракция больших тромбоцитов	P-LCC		
	Коэф. Больших тромбоцитов	P-LCR		

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

Таблица 1-1: Измеряемые параметры (продолжение)

Тип параметра	Название	Сокращение	CBC	CBC+DIFF
Исследовательские (4 парам.)	Кол-во атипичных лимфоцитов	ALY#	X	√
	Процент атипичных лимфоцитов	ALY%	X	√
	Кол-во больших незрелых клеток	IG#	X	√
	Процент больших незрелых клеток	IG%	X	√
Гистограммы	Гистограмма распределения лейкоцитов по объему	WBC гистограмма	√	√
	Гистограмма распределения эритроцитов по объему	RBC гистограмма	√	√
	Гистограмма распределения тромбоцитов по объему	PLT гистограмма	√	√
Диаграммы рассеяния	2D скаттерграмма	2D скаттерграмма	X	√
	3D скаттерграмма	3D скаттерграмма	X	√

Важно:

- "X" указывает, что параметр не предусмотрен в выбранном режиме измерения;
- "√" указывает, что параметр предусмотрен в выбранном режиме измерения.
- Исследовательские параметры являются расчётными и предоставляются только для исследовательских целей
- Для обеспечения достоверности результатов состояние калибровки анализатора должно проверяться не реже одного раза в рабочую смену.

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

1.2 Структура Анализатора

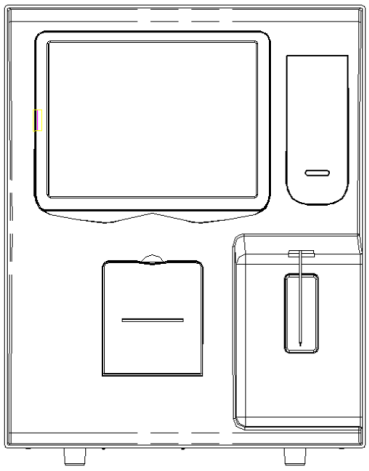


Рис.1: Вид спереди

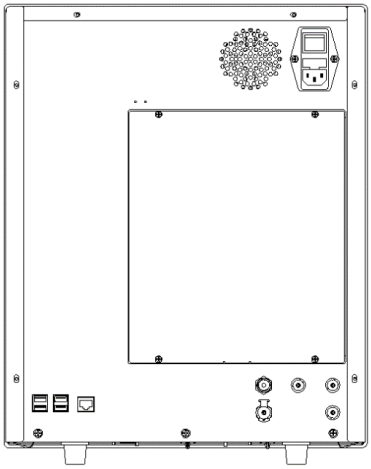


Рис.2: Вид сзади

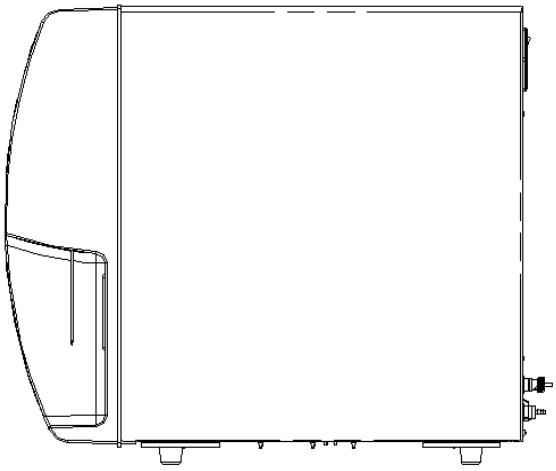


Рис.3: Вид справа

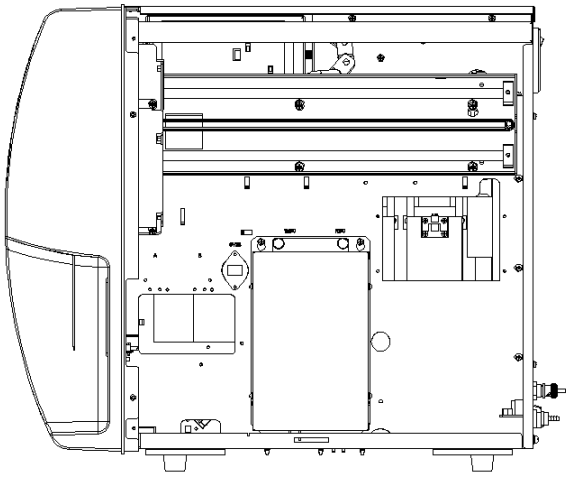


Рис.4: Вид справа

(без боковой панели)

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

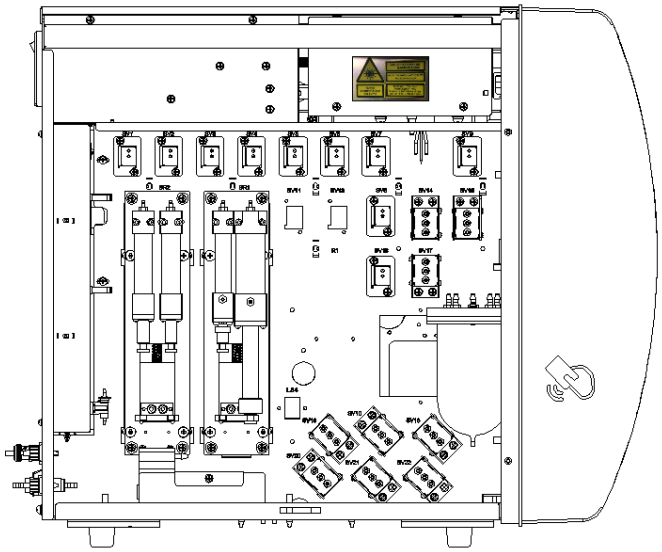


Рис.5: Вид слева
(без боковой панели)

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

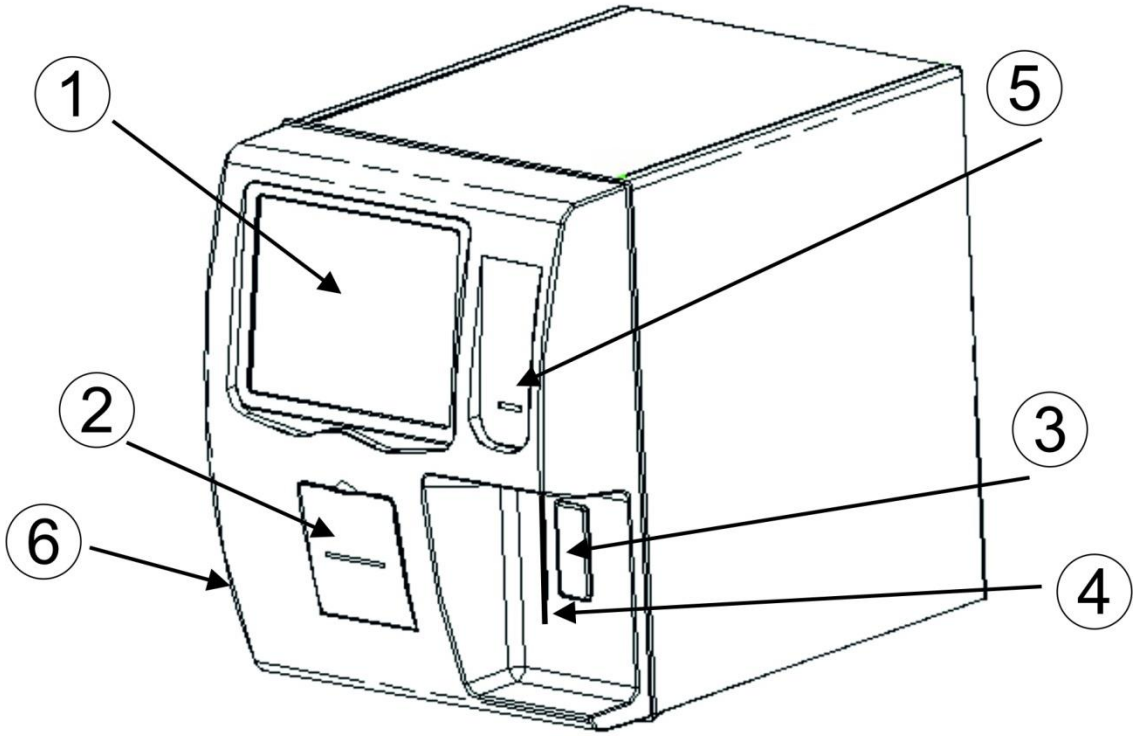


Рис. 1-1: Схематическое изображение спереди MicroCC-25Plus

1. Сенсорный дисплей
2. Встроенный принтер
3. Клавиша аспирации
4. Пробоотборник
5. Индикатор
6. RFID ридер

Клавиша аспирации.

Клавиша аспирации расположена на передней панели прибора. Она используется для начала операций тестирования, дозирования разбавителя и пробуждения прибора от сна.

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

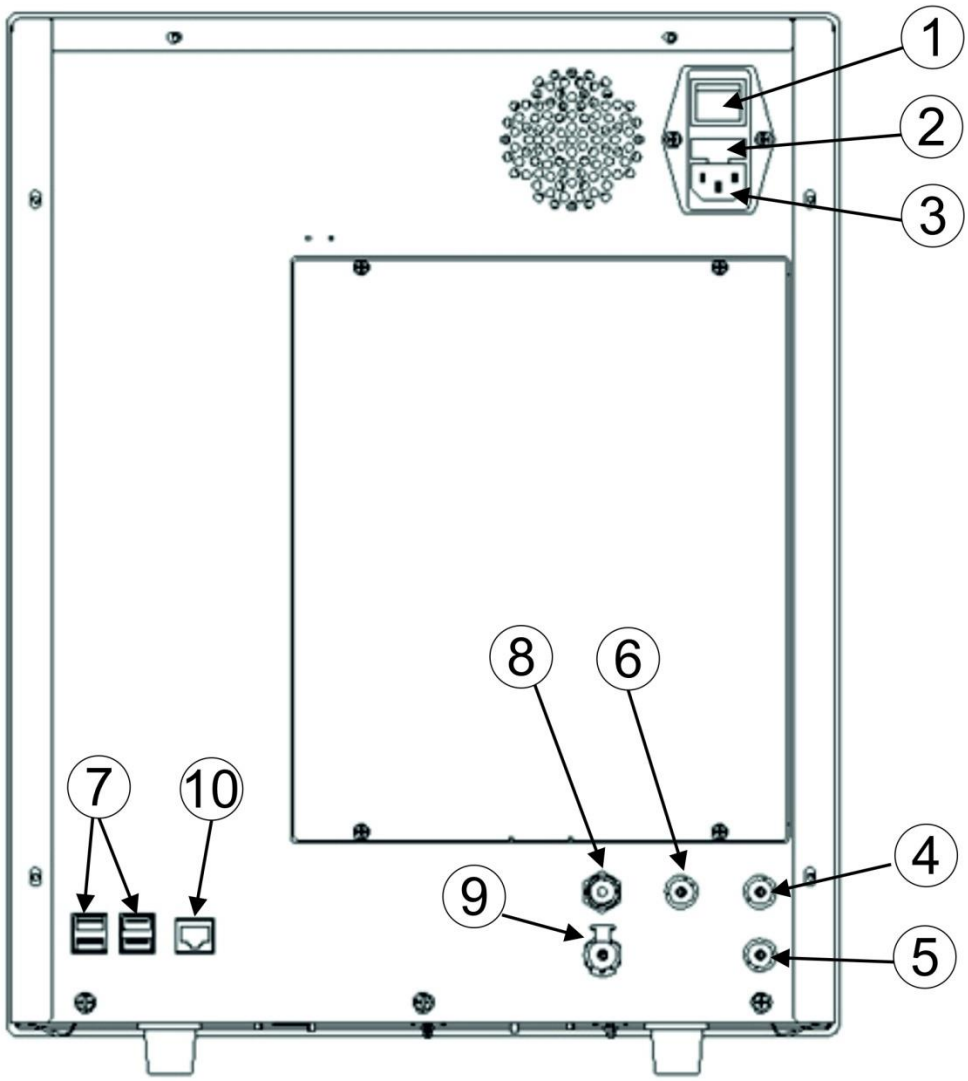


Рис. 1-2: Схематическое изображение сзади MicroCC-25 Plus

1. Клавиша включения/выключения
2. Предохранитель
3. Разъём для кабеля питания
4. Штуцер HGB лизирующего
5. Штуцер дилюента
6. Штуцер WBC лизирующего
7. USB порты (x4)
8. Разъём датчика сливной ёмкости
9. Штуцер сливной ёмкости
10. Порт Ethernet

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

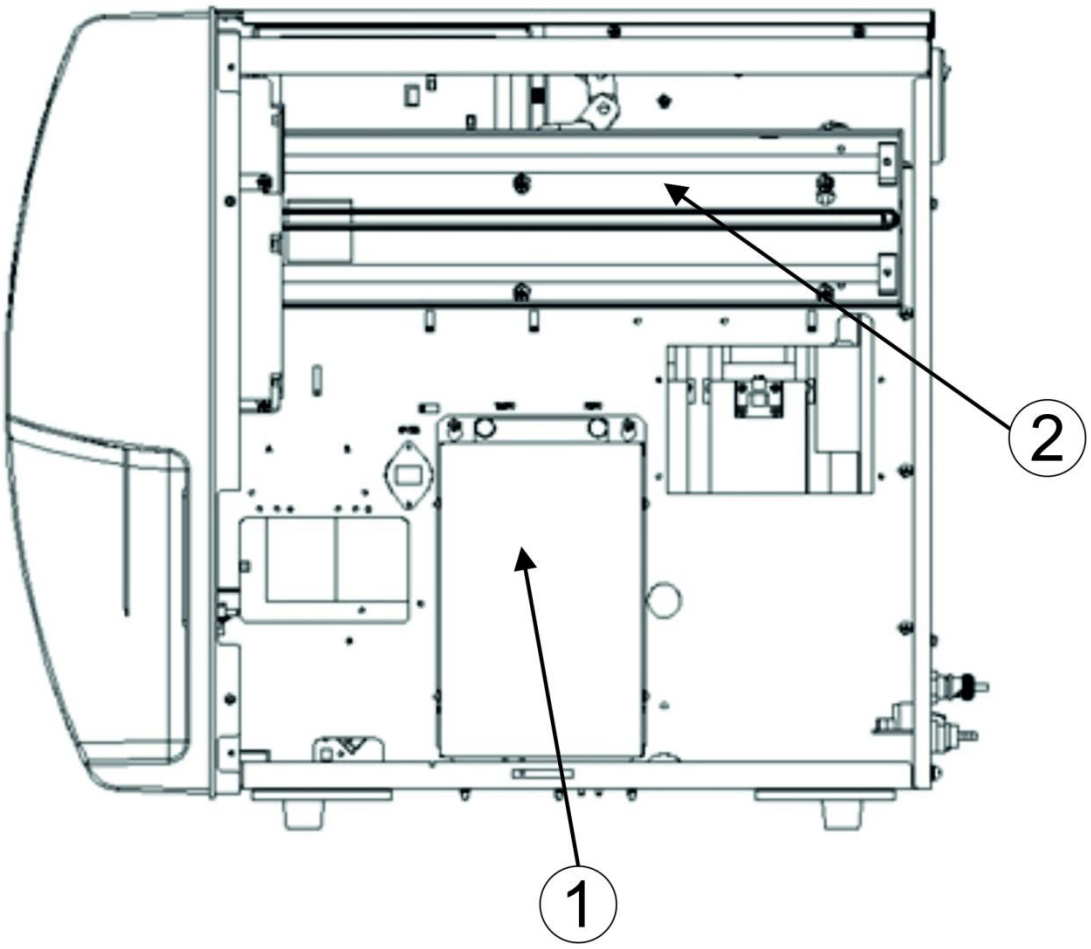


Рис. 1-3: Схематическое изображение справа MicroCC-25 Plus

1. Измерительные камеры в сборе
2. Пробоотборник в сборе

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

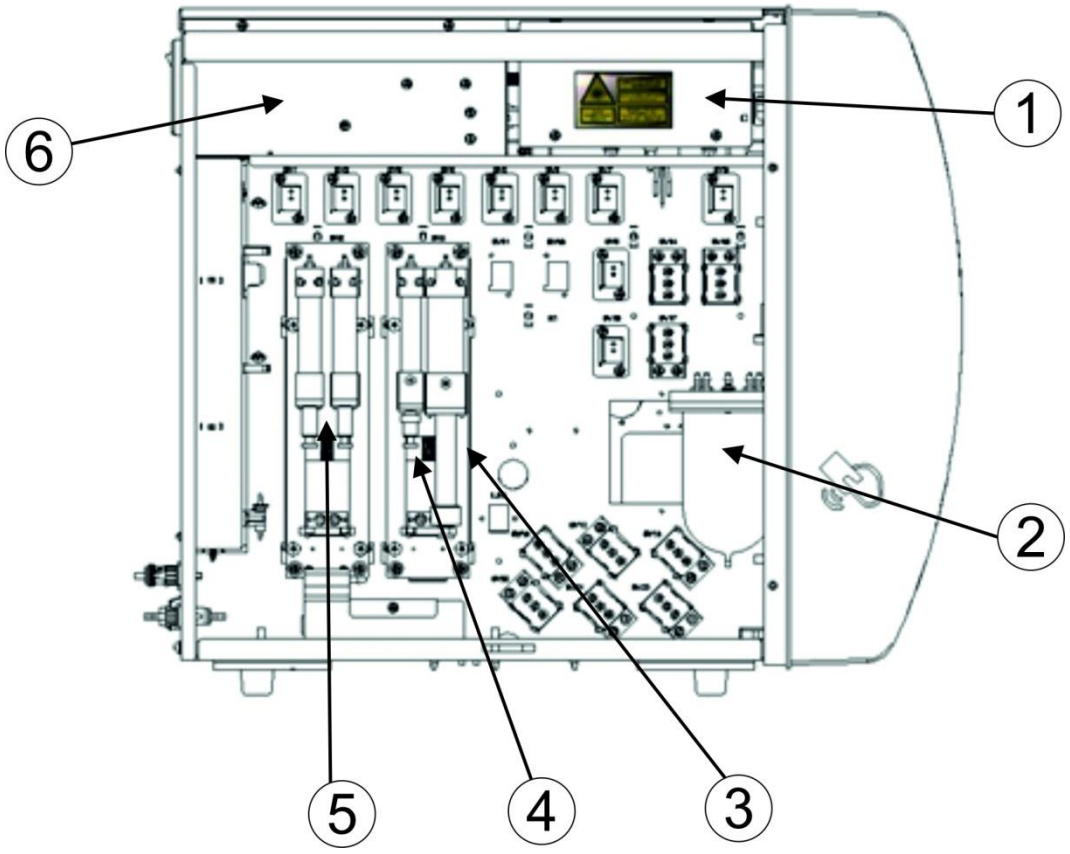


Рис. 1-4: Схематическое изображение слева MicroCC-25 Plus

1. Оптический блок
2. Вакуумная камера
3. Шприц дилюента
4. Шприц образца
5. Шприцы лизирующих реагентов
6. Блок питания

Важно:	**Мышь, клавиатура и сканер штрих-кодов входят в комплект анализатора. Внешний принтер может быть подключен к анализатору.**



При включении анализатора также включается лазер. Никогда не смотрите прямо на луч или через оптический прибор.

Обслуживание и ремонт лазера должны проводить только авторизованные инженеры компании High Technology, Inc.

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

1.3 Эксплуатационные характеристики

Указанные эксплуатационные характеристики применимы к прибору, который был надлежащим образом обслуживаем, как указано в **Главе 7**, и который использует только рекомендуемые реагенты, перечисленные в разделе Рекомендуемые реагенты.

Холостая проба

Таблица 1-2: Допустимые значения фона

Параметр	Допустимые значения фона
WBC	≤ 0.2×10⁹/L
RBC	≤ 0.02 × 10¹²/L
HGB	≤ 1g/L
HCT	≤ 0.5%
PLT	≤ 10 × 10⁹/L

Линейность

Таблица 1-3: Линейность

Параметр	Линейный диапазон	Допустимый предел (цельная кровь)	Коэффициент корреляции
WBC	(0.00~100.00) ×10⁹/L	≤ ± 0.3 × 10⁹/L or ±5%	≥ 0.990
	(100.01~500) ×10⁹/L	≤ ± 10%	
RBC	(0.00~8.50) ×10¹²/L	≤ ± 0.05 × 10¹²/L or ±5%	≥ 0.990
HGB	(0~250) g/L	≤ ± 2g/L or ± 2%	≥ 0.990
HCT	0-67%	≤ ± 2% (HCT value) or ± 3% (error percentage)	≥ 0.990
PLT	(0~1000) ×10⁹/L	≤ ± 10 × 10⁹/L or ±8%	≥ 0.990
	(1001~5000) ×10⁹/L	≤ ± 12%	

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

Точность

Таблица 1-4: Точность

Параметр	Диапазон точности	Диапазон допустимого относительного отклонения
WBC	(3.5~9.5) ×10^9/L	≤± 15.0%
RBC	(3.8~5.8)×10^{12}/L	≤± 6.0%
HGB	(115~175)g/L	≤± 6.0%
PLT	(125~350)×10^9/L	≤± 20.0%
HCT/MCV	35%~50%(HCT) or (82~100) fL (MCV)	≤± 9.0%(HCT) or ±7.0%(MCV)

Повторяемость

Таблица 1-5: Повторяемость

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (КВ)	Предразведённая кровь (КВ)
WBC	(4.0~15.0) ×10^9/L	≤ 2.0%	≤ 4.0%
Neu%	50.0%~70.0%	± 4.0(d)	± 8.0(d)
Lym%	20.0%~40.0%	± 3.0(d)	± 6.0(d)
Mon%	5.0%~10.0%	± 2.0(d)	± 4.0(d)
Eos%	2.0%~5.0%	± 1.5(d)	± 2.5(d)
Bas%	0.5%~1.5%	± 0.8(d)	± 1.2(d)
RBC	(3.50~6.00) ×1012/L	≤ 1.5%	≤ 3.0%
HGB	(110~180) g/L	≤ 1.5%	≤ 3.0%
PLT	(100~500) ×109/L	≤ 4.0%	≤ 8.0%
MCV	(70~120) fL	≤ 1.0%	≤ 2.0%
MPV	/	≤ 4.0%	≤ 8.0%

Коэффициент переноса

Таблица 1-6: Коэффициент переноса

Параметр	Результат
WBC	≤ 0.5%
RBC	≤ 0.5%
HGB	≤ 0.5%
PLT	≤ 1.0%
HCT	≤ 0.5%

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

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

1.3.1 Технические характеристики

Модель:	MicroCC-25 Plus
Методы измерения:	RBC/PLT: импедансный метод; HGB: колориметрия. WBC дифференциация: лазерная рассеивающая цитометрия.
Электропитание:	100 В - 240 В ~ 50Hz/60Hz
Мощность:	400 ВА
Печать:	Встроенный принтер, внешний принтер (опционально)
Условия эксплуатации:	10℃ ~ 30℃ Относительная влажность ≤ 85% Атмосферное давление 70kPa ~ 106kPa.
Условия хранения:	0℃ ~ 40℃ Относительная влажность ≤ 93% Атмосферное давление 50kPa~106kPa
Предохранитель:	T3.15AL 250V, Ф5×20
Вес нетто:	35 кг
Вес брутто:	40 кг
Размеры:	365мм×470мм×525мм



Операторы должны эксплуатировать, обслуживать и хранить анализатор в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Если прибор работает безопасно и эффективно после технического обслуживания, хранения или ремонта, его можно использовать в обычном режиме.

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

Индикатор состояния

Индикатор состояния расположен в средней правой части передней панели и используется для обозначения различных состояний прибора.

Индикатор состояния представляет собой трехцветный светодиод, использующий красный, желтый и зеленый цвета. Каждое состояние прибора имеет уникальное обозначение, как показано в Таблице 1-7.

Таблица 1-7: Статус анализатора и соответствующий сигнал

Статус	Индикатор	Примечание
Готов	Зелёный, постоянный	Готов к работе
В процессе	Зелёный, мигающий	Выполняется операция
Ошибка, не в процессе	Красный, постоянный	Возникла неисправность, прибор не работает
Ошибка, в процессе	Красный, мигающий	Возникла неисправность, прибор работает
Инициализация или сон	Жёлтый, постоянный	Прибор инициализируется или находится в режиме сна. Обычные операции недоступны.
Вход/выход из режима сна	Жёлтый, мигающий	Вход/выход из режима сна

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

Сигнал

При возникновении неисправности прозвучит сигнал. При нажатии на сенсорный экран или устранении ошибки, сигнал автоматически прекратится. Операции, которые прибор предлагает пользователю выполнить в соответствии с сигналом, описаны в Таблице 1-8:

Таблица 1-8: Сигналы, подаваемые анализатором

Статус	Сигнал	Примечание
Завершён процесс запуска	1 короткий сигнал	“Завершён процесс запуска” означает, что после завершения всего процесса запуска прибор автоматически переходит в режим измерения образца.
Завершён забор образца	2 коротких сигнала	Образец следует убрать из зоны пробоотборника.
Если клавиша аспирации нажата в режиме измерения (анализ образца, анализ КК, повтор теста, измерение фона, калибровка и т.д.), но оно не может быть начато	1 длинный сигнал	Если уже открыто всплывающее окно с подсказкой, сигнал не звучит.
Ошибка	Длинный сигнал	При нажатии на экран появится всплывающее окно с подсказкой и сигнал прекратится.
Анализатор готов к работе	1 короткий сигнал	Анализатор перешёл в режим проведения теста из другого режима
Когда экран становится чёрным и появляется сообщение: «Пожалуйста, выключите прибор»	Сигнал прекращается	Если прибор находится в состоянии ошибки во время выключения, то при появлении сообщения на чёрном фоне сигнал перестаёт звучать.

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

1.4 Реагенты

MicroCC-25Plus – анализатор с закрытой реагентной системой, для которой необходимо использовать только реагенты, произведённые или разрешенные к применению компанией High Technology Inc.

- Дилюент
- WBC лизирующий реагент
- HGB лизирующий реагент
- Раствор концентрированной очистки: допускается использовать Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат) или Раствор очищающий (содержащий гипохлорит натрия в концентрации не более 5%)

Реагенты должны использоваться и храниться в строгом соответствии с указаниями, содержащимися на этикетках реагентов и в сопроводительных документах.

Все заявленные эксплуатационные характеристики в данном руководстве основаны на использовании MicroCC-25Plus с указанными выше реагентами. Перед использованием реагента обратитесь к этикетке бутылки/контейнера с реагентом для получения подробной информации, такой как условия хранения, срок годности и срок использования.

ВАЖНО:

- **После замены дилюента или лизирующих реагентов оператор должен провести измерение холостой пробы, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в допустимых пределах, гарантируя, что прибор готов к анализу пробы.**
- **Убедитесь, что реагенты используются в течение срока годности, указанного на этикетке реагента.**

1.5 Контроль качества

MicroCC-25Plus использует контрольный материал, аттестованный компанией High Technology, Inc. трёх уровней (низкий, нормальный и высокий), для обеспечения максимально точных результатов.

1.6 Калибратор

Для калибровки MicroCC-25Plus рекомендовано использовать контрольный материал нормального уровня.

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

1.7 Принцип работы

1.7.1 Обзор

MicroCC-25 Plus использует метод электрического импеданса (известный как метод Коултера) для определения количества и размера RBC и PLT. С помощью метода колориметрии определяется содержание гемоглобина в крови. Метод многоуглового лазерного рассеяния предназначен для дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций. Основываясь на этих измерениях, анализатор рассчитывает остальные параметры.

В зависимости от нужд пользователя анализатор может работать в двух режимах: Цельная и Предразведённая кровь

1.7.2 Забор образца

В режиме Цельная кровь анализатор аспирирует 15 мкл цельной крови

В режиме Предразведённая кровь 20 мкл цельной крови и 180 мкл дилюента, диспенсируемого анализатором, смешиваются вручную 1:10. Разбавленный и хорошо перемешанный образец подаётся к пробоотборнику. Анализатор аспирирует 80 мкл образца.

1.7.3 Перемешивание образца

После аспирации образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций.

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

Цельная кровь:

После аспирации в режиме цельной крови CBC+DIFF тестируемый образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, как показано на Рис. 1-5.

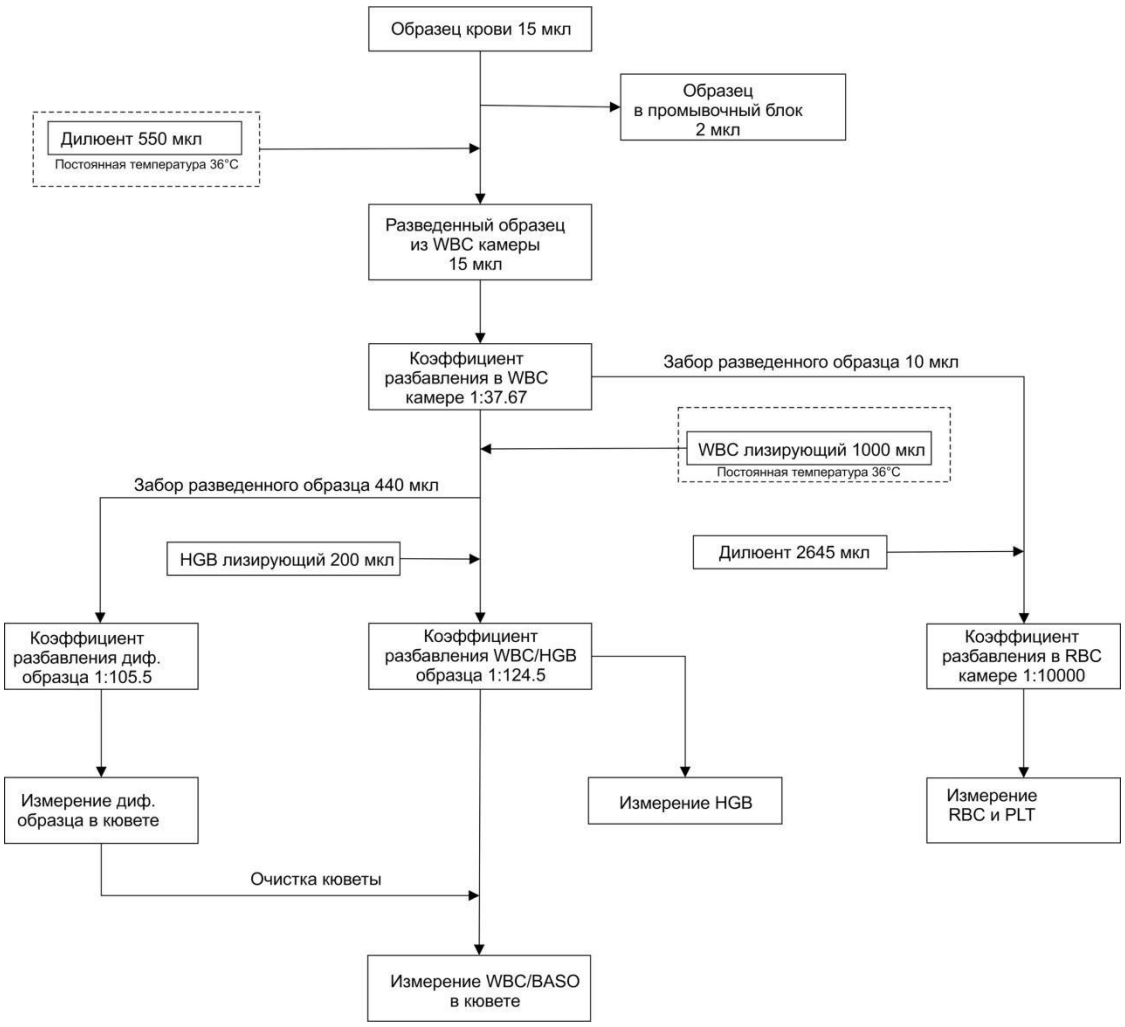


Рис. 1-5: Процесс разбавления в режиме Цельной крови CBC+DIFF

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

Предразведённая кровь:

После аспирации в режиме предразведённой крови CBC+DIFF тестируемый образец разделяется на 2 части, которые под действием различных реагентов используются для измерения RBC/PLT, подсчёта WBC и гемоглобина и дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, как показано на Рис. 1-6

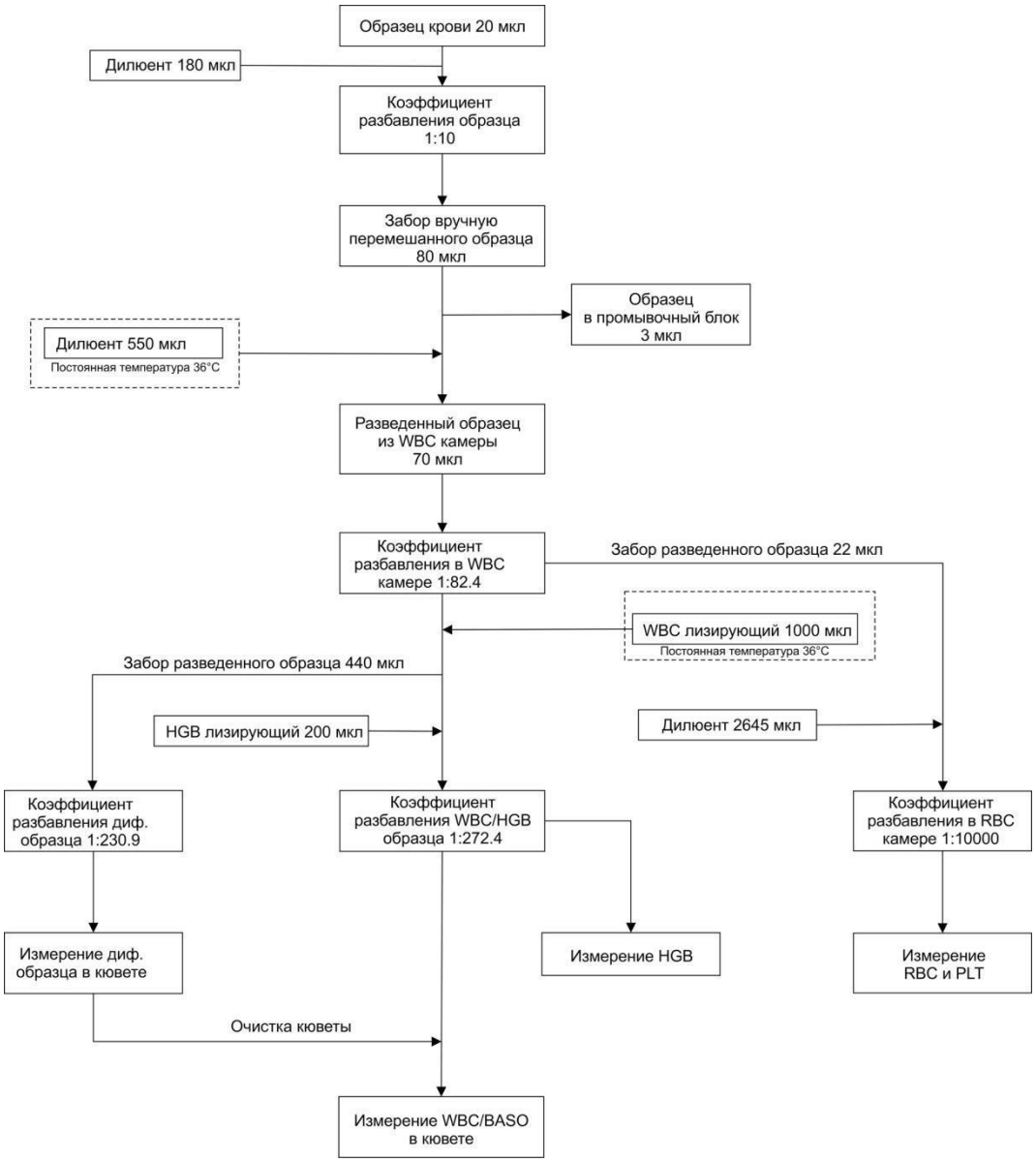


Рис. 1-6: Процесс разбавления в режиме Предразведённой крови CBC+DIFF

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

1.7.4 Принципы измерения

Белые кровяные клетки (WBC)

Технология лазерного рассеяния света

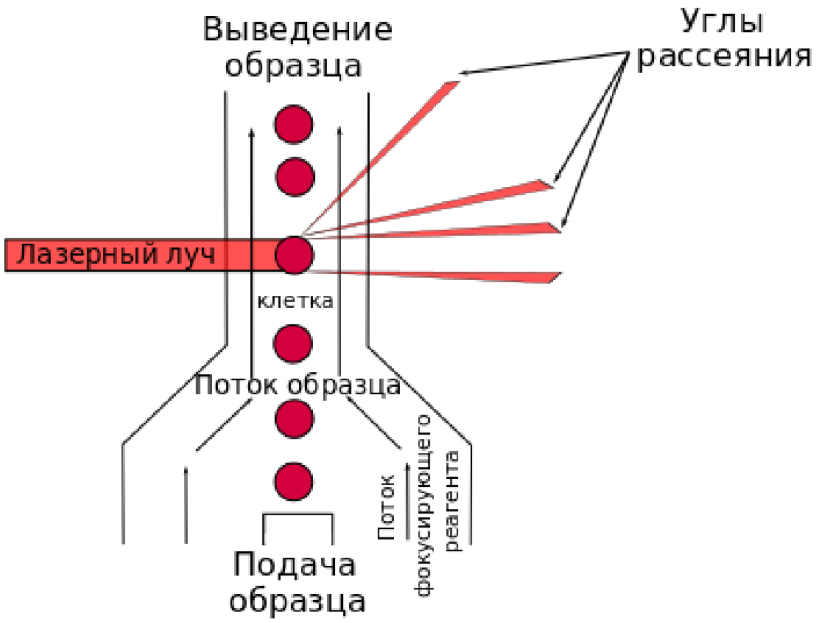


Рис. 1-7: Измерение WBC

После смешивания образца с лизирующим реагентом RBC лизируются и WBC окрашиваются. Через отверстие для подачи образца окрашенные WBC и остатки RBC поступают в кювету, заполненную дилюентом. Клетки выстраиваются в единый поток, чтобы пройти через зону фокусировки лазера. Для разных типов клеток лазерный луч рассеивается под разными углами и с различной интенсивностью из-за разницы в размерах клеток, клеточных мембран и внутренней структуры клеток. Сигналы рассеянного света, принимаемые фотоприёмником под каждым из рассеянных углов, преобразуются в импульсные сигналы различной амплитуды.

Анализируя импульсные сигналы на разных углах рассеяния, мы получаем диаграмму рассеяния по объёму и внутреннему содержимому клетки, называемую скаттерграммой. Лейкоциты классифицируются по распределению импульсных сигналов и диаграмме рассеяния.

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

Дифференциация лейкоцитов

Анализатор разделяет лейкоциты на базофилы, эозинофилы, моноциты, нейтрофилы и лимфоциты с помощью многоуглового лазерного рассеяния света.

Процентное содержание нейтрофилов

- $NEU\% = \frac{NEU\#}{WBC}\ x\ 100\%$

Процентное содержание лимфоцитов

- $LYM\% = \frac{LYM\#}{WBC}\ x\ 100\%$

Процентное содержание моноцитов

- $MON\% = \frac{MON\#}{WBC} x 100\%$

Процентное содержание эозинофилов

- $EOS\% = \frac{EOS\#}{WBC}\ x\ 100\%$

Процентное содержание базофилов

- $BAS\% = \frac{BAS\#}{WBC}\ x\ 100\%$

Количество нейтрофилов

- $NEU\# = WBC\ x\ NEU\%$

Количество лимфоцитов

- $LYM\# = WBC\ x\ LYM\%$

Количество моноцитов

- $MON\# = WBC\ x\ MON\%$

Количество эозинофилов

- $EOS\# = WBC\ x\ EOS\%$

Количество базофилов

- $BAS\# = WBC\ x\ BAS\%$

Гемоглобин (Hgb)

Гемоглобин определяется из разведенного образца в измерительной камере WBC. Производится первичное разведение и удаляется 42,5 мкл этого разведения для измерения RBC/PLT. HGB лизирующий и дополнительный дилюент добавляются для получения окончательного разведения 1:250. Концентрация HGB основана на пропускании света через оптическую часть измерительной камеры с использованием спектрофотометрического метода на длине волны 550 Нм. Оптическая плотность образца сравнивается с фоновой оптической плотностью (только реагента) и за счёт этого определяется концентрация гемоглобина.

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующей формуле:

$$HGB = Constant\ x\ Ln\left(\frac{\text{Фоновая оптическая плотность}}{\text{Оптическая плотность образца}}\right)$$

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

Красные кровяные клетки (RBC/PLT)

MicroCC-25 Plus использует метод измерения импеданса Коултера для подсчета количества RBC и PLT. Измерительная камера RBC имеет небольшое отверстие. С обеих сторон апертуры расположена пара электродов, которые подключены к источнику постоянного тока. Когда клетки в разбавленном образце проходят через отверстие под постоянным отрицательным давлением, сопротивление между электродами будет меняться, образуя импульсный сигнал, пропорциональный объёму клетки. Число импульсов равно числу клеток, проходящих через отверстие, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки.

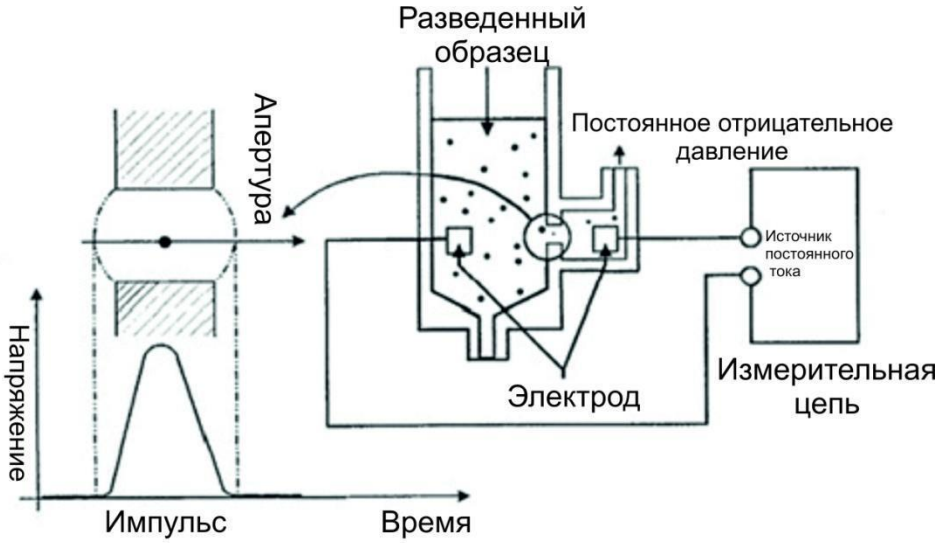


Рис. 1-8: Метод электрического импеданса

MicroCC-25Plus сравнивает данные трёх 5-и секундных периодов подсчёта, чтобы исключить сомнительные данные.

Расчёт RBC

Количество RBC рассчитывается по следующей формуле:

RBC = Количество клеток в единице объёма x Калибровочный коэффициент.

Гистограмма RBC

В дополнение к подсчету, эритроциты классифицируются по размеру (от 30 до 300 фл) с помощью 256-канального анализатора размера импульса. Анализатор размера импульса использует ряд пороговых значений для сортировки частиц по нескольким категориям размера (объема) и построения кривой распределения частиц по размерам. Кривая распределения RBC показывает клетки в натуральную величину.

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

Параметры, рассчитываемые с помощью RBC гистограммы

Расчёт HCT: Гематокрит – это соотношение объёмов форменных элементов и плазмы крови. Выражается в % от общего объёма крови.

Расчёт MCV: Средний объём эритроцита рассчитывается из размеров распределения RBC в фл.

Расчёт RDW: Ширина распределения эритроцитов, полученная из гистограммы RBC, является стандартным отклонением распределения объёма RBC.

Среднее содержание гемоглобина в эритроците

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) рассчитывается в пг (пикограммы 10^-12) по следующей формуле:

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

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается в г/л по следующей формуле:

$$MCHC = \frac{HGB}{HTC}\ x\ 100$$

Где HCT в % а HGB в г/л.

КВ относительной ширины распределения эритроцитов по объёму

Коэффициент вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму (RDW-CV) выводится из гистограммы RBC в %.

СО относительной ширины распределения эритроцитов по объёму

Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму (RDW-SD) это ширина пика гистограммы RBC на 20% амплитуды в фл.

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

Тромбоциты

Подсчёт тромбоцитов проводится так же в камере RBC путём непосредственного измерения соответствующих электрических импульсов, которые меньше, чем у эритроцитов.

В дополнение к подсчету, тромбоциты классифицируются по размеру с помощью 256-канального анализатора размера импульса. Анализатор размера импульса использует ряд пороговых значений для сортировки частиц по нескольким категориям размера (объема) и построения кривой распределения частиц по размерам. Кривая распределения PLT показывает клетки в натуральную величину.

Помехи в нижней части гистограммы PLT

Частицы, приблизительно равные размеру тромбоцитов, могут влиять на гистограмму и подсчет тромбоцитов. Мелкие частицы, такие как микропузырьки или пыль, могут создавать помехи в нижней части гистограммы. Если число импульсов в области от 2 до 3 фл превышает заданные пределы, появляется флаг, предупреждающий оператора о наличии значительного количества мелких клеток или помех, таких как микропузырьки.

Помехи в верхней части гистограммы PLT

Микроциты могут влиять на гистограмму тромбоцитов. Если образец содержит микроциты, то анализатор может успешно устранить влияние этой помехи путем изменения положения переменного порога для исключения микроцитов.

Параметры, рассчитываемые с помощью PLT гистограммы

Подсчёт PLT: MicroCC-25Plus сравнивает данные трёх 5-и секундных периодов подсчёта, чтобы исключить сомнительные данные.
Количество RBC рассчитывается по следующей формуле:

PLT = Количество клеток в единице объёма x Калибровочный коэффициент.

Расчёт MPV: Средний объём тромбоцитов определяется по гистограмме PLT в фл после подсчёта количества тромбоцитов.

Расчёт PDW: Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму является мерой неоднородности популяции и рассчитывается по гистограмме PLT.

Расчёт PCT: Тромбокрит - это доля объёма цельной крови, занимаемая тромбоцитами. Измеряется в % и рассчитывается по формуле:

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

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

1.7.5 Ограничения

Обслуживание

Несоблюдение должным образом процедур технического обслуживания, описанных в Главе 7, может поставить под угрозу надежность анализатора.

Образцы крови

Если возникают какие-либо аномальные результаты испытаний (включая флаги или результаты, выходящие за пределы нормального диапазона), используйте эталонные методы или другие стандартные лабораторные процедуры для проверки результатов.

1.7.6 Состояния, вызывающие помехи измерений

Ниже приведён список известных ограничений, влияющих на работу гематологического анализатора.

Лейкоциты:

Нелизированные эритроциты: В редких случаях эритроциты в образце крови могут не полностью лизироваться и обнаруживаются на гистограмме WBC с флагом *WBC или в виде повышенного уровня лимфоцитов. Нелизированные эритроциты приводят к ложному завышению количества лейкоцитов.

Множественная миелома: Преципитация белков у пациентов с множественной миеломой может вызвать повышенное количество лейкоцитов.

Лейкоз: Очень низкое количество лейкоцитов может привести к этому болезненному состоянию из-за возможной хрупкости лейкоцитов; некоторые из этих клеток могут быть разрушены во время подсчета. Фрагменты лейкоцитов будут мешать дифференциации.

Химиотерапия: Цитотоксические и иммуносупрессивные препараты могут повышать хрупкость лейкоцитов, что может привести к снижению их количества.

Криоглобулинемия: Повышенный уровень криоглобулина (который может быть связан с миеломой, карциномой, лейкемией, макроглобулинемией, лимфопролиферативными нарушениями, метастатическими опухолями, аутоиммунными заболеваниями, инфекциями, аневризмами, беременностью, тромбоэмболическими явлениями, диабетом и т. д.) может повысить количество WBC, RBC или PLT и концентрацию HGB. Образец должен быть нагрет до 37°C (99°F) на водяной бане в течение 30 минут и немедленно подвергнут повторному анализу.

Эритроциты:

Агглютинированные эритроциты: Может привести к ложно низкому количеству RBC. Образцы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть опознаны по повышенным значениям MCH и MCHC, что является показанием для исследования мазка крови.

Холодовые агглютинины: Иммуноглобулины IgM, повышенные при холодовой агглютининовой болезни, могут снижать количество RBC и PLT и увеличивать MCV.

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

Гемоглобин:

Мутность образца крови: любое количество физиологических и/или терапевтических факторов может привести к ложно завышенным результатам HGB. Чтобы получить точные результаты HGB при повышенной мутности образца крови, определите причину мутности и следуйте соответствующему методу ниже:
Завышенные WBC: Чрезмерно завышенное количество WBC может вызвать повышенное рассеяние света. Если это произошло:

- Используйте альтернативные (ручной) методы.
- Центрифугируйте образец.
- Проведите измерение надосадочной жидкости фотометрическим методом.

Повышенные липиды: Повышенные липиды в образце крови придадут плазме молочный вид. Это состояние может возникать при гиперлипидемии, гиперпротеинемии (как при гаммапатиях) и гипербилирубинемии. Более точные результаты могут быть получены на фотометре при добавлении в холостую пробу 20 мкл сыворотки крови.
Нелизированные эритроциты: Это условие вызовет ложно завышенный результат HGB, но может быть обнаружено путем наблюдения аномальных значений MCH, MCHC и увеличенной базовой линии на нижней части гистограммы WBC. Ошибочные результаты HGB приведут к тому, что результаты MCH и MCHC также будут ошибочными.
Эмбриональная кровь: смешивание крови плода и матери может привести к ложно завышенному значению HGB.

HCT:

Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям HCT и MCV, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови. Используйте ручной метод для получения точного значения HCT.

MCV:

Агглютинация RBC может привести к ошибочному значению MCV, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови. Используйте ручной метод для получения точного значения MCV.

Чрезмерное количество крупных тромбоцитов: это состояние и/или наличие чрезмерно высокого количества WBC может помешать точному определению значения MCV. Внимательно исследуйте мазок крови, чтобы обнаружить проблему.

MCH:

MCH определяется в соответствии со значением HGB и количеством RBC, что означает, что все перечисленное будет влиять на MCH и может вызвать ошибочные значения.

MCHC:

MCHC определяется в соответствии со значениями HGB и HCT, что означает, что все, что указано будет влиять на MCHC и может привести к ошибочным значениям.

RDW:

RDW определяется в соответствии с количеством RBC и может быть подвержен влиянию следующих условий:

Агглютинация RBC может привести к занижению RBC и ошибочному значению RDW, но может быть обнаружена путем наблюдения аномальных значений MCH и MCHC, а также при исследовании мазка крови.

Дефицит питательных веществ или переливание крови может привести к повышенным результатам RDW из-за дефицита железа, кобаламина и/или фолиевой кислоты.

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

Тромбоциты:

Очень маленькие эритроциты (микроциты), фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут вызывать повышенное количество PLT.

Агглютинированные эритроциты могут задерживать тромбоциты, вызывая ошибочно низкое количество PLT, и могут быть обнаружены путём наблюдения аномальных значений MCH и MCHC и исследования мазка крови.

Гигантские тромбоциты могут выходить за верхний порог параметра PLT и не могут считаться тромбоцитами. Следовательно, это приведёт к ошибочно низкому значению PLT.

Химиотерапия: Цитотоксические и иммуносупрессивные препараты могут повышать хрупкость тромбоцитов, что может привести к снижению их количества. Используйте альтернативные (ручной) методы подсчёта.

Гемолиз: Гемолизированные образцы содержат строму RBC, которая может повышать количество тромбоцитов.

Кровь с антикоагулянтом ACD (кислота-цитрат-декстроза) может содержать слипшиеся тромбоциты, что может снижать уровень тромбоцитов и/или повышать уровень лейкоцитов. Проведите повторный анализ следующим образом:

- Повторите забор крови с антикоагулянтом цитрат натрия для предотвращения агглютинации тромбоцитов.
- Повторите анализ только для тромбоцитов.
- Скорректируйте итоговый результат с учётом разведения цитратом натрия.

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

MPV:

Гигантские тромбоциты могут выходить за верхний порог параметра PLT и не могут считаться тромбоцитами. Следовательно, эти тромбоциты не будут включены в расчет MPV.

NEU#, NEU%:

Количество нейтрофилов выводится из числа WBC. Наличие избыточного количества эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и плазматических клеток может препятствовать точному подсчету нейтрофилов.

LYM#, LYM%:

Количество лимфоцитов выводится из числа WBC. Наличие эритробластов, некоторых паразитов и эритроцитов, устойчивых к лизированию, может препятствовать точному подсчету. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта LYM# и LYM%.

MON#, MON%:

Количество моноцитов выводится из числа WBC. Наличие крупных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластов и избыточного количества базофилов может препятствовать точному подсчету моноцитов. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта MON# и MON%.

EOS#, EOS%:

Количество эозинофилов выводится из числа WBC. Наличие аномальных гранул (дегранулированные участки, токсичные гранулы и т. д.) может влиять на количество эозинофилов. Это означает, что всё вышеперечисленное будет влиять и на точность подсчёта EOS# и EOS%.

BAS#, BAS%:

Количество базофилов выводится из числа WBC. Это означает, что всё влияющее на подсчёт WBC будет влиять и на точность подсчёта BAS# and BAS%.

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

2.0 Установка

2.1 Обзор

Анализатор был проверен изготовителем перед транспортировкой. Внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться, что в ходе транспортировки анализатор не был поврежден. В случае повреждения немедленно сообщите об этом в сервисный отдел High Technology, Inc. или региональному представителю.



Распаковка и установка анализатора посторонними лицами может привести к травмам или поломке анализатора. Никогда не распаковывайте прибор до прибытия на место лиц, уполномоченных компанией High Technology Inc.

Установка, проверка и модификация программного обеспечения анализатора должны выполняться сертифицированным инженером High Technology Inc.

2.2 Распаковка и осмотр

Убедившись в отсутствии внешних повреждений упаковки, аккуратно извлеките анализатор и принадлежности из транспортировочной упаковки, выполнив следующий действия:

1. Установите коробку с прибором на пол в вертикальном положении и убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.
2. Достаньте аксессуары, затем извлеките из коробки верхний уплотнитель, выньте анализатор и поставьте его на прочную и ровную поверхность.
3. Проверьте комплектацию в соответствии с упаковочным листом. Если какой-либо предмет отсутствует, немедленно сообщите об этом в сервисный отдел High Technology, Inc. или региональному представителю.
4. Удалите стяжки с движущихся частей прибора, таких как пробоотборник.
5. Распакуйте анализатор и снимите защитную упаковку. Сохраните коробку и упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки, хранения и обеспечения гарантии.



Комплектация должна соответствовать упаковочному листу. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден или если какой-либо аксессуар не соответствует упаковочному листу, обратитесь к региональному представителю.

Чтобы избежать повреждений во время транспортировки, пробоотборник фиксируется стяжками. Перед использованием анализатора обязательно убедитесь, что вы удалили все стяжки.

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

2.3 Требования к транспортировке прибора

Перед транспортировкой обязательно закрепите подвижные механизмы, такие как пробоотборник. Обратите особое внимание на то, чтобы пробоотборник был зафиксирован в крайнем верхнем положении.

При транспортировке на короткие расстояния следует использовать передвижный стол или подобное транспортное средство для обеспечения безопасности и устойчивости.

Во время погрузки и транспортировки позаботьтесь о защите передней панели, пробоотборника и штуцеров от внешних повреждений.

Во время погрузки и транспортировки анализатор должен находиться в вертикальном положении, не допускается наклонять его или класть на бок.

Старайтесь избегать вибрации во время транспортировки. После транспортировки проверьте работоспособность прибора перед использованием.



Сохраняйте оригинальную коробку и упаковочные материалы на случай, если возникнет необходимость в транспортировке анализатора на большие расстояния. Прибор должен быть установлен на устойчивой ровной поверхности. Не устанавливайте, не храните и не транспортируйте прибор на наклонных или неровных поверхностях.

2.4 Требования к окружающей среде

Для обеспечения оптимальной работы анализатора установите MicroCC-25Plus на рабочем месте, соблюдая следующие требования:

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не допускайте большого скопления пыли.
- Устанавливайте анализатор вдали от оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи.
- Выберите место рядом с источником питания.
- Устанавливайте прибор на устойчивой ровной поверхности с достаточным количеством свободного пространства со всех сторон анализатора.
- Выберите хорошо проветриваемое место.
- Избегайте использования анализатора при очень высокой или низкой температуре и влажности.
- Не устанавливайте прибор в местах, подверженных ударам или вибрации.



Оптимальная температура окружающей среды для работы анализатора составляет 10 ~ 30 ℃, а относительная влажность без конденсации ≤ 85%.

После установки прибора старайтесь избегать частых перемещений. Для перемещения анализатора используйте устойчивую тележку. Не наклоняйте прибор во время движения более 15 °.

Перемещение и переустановку прибора должны проводить

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

сертифицированные специалисты.

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

2.5 Требования к электропитанию



- **Анализатор в полной мере учитывает проблемы электромагнитной совместимости, описанные в стандартах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.**
- **Ответственность за выбор места установки прибора и обеспечение электромагнитной совместимости несет оператор.**
- **Перед использованием рекомендуем провести оценку состояния электромагнитной обстановки.**



- ***MicroCC-25 Plus разработан и протестирован на соответствие стандарту CISPR 11, класс A. В других условиях эксплуатации прибор может вызывать радиопомехи, в этом случае может потребоваться принять соответствующие меры для их устранения.***
- ***Не используйте прибор рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастотного излучения), поскольку они могут мешать правильной работе анализатора.***

2.6 Требования к электропитанию

- Напряжение: 100~240 В
- Рабочая частота: 50/60 Гц.
- Мощность: 400 ВА.



- ***Анализатор следует использовать в условиях надежного заземления***
- ***Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям прибора и обеспечьте стабильность источника питания переменного тока. Рекомендовано подключать анализатор через ИБП. Не рекомендуется использование одного источника питания совместно с другими электроприборами большой мощности.***
- ***Перед подключением кабеля питания прибора убедитесь, что выключатель питания анализатора находится в положении ВЫКЛ.***
- ***В случае появления дыма, специфического запаха или необычного шума от анализатора немедленно отключите питание и обратитесь к региональному представителю.***
- ***При отсоединении кабеля от розетки тяните только за вилку, а не за кабель.***

2.7 Требования к предохранителям

Предохранитель (спецификация: T3.15AL 250V, Ф5 × 20) установлен в выключателе питания прибора. Если предохранитель поврежден и требует замены, выполните следующее:

1. Выключите прибор и отсоедините шнур питания на задней панели..
2. Используйте шлицевую отвертку, чтобы ослабить патрон предохранителя под переключателем.
3. Удалите поврежденный предохранитель и замените новым, отвечающим указанным выше характеристикам.
4. Вставьте патрон предохранителя в выключатель питания..

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



Необходимо использовать предохранитель с указанными выше характеристиками.

2.8 Требования к рабочему пространству

Установите анализатор в месте с достаточным пространством для ремонта и обслуживания, учитывайте тепловыделение прибора и защищайте трубки и штуцеры на задней панели прибора от всего, что может затруднить поступление реагентов в анализатор или сброс отходов. Установка прибора должна соответствовать следующим требованиям:

- Подходящая высота для размещения анализатора
- Для обслуживания анализатора необходимо не менее 50 см свободного пространства с обеих сторон анализатора.
- Не менее 20 см пространства позади анализатора должны быть оставлены для потока воздуха.
- Убедитесь, что на рабочей поверхности и под прибором достаточно места для размещения реагентов и контейнеров для отходов.
- Дилюент следует установить ниже уровня прибора на расстоянии одного метра от дна анализатора. Лизирующие реагенты WBC и HGB размещаются за прибором.
- Поверхность столешницы должна выдерживать не менее 40 кг.

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

2.9 Установка системы

Поставьте прибор на ровный стол или столешницу.

Подключите прибор к ИБП с помощью кабеля питания, как показано на Рис. 2-1.

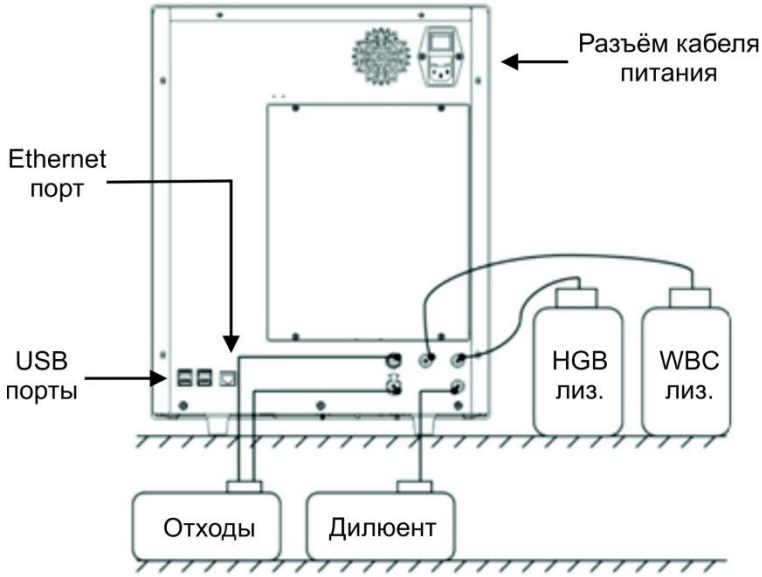
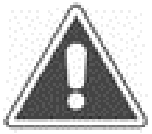


Рис. 2-1: Схема соединения Liquid Path Connection

Подсоедините к анализатору ёмкости для дилюента, лизирующего реагента WBC, лизирующего реагента HGB и ёмкость для отходов в соответствии с этикетками на задней стороне анализатора, как показано на Рис. 2-1.
Установите емкость для слива на пол, чтобы отработанная жидкость могла стекать в нее.
Поместите ёмкость с дилюентом на пол, чтобы в системе не образовался воздушный пузырь**.**
Разместите ёмкости лизирующих растворов на столе, не ставьте реагенты на верхнюю часть системы.
Переведите выключатель питания в положение ВКЛ, чтобы запустить анализатор.
Чтобы выключить анализатор, выполните процедуру выключения программного обеспечения и подождите, пока анализатор не предложит выключить питание.



- ***Избегайте контакта с образцами крови пациента.***
- ***Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т. д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.***
- ***Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.***
- ***В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.***
- ***Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.***
- ***Наконечник пробоотборника острый. Образцы крови, материалы для контроля качества и калибровки, которые могут остаться на пробоотборнике, потенциально заразны. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Не прикасайтесь к пробоотборнику.***

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

2.10 Запуск

Когда вы включаете прибор, запуск выполняется автоматически, если прибор был выключен правильно. Чтобы повторить запуск, выполните операцию инициализации в меню Обслуживание.

Включите анализатор. Прибор выполняет процедуру запуска (цикл промывки, за которым следует холостая проба, которая представляет собой анализ реагента без образца крови). По завершении цикла запуска прибор отобразит результаты.

Если значение холостой пробы выходит за пределы приемлемого диапазона, прибор автоматически выполняет запуск еще до двух раз. Если запуск не удается после третьей попытки, на экране появляется отчёт.

Примечание: Приемлемый диапазон результатов холостой пробы:

WBC $\leq 0.2 \times 10^9$/L

RBC $\leq 0.02 \times 10^{12}$/L

Hgb ≤ 1 g/L

PLT $\leq 10 \times 10^9$/L

Выполните операцию инициализации.

Если запуск по-прежнему не удается, обратитесь к представителю High Technology, Inc. Если во время процедуры в системе закончится реагент, раздастся звуковой сигнал. Определите закончившийся реагент и замените его в соответствии с процедурами, описанными в разделе ***«Замена реагентов».***

После завершения запуска на экране анализатора будет отображен основной интерфейс, см. Главу 3.

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

2.11 Анализ образца

Перед началом анализа

проверьте следующее:

- Уровень заполнения контейнера для отходов
- Принтер
- Значения холостой пробы
- Сбор и перемешивание образцов
- Соответствие значений КК допустимому диапазону.

Проверка уровня заполнения контейнера для отходов

В начале каждого дня проверяйте контейнер для отходов, чтобы определить, нужно ли его опорожнять. Если да, опорожните контейнер для отходов.

Проверка принтера

В начале каждого дня проверяйте, что принтер готов к печати. Убедитесь, что бумаги для печати достаточно.

Если нет, добавьте бумагу.

Запуск анализа

Некоторые процедуры, описанные в этом руководстве, требуют, чтобы вы подносили к прибору пробирку и начинали анализ. Процедура описана ниже:

Поместите пробирку под пробоотборник.

Убедитесь, что зонд пробоотборника находится внутри содержимого пробирки, и нажмите на клавишу аспирации.

После завершения аспирации анализатор подаст звуковой сигнал. Уберите пробирку с образцом от зонда. Пробоотборник пройдёт через моющую станцию и очистится.

Прибор будет готов к следующему анализу, когда зеленый индикатор перестанет мигать и будет постоянно светить.

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

2.12 Контроль качества

Перед анализом образцов пациентов убедитесь, что анализатор выдаёт адекватные значения, проанализировав три уровня (низкий, нормальный и высокий) контрольного материала.

1. Перейдите в меню измерения КК (Меню - КК - Л-ДЖ - Измерение КК).
2. Выберите необходимый номер КК.
3. Перемешайте каждую пробирку в соответствии с инструкциями, приведенными в паспорте к контрольному материалу. Проверьте содержимое пробирки, чтобы убедиться, что контрольный материал перемешан равномерно; если нет, повторите этот шаг.
4. Поместите пробирку под пробоотборник и нажмите клавишу аспирации. Индикатор будет мигать во время аспирации. После завершения аспирации прозвучит сигнал. Уберите пробирку от пробоотборника.
5. По завершении тестирования результат появится на экране. Анализатор будет готов к следующему измерению, когда зелёный индикатор будет постоянно светить.

Повторяйте шаги с 1 по 5 пока не будут измерены все 3 уровня КК.

6. Убедитесь, что значения всех уровней КК укладываются в указанные в паспорте к КК интервалы.

- Если да, вы можете приступать к тестированию образцов пациентов. См. главу 4.
- Если нет, переходите к шагу 7.

7. Если значения всех уровней КК не укладываются в допустимые диапазоны:

- Протестируйте контрольный материал ещё раз. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон переходите к шагу Б.
- Промойте анализатор. См. раздел Обслуживание.
- Протестируйте контрольный материал ещё раз. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон переходите к шагу Д.
- Откройте и протестируйте свежий контрольный материал. Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон:
- Откалибруйте анализатор (см. раздел Калибровка) и заново протестируйте контрольный материал.

Если значения всё равно не укладываются в допустимый диапазон, свяжитесь с компанией High Technology, Inc. или региональным представителем.

Если значения всех уровней КК укладываются в указанные в паспорте к КК интервалы, вы можете приступать к тестированию образцов пациентов. См. главу 4.

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

2.13 Тестирование цельной крови

Сбор и подготовка образцов

Используя K_2-ЭДТА или K_3-ЭДТА в качестве антикоагулянта, соберите необходимое количество венозной крови в соответствии с требованиями производителя пробирки.

Примечание: Вы можете собрать кровь в микропробирку с минимальным объемом 100 мкл для анализа на этом приборе.

Перед тестированием аккуратно и тщательно перемешайте образец.

Убедитесь, что № образца в поле “Следующий №” верный.

Если да, переходите к следующему шагу.

Если нет, введите № образца вручную или используя сканер штрих-кодов.

Если вы хотите изменить режим тестирования нажмите кнопку “Режим” и выберите нужный. Текущий режим анализа отображается на панели в верхней части экрана.

Аккуратно и тщательно перемешайте образец.

Аккуратно откройте пробирку с образцом.

Поднесите пробирку под пробоотборник и нажмите клавишу Аспирации.

Индикатор будет мигать во время аспирации. После завершения аспирации прозвучит сигнал. Уберите пробирку от пробоотборника.

2.14 После тестирования

Результаты

По завершении тестирования результат появится на экране, если включена автоматическая печать - принтер напечатает отчёт. Анализатор будет готов к следующему измерению, когда зелёный индикатор будет постоянно светить.

Если включено автоувеличение номера образца, прибор готов к тестированию следующего образца. Если автоувеличение номера образца отключено, введите следующий № образца вручную или используя сканер штрих-кодов.

Печать результата

Существует 2 способа распечатать отчёт:

Если на экране отображено меню Анализ, нажмите кнопку “Печать” внизу экрана.

Найдите интересующего пациента в базе данных и нажмите кнопку “Печать” внизу экрана.

Автопромывка

Автопромывка будет проводится после проведения определённого количества тестирований.

2.15 Завершение работы

В конце каждого дня выполняйте процедуру выключения, чтобы промыть прибор и выключить анализатор. Если процедура выключения не будет выполнена, анализатор перейдет в глубокий спящий режим, а выведение его из спящего режима приведет к полному инициализационному циклу запуска.

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

3.0 Настройки системы

3.1 Основной Интерфейс

После включения прибора программное обеспечение автоматически инициализируется. После успешного завершения инициализации система переходит в основной интерфейс, изображённый на Рис. 3-1.

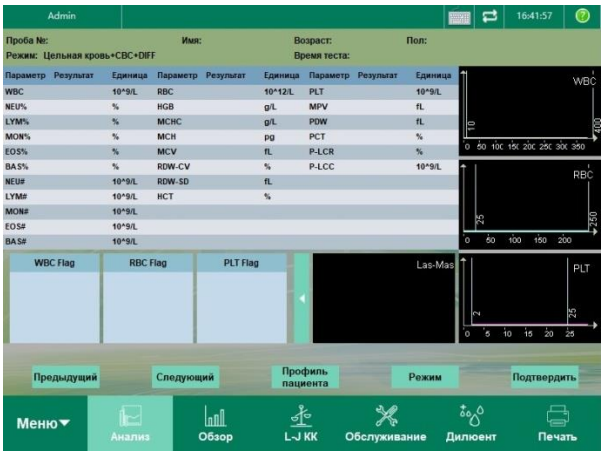


Рис. 3-1: Основной интерфейс

Основной интерфейс состоит из трех разделов: область кнопок быстрого доступа, область пациента и строка состояния.

Область кнопок быстрого доступа: В нижней части экрана расположены кнопки быстрого доступа *«Меню», «Анализ», «Обзор», «Контроль качества», «Обслуживание», «Дилюент»* и *«Печать».*

Область пациента: в центре экрана отображается информация о пациенте и результаты.

Строка состояния: в верхней части экрана отображается информация о вошедшем в систему пользователе, сведения об ошибках прибора, значок справки, значок подключения LIS, а также системная дата и время. Функции основных клавиш описаны в таблице 3-1

Таблица 3-1: Кнопки основного интерфейса

Кнопка	Название	Функция
Меню	Меню	Открыть главное меню
Анализ	Анализ	Переход в меню Тестирование
Обзор	Обзор	Переход в базу данных
L-J КК	Контроль качества	Переход в меню Контроль качества
Обслуживание	Обслуживание	Переход в меню Обслуживание
Дилюент	Дилюент	Диспенсирование дилюента

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

	Печать	Печать

3.2 Обзор функций

В соответствии с требуемой операцией пользователь может выбрать соответствующую кнопку, обратившись к следующей таблице

Таблица 3-2: Список функций

Название кнопки	Основные функции
Меню	Открывает основное меню, содержащее «Анализ», «Обзор», «Калибровка», «КК», «Сервис», «Настройки» и «Выход».
Тестирование	Тестирование образца и отображение информации, результатов, гистограмм и скаттерграмм текущего пациента и информации об ошибках.
Обзор	Отображение результатов пациентов, поиск , редактирование, подтверждение и распечатка результатов.
Контроль качества	Настройки, Измерение, Графики и Список контроля качества.
Обслуживание	Замена реагентов, промывка и обслуживание.
Дилюент	Диспенсирование дилюента в режиме Предразведённая кровь.
Печать	Печать



Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы имеют потенциальную инфекционную опасность. Оператор должен соблюдать правила безопасной эксплуатации при работе с этими материалами в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты.



- ***Избегайте контакта с образцами крови пациента.***
- ***Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т.д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.***
- ***Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.***
- ***В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.***
- ***Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.***
- ***Наконечник пробоотборника острый. Образцы крови, материалы для контроля качества и калибровки, которые могут остаться на***

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

пробоотборнике, потенциально заразны. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Не прикасайтесь к пробоотборнику.



Разрешается использовать только реагенты, поставляемые High Technology Inc.

Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.

Можно использовать только чистые пробирки для забора крови с антикоагулянтами EDTAK2 и EDTAK3.

Не используйте одноразовые предметы повторно.



В случае возникновения неисправностей во время инициализации при включении, информация по поиску и устранению проблем доступна для справки в главе 8 настоящего руководства. Если ошибка не может быть устранена, обратитесь в сервисный отдел High Technology Inc. или к региональному представителю.

3.3 Обзор

MicroCC-25Plus был проверен и откалиброван перед отправкой оборудования и компонентов с завода-производителя. Параметры анализатора могут быть изменены для удовлетворения различных потребностей пользователя. Чтобы обеспечить безопасность настроек и данных, в анализаторе реализовано разделение операторов на администраторов и обычных пользователей. В зависимости от того в какой группе состоит оператор, у него есть определенные права на выполнения различных операций в системе. Администраторы имеют более высокие полномочия, чем обычные пользователи, и имеют доступ к изменению большего количества настроек.

Нажмите *“Меню”* → “*Настройки*”, появится список подменю: Границы норм, Единицы, Печать, Дополнительные настройки, Оповещения о патологии, Ввод быстрого доступа, Настройки пользователей, Обслуживание, Передача данных, Опциональный элемент, Правила повтора, Инфо о лаборатории, Другие настройки.

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

3.4 Диапазоны нормальных значений

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → *“Границы норм”* чтобы попасть в интерфейс настройки диапазонов нормальных значений, изображённый на Рис. 3-2:

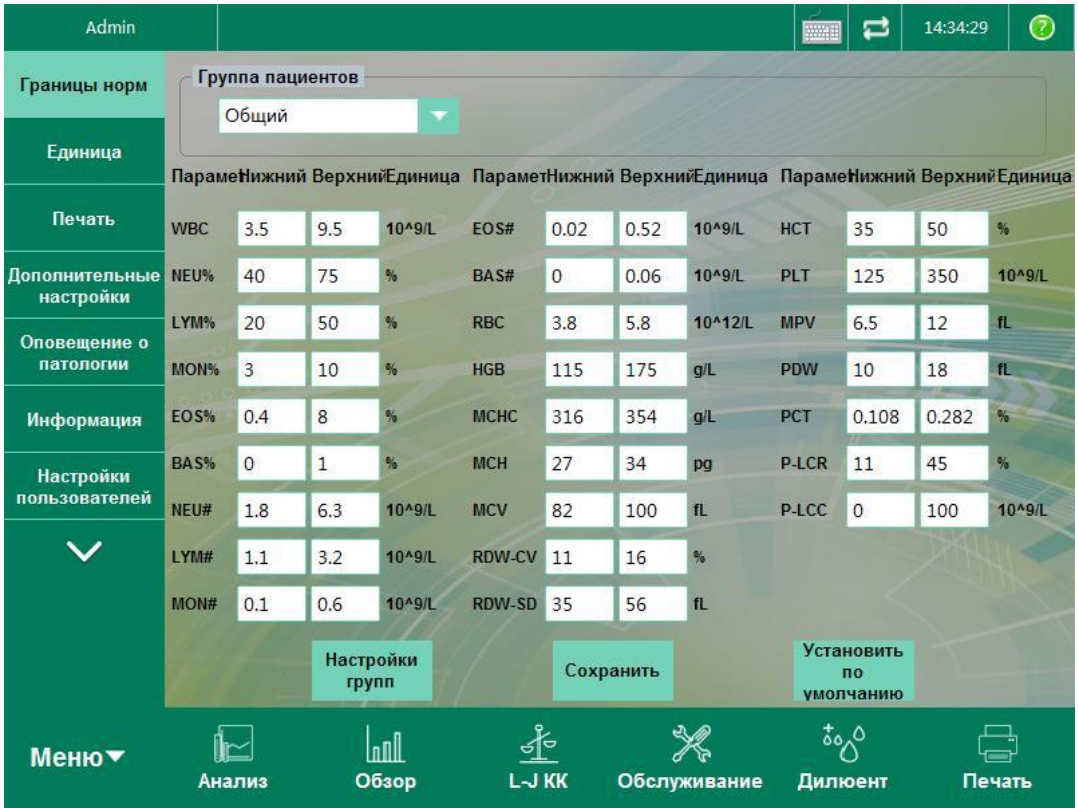


Рис. 3-2: Интерфейс “Границы норм”

Пределы нормальных значений устанавливаются в соответствии с региональными справочными значениями. Если результат теста выходит за пределы диапазона нормальных значений, он будет помечен как ненормальный. В интерфейсе тестирования, режиме просмотра и распечатанных отчетах обозначение «↑» указывает на то, что результат теста выше верхнего предела нормального диапазона; «↓» - результат теста ниже нижнего предела.

В приборе реализовано несколько предустановленных профилей пределов нормальных значений для различных категорий пациентов: общий диапазон, взрослый мужчина, взрослая женщина, ребенок, младенец, новорожденный, а также 4 диапазона, задаваемых пользователем. По умолчанию в анализаторе выбран общий диапазон. Контрольные диапазоны должны быть установлены оператором в соответствии с фактическим обслуживаемым населением.

В раскрывающемся списке *«Группа пациентов»* выберите профиль, который нужно установить, и программа автоматически считает соответствующие настройки. По умолчанию верхний и нижний пределы задаваемых пользователем профилей равны 0. В поле редактирования введите соответствующие значения и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить текущие настройки.

Чтобы посмотреть информацию о диапазонах различных профилей или изменить название, возрастной диапазон и пол задаваемых пользователем профилей, нажмите кнопку «Настройки групп», чтобы открыть диалоговое окно «Настройки групп», показанное на Рис. 3-3:

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

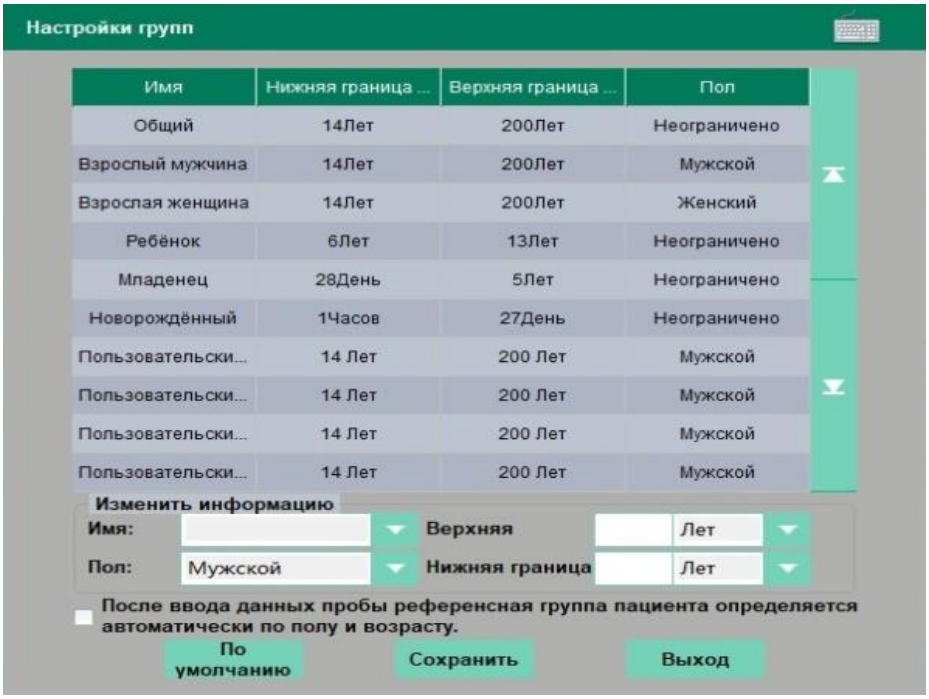


Рис. 3-3: Интерфейс “Настройка групп”

Название и другая информация для 6 предустановленных профилей не может быть изменена. При необходимости можно изменить название, возрастной диапазон и пол 4 задаваемых пользователем профилей.

Поле названия профиля не должно быть пустым

Важно: **Имя задаваемого пользователем профиля не должно совпадать с именем любого предустановленного профиля, а имена задаваемых пользователем профилей должны отличаться друг от друга.**

Если параметр «После ввода данных пробы референсная группа пациента определяется автоматически по полу и возрасту» включен, система автоматически выберет одну из групп в соответствии с введенным полом и возрастом. В противном случае система выберет группу, установленную по умолчанию.

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

3.5 Единицы измерения

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Единицы*” чтобы попасть в интерфейс настройки единиц измерения, изображённый на Рис. 3-4:

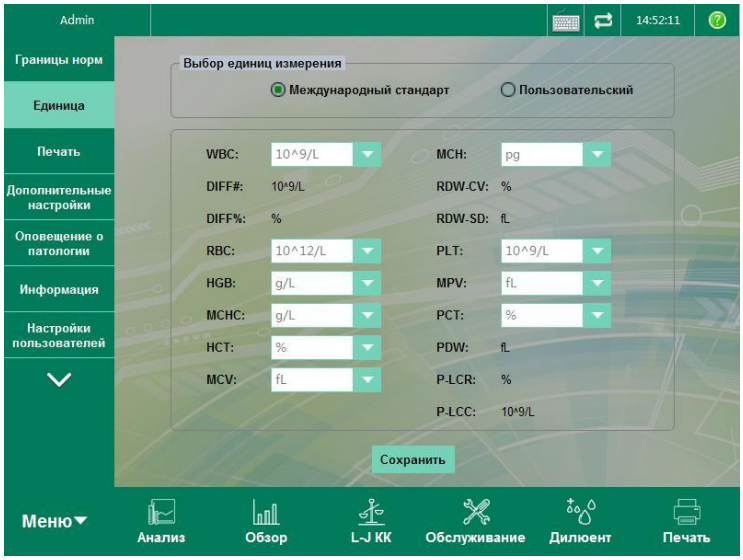


Рис. 3-4: Интерфейс “Единицы”

Этот прибор реализует две системы единиц измерения. Вы можете выбрать международный стандарт единиц измерения или определить единицы измерения в соответствии с фактическими потребностями лаборатории. Здесь задаются единицы измерения для всех системных модулей.

Единицы измерения параметров международного стандарта могут быть только просмотрены и не могут быть изменены. Если выбран параметр “Пользовательский”, единицы измерения могут быть изменены. Нажмите кнопку “Сохранить”, чтобы сохранить пользовательские настройки единиц измерения.

3.6 Настройки печати

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*”” → “*Печать*”, чтобы попасть в интерфейс настройки печати, изображённый на Рис. 3-5:

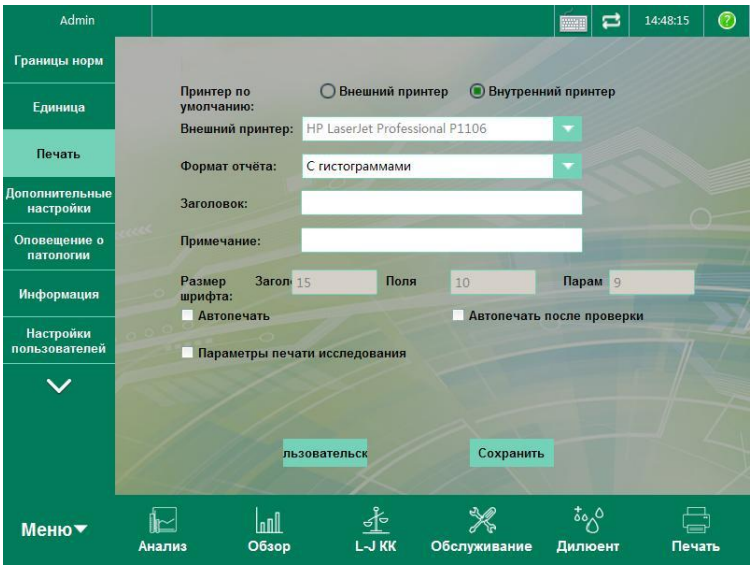


Рис. 3-5: Интерфейс “Печать”

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

Принтер по умолчанию

Встроенный принтер по умолчанию будет использоваться для всех модулей. Анализатор может печатать как на внутреннем, так и на внешнем принтере.

Внешний принтер

Отображение имен всех принтеров, установленных в системе. Если вашего принтера нет в списке, обратитесь к региональному представителю для установки принтера.

Формат отчета

Для печати отчетов поддерживается бумага формата A4, A5 и B5. Форматы включают:

- A5 все параметры с гистограммами
- A5 все параметры без гистограмм
- A4 все параметры с гистограммами
- A4 все параметры без гистограмм
- B5 все параметры с гистограммами
- B5 все параметры без гистограмм

«Все параметры» означает, что все параметры, измеренные прибором, будут распечатаны. Параметры для печати можно изменить с помощью функции *«Пользовательский»*. При выборе опции *«С гистограммами»*, будут напечатаны гистограммы и скаттерграммы.

Заголовок

Заголовок будет напечатан в отчете.

Примечание

Примечание будет напечатано в конце отчета.

Автопечать

Если выбрана *«Автопечать»*, результат теста будет распечатан автоматически после его завершения.

Определяемые пользователем

Нажмите кнопку “*Пользовательский*”, чтобы открыть диалоговое окно, изображенное на Рис. 3-6:

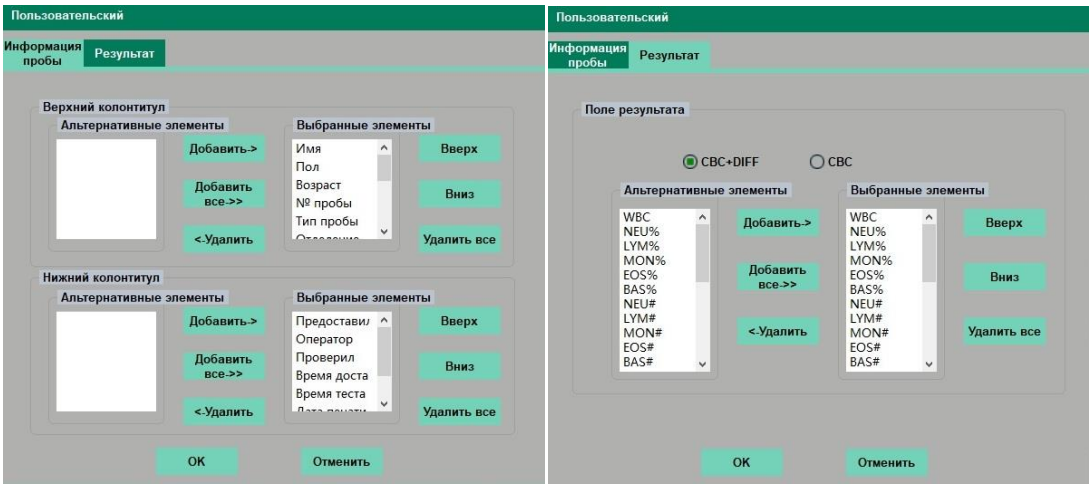


Рис. 3-6: Пользовательские настройки печати

Во вкладке «Информация пробы» можно задать поля для печати и их последовательность. В левом списке отображаются возможные варианты. Элементы справа будут распечатаны. В верхнем списке отображаются поля заголовка, а в нижнем списке - поля нижнего колонтитула. Последовательность печати сверху вниз.

Во вкладке “Результат”, могут быть настроены параметры и очередь печати.

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

3.7 Дополнительные настройки

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Дополнительные настройки*” чтобы попасть в интерфейс дополнительных настроек, изображённый на Рис. 3-7:

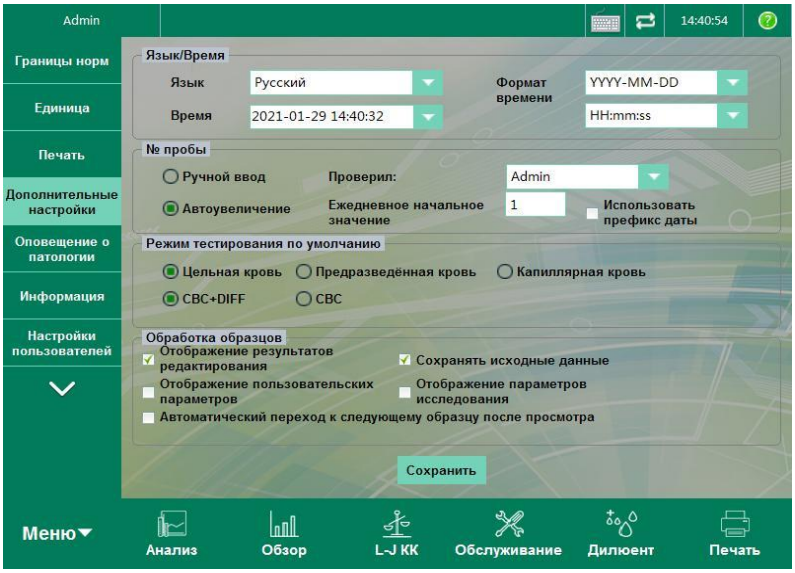


Рис. 3-7: Интерфейс “Дополнительные настройки”

Язык

Используется для смены языка.

Время

Используется для настройки системного времени.

№ пробы

Можно выбрать Ручной ввод или Автоувеличение. Если вы выбрали Автоувеличение, вы можете установить Ежедневное начальное значение. Если установлен флажок “Использовать префикс даты”, то к номеру образца будет добавлен 8-значный номер года, месяца и дня. При повторном включении прибора в течение одного дня номер образца не сбрасывается.

Режим тестирования по умолчанию

Используется для определения того, какой режим тестирования будет доступен сразу после запуска.

Обработка образцов

Установите флажок “Отображение результатов редактирования”, чтобы отобразить параметры результатов редактирования.

Установите флажок “Отображение пользовательских параметров”, чтобы отобразить пользовательские параметры.

Установите флажок “Автоматический переход к следующему образцу после просмотра”, чтобы автоматически отобразить следующий непроверенный образец.

Установите флажок “Сохранять исходные данные”, чтобы сохранить исходные данные образца.

Установите флажок “Отображение параметров исследования”, чтобы отобразить результаты тестирования параметров исследования.

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

3.8 Оповещение о патологии

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Оповещение о патологии*”, чтобы попасть в интерфейс настройки патологий, изображённый на Рис. 3-8:

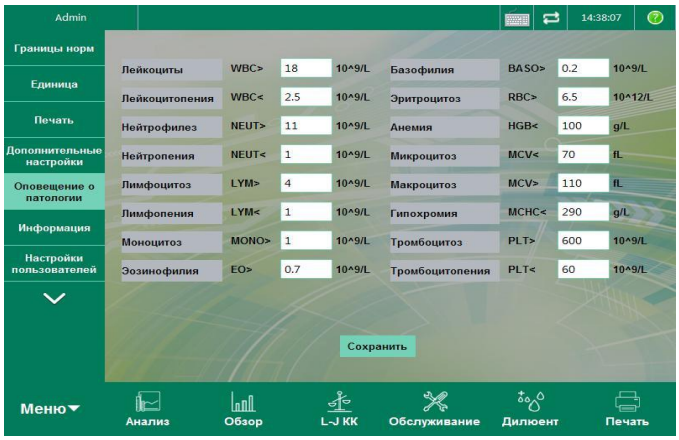


Рис. 3-8: Интерфейс “Оповещение о патологии”

В этом интерфейсе могут быть установлены подсказки о патологиях. Если результат теста превышает установленный предел, прибор выдаст соответствующее сообщение. Для незрелых гранулоцитов, сдвига гистограммы влево, атипичных лимфоцитов и т. д. прибор будет отображать информацию в соответствии с внутренним стандартом обнаружения, его не нужно устанавливать.

3.9 Ввод Информации

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Информация*”, чтобы попасть в интерфейс настроек информации о пациенте, изображённый на Рис. 3-9:

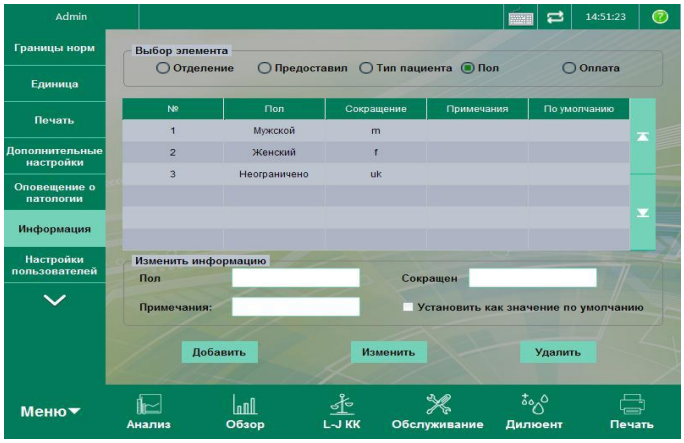


Рис. 3-9: Интерфейс информации о пациенте

В этом интерфейсе можно ввести условные обозначения для дополнительной информации: Отделение, Предоставил, Тип пациента, Пол, Оплата.

Добавить

Введите название элемента, сокращение и примечания в поля “Изменить информацию”. Если выбран параметр “Установить как значение по умолчанию”, то выбранное наименование будет отображаться по умолчанию. Предлагается использовать цифры и буквы или их комбинацию для формирования сокращенного кода. Поле Примечания может быть пустым.

Изменить

Когда элемент выбран, информация о нём может быть изменена.

Удалить

Когда элемент выбран, он и информация о нём может быть удалена.

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

3.10 Настройки пользователей

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Настройки пользователей*”, чтобы попасть в интерфейс настройки пользователей, изображённый на Рис. 3-10:

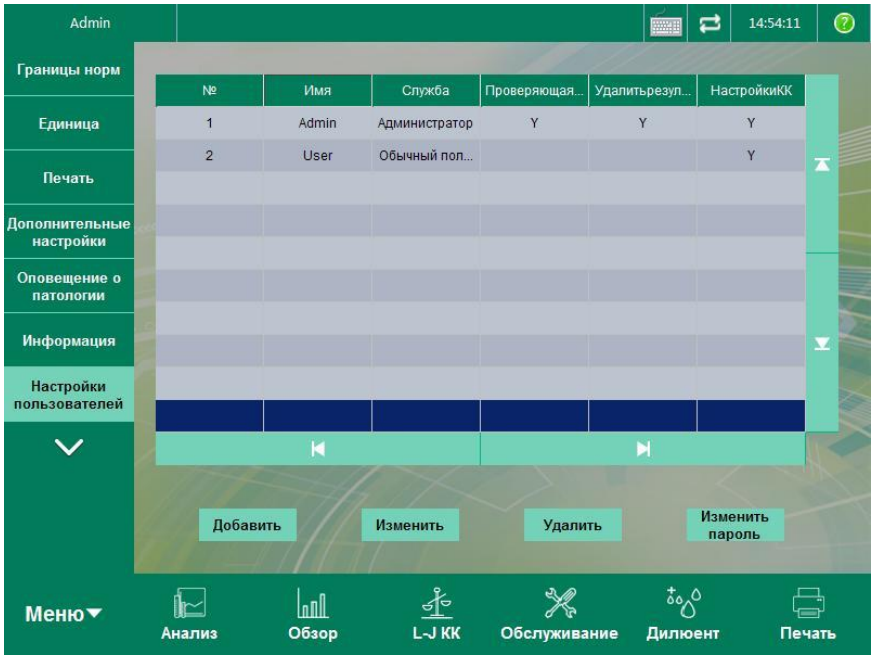
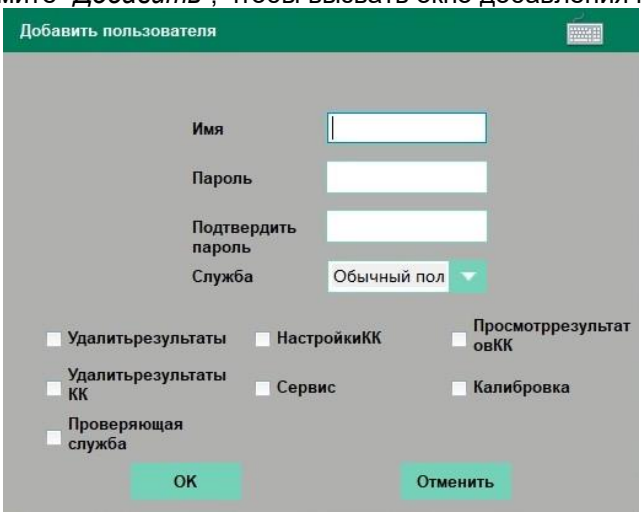


Рис. 3-10: Интерфейс “Настройки пользователей”

Добавить

Функция “*Добавить*” используется Администратором для добавления и удаления пользователей. Нажмите “*Добавить*”, чтобы вызвать окно добавления пользователя:

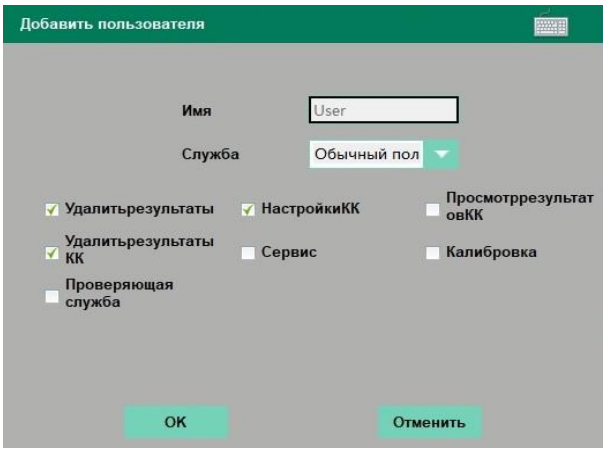


Введите имя и пароль в соответствующие поля (если вы не хотите вводить пароль, оставьте поле пароль пустым) и повторно введите выбранный пароль в поле “Подтвердить пароль”, нажмите раскрывающееся меню “Служба” и установите для нового пользователя полномочия “Обычный пользователь” или “Администратор”. Если выбран “Обычный пользователь”, то полномочия проверки необязательны; если выбран “Администратор”, то полномочия проверки включены по умолчанию и не могут быть изменены. Также можно установить дополнительные полномочия.

Нажмите кнопку “ОК”, чтобы сохранить настройки, или “Отменить”, чтобы выйти без сохранения.

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

Изменить
Выберите пользователя из списка и нажмите “Изменить”, чтобы вызвать окно изменения пользователя:



Имя пользователя и полномочия могут быть изменены.

Нажмите кнопку “ОК”, чтобы сохранить настройки, или “Отменить”, чтобы выйти без сохранения.



Имя пользователя не может быть пустым и повторяться.

Если администратор, вошедший в систему, изменит свои полномочия на “Обычный пользователь”, то настройки будут действительны только после выхода и повторного входа в систему.

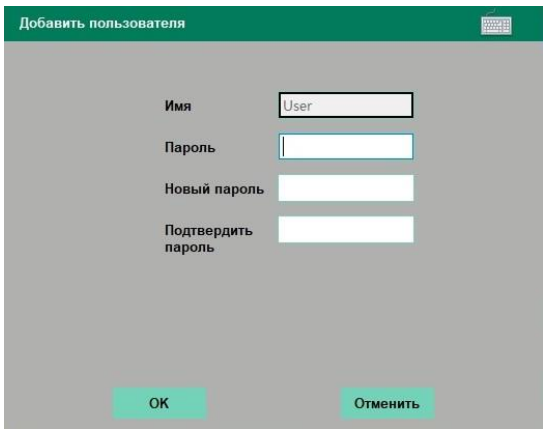
Удалить
Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку “Удалить”, чтобы открыть диалоговое окно подтверждения. После нажатия кнопки “ОК” выбранный пользователь будет удален.



Текущий пользователь не может быть удалён.

Администратор не может быть удалён.

Изменить пароль



“Изменить пароль” используется для изменения пароля пользователя. Правильно введите старый пароль, введите новый пароль, нажмите кнопку “ОК”. В появившемся окне “Пароль изменён!” нажмите кнопку “ОК”, чтобы выйти.

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

3.11 Обслуживание

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Обслуживание*”, чтобы попасть в интерфейс настройки обслуживания, изображённый на Рис. 3-11:

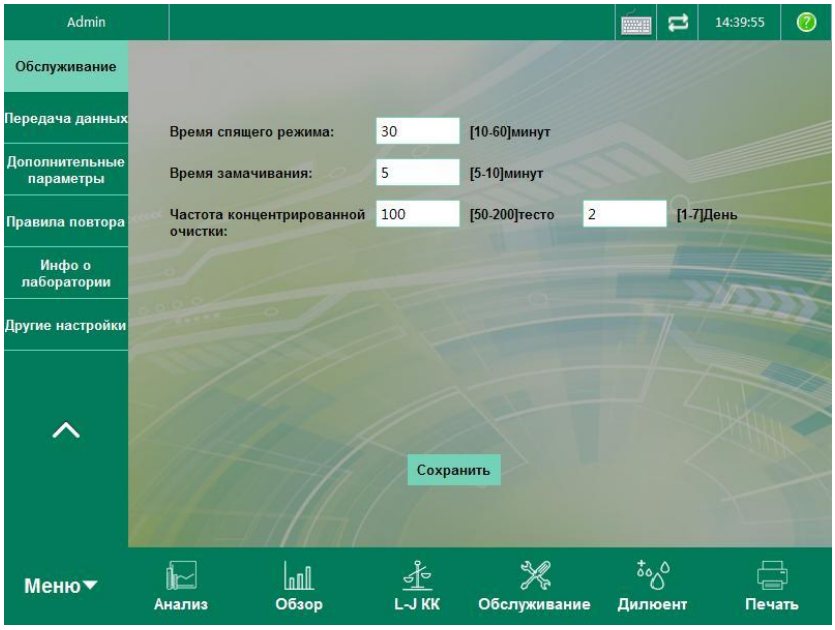


Рис. 3-11: Интерфейс “Обслуживание”

Время спящего режима

Если анализатор простаивает в течение 30 минут (по умолчанию), он переходит в спящий режим. Возможный диапазон от 10 до 60 минут.

Время замачивания

Используется для установки времени замачивания чистящего средства для концентрированной очистки. Возможный диапазон от 5 до 10 минут, а по умолчанию - 10 минут.

Здесь же можно установить частоту промывки по количеству тестов или прошедших дней. Возможный диапазон составляет 50 - 200 тестов со значением по умолчанию 100 тестов и от 1 до 7 дней.

Сохранить

Нажмите “Сохранить”, чтобы сохранить изменения.

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

3.12 Передача данных

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Передача данных*”, чтобы попасть в интерфейс настройки передачи данных, изображённый на Рис. 3-12:

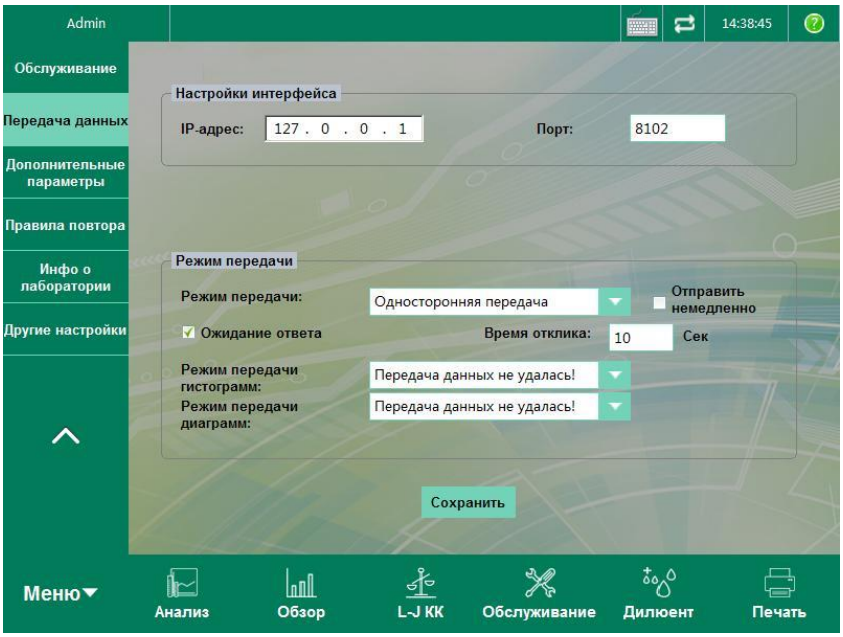


Рис. 3-12: Интерфейс “Передача данных”

Настройки интерфейса

Введите IP-адрес и порт ЛИС.

Режим передачи

Выберите Одностороннюю или Двустороннюю передачу данных.

Односторонняя: только отправка результатов и информации в ЛИС.

Двусторонняя: отправка результатов и информации в ЛИС и получение информации о пациенте из ЛИС.

Отправить немедленно: если включена эта настройка, данные будут автоматически передаваться в ЛИС.



При подключении к ЛИС необходимо принять меры по обеспечению безопасности сервера.

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

3.13 Дополнительные параметры

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Дополнительные параметры*”, чтобы попасть в интерфейс настройки дополнительных параметров, изображённый на Рис. 3-13:



Рис. 3-13: Интерфейс “Дополнительные параметры”

Интерфейс дополнительных элементов по умолчанию имеет три параметра: группу крови, резус-фактор и скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Эти три параметра можно редактировать с помощью кнопки “Изменить”. Также с помощью кнопки “Добавить” можно добавить дополнительные элементы.

Анализатор позволяет вводить микроскопические параметры, как показано на Рис. 3-14:

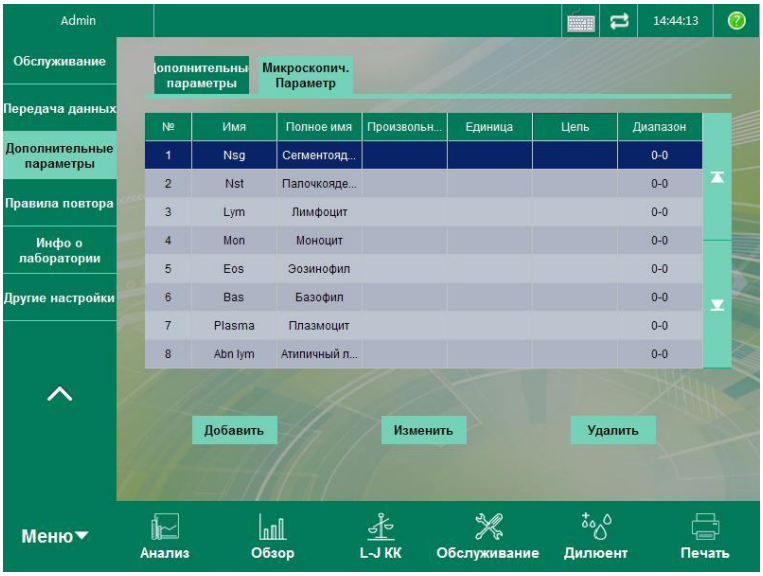


Рис. 3-14: Интерфейс ввода микроскопических параметров

Существует 20 микроскопических параметров, установленных по умолчанию, максимальное количество элементов 40. После добавления параметра нажмите “Изменить”, чтобы его настроить.

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

3.14 Правила повтора

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Правила повтора*”, чтобы попасть в интерфейс настройки правил повтора, изображённый на Рис. 3-15:

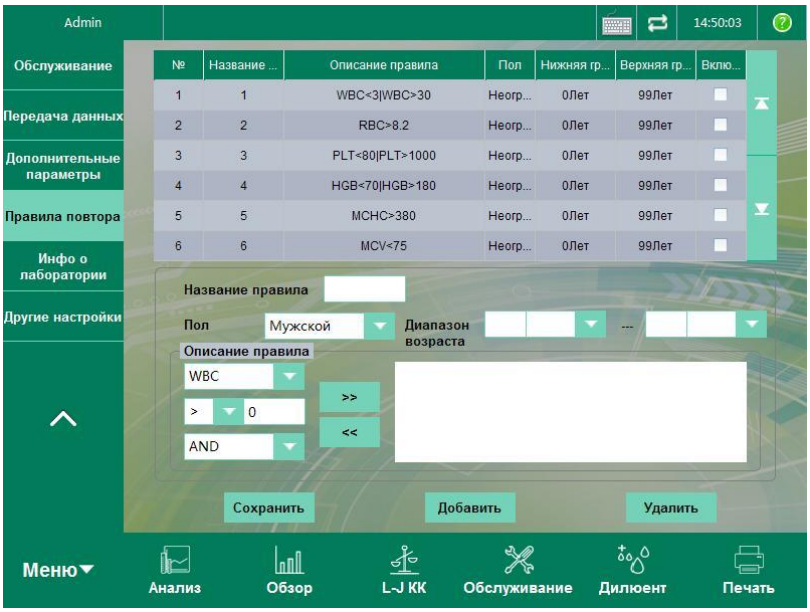


Рис. 3-15: Интерфейс настроек правил повтора

Повторное тестирование образца проводится при соблюдении определенных условий. Специфика зависит от условий лаборатории и ее рабочих процедур.

Оператор может задать правила повторного тестирования на основе одного или нескольких критериев. Анализатор проверяет результаты тестирования и в соответствии с включенными критериями выдаёт сообщение о необходимости повторного тестирования.

В окне “Правила повтора” отображается список правил по умолчанию, состоящий из 30 критериев, предоставленных компанией High Technology, Inc.

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

3.15 Инфо о лаборатории

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Инфо о лаборатории*”, чтобы попасть в интерфейс информации о лаборатории, изображённый на Рис. 3-16:

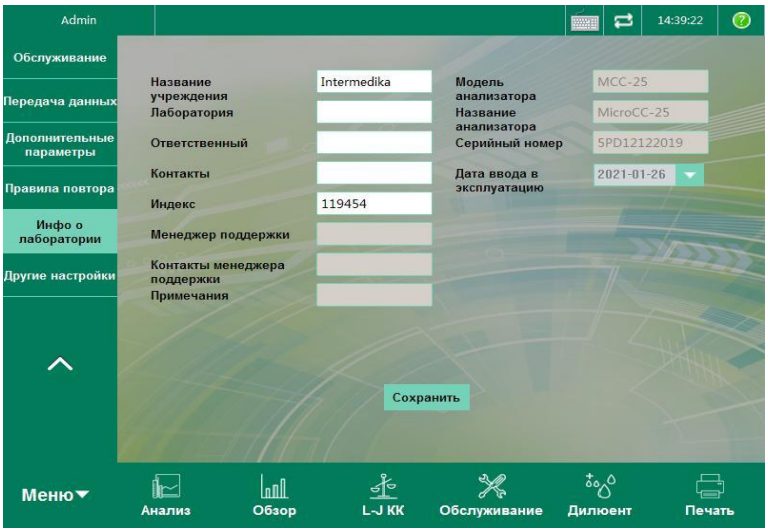


Рис. 3-16: Интерфейс информации о лаборатории

Информация о лаборатории включает название больницы, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, модель анализатора, название анализатора, серийный номер, дату ввода в эксплуатацию, контактную информацию менеджера поддержки и Примечания. Серийный номер анализатора заполняется автоматически и не может быть изменен. Пользователи с уровнем администратора и выше могут редактировать информацию в этом интерфейсе, обычные пользователи могут только просматривать. Дата установки - это дата установки рабочего программного обеспечения, которая заполняется автоматически.

3.16 Другие настройки

Нажмите “*Меню*” → “*Настройки*” → “*Другие настройки*” чтобы попасть в интерфейс “Другие настройки”, изображённый на Рис. 3-17:

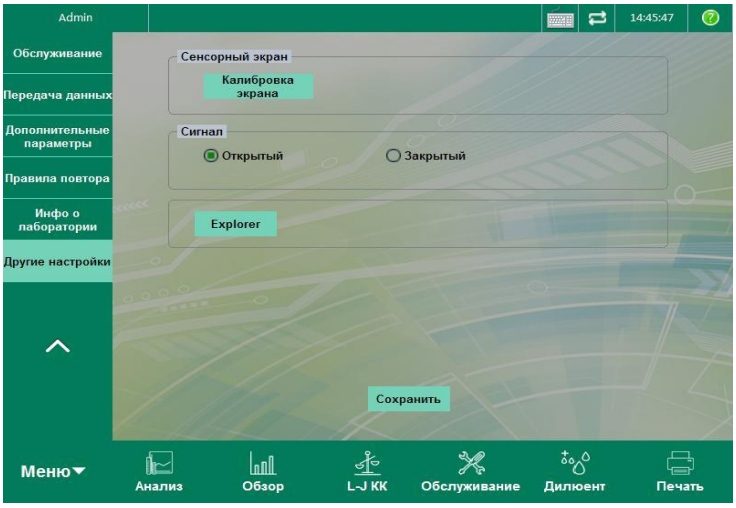


Рис. 3-17: Интерфейс “Другие настройки”

Нажмите на кнопку “*Калибровка экрана*”, чтобы провести четырех-точечную калибровку экрана. Когда калибровка завершена, система выдаст сообщение «Калибровка завершена».

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

4.0 Тестирование

Прибор может проводить анализ образцов цельной, капиллярной и предварительно разведенной крови.

Технические характеристики пробирок, которые можно использовать:

Ф12~15×75 мм (без учета размера крышки пробирки) вакуумная трубка для забора крови.

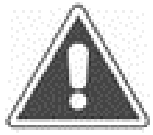
Ф10.7×42 мм (без учета размера крышки пробирки) маленькая закрытая пробирка с антикоагулянтом, 0,5 мл.



Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы имеют потенциальную инфекционную опасность. Оператор должен соблюдать правила безопасной эксплуатации при работе с этими материалами в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты.

Избегайте контакта с образцами крови пациента.

Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т.д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.



Реагент раздражает глаза, кожу и слизистые оболочки. Обязательно используйте соответствующие СИЗ при обращении с контейнерами с реагентами.

В случае попадания реагентов на кожу немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и как можно скорее обратиться к врачу.

Держите одежду, волосы, руки и т. д. вдали от движущихся частей прибора, чтобы избежать травм.

Разрешается использовать только реагенты, поставляемые компанией High Technology Inc.



Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.

Можно использовать только чистые пробирки для забора крови с антикоагулянтами EDTAK2 и EDTAK3.

Не используйте одноразовые предметы повторно

4.1 Цельная венозная кровь

Сбор венозной крови можно провести при помощи пробирки для забора крови. Все пробирки для забора венозной крови должны содержать антикоагулянт перед взятием крови. В настоящее время EDTA.K2 является широко используемым антикоагулянтом с концентрацией 1,5–2,2 мг / мл.

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



Чтобы гарантировать точность результатов, убедитесь, что объем пробы цельной венозной крови составляет не менее 1 мл.

4.2 Капиллярная кровь

Сбор крови:

Для взрослых подходящим местом забора крови является внутренняя сторона кончика среднего пальца или безымянного пальца левой руки; для детей от шести месяцев - средний палец; у младенцев до шести месяцев - большой палец или внешняя сторона нижней части пятки.

Методика сбора крови:

Как правило, для забора периферической крови используется метод пункции капилляров. Типичный метод сбора - прикосновение пальца. Приемлемыми пробирками для сбора образцов периферической крови являются детские трубки с антикоагулянтом EDTA. Для обеспечения точных и надежных результатов необходимо собрать минимальный объем 100 мкл.

В случае плохого кровотока из места сбора осторожно надавите на дальнюю сторону этого места. Чтобы предотвратить попадание межклеточной жидкости в образец крови и повлиять на точность результатов, не давите на место сбора во время сбора.



Чтобы гарантировать точность результатов, рекомендуется минимальный объем 100 мкл.

Наилучшие результаты будут достигнуты в течение от 3 минут до 2 часов после взятия пробы капиллярной крови.

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

4.3 Предразведённая кровь

Нажмите на кнопку “*Дилюент*” на строке состояния и появится диалоговое окно, изображенное на Рис. 4-1.

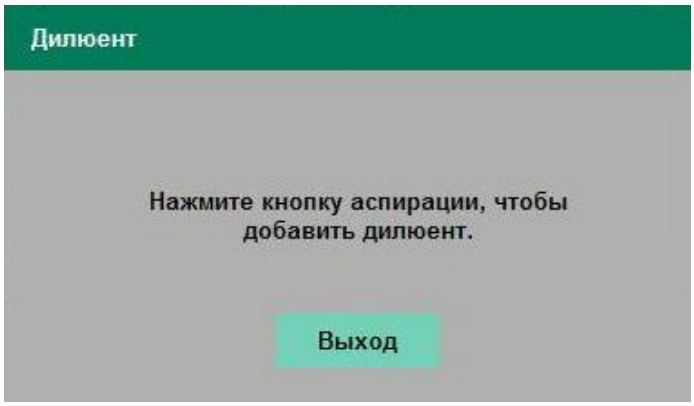


Рис. 4-1: Интерфейс «Диспенсирование дилюента».

Поместите чистую пробирку под пробоотборник, затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе, и прибор автоматически выдаст нужное количество разбавителя (180 мкл).

После первого дозирования дилюента пользователь может выбрать повторное дозирование.

Возьмите 20 мкл венозной или капиллярной крови из пробирки для сбора и введите ее в пробирку с дилюентом. Закройте крышкой и хорошо перемешайте.

Когда предварительно разбавленный образец будет готов, нажмите кнопку “*Выход*” чтобы завершить дозирования разбавителя.



Оператор также может использовать дозатор для аспирации 180 мкл разбавителя.

Приготовленный разбавитель необходимо закрыть, чтобы предотвратить загрязнение или попадание пыли.

После смешивания капиллярной крови и дилюента дайте раствору постоять 3 минуты. Перед анализом перемешайте раствор.

Анализ образца должен быть завершен в течение 30 минут после разбавления.

Каждая лаборатория должна оценивать стабильность предварительно разбавленных образцов в соответствии с методами отбора проб и технологическим уровнем.

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

4.4 Перемешивание образца

Перед исследованием образцы крови необходимо полностью перемешать. Рекомендуемый метод перемешивания - осторожное переворачивание пробирки не менее 30 секунд. Не трясите!



Образцы для анализа WBC или PLT следует хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов после сбора.

Если анализ PLT, MCV или WBC не проводится, образец можно хранить в холодильнике с температурой 2–8 ° C до 24 часов. Охлажденному образцу необходимо дать нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут, прежде чем начинать тестирование.

Перед анализом любой образец, необходимо полностью перемешать. Несоблюдение этого требования повлияет на точность

При сборе капиллярной крови используйте пробирку для забора крови с антикоагулянтом и дайте ей постоять в течение нескольких минут. Рекомендуемое время составляет 5 минут, в противном случае точность результатов теста может быть снижена.

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

4.5 Тестирование образцов

Нажмите “Анализ”, чтобы попасть в интерфейс тестирования образцов. Нажмите “Режим”, чтобы выбрать Тип пробы (Цельная кровь, Капиллярная кровь, Предразведённая кровь) и Режим теста (CBC+DIFF или CBC).

4.5.1 Профиль пациента

Анализатор предоставляет 2 способа идентифицировать пациента: ввести Номер пробы или ввести полную информацию.

Оператор может ввести информацию о пациенте после тестирования, через меню “Обзор” - “Детали”.

Ввод полной информации

В интерфейсе “Анализ”, нажмите “Профиль пациента”, чтобы попасть в окно ввода информации о пациенте, изображённое на Рис. 4-2.

Оператор может ввести информацию о пациенте перед тестированием. Пункт “Группа” автоматически заполнится.

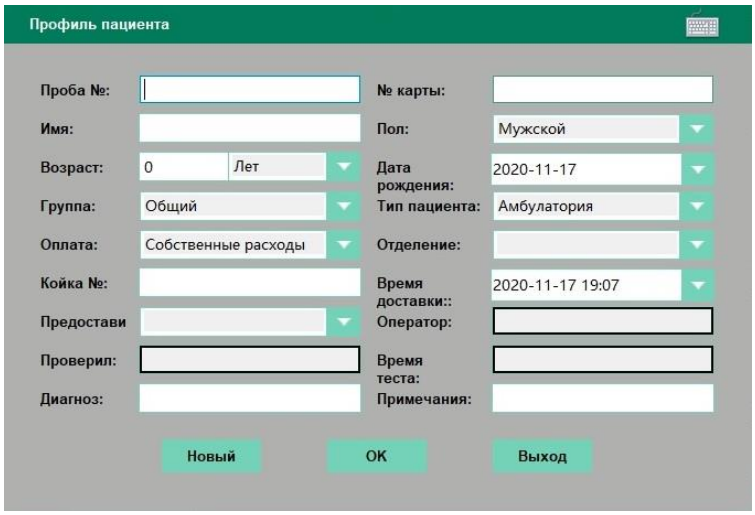


Рис. 4-2: Интерфейс “Профиль пациента”



Номер пробы может содержать буквы, цифры и символы поддерживаемые клавиатурой.

Допустимая длина Номера пробы от 1 до 12 символов. Номер пробы не может быть пустым.

Ввод Номера пробы
В поле “Проба № ” введите номер образца. Если выбрано автоувеличение, то это поле уже будет заполнено следующим порядковым номером.
Ввод Номера карты
В поле “№ карты” введите номер карты пациента.
Ввод имени
В поле “Имя” введите имя пациента.
Ввод пола
В выпадающем списке выберите пол пациента
Ввод даты рождения
В поле “Дата рождения” введите дату рождения пациента в формате соответствующем системному.

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

Ввод возраста
В строке “Возраст” выберите из выпадающего списка единицу измерения возраста в соответствии с возрастной группой: (“Лет”, “Месяцев”, “Дней” или “Часов”) и введите соответствующую цифру.



Когда вводится Дата рождения, поле Возраст автоматически заполнится на основе разницы между датой рождения и системной датой. Рассчитанный возраст и его единицы измерения будут отображаться в строке редактирования возраста.

Если введенная Дата рождения позже текущей даты, то дата рождения будет считаться недействительной, о чём анализатор выдаст предупреждение.

Выбор типа пациента
Выберите тип пациента из выпадающего списка.
Выбор типа оплаты
Выберите тип оплаты из выпадающего списка.
Ввод отделения
Введите отделение или выберите из выпадающего списка (если запрограммировано). Это поле может быть заполнено по умолчанию, если включена соответствующая опция в меню ввода сокращений.
Ввод номера койки
В поле “№ койки” введите номер койки пациента.
Ввод времени доставки
В поле “Время доставки” введите время, когда был доставлен образец для тестирования.
Ввод доставившего лица
Введите доставившее лицо или выберите из выпадающего списка (если запрограммировано). Это поле может быть заполнено по умолчанию, если включена соответствующая опция в меню ввода сокращений.
Ввод оператора
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Ввод проверяющего
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Ввод диагноза
В поле “Диагноз” введите диагноз пациента, если возможно.
Ввод времени теста
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с системным временем.
Ввод примечания
В поле “Примечание” введите любую информацию, относящуюся к тесту.

ОК
После ввода информации нажмите “ОК”, чтобы сохранить и выйти в меню “Анализ”.
Новый
Нажмите “Новый”, чтобы ввести информацию о следующем образце.
Выход
После ввода информации нажмите “Выход”, чтобы выйти в меню “Анализ” без сохранения.

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

4.5.2 Выбор режима тестирования

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии готовности, а затем нажмите кнопку “Режим”, чтобы попасть в интерфейс выбора режима тестирования. В этом интерфейсе вы можете выбрать Тип пробы (Цельная кровь, Капиллярная кровь, Предразведённая кровь) и Режим теста (CBC+DIFF или CBC - без дифференциации), как показано на Рис. 4-3. Нажмите “ОК”, и выбранный режим тестирования будет отображаться в верхней части интерфейса тестирования.

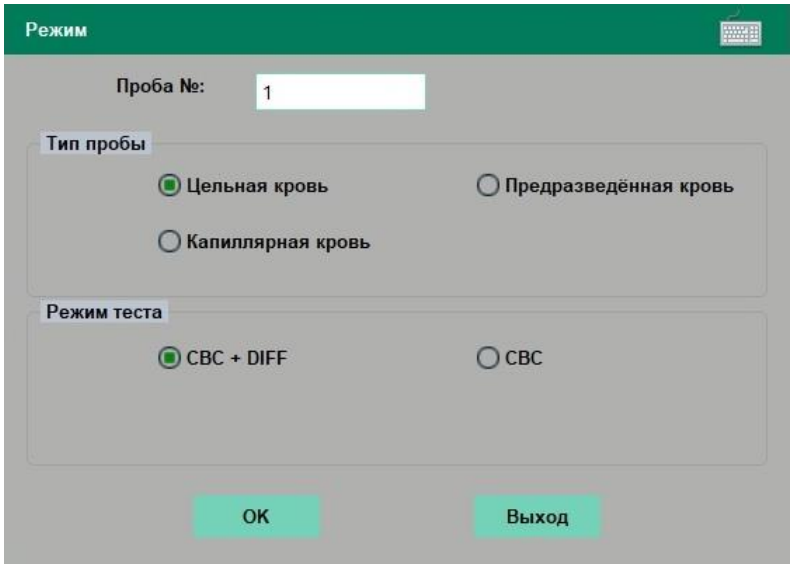


Рис. 4-3: Интерфейс “Режим тестирования”

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

4.6 Результаты

Анализатор автоматически проводит анализ пробы и отображает результаты теста, гистограммы и диаграммы разброса, как показано на Рис. 4-4.

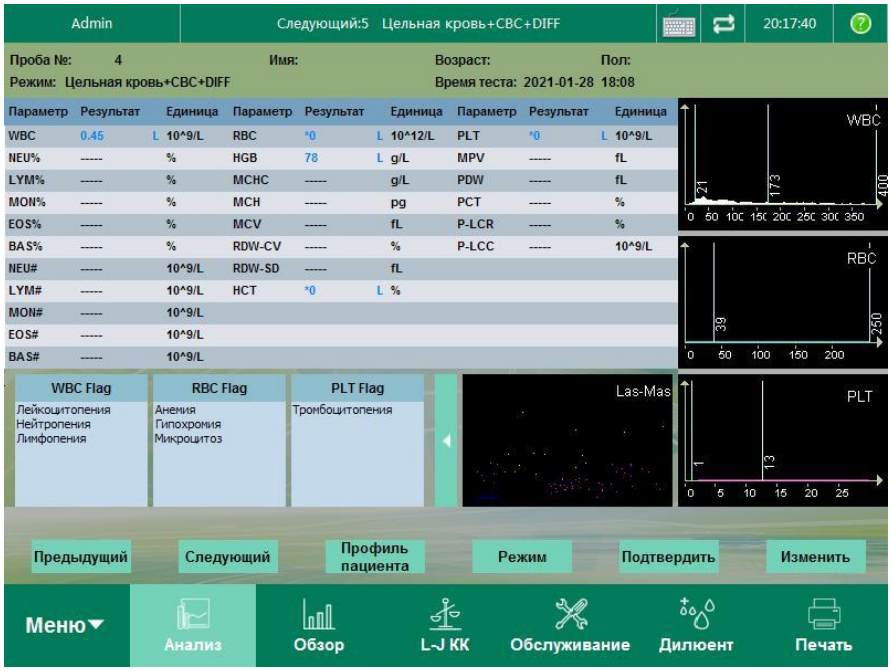


Рис. 4-4: Интерфейс “Анализ”



В случае засора апертуры или избытка воздушных пузырьков во время тестирования, анализатор автоматически аннулирует измеренные параметры и отобразит предупреждающие сообщения в области флагов. См. Главу 8 «Устранение неполадок».

Если температура помещения выходит за пределы нормальной рабочей температуры прибора, результаты анализа будут недостоверными. После завершения тестирования в область флагов будет добавлено сообщение об аномальной температуре. См. Главу 8 «Устранение неполадок».

Сохранение результатов

Результаты анализа сохраняются автоматически. Когда количество проанализированных проб превысит 100 000 записей, самая ранняя запись будет перезаписана.

Печать и передача в ЛИС

Если включена "Автопечать", анализатор автоматически распечатает отчет в текущем формате. Если включено "Передать немедленно", анализатор автоматически передаст результаты, а также информацию о пациенте в соответствии с текущим форматом передачи в ЛИС.

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

Флаги

После завершения анализа прибор может выдавать флаги ошибок. Информация в флаге включает:

- «↑» и «↓» справа от результата параметра показывают, что результат теста выходит за пределы установленного диапазона нормальных значений, но все еще находится в диапазоне отображения.
- Результат параметра «:::::» указывает на засор апертуры или канала.
- Результат параметра «-----» указывает на то, что параметр недействителен или не может быть рассчитан.
- «*», отображаемый вместе с результатом параметра, указывает на сомнительный результат параметра.
- Результат параметра «+++++» указывает на то, что параметр находится вне диапазона отображения. Любые параметры, вычисленные на основе рассматриваемого параметра, будут считаться некорректными, если в поле результата будет добавлен «-----», а в его метке будет добавлен «*».
- «+», отображаемый вместе с результатом параметра, означает, что параметр вышел за пределы диапазона линейности. Любые параметры, рассчитанные на основе этого результата, будут считаться некорректными, если в поле результата будет добавлен «----», а в его метке будет добавлен «*».

Любые параметры, отмеченные знаком «*», являются сомнительными. Возможные причины получения результатов с низкой достоверностью, показаны в Таблице 4-1.

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

Таблица 4-1: Таблица возможных причин Сомнительных результатов

Параметр	Возможные причины
WBC	· Недостаточное лизирование · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
NEU% LYM% MON% EOS% BAS%	· Недостаточное лизирование · Низкое количество лейкоцитов · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · WBC слишком хрупкие · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Грязная или заблокированная измерительная кювета
HGB	· Анализатор не откалиброван · Высокое содержание WBC, высокое содержание липидов в плазме · Аномальное напряжение на датчике HGB
RBC	· Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Аномальное распределение RBC · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
PLT	· Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Аномальное распределение PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры

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

Сообщения о флагах

Сообщения о флагах содержат пояснения к результатам. Описание сообщений показано в Таблице 4-2:

Таблица 4-2: Описание флагов

Тип	Сообщение	Описание
WBC флаг	Аномальная скаттерграмма WBC	Возможные причины: · Аномальный образец · Грязная или заблокированная измерительная кювета
	Аномальная гистограмма WBC	Возможные причины: · Недостаточное лизирование · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Лейкоцитоз	WBC выше установленного значения (по умолчанию: 18 x 10^9/L).
	Лейкоцитопения	WBC ниже установленного значения (по умолчанию: 2.5 x 10^9/L).
	Нейтрофилия	NEU# выше установленного значения (по умолчанию: 11 x 10^9/L).
	Нейтропения	NEU# ниже установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Лимфоцитоз	LYM# выше установленного значения (по умолчанию: 4.0 x 10^9/L).
	Лимфопения	LYM# ниже установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Моноцитоз	MON# выше установленного значения (по умолчанию: 1.0 x 10^9/L).
	Эозинофилия	EOS# выше установленного значения (по умолчанию: 0.7 x 10^9/L).
	Базофилия	BASO выше установленного значения (по умолчанию: 0.2 x 10^9/L).
	Бласты	На скаттерграмме количество частиц в области Бластов аномально велико.
	Незрелые гранулоциты	На скаттерграмме количество частиц в области Незрелых гранулоцитов аномально велико.
	Левый сдвиг гистограммы	На скаттерграмме количество частиц в области Левого сдвига аномально велико.
	Атипичные лимфоциты	На скаттерграмме количество частиц в области Атипичных лимфоцитов аномально велико.
	Нелизированные RBC	На скаттерграмме количество частиц в области Нелизированных RBC аномально велико.

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

RBC флаг	Аномальное распределение RBC	Возможные причины: · Крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Диморфная популяция RBC	Аномальный образец, возможно, пациент проходит курс лечения от дефицита железа или ему переливали кровь.
	Эритроцитоз	RBC выше установленного значения (по умолчанию: 6.5 x 10^{12}/L).
	Анизоцитоз	RDW-CV выше установленного значения (по умолчанию: 20%) or RDW-SD выше установленного значения (по умолчанию: 60 фл).
	Анемия	HGB ниже установленного значения (по умолчанию: 100 г/л).
	Макроцитоз	MCV выше установленного значения (по умолчанию: 110 фл)
	Микроцитоз	MCV ниже установленного значения (по умолчанию: 70 фл).
	Гипохромия	MCHC ниже установленного значения (по умолчанию: 290 г/л).
	Агглютинация RBC	ненормальные параметры канала RBC
	Помехи HGB	ненормальные параметры канала RBC
	Дефицит железа	ненормальные параметры канала RBC
PLT флаг	Аномальное распределение PLT	Возможные причины: · Ядерные эритроциты, крупные тромбоциты/ скопления тромбоцитов · Микроциты считаются как PLT · Электрические помехи и/ или чрезмерное количество пузырей · Засор апертуры
	Тромбоцитоз	PLT выше установленного значения (default: 600 x 10^9/L).
	Тромбоцитопения	PLT ниже установленного значения (default: 60 x 10^9/L).
	Скопление PLT	Ненормальная гистограмма PLT

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

4.6.1 Просмотр

После анализа каждой пробы прибор автоматически сохраняет результаты в базу данных. База данных может сохранять до 100 000 проб.

Оператор может просмотреть все результаты проб, сохраненные в базе данных.

Оператор может просматривать, редактировать и экспортировать данные из интерфейса просмотра. Нажмите «Обзор», чтобы попасть в интерфейс просмотра результатов, изображённый на Рис. 4-5

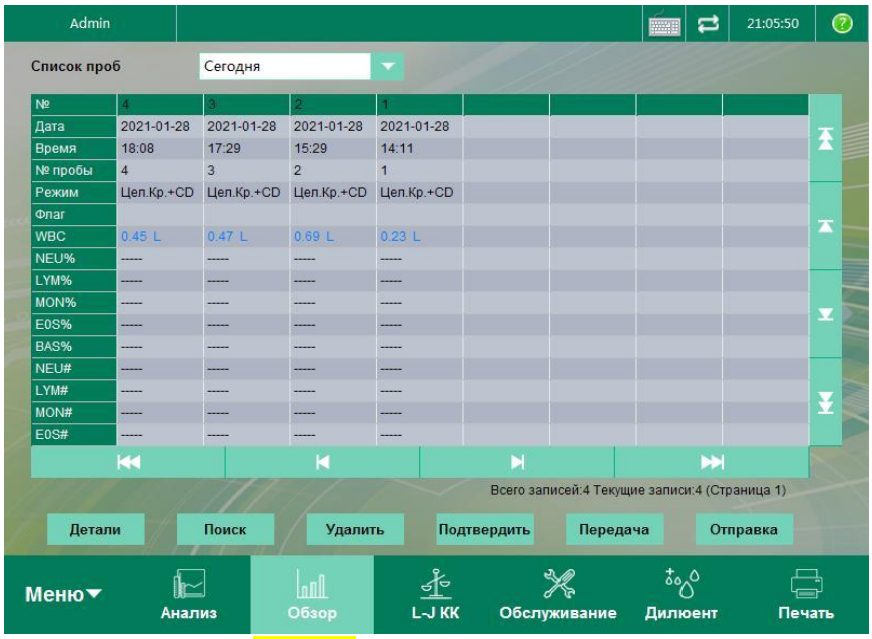


Рис. 4-5: Интерфейс “Обзор”

Список результатов

В области просмотра отображается список проанализированных образцов и вся необходимая информация (Рис. 4-6).

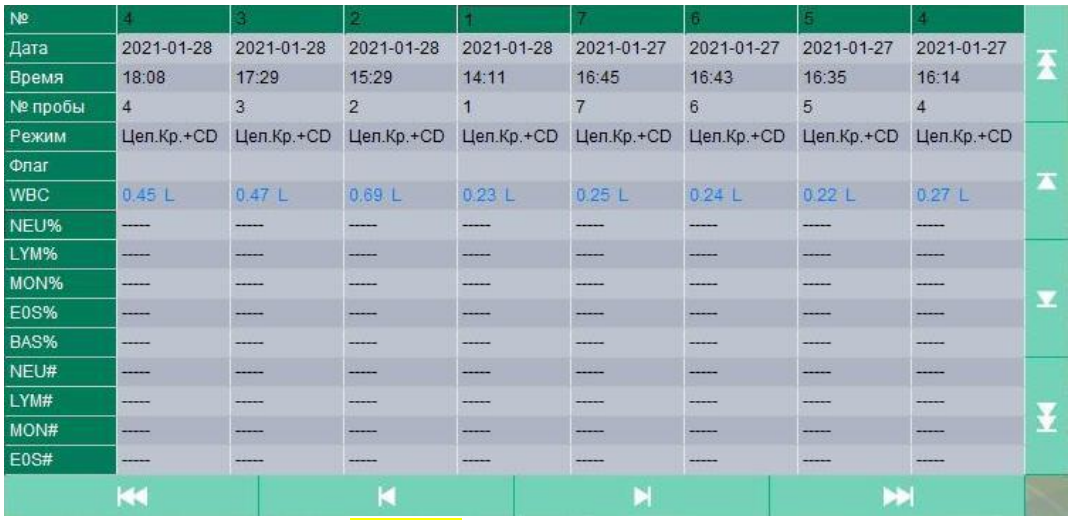


Рис. 4-6: Список результатов

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

4.6.2 Детали

Оператор может нажать кнопку «Подробности» в интерфейсе «Обзор» или «Предыдущий»/ «Следующий» в интерфейсе «Анализ» для просмотра подробных результатов каждого образца (Рис. 4-7).

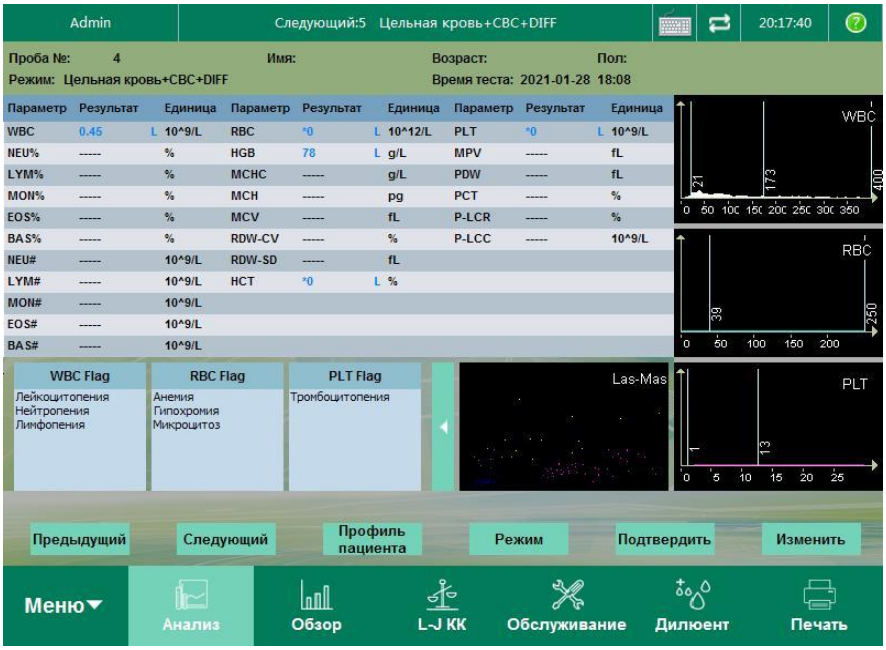


Рис. 4-7: Интерфейс “Детали”

4.6.3 Поиск

Оператор может произвести поиск образцов, соответствующих заданным критериям. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы попасть в окно поиска, изображённое на Рис. 4-8.

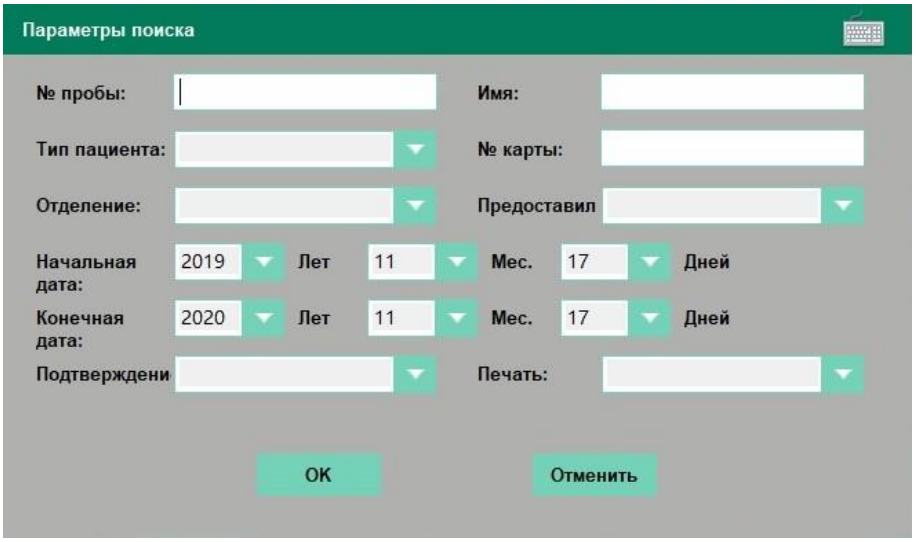


Рис. 4-8: Окно поиска

Оператор может использовать один или несколько критериев для поиска. Введите информацию и нажмите «OK». Если есть запись, соответствующая критериям, она будет отображаться в списке; в противном случае система выдаст сообщение: «Нет записей, удовлетворяющих условиям!».

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

4.6.4 Подтверждение тестирования

Оператор может подтвердить одну или несколько выбранных записей. Если выбранный образец был подтверждён, кнопка изменится на «Отменить»; если выбранные записи включают проверенные и непроверенные образцы, статус проверки последней выбранной записи будет определять статус кнопки «Проверить». Маркировка «V» появится в строке «Флаг» для проверенного образца.

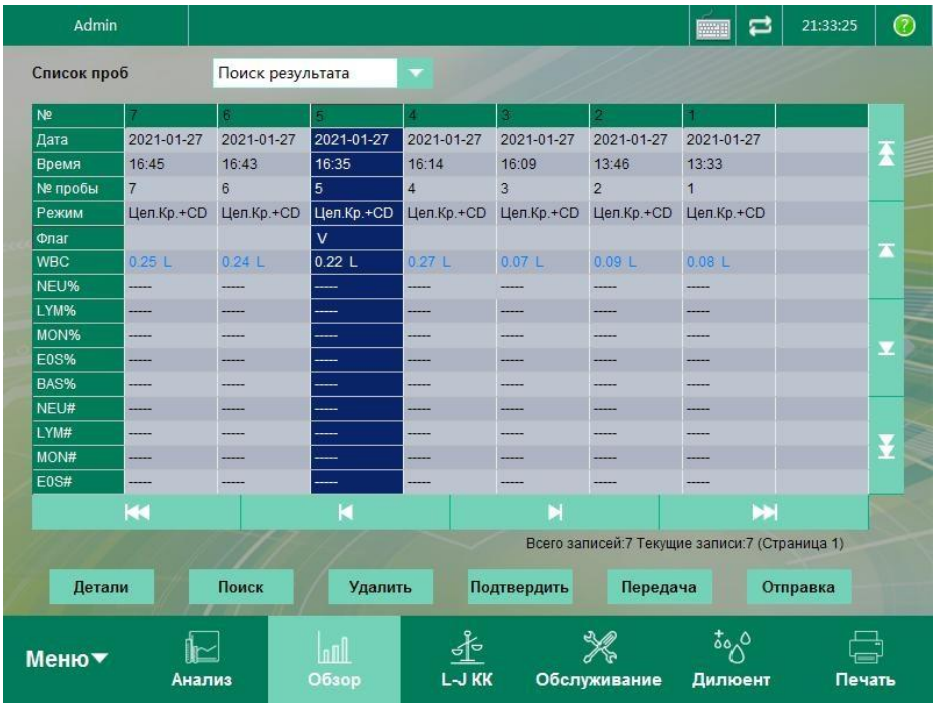


Рис. 4-9: Подтверждённый образец

4.6.5 Передача данных

Нажмите "*Передача*" и откроется окно выбора данных для отправки, изображенное на Рис. 4-10. Оператор может выбрать для отправки «Выбранные записи» или «Заданная дата».

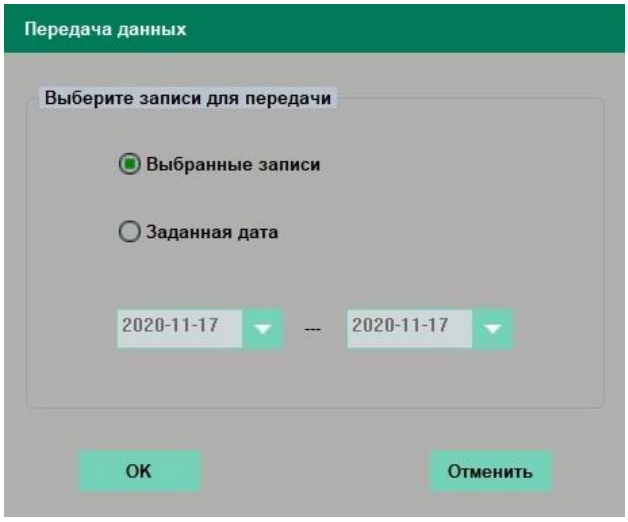


Рис. 4-10: Окно передачи данных

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

4.6.6 Отправка

Оператор может экспортировать результаты в таблицу Excel для дальнейшего анализа данных. Для этого нажмите кнопку «Отправка», чтобы открыть диалоговое окно экспорта, изображенное на Рис. 4-11.

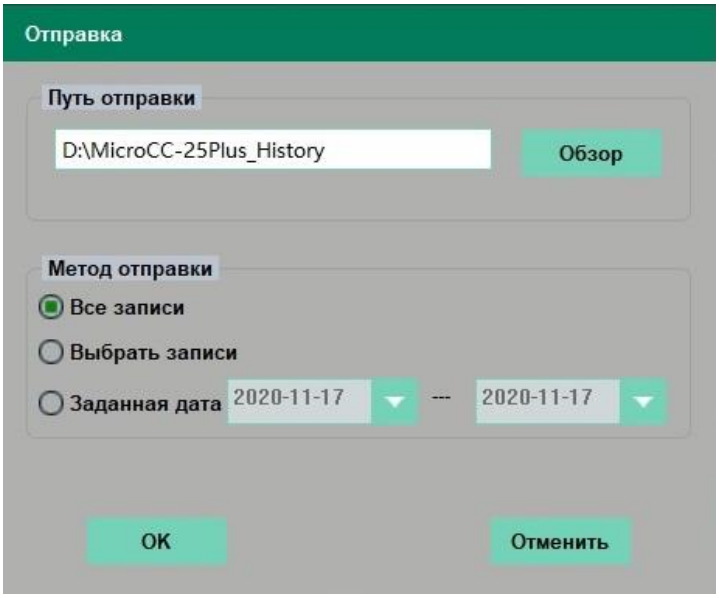


Рис. 4-11: Диалоговое окно экспорта

Экспортированный файл по умолчанию будет сохранен в папку - «D:\ MicroCC-25Plus_History». Чтобы изменить путь, оператор может ввести допустимое имя папки в поле редактирования или нажать кнопку «Обзор», чтобы открыть диалоговое окно «Обзор папок» и указать папку.

Выберите желаемый метод экспорта и нажмите кнопку «ОК». После успешного экспорта появится сообщение, которое указывает на успешность отправки.

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

4.7 Спящий режим

Автоматический переход в спящий режим

Если анализатор не используется в течение 30 минут (по умолчанию), он автоматически переходит в спящий режим. Во время сна игла пробоотборника втянется в анализатор, и вы не сможете запустить тестирование.

Время ожидания до автоматического перехода анализатора в спящий режим можно установить в меню «Настройки». Выберите «Обслуживание» и введите время (диапазон: 10-60 минут) в поле «Время спящего режима».



Анализатор не может перейти в спящий режим во время тестирования.

Во время сна действия, не связанные с забором пробы, такие как передача и печать, не затрагиваются.

Выход из ждущего режима

Выйти из спящего режима можно, нажав клавишу аспирации на передней панели прибора.

4.8 Завершение работы

“Выход” позволяет завершить работу анализатора или выйти из текущего профиля пользователя

Смена пользователя

- Нажмите «Меню» в главном интерфейсе, затем выберите «Выход».
- Нажмите «Выход пользователя» и нажмите «ОК».
- Теперь вы вернетесь к основному экрану входа в систему, чтобы ввести свои учетные данные.

Выключение анализатора

Настоятельно рекомендуется выключать анализатор по окончании рабочего дня. Если анализатор будет использоваться постоянно, выключение следует выполнять каждые 24 часа.

- Нажмите «Меню» в главном интерфейсе, затем выберите «Выход».
- Нажмите «Завершение работы» и нажмите «ОК».

При запуске процедуры отключения анализатор предложит оператору подать жидкость для очистки зонда в пробоотборник. Поместите концентрированный чистящий раствор под иглу для пробы и нажмите клавишу аспирации, чтобы выполнить очистку зонда.

Когда появится сообщение «Пожалуйста, выключите питание», переведите переключатель «O / I» на задней панели прибора в положение «O».



Оператор несет ответственность за соблюдение правил сброса и утилизации просроченных реагентов, жидких отходов, отработанных образцов, расходных материалов и т. д. по законодательству страны или региона, в котором находится оператор.



- **Во время выключения не выключайте питание преждевременно. Дождитесь подсказки программного обеспечения.**
- **В случае, если ошибка повлияет на процедуру отключения питания, анализатор вернется в свое предыдущее состояние до того, как было выполнено отключение питания, и подаст звуковой сигнал. См. Главу 8 «Устранение неполадок».**
- **Не пытайтесь выполнять какие-либо операции, которые не запрашиваются программой во время процедуры выключения.**

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

5.0 Контроль Качества

5.1 Обзор

Контроль качества должен проводиться каждую рабочую смену, чтобы гарантировать получение достоверных результатов.

Контроль качества обеспечивает точность и воспроизводимость результатов при работе анализатора. Процедура контроля качества, представленная в этом руководстве, представляет собой надежный и эффективный метод обнаружения и предотвращения возможных системных ошибок. Если существует какая-либо системная ошибка, результаты пробы могут быть недостоверными.

В анализаторе MicroCC-25Plus предусмотрены три метода КК: L-J, X-B и X-R.



Пользователь должен использовать контрольный материал и реагенты, рекомендуемые High Technology Inc. Хранить и использовать их в строгом соответствии с инструкциями, указанными на этикетках и во вложенных документах, чтобы гарантировать достоверные результаты.

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

5.2 Метод Леви-Дженнингса

Метод Леви-Дженнингса - это часто используемый метод для проверки Контроля Качества. Это общий метод внутреннего контроля качества в лабораториях, который особенно важен для обеспечения достоверных результатов измерений.

Контроль качества L-J может выполняться как в режиме работы с цельной кровью, так и с предразведённой.

5.2.1 Настройки метода Леви-Дженнингса

Нажмите “*Меню*” → “*КК*” → “L-J *КК*” или нажмите кнопку быстрого доступа “L-J КК” внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс контроля качества, изображённый на Рис. 5-1.

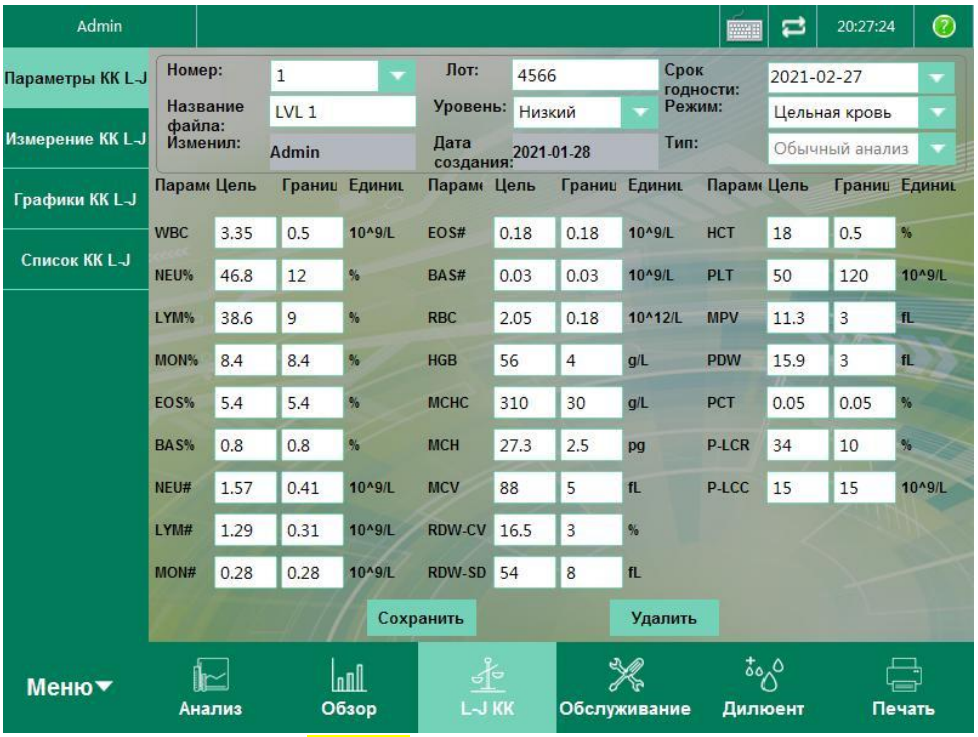


Рис. 5-1: Параметры КК L-J

Номер:
Целевые значения и пределы отклонений для каждого уровня КК вводятся в специальный файл КК, которому присваивается номер от **1 до 60.**
Лот:
Номер лота сохраняется в файле КК. Поле обязательно для заполнения.
Срок годности:
Срок годности контроля качества сохраняется в файле КК.
Название файла:
Пользователь может назначить имя для файла КК.
Уровень:
Высокий, Норма и Низкий.
Режим:
Выберите между режимами Цельная кровь и Предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.
Изменил:
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с тем, кто вошёл в систему.
Дата создания:
Это поле будет автоматически заполнено в соответствии с системным временем.

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

Тип:
Обычный анализ единственный доступный тип.
Цель и Границы:
Введите целевые значения и пределы отклонения для каждого из параметров, доступных на данном анализаторе. Значения представлены в паспорте контроля качества.
Сохранить:
Сохраняет заданные параметры в файле КК.

Важно: **Лот и Режим не должны повторяться в файлах КК.**

Удалить:
Удаляет выбранный файл КК, включая всю историю измерений данного КК.

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

5.2.2 Измерение контроля качества методом Леви-Дженнингса

После создания файла КК можно проводить измерение контроля качества. Нажмите “*Меню*” → “*КК*” → “L-J *КК*” или нажмите кнопку быстрого доступа “L-J КК” внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс измерения контроля качества, изображённый на Рис. 5-2.

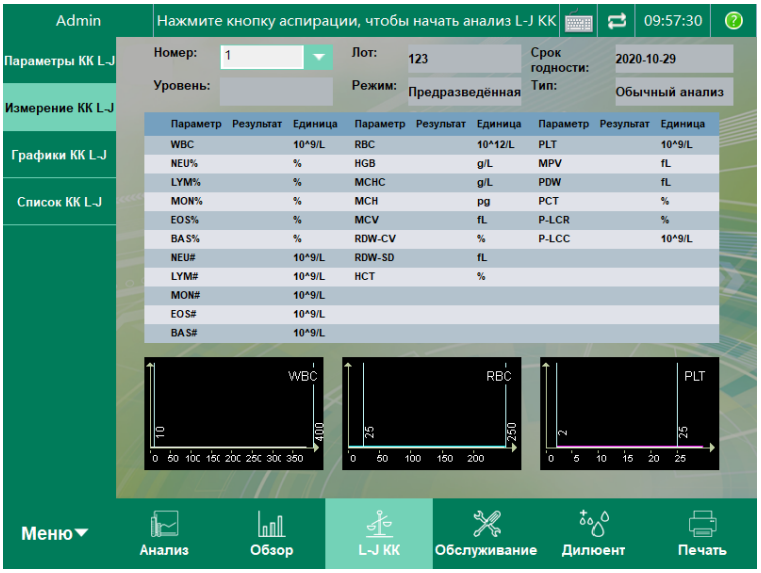


Рис. 5-2: Интерфейс “Измерение КК L-J”

- Убедитесь, что информация о контроле качества в файле КК соответствует проверяемому контролю качества, и что срок годности контроля качества не истек.
- Тщательно перемешайте контроль качества, поднесите его к пробоотборнику и нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализ будет завершен, результат измерения контроля качества отобразится в текущем интерфейсе, и будет автоматически сохранен в текущем файле КК.
- Каждый файл КК может хранить до 500 результатов измерений контроля качества.

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

5.2.3 Графики контроля качества методом Леви-Дженнингса

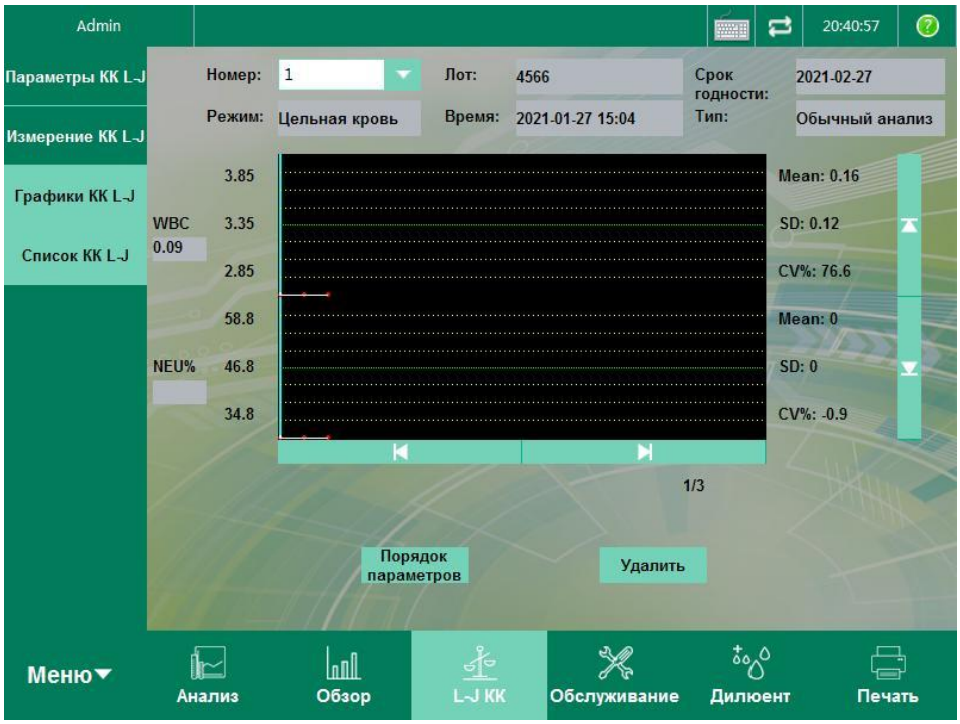


Рис. 5-3: Интерфейс “Графики КК L-J”

Графики контроля качества отображают результаты измерений графически, что упрощает обнаружение любых тенденций отклонений. Информация, отображаемая в интерфейсе, и функции кнопок следующие:

- **Номер:** Номер файла КК.
- **Лот:** Лот контроля качества.
- **Срок годности:** Срок годности контроля качества.
- **Режим:** Цельная кровь или предразведённая кровь.
- **Время:** Дата создания файла КК.
- **Тип:** Обычный анализ.

На графике отображаются результаты измерения контроля качества для 2 параметров и среднее (среднее значение), СКО (среднеквадратичное отклонение) и CV% (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от графика контроля качества сверху вниз:

- Паспортное значение КК + 2-кратное стандартное отклонение
- Паспортное значение КК
- Паспортное значение КК - 2-кратное стандартное отклонение

Кнопки вертикальной прокрутки “↑” и “↓” используются для переключения между отображаемыми параметрами.

Горизонтальные кнопки прокрутки «←» и «→» используются для отображения данных

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

контроля качества для различных номеров партий/образцов.

Порядок параметров

“Порядок параметров” используется для настройки последовательности отображения параметров в соответствии с потребностями лаборатории. Нажмите кнопку «Порядок параметров», чтобы открыть диалоговое окно, представленное на Рис. 5-4

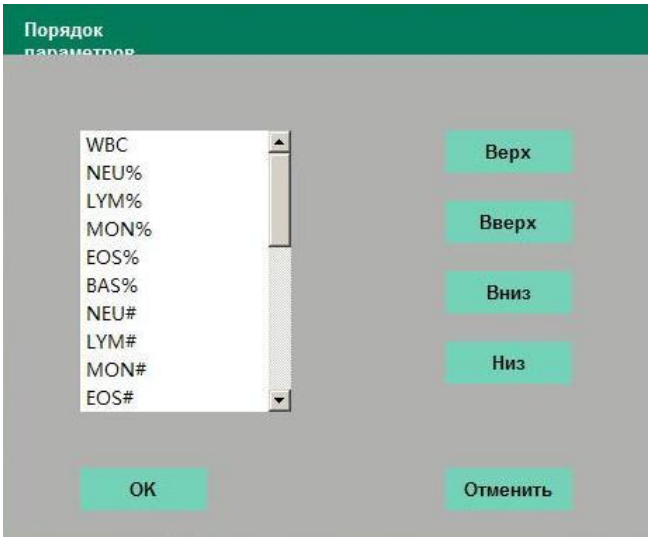


Рис. 5-4: Интерфейс “Порядок параметров”

Порядок параметров можно изменить с помощью кнопок «Верх», «Вверх», «Вниз» и «Низ», расположенных справа от списка параметров. «Порядок параметров» применяется к порядку списка параметров контроля качества.

Удалить

Используется для удаления выбранной точки или всех данных контроля качества. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно, представленное на Рис. 5-5.

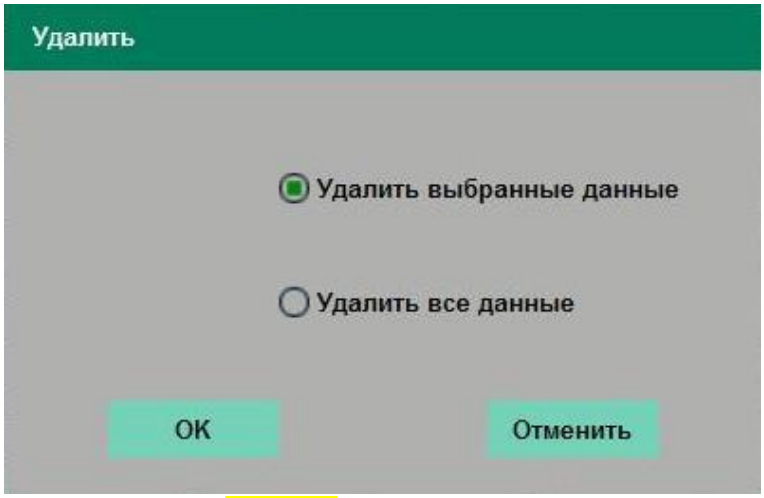


Рис. 5-5: Окно “Удалить”

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

“Выбранные данные” означают точку контроля качества, выделенную синей линией на графике контроля качества.

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

5.2.4 База данных контроля качества методом Леви-Дженнингса

Нажмите “*Меню*” → “*КК*” → “L-J *КК*”→ “Список *КК L-J*” или нажмите кнопку быстрого доступа “L-J КК” внизу экрана, чтобы попасть в интерфейс базы данных контроля качества, изображённый на Рис. 5-6.



Рис. 5-6: Интерфейс “Список КК L-J”

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

Передача

Нажмите кнопку "Передача" и появится окно для передачи данных, как показано на Рис. 5-7. Пользователь может выбрать передать только «Выбранные записи» или передать записи за промежуток времени «Заданная дата».

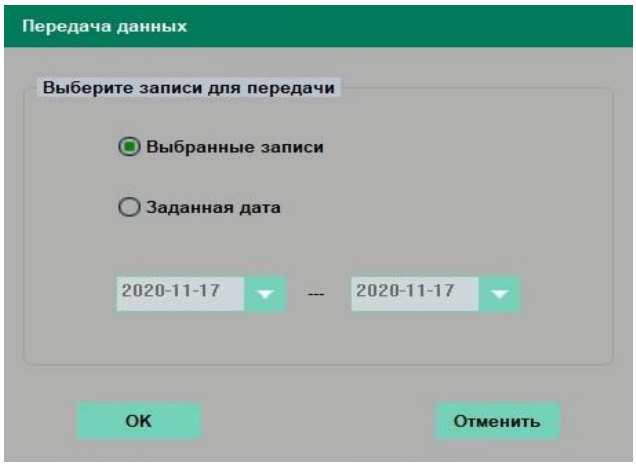


Рис. 5-7: Окно “Передача данных”

Отправка

Результаты измерений контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.

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

5.3 Метод X-B

Метод X-B не использует контроль качества для измерения, а проводит статистический анализ в соответствии с протестированными образцами. Поскольку физиологические изменения MCV, MCH и MCHC очень малы, среднее значение X-B может отслеживать точность системы. Анализатор проводит контроль качества методом X-B по 3 параметрам: MCV, MCH и MCHC. В методе X-B используют образцы разного типа (их не распределяют по типу заболевания). Можно использовать цельную кровь или предварительно разведенные образцы. Допустимый диапазон результатов анализа характеристики определяется её номинальным значением для области верхним и нижним пределами допустимого отклонения этого результата.

Анализатор может хранить до 100 результатов контроля качества методом X-B. Когда количество сохраненных результатов превышает максимальное количество, новые результаты заменяют самые ранние.

5.3.1 Настройка метода X-B

Нажмите “X-B КК” в меню КК, выберите “Параметры КК X-B”, чтобы попасть в интерфейс настройки X-B КК, изображённый на Рис. 5-8:

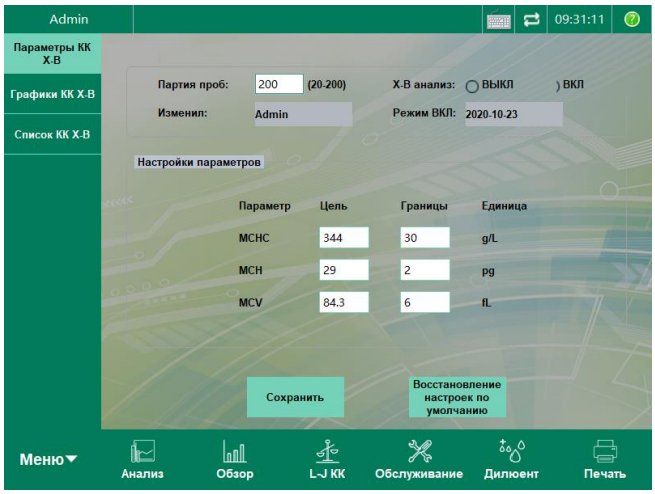


Рис. 5-8: Параметры КК X-B

В поле “*Партия проб*” введите количество результатов проб, которые будут учитываться при расчете контроля качества X-B. Допустимый диапазон “Партия проб” [20-200], значение по умолчанию - 20. Максимальное количество партий - 100.

Если проба соответствует любому из нижеописанных критериев, она будет считаться недействительной и не будет учитываться в расчете КК:

- пробы с параметром RBC вне линейного диапазона и/или другими параметрами вне следующих диапазонов: 50 ≤ MCV ≤ 150fL, 20pg ≤ MCH ≤ 40pg, 240g/L ≤ MCHC ≤ 440g/L;
- бланк тест, проводимый при включении;
- другие измерения КК;
- образцы с ошибками.

Результаты измерения проб разделены на группы, каждая из которых содержит “n” образцов. Вычисляется среднее значение каждой группы данных. Общее среднее значение, общее стандартное отклонение (CO) и общий коэффициент вариации (KB) рассчитываются на основе средних значений всех протестированных групп проб.

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

Начальное значение может быть установлено в соответствии с измеренным значением. Допуск установлен на уровне ± 3%. Когда количество измеренных проб достигает 400, общее среднее значение X-B может быть установлено в качестве целевого значения.

Целевые значения по умолчанию для параметров следующие:

- MCV: 89.5fL
- MCH: 30.5pg
- MCHC: 340g/L

Значения границ по умолчанию для параметров:

- MCV: 2.7fL
- MCH: 0.9pg
- MCHC: 10g/L



Поля целевых значений и границ отклонения не могут оставаться незаполненными.

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

5.3.2 Графики контроля качества методом X-B

Нажмите “*Графики КК X-B*” в меню “*X-B КК*” откроется интерфейс, изображённый на Рис. 5-9.

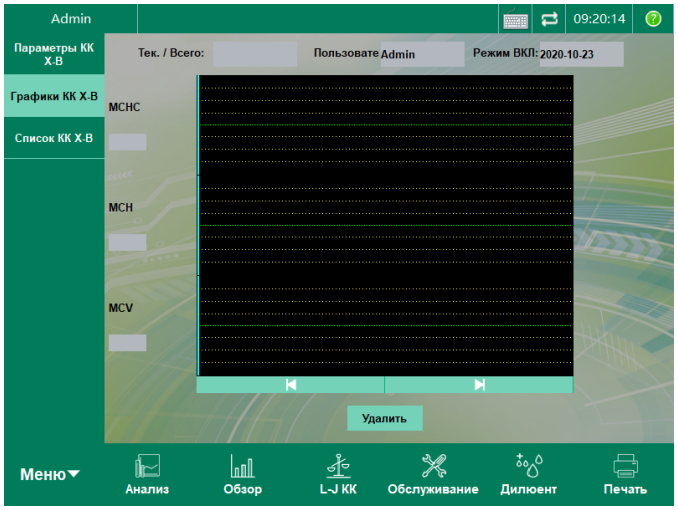


Рис. 5-9: Графики КК *X-B*

Тек./Всего: Положение текущей точки данных КК по отношению к общему количеству точек данных.

Три значения слева от графика контроля качества сверху вниз: MCHC, MCH и MCV.

Среднее: Среднее значение всех точек данных контроля качества.

Панель горизонтальной прокрутки с помощью кнопок “←” и “→” используется для отображения данных разных лотов..

Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать графики КК для трех параметров.

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выделенные в списке результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

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

5.3.3 База данных контроля качества методом X-B

Нажмите “С*писок КК X-B*” в меню “КК *X-B*” чтобы попасть в интерфейс, изображённый на Рис. 5-10.



Рис. 5-10: Список X-B

Результаты контроля качества X-B отображаются в списке в верхней части окна. Подробный процесс расчета описан ниже.

количество образцов в каждой группе равно “N”. Формула для среднего:

$$\underline{X}_{Bi} = \underline{X}_{Bi-1} + SGN(F)\ x\ \left(\frac{F}{N}\right)^2$$

В которой

$$F = \sum_{1}^{N} \quad SGN(X_{ij} - \underline{X}_{Bi-1}) \sqrt{X_{ij} - \underline{X}_{Bi-1}}$$

$\underline{X}_{Bi}$ среднее значение текущей партии; $\underline{X}_{Bi-1}$ среднее значение предыдущей партии

SGN это кусочно-постоянная функция действительного аргумента.

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

SGN (номер**)**

Если номер	**SGN** равно
> 0	1
= 0	0
< 0	-1

X_{ij} это образец текущей партии.

Каждый рассчитанный $\underline{X_{Bi}}$ отмечается точкой на графике КК. Если количество образцов не достигает значение N, $\underline{X_{Bi}}$ не рассчитывается.

Для первой партии данных, если нет предыдущей партии X-B, будет использоваться заданное целевое значение.

- **Список данных:** открывает окно, в котором можно просмотреть подробные данные для каждой точки контроля качества.
- **Печать:** печатает список контроля качества.
- **Отправка:** Данные контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.
- **Удалить:** чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

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

5.4 Метод X-R

Контроль качества X-R, то есть средний контроль качества, является эффективным методом корректировки и прогнозирования любых аномальных отклонений, дополняющий контроль качества методом Леви-Дженнингса.

5.4.1 Настройки КК X-R

Перед проведением X-R контроля качества требуется настройка параметров контроля качества. Нажмите «X-R QC» в меню «Контроль качества» и выберите «X-R КК Параметры», чтобы попасть в интерфейс настройки контроля качества, изображённый на Рис. 5-11

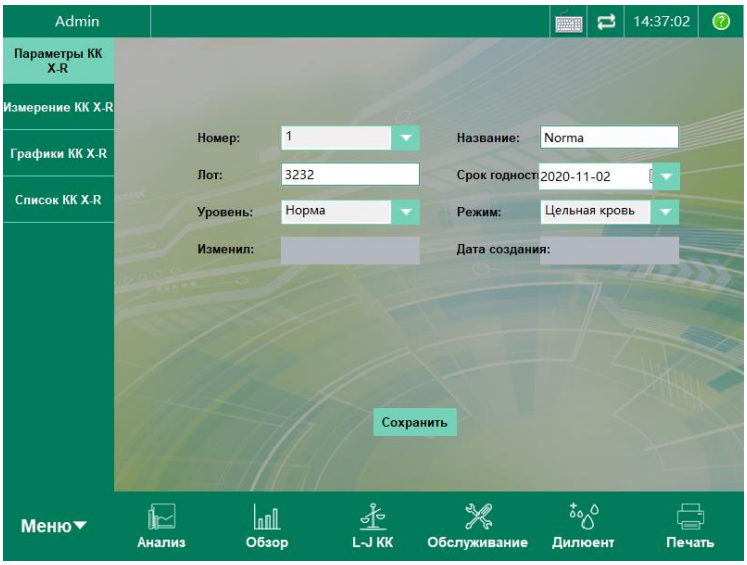


Рис. 5-11: Параметры КК X-R

Номер:

Целевые значения и пределы отклонения для каждого уровня контроля вводятся в специальный файл, нумеруемый от 1 до 60.

Название:

Имя файлу присваивает пользователь.

Лот:

Номер лота контрольного материала. Это поле обязательно для заполнения.

Срок годности:

Срок годности контрольного материала.

Уровень:

Высокий, Норма и Низкий. Норма – уровень по умолчанию.

Режим:

Выберите между режимами цельная кровь и предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.

Изменил:

Имя пользователя, под которым совершен вход в систему. Данное поле заполняется автоматически, после сохранения файла КК.

Дата создания:

После сохранения файла КК, система автоматически запишет в данное поле текущую дату, как дату создания.

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

Сохранить:

Сохраняет параметры контроля качества текущего файла КК. Если файл контроля качества ранее содержал другие параметры, эти параметры будут обновлены.

5.4.2 Измерение контроля качества методом X-R

После установки параметров в файле контроля качества можно проводить анализ. Нажмите «Контроль качества X-R» в меню «Контроль качества» интерфейса «Меню» и выберите «Анализ контроля качества X-R», чтобы попасть в интерфейс анализа контроля качества, изображённый на Рис. 5-12.



Рис. 5-12: Измерение КК X-R

- Убедитесь, что информация в файле КК соответствует материалу контроля качества, подлежащему тестированию, и что срок годности не истек.
- Тщательно перемешайте контроль качества, поднесите его к игле пробоотборника и нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализ будет завершен, первый результат измерения контроля качества будет отображаться в текущем интерфейсе.
- Тщательно перемешайте контроль качества, и проведите второе измерение.
- После завершения второго анализа, результаты измерения контроля качества (оба результата измерений контроля качества, среднее значение (X) и диапазон (R)) будут отображаться в текущем интерфейсе, и автоматически сохранены в файле КК. Прибор отображает все параметры результата измерения контроля качества. Параметры, которые не были включены в анализ, не отображаются.
- Нажмите кнопку «Отмена», чтобы удалить результаты первого измерения и начать тест заново.
- Если пользователь выполняет анализ контроля качества в режиме предварительного разведения, он может использовать кнопку “Дилюент” на панели инструментов. Для получения информации о конкретных этапах работы см. Раздел “Тестирование” глава 4.

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

Если проведено только одно измерение контроля качества, результат измерения не будет сохранён.

После получения результатов второго измерения контроля качества гистограмма и скаттерграмма, отображаемые в интерфейсе, обновятся в соответствии с результатами второго анализа.

Каждый файл КК может содержать до 500 результатов контроля качества.

5.4.3 Графики контроля качества методом X-R

На графике контроля качества X-R можно визуально заметить нестабильность прибора. Когда инструмент находится под контролем, точки данных, отображаемые на графике, будут случайным образом распределены по обе стороны от центральной линии. Нажмите кнопку «Графики контроля качества X-R», чтобы просмотреть диаграмму контроля качества, как показано на Рис. 5-13 ниже.

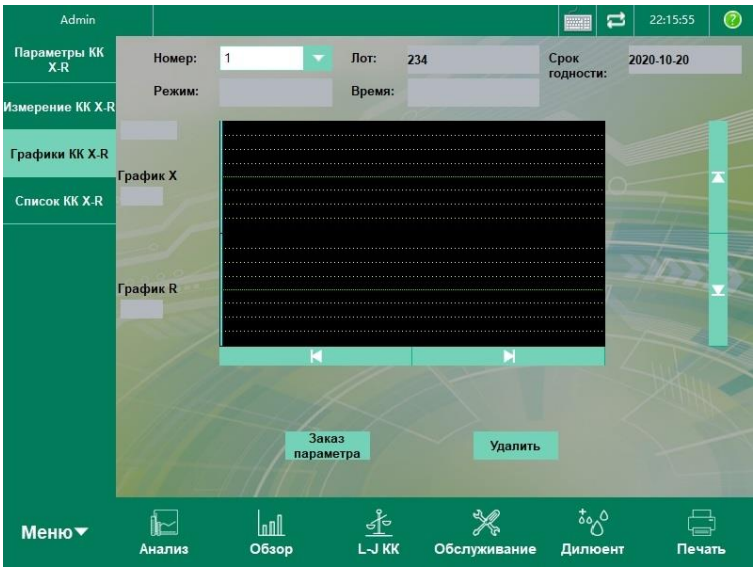


Рис. 5-13: График КК X-R

График контроля качества отображает распределение измерения контроля качества графически, что упрощает обнаружение отклонений и тенденций, связанных с работой анализатора. Информация, отображаемая в интерфейсе, и функции его кнопок описаны ниже :

Номер:

Целевые значения и пределы отклонения для каждого уровня контроля вводятся в специальный файл контроля качества, нумеруемый от 1 до 60.

Лот:

Номер лота контроля качества сохраняется в файле КК. Поле обязательно для заполнения.

Срок годности:

Срок годности контроля качества сохраняется в файле КК.

Режим:

Выберите между режимами цельная кровь и предразведённая кровь. Цельная кровь – режим по умолчанию.

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

Время:

Время когда была получена выделенная на графике точка данных.

На каждом экране отображаются графики X и R для 2 параметров, а также Mean (среднее значение), SD (стандартное отклонение) и CV% (коэффициент вариации) каждого параметра.

Три значения слева от диаграммы контроля качества сверху вниз: верхний предел, среднее значение и нижний предел.

Кнопки вертикальной прокрутки “↑” и “↓” используются для переключения между отображаемыми параметрами.

Горизонтальные кнопки прокрутки «←» и «→» смены номера отображаемого файла КК.

Заказ параметра

“Заказ параметра” используется для настройки последовательности отображения параметров в соответствии с потребностями лаборатории. Нажмите кнопку «Заказ параметра», чтобы открыть диалоговое окно.

Порядок параметров можно изменить с помощью кнопок «Верх», «Вверх», «Вниз» и «Низ», расположенных справа от списка параметров. «Заказ параметра» применяется к порядку списка параметров контроля качества.

Удалить

Используется для удаления выбранной точки контроля качества или всех данных контроля качества.

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

5.4.4 База данных контроля качества методом X-R

Нажмите «КК X-R» в меню «Контроль качества» интерфейса «Меню» и выберите «Список КК X-R», чтобы попасть в интерфейс базы данных КК, изображённый на Рис. 5-14.



Рис. 5-14: Список X-R КК

Удалить

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить, выделенные в списке, результаты измерения контроля качества. Если результаты не выделены, все результаты будут удалены.

Передача

Нажмите кнопку "Передача" и появится окно для передачи данных. Пользователь может выбрать передать только «Выбранные записи» или передать или записи за промежуток времени «Заданная дата».

Отправка

Результаты измерений контроля качества можно экспортировать в файл .csv или .txt.

5.4.5 Расчет КК методом X-R

Расчетные формулы для $\underline{X}$ и $\underline{R}$ представлены ниже:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\underline{X}}{n} \text{ and } \underline{R} = \frac{R}{n}$$

Где

$\underline{X}$ это среднее значение

R это разница значений первого и второго измерения (по модулю)

$\bar{\bar{X}}$ это общее среднее $\underline{R}$ это среднее разниц

n количество групп (каждая группа это два измерения)

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

Формулы для верхних и нижних границ $\underline{X}$ и $\underline{R}$:

Верхняя граница $\underline{X}\ (UCL) = \ \underline{\underline{X}} + 3\frac{\underline{R}}{\sqrt{kd_2}}$

Нижняя граница $\underline{X}\ (LCL) = \ \underline{\underline{X}} - 3\frac{\underline{R}}{\sqrt{kd_2}}$

Верхняя граница $\underline{R}\ (UCL) = \ \underline{R} + 3\frac{d_3\underline{R}}{d_2}$

КК X-R отражает степень стабильности данных контроля качества в через составной график. Каждый параметр имеет график среднего значения X и график разности R. График X показан на Рис. 5-15.

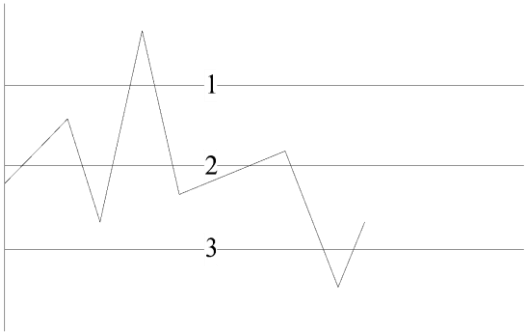


Рис. 5-15: График X

1ая линия это верхняя граница $\underline{X}$; 2ая линия это общее среднее $\underline{\underline{X}}$; 3я линия это нижняя граница $\underline{X}$. Максимально значение $\underline{\underline{X}} + 6\frac{\underline{R}}{\sqrt{kd_2}}$;минимальное значение $\underline{\underline{X}} - 6\frac{\underline{R}}{\sqrt{kd_2}}$ Линии максимума и минимума не отображаются.

График P показан на Рис. 5-16.

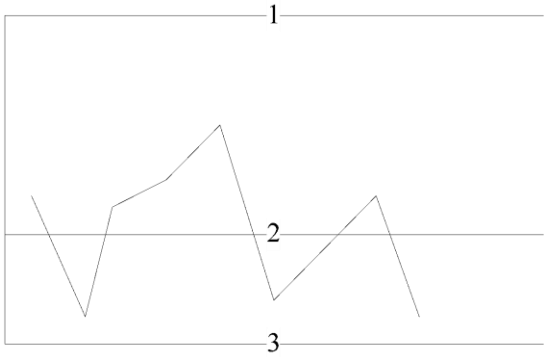


Рис. 5-16: График R

1-ая линия это верхняя граница $\underline{R}$; 2-ая линия это $\underline{R}$; 3-я это нулевой уровень.
В формуле d2 и d3 - коэффициенты, определяемые количеством образцов контроля качества, анализируемых каждый. Их значения можно найти в таблице 5-1.

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

Таблица 5-1:Таблица коэффициентов

Коэффициент **k**	d_2	$\frac{1}{d_2}$	d_3
2	1.128	0.8862	0.853
3	1.693	0.5908	0.888
4	2.059	0.4857	0.880
5	2.326	0.4299	0.864
6	2.534	0.3946	0.848
7	2.704	0.3698	0.833
8	2.847	0.3512	0.820
9	2.970	0.3367	0.808
10	3.078	0.3249	0.797

Этот анализатор использует для расчета k = 2.

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

6.0 Калибровка

6.1 Обзор

Калибровка - это процедура стандартизации прибора путем определения его отклонения, если таковое имеется, от эталонов и настройки необходимых поправочных коэффициентов. В этом приборе доступны два режима калибровки:

Автокалибровка, при которой используются эталонные образцы крови.
Ручная калибровка, при которой можно вручную ввести калибровочные коэффициенты.

Рекомендуемые условия калибровки

High Technology, Inc. рекомендует выполнять процедуру калибровки:

При температуре окружающей среды от 16 ° C до 34 ° C (от 61 ° F до 93 ° F).

Используя КК уровня “Норма” в качестве альтернативы цельной крови.

Когда проводить калибровку

Во время установки, прежде чем анализировать образцы.

После сервисного обслуживания прибора..

По указанию представителя High Technology, Inc.

Когда проверять калибровку

В соответствии с требованиями вашей лаборатории и местными или национальными правилами;

Когда результаты по контролю качества превышают установленные производителем допустимые пределы;

В обычном режиме работы в процессе отслеживания данных в течение длительного периода времени ваша лаборатория может принять решение о повторной калибровке прибора, для какого либо параметра. Никогда не калибруйте анализатор на основе результата одного отдельного образца.

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

6.2 Подготовка к проведению калибровки

Перед началом калибровки важно выполнить нижеописанные проверки.

- Определите, достаточно ли реагентов для завершения всей процедуры.

  Если нет, проведите ***Замену Реагентов***.

  Если да, переходите к следующему шагу.

- Убедитесь, что анализатор был выключен не менее, чем 30 минут за последние 24 часа.

  Если нет, выполните ***Промывку анализатора***.

  Если да, переходите к следующему шагу.

- Проведите тест контроля качества для проверки необходимости калибровки.

  Если результаты измерения контроля находятся в ожидаемых пределах, калибровка не требуется.

  Если результаты измерения контроля качества находятся за пределами ожидаемых диапазонов, выполните автоматическую калибровку.

6.3 Автоматическая калибровка

Если проверка калибровки не удалась, откалибруйте прибор.

Настройка калибровки

Во вкладке меню выберите “Калибровка” => “Автоматическая калибровка” для того чтобы перейти к экрану автоматической калибровки.

1. Возьмите контроль качества уровня “Норма” и проверьте, совпадает ли Лот и Срок годности с ранее введенным:

если да, переходите к пункту 3.

если нет, введите номер лота, срок годности и все требуемые параметры. Нажмите “Сохранить”, чтобы сохранить введённые настройки и вернуться в интерфейс калибровки.

3. Убедитесь, что целевые значения верны:

Если они верны, тщательно перемешайте пробирку с образцом и начните калибровку.

Если они неверны, нажмите «Настройки», откорректируйте соответствующие параметры.

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

6.4 Проведение калибровки

Калибровка прошла успешно если:

КВ% находится в пределах, определенных в разделе 1.3.

Разница между целевым и средним значением меньше 20%.

- Нажмите “Меню” => “Калибровка” => “Автоматическая калибровка”.
- Выберите соответствующий контроль качества, из существующих в раскрывающемся меню, или введите настройки для нового Лота.
- Тщательно перемешайте флакон.
- Откройте флакон с контролем качества уровня “Норма”.
- Поднесите флакон к игле пробоотборника и убедитесь, что игла погружена в жидкость, нажмите клавишу аспирации.
- Когда анализатор подаст звуковой сигнал, уберите флакон и закройте крышку. Когда светодиод засветится зеленым светом, прибор будет готов к следующему анализу.
- Перемешивайте флакон перед каждым анализом.
- По окончании каждого анализа отображается результат.
- Каждый результат, отображаемый в интерфейсе калибровки, используется для расчета новых коэффициентов калибровки. Если вы хотите исключить результат из расчета, выделите результат и нажмите «Удалить».

Внимание: Рекомендуется провести не менее 5 измерений, чтобы добиться точной калибровки.

- Повторяйте шаги с 3 по 9 до тех пор, пока не будет выполнено не менее трех измерений, но не более одиннадцати.

Примечание: После трех измерений прибор рассчитывает новые коэффициенты.

- Чтобы сохранить калибровочные коэффициенты, нажмите “Сохранить”.
- Чтобы выйти без сохранения калибровочных коэффициентов, нажмите “Выход”.
- По завершении калибровки нажмите “Сохранить”. Нажмите “Печать”, чтобы распечатать отчёт о калибровке. Обязательно сохраните копию для своих записей.

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

6.5 Интерпретация результатов калибровки

Таблица калибровки отображает:

- **Цель:** целевые значения калибровочного материала.
- **Средний калибровочный коэффициент:** новые калибровочные коэффициенты, рассчитанные на основе измеренных данных.
- **Старый коэффициент:** калибровочные коэффициенты.
- **MEAN:** Среднее значение измеренного параметра.
- **CV%:** Коэффициент вариации.

Калибровка прошла успешно если:

- CV% находится в допустимых пределах.
- Разница между целевым и средним значением меньше 20%.

Калибровка выполнена неуспешно:

- CV% не находится в допустимых пределах.
- Коэффициент калибровки не отклоняется от 100% больше чем на 30%.

6.6 Ручная калибровка

Если вы знаете калибровочные коэффициенты, вы можете изменить их вручную для более точной калибровки. Если необходимо определить калибровочные коэффициенты, выполните следующую процедуру:

Выполните минимум 3 анализа калибровочного материала. Используя результаты этих анализов, рассчитайте новые калибровочные коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый калибровочный коэф.} = \frac{\text{Текущий калибровочный коэф.} x \text{ Эталонное значение}}{\text{Среднее значение параметра при измерениях}}$$

- В “Меню” нажмите *“Калибровка” => “Ручная калибровка”*. Выберите параметр, который нужно изменить.
- Введите новый коэффициент.
- Повторите два предыдущих пункта, пока не будут изменены все калибровочные коэффициенты, требующие изменения.
- После ввода новых коэффициентов, нажмите “Сохранить”.
- Проведите контроль качества.

6.7 Печать калибровочных коэффициентов

Проведите данную процедуру, чтобы распечатать значения калибровочных коэффициентов

- В главном меню нажмите ***“Калибровка” => “Ручная калибровка”***
- Нажмите **“*Печать*”**..

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

Важно: **Обычные пользователи могут просматривать коэффициенты калибровки, но не могут проводить калибровку. Только администратор может проводить калибровку.**



Калибровочный коэффициент должен быть в пределах 75,00% -125,00%. Если рассчитанный калибровочный коэффициент выходит за пределы этого диапазона, убедитесь, что образец был тщательно перемешан, и тест был проведен корректно.



Все поверхности анализатора и компонентов потенциально имеют угрозу заражения. Соблюдайте универсальные меры предосторожности и используйте соответствующие средства индивидуальной защиты во время эксплуатации и технического обслуживания.



Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Пользователи должны соблюдать стандартные рабочие процедуры безопасности лаборатории и носить соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с реагентами и сопутствующими предметами.

В случае попадания на кожу немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.



Неправильное обслуживание может повредить анализатор. Выполняйте процедуры обслуживания, следуя указаниям в данном руководстве.

В случае ошибок или неисправностей, не описанных в данном руководстве, свяжитесь с High Technology Inc. или с региональным представителем.

Для обслуживания прибора необходимо использовать комплекты технического обслуживания и запасные части, предоставляемые High Technology Inc. Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с High Technology Inc. или региональным представителем.

Не прикасайтесь к кончику пробозаборной иглы во время процедур по обслуживанию анализатора.



После транспортировки реагенты должны отстояться.

После замены реагентов проведите холостой тест, чтобы убедиться в отсутствии микропузырьков.

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

7.0 Обслуживание

7.1 Замена реагентов

Заменяйте реагенты в следующих случаях:

- у реагента в контейнере истек срок годности.
- реагент в контейнере или трубке загрязнен
- в трубке есть пузыри, от которых не получается избавиться.

Перейдите в ***“Обслуживание” => “Замена реагентов”,*** как представлено на Рис. 7-1.

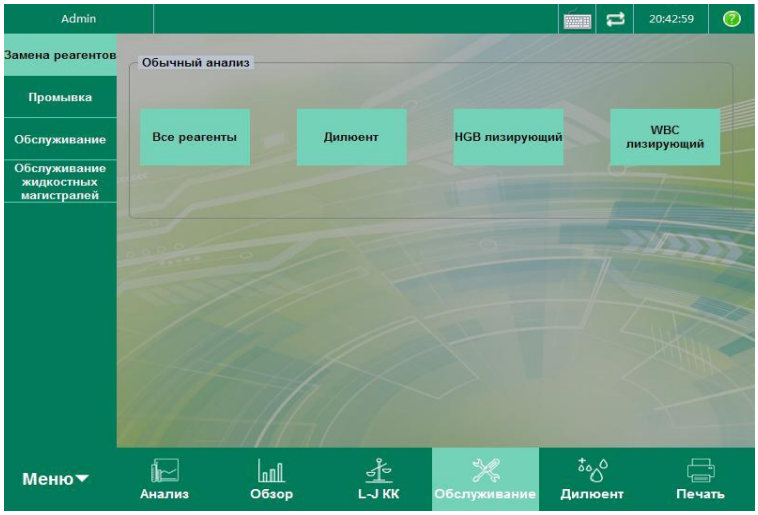


Рис. 7-1: Замена реагентов

Доступны следующие варианты замены реагентов:

- Все реагенты
- Дилюент
- HGB Лизирующий
- WBC Лизирующий

Чтобы заменить реагенты, выполните следующие действия:

Выберите соответствующий реагент и введите «Номер Лота», «Срок годности» и «Объем» заменяемого реагента, окно замены реагента представлено на Рис. 7-2:

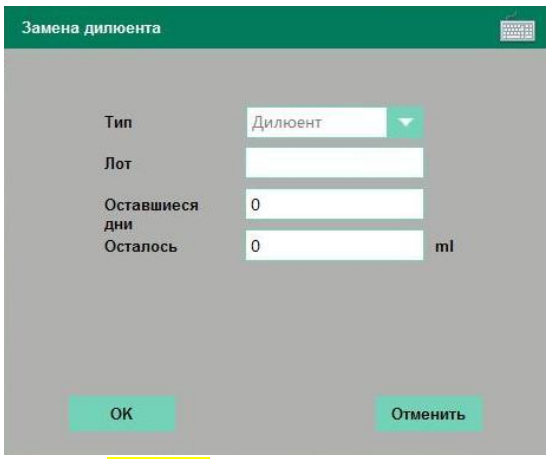


Рис. 7-2: Замена реагента

Нажмите «ОК», чтобы сохранить информацию о заменяемом реагенте, или нажмите «Отмена», чтобы выйти из интерфейса без сохранения изменений.

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

7.2 Промывка

При возникновении следующих условий пользователь должен выполнить соответствующую процедуру промывки:

Бланк HGB вне допустимого диапазона: проведите процедуру «Промывка WBC камеры».

Бланк RBC и/или PLT вне допустимого диапазона: Проведите процедуру «Промывка RBC камеры».

Чрезмерное количество частиц на скаттерграмме при холостой пробе: Выполните операцию «Промывка WBC камеры».

Чрезмерное количество частиц на скаттерграмме при холостой пробе или WBC скаттерграмма некорректна: выполните операцию «Промывка проточной кюветы».

Загрязнена игла пробозаборника. Выполните операцию «Очистка пробозаборника».

Если несколько параметров при холостой пробе выходят за пределы допустимого диапазона, выполните операцию «Промывка жидкостных магистралей», чтобы очистить все трубки одновременно.

Нажмите **“Меню” => *“Сервис”* => *“Ежедневное обслуживание”* => *“Промывка”*** для того чтобы зайти в окно промывки представленное на Рис. 7-3.

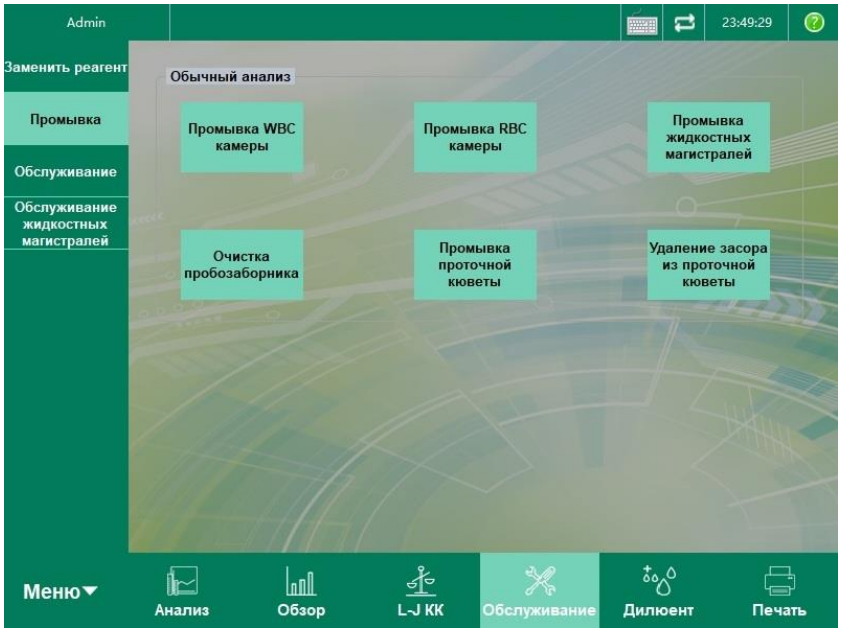


Рис. 7-3: Интерфейс «Промывка»

Нажмите на кнопку с желаемой функцией очистки и следуйте подсказкам, возникающим на экране.

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

7.3 Обслуживание

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Ежедневное обслуживание”*** => ***“Обслуживание”*** для того чтобы зайти в окно обслуживания представленное на Рис. 7-4.

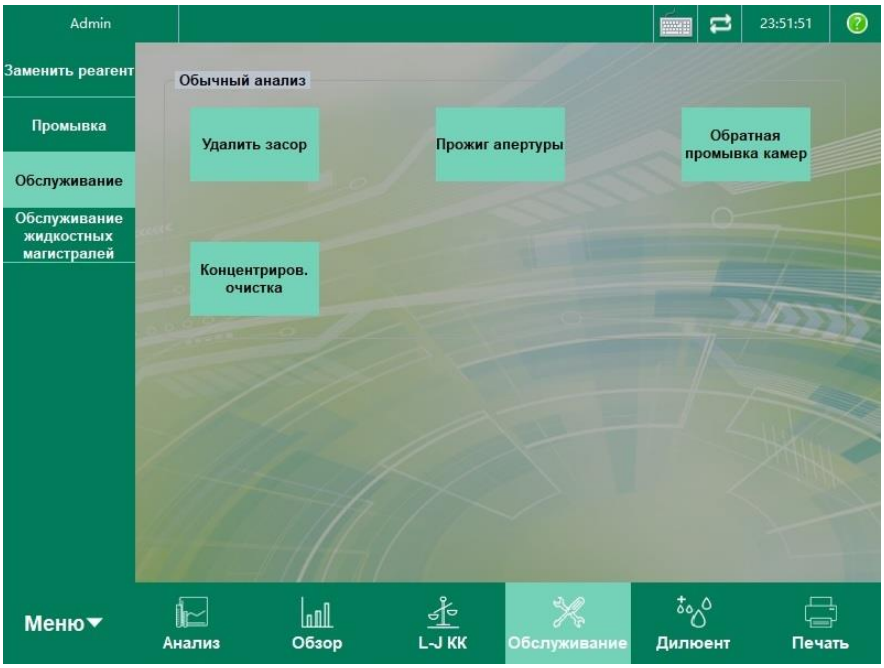


Рис. 7-4: Интерфейс “Обслуживание”

При возникновении следующих условий пользователь должен выполнить предложенную процедуру:

Засор апертуры: Выполните операции «Удалить засор», «Обратная промывка камер» и «Прожиг апертуры».

Если значения холостой пробы вне допустимого диапазона, скаттерграмма помечена как сомнительная, или произошел засор апертуры, а другие операции по очистке и техническому обслуживанию не улучшили ситуацию: выполните операцию «**Концетрирован. очистка**».

Нажмите на кнопку с желаемой функцией и следуйте подсказкам, возникающим на экране.

Удалить засор:

Нажмите “Удалить засор”, чтобы промыть камеры. В процессе появится сообщение, как на Рис.7-5.



Рис. 7-5: Удаление засора

Повторите процедуру, если необходимо.

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

Прожиг апертуры:

Нажмите “Прожиг апертуры”, чтобы выполнить операцию. В процессе появится сообщение, как на Рис. 7-6.



Рис. 7-6: Прожиг апертуры

Повторяйте операцию “Прожиг апертуры” не более 2 раз подряд, после этого выполните операцию “Обратная промывка”.

Обратная промывка камер:

Нажмите “Обратная промывка камер”, чтобы выполнить операцию. В процессе появится сообщение, как на Рис. 7-7.



Рис. 7-7: Обратная промывка

Повторите процедуру, если необходимо.

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

Концентрированная очистка

Нажмите “Концентриров. очистка” и следуйте инструкциям на экране, как на Рис. 7-8:

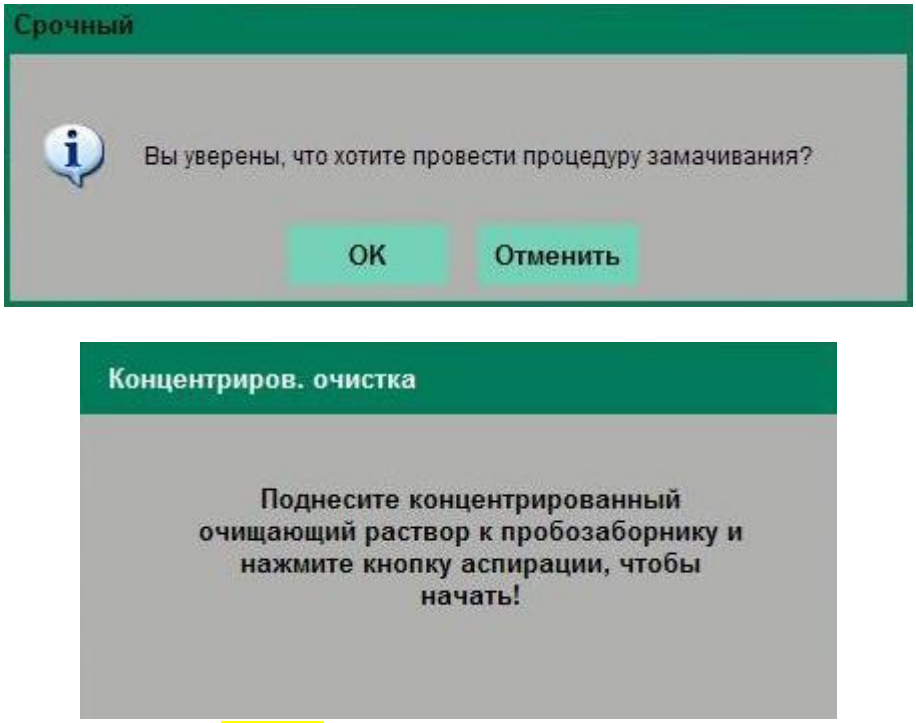


Рис. 7-8: Концентрированная очистка

Поднесите ёмкость с концентрированным чистящим раствором к пробоотборнику и нажмите клавишу аспирации. Появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис. 7-9:

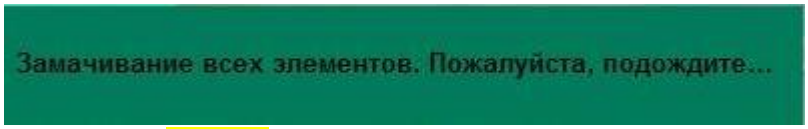


Рис. 7-9: Концентрированная очистка

После забора очищающего раствора появится таймер, изображённый на Рис. 7-10:

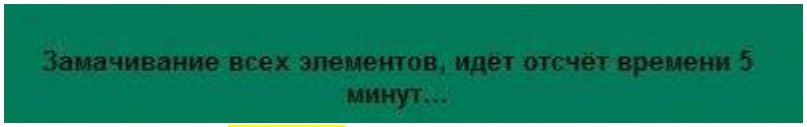


Рис. 7-10: Обратный отсчёт

Камеры будут замачиваться в течение 5 минут. Эта операция не может быть отменена.

После замачивания будет выполнена промывка, как показано на Рис. 7-11:

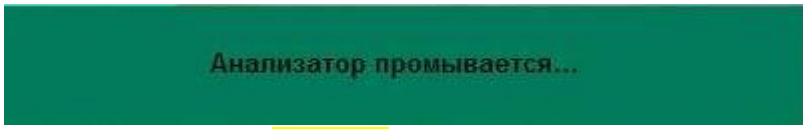


Рис. 7-11: Промывка

Повторите операцию, если это необходимо.

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

7.4 Обслуживание жидкостных магистралей

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Ежедневное обслуживание”*** => ***“Обслуживание жидкостных магистралей”*** для того чтобы попасть в интерфейс обслуживания, изображённый на Рис. 7-12.

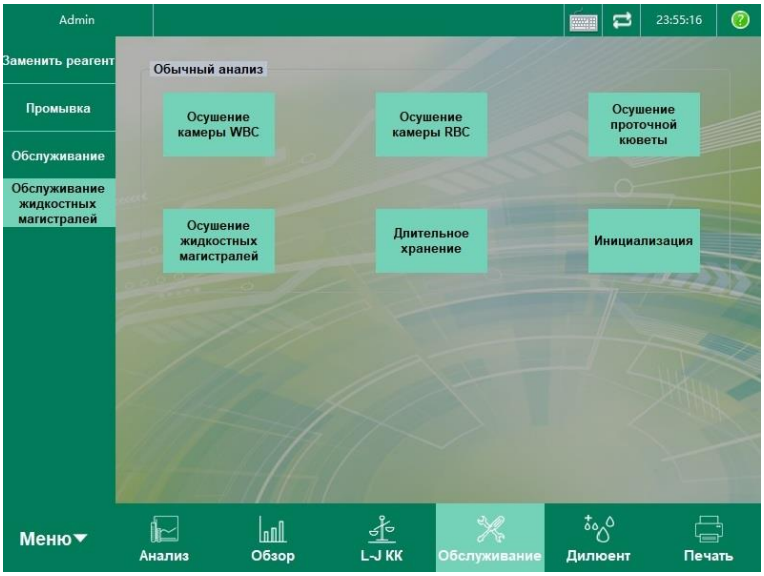


Рис. 7-12: Интерфейс “Обслуживание жидкостных магистралей”

Осушение камеры WBC

Если камера WBC или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения WBC.

Нажмите кнопку “Осушение камеры WBC”, чтобы начать слив камеры WBC, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-13:



Рис. 7-13: Осушение камеры WBC

Повторите операцию, если необходимо.

Осушение камеры RBC

Если камера RBC или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения RBC.

Нажмите кнопку “Осушение камеры RBC”, чтобы начать слив камеры RBC, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-14:



Рис. 7-14: Осушение камеры RBC

Повторите операцию, если необходимо.

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

Осушение проточной кюветы

Если проточная кювета или ее компоненты должны быть обслужены или заменены, сначала выполните операцию осушения.

Нажмите кнопку “Осушение проточной кюветы”, чтобы начать слив, и появится соответствующее сообщение, изображённое на Рис.7-15:

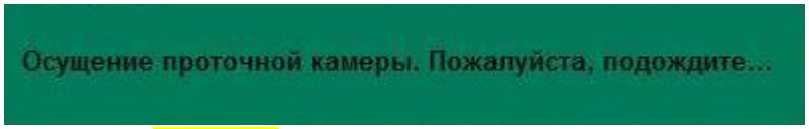


Рис. 7-15: Осушение проточной кюветы

Повторите операцию, если необходимо.

Осушение жидкостных магистралей

Если анализатор транспортируется на короткие расстояния (менее 2 часов), то магистрали должны быть осушены.

Нажмите кнопку “Осушение жидкостных магистралей”, чтобы открыть диалоговое окно с запросом, в котором оператору будет предложено удалить аспирационные трубки из дилюента и лизирующих реагентов, как изображено на Рис. 7-16:

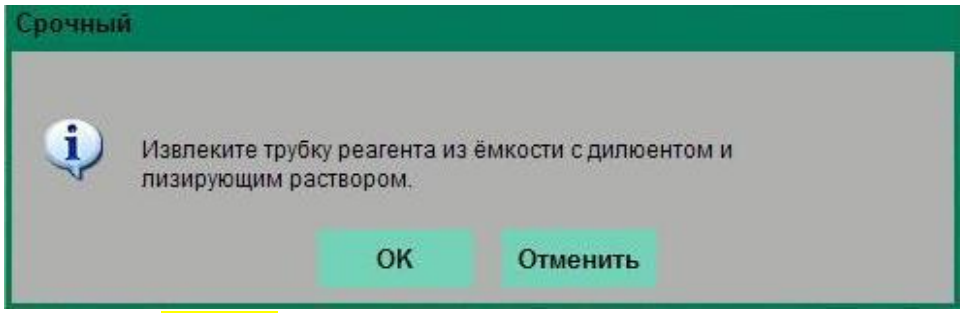


Рис. 7-16: Диалоговое окно осушения магистралей

Выньте трубки из реагентов и нажмите кнопку “ОК”, для начала осушения жидкостных магистралей, как изображено на Рис. 7-17:



Рис. 7-17: Осушение жидкостных магистралей

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

Длительное хранение

Прежде чем анализатор будет выведен из эксплуатации более чем на неделю или транспортирован дольше чем 2 часа, необходимо выполнить операцию “Длительное хранение”.

Нажмите кнопку “Длительное хранение”, чтобы открыть диалоговое окно подтверждения, изображённое на Рис. 7-18:

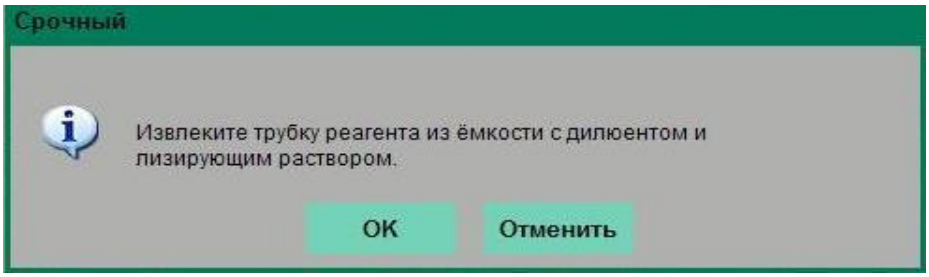


Рис. 7-18: Подтверждение длительного хранения

Выньте трубки из реагентов и нажмите кнопку “ОК”, для начала операции, как изображено на Рис. 7-19:

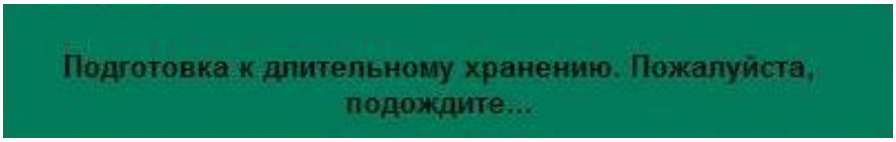


Рис. 7-19: Длительное хранение

После завершения операции появится диалоговое окно продолжения, изображённое на Рис. 7-20:

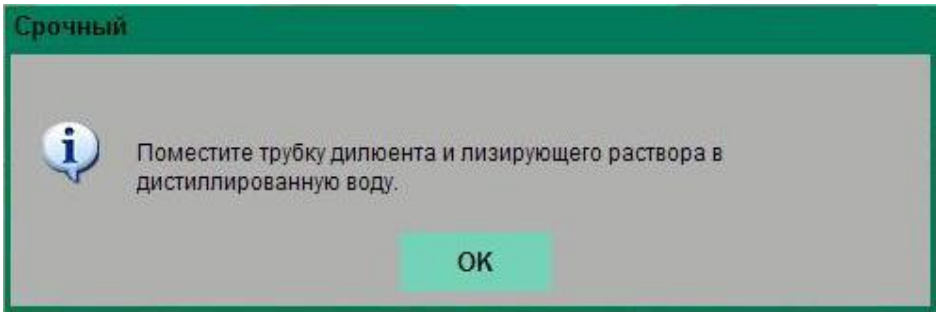


Рис. 7-20: Сообщение о промывке

Поместите аспирационные трубки в контейнер с дистиллированной водой. Нажмите кнопку “ОК”, чтобы начать операцию заполнения, и появится диалоговое окно, изображённое на Рис. 7-21:

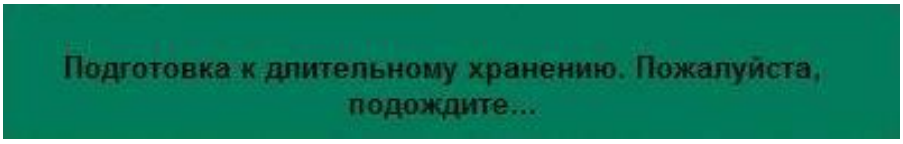


Рис. 7-21: Сообщение о заполнении

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

После завершения операции появится диалоговое окно продолжения, изображённое на Рис. 7-22:

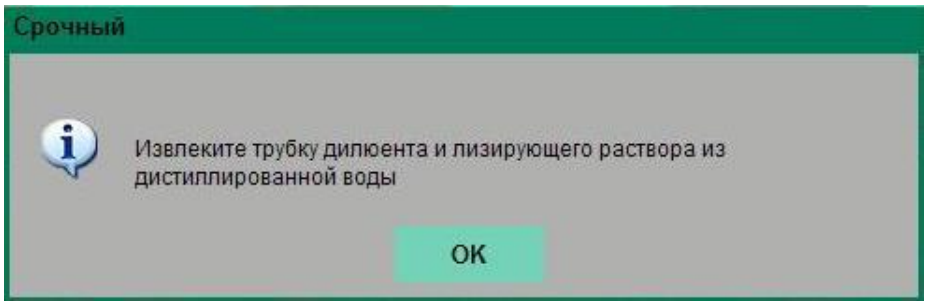


Рис. 7-22: Сообщение об осушении

Выньте аспирационные трубки из контейнера с дистиллированной водой. Нажмите кнопку “OK”, чтобы снова выполнить функцию осушения жидкостных магистралей, и появится диалоговое окно, изображённое на Рис. 7-23:

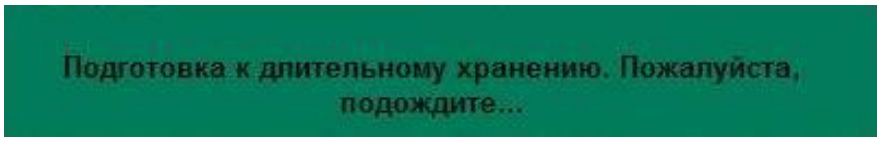


Рис. 7-23: Сообщение об осушении

Когда осушение будет завершено, окно подсказки закроется, и анализатор начнёт процесс выключения.

Как только анализатор завершит процесс выключения, он предложит пользователю выключить питание.

Инициализация

Инициализация должна проводиться в следующих ситуациях:

- Когда заменяется или ремонтируется какой-либо компонент анализатора.
- Если произошёл сбой во время работы.

Нажмите кнопку “Инициализация”, чтобы начать процедуру.



Рис. 7-24: Инициализация

После завершения инициализации окно сообщения закроется.

Если ошибка во время работы повторяется, выполните инициализацию снова, пока ошибка не исчезнет. Затем проведите анализ образца в обычном режиме.

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

7.5 Обслуживание данных

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Обслуживание данных”*** для того чтобы попасть в интерфейс обслуживания данных, изображённый на Рис. 7-25. Меню обслуживания данных позволяет экспортировать данные, восстанавливать их и очищать.

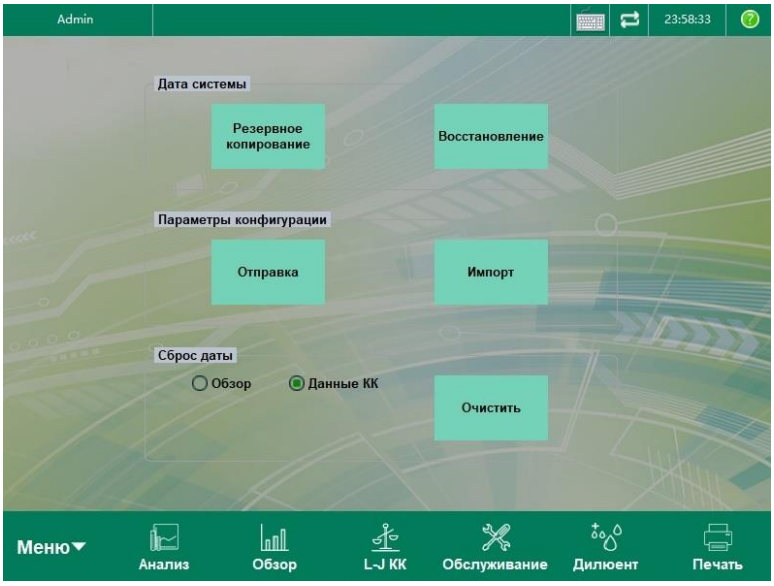


Рис. 7-25: Интерфейс “Обслуживание данных”

Дата системы: Этот раздел регулирует резервное копирование и восстановление системных файлов и результатов тестирований. Анализатор будет автоматически выполнять резервное копирование данных каждые 4 часа, пока анализатор не используется.

Параметры конфигурации: Этот раздел позволяет импортировать или экспортировать параметры прибора, такие как коэффициенты усиления, калибровочные коэффициенты, механические параметры и тому подобное. Клавиша “Импорт” позволяет оператору импортировать правильно отформатированный файл параметров, а клавиша “Отправка” позволяет оператору сохранять параметры прибора во внешний файл.

Сброс даты: Этот раздел позволяет оператору очистить все сохраненные результаты тестирований образцов или контроля качества.



Для защиты от потери, пожалуйста, регулярно выполняйте резервное копирование данных.

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

7.6 Журнал

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Журнал”*** для того чтобы попасть в интерфейс записей операций, изображённый на Рис. 7-26. Пользователи могут просматривать записи калибровки, изменения параметров, информацию об ошибках, ежедневное техническое обслуживание, операции удаления и другую информацию, относящуюся к работе прибора.

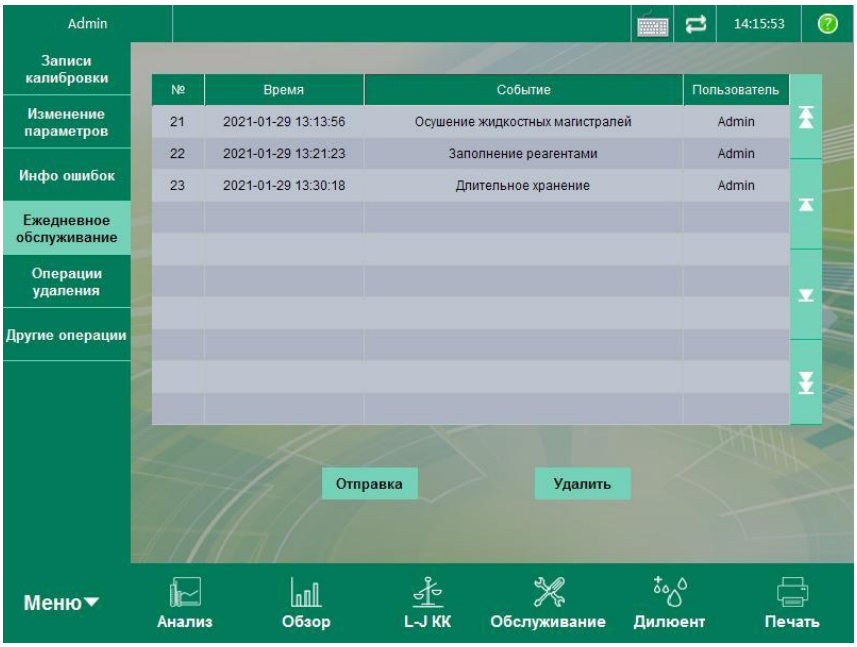


Рис. 7-26: Интерфейс “Журнал”

Отправка: Распечатать или сохранить в файл текущие записи.

Удалить: Удалить записи в текущем списке.

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

7.7 Статус системы

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Статус системы”*** для того чтобы попасть в интерфейс состояния оборудования, изображённый на Рис. 7-27. Он отображает предварительный нагрев реагента и температуру окружающей среды, напряжение системы, величину AD гемоглобина, давление в системе и ток лазера.



Рис. 7-27: Интерфейс “Статус системы”

В интерфейсе “Осталось реагентов” (Рис. 7-28) можно просмотреть текущие уровни реагентов и расчетное количество оставшихся тестов

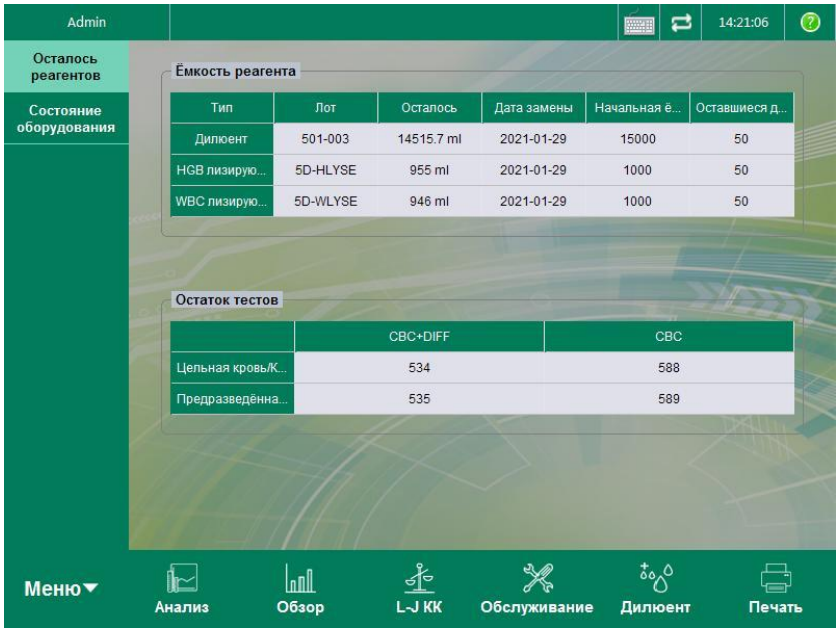


Рис. 7-28: Интерфейс “Осталось реагентов”

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

7.8 Информация о Программном обеспечении

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Информация о ПО”*** для того чтобы попасть в интерфейс информации о ПО, изображённый на Рис. 7-29.

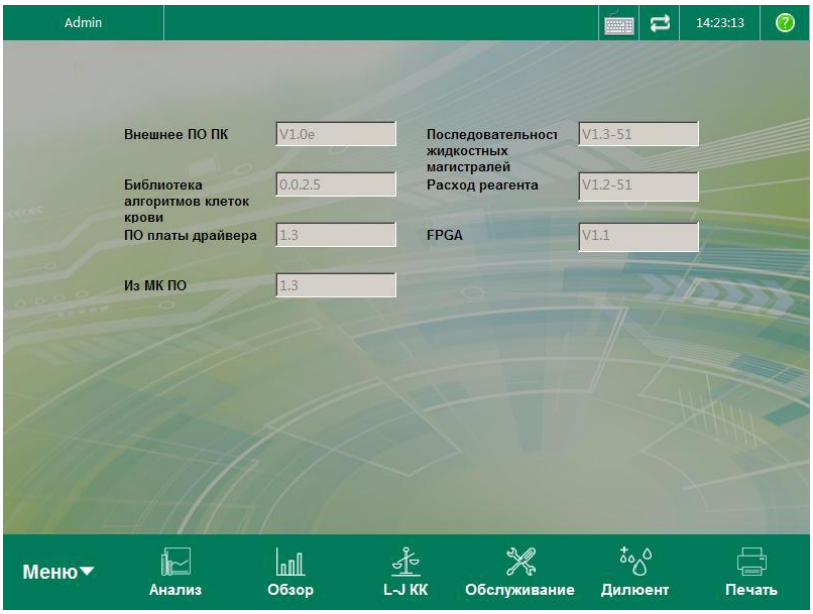


Рис. 7-29: Интерфейс “Информация о ПО”

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

7.9 Статистика

Нажмите **“Меню”** => ***“Сервис”*** => ***“Статистика”*** для того чтобы попасть в интерфейс, изображённый на Рис. 7-30.

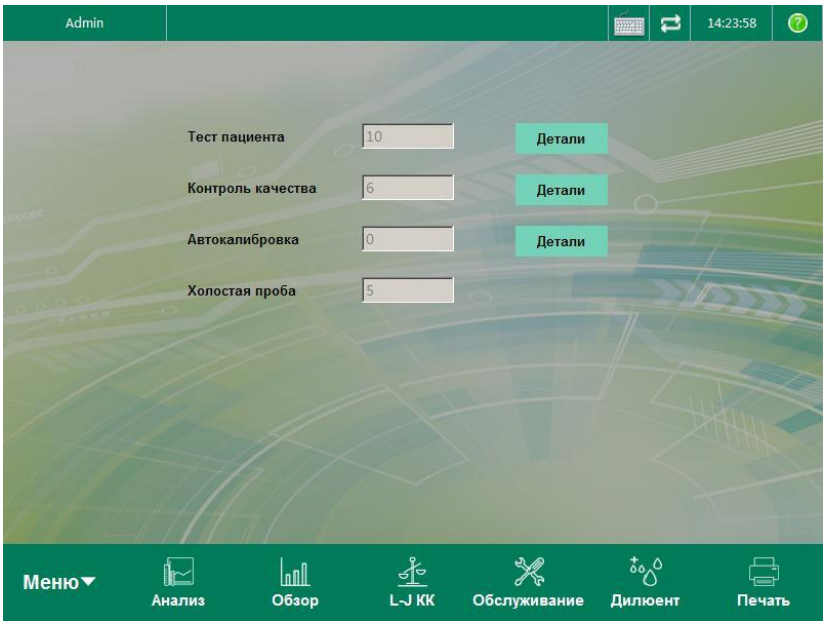


Рис. 7-30: Интерфейс “Статистика”

Здесь пользователи могут видеть, сколько тестов было выполнено, сколько раз выполнялся контроль качества, сколько раз выполнялась автоматическая калибровка и сколько холостых проб было выполнено.

Нажмите кнопку “Детали” после поля “Тест пациента”, и откроется интерфейс подробной статистической информации о количестве тестов пациентов, отображённый на Рис.7-31.



Рис. 7-31: Интерфейс “Подсчёт тестов пациентов”

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

Нажмите кнопку “Детали” после поля “Контроль качества”, и откроется интерфейс подробной статистической информации о количестве тестов КК, отображённый на Рис.7-32:

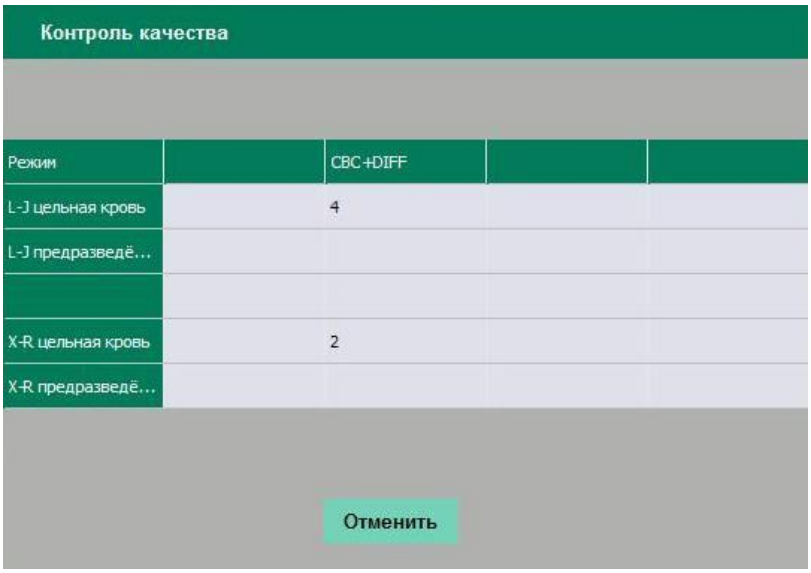


Рис. 7-32: Интерфейс “Детали КК”

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

8.0 Устранение неисправностей

8.1 Обзор

В этой главе подробно описаны распространенные ошибки и описаны методы поиска и устранения проблем, которые могут возникнуть.



Руководство пользователя не является и не может использоваться в качестве руководства по ремонту. Этот раздел дает отправную точку для устранения ошибок, когда срабатывает аварийный сигнал. Пожалуйста, обратитесь к Сервисному Руководству по обслуживанию для получения дополнительной информации.

Устранение неисправностей

В случае возникновения ошибки в строке состояния в главном интерфейсе отобразится текстовая подсказка, а цвет ее фона изменится. Цвет фона для ошибок - желтый, а для серьезных ошибок - красный. Так же будет звучать звуковой сигнал, если включен в настройках. Нажмите на строку состояния над интерфейсом анализа пробы, чтобы получить доступ к интерфейсу ошибок.

В таблице ниже перечислены распространенные ошибки и способы их устранения. Если ошибка не может быть устранена в соответствии с советами в этой таблице или требуется более подробная информация, обратитесь в сервисный отдел High Technology Inc. или к региональному представителю.

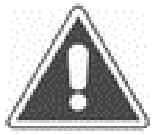
№ п/п	Ошибка	Причина
1.	Анализатор не запускается	1. Убедитесь, что анализатор включен. 2. Убедитесь, что не нарушен контакт вилки с розеткой. 3. Проверьте напряжение сети.
2.	Анализатор выключается или зависает	1. Убедитесь, что блок питания работает корректно. 2. Проверьте кабель питания на предмет целостности. 3. Перезапустите анализатор.
3.	Анализатор выключается или зависает	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
4.	Шприц дозирования дилюента двигается некорректно.	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
5.	Шприц дозирования лизирующих растворов двигается некорректно.	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
6.	Пробоотборник двигается некорректно.	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
7.	Положительное давление не создается.	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
8.	Отрицательное давление не создается.	Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b чтобы инициализировать соответствующий элемент.
9.	Отсутствует дилюент	1. Проверьте наличие дилюента в ёмкости для дилюента. Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите ³M k l j Z g b l v h r b, чтобы выполнить заполнение

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

		реагентом.
10.	Отсутствует лизирующий раствор Hgb	1. Проверьте наличие HGB лизирующего в ёмкости для дилюента. Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите ³M k l j Z g b l v h r b´[чтобы выполнить заполнение реагентом.
11.	Отсутствует лизирующий раствор WBC	1. Проверьте наличие WBC лизирующего в ёмкости для дилюента. Если жидкости нет, замените контейнер на новый. 2. Нажмите ³M k l j Z g b l v h r b´[чтобы выполнить заполнение реагентом.
12.	Слив полон.	Опустошите или замените контейнер слива.
13.	Срок годности дилюента истек.	Проверьте срок годности дилюента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
14.	Срок годности лизирующего раствора Hgb истек.	Проверьте срок годности дилюента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
15.	Срок годности лизирующего раствора WBC истек.	Проверьте срок годности дилюента. Если срок истек, замените контейнер на новый и нажмите «Устранить ошибку», чтобы выполнить операцию замены реагента.
16.	RBC апертура засорена.	1. Нажмите “Устранить ошибку”, чтобы устранить засор. 2. Если ошибка не исчезает, выполните процедуру Концентрированной очистки в Обслуживании.
17.	Открыта правая сторона анализатора	Установите правую панель на место, и ошибка исчезнет автоматически.
18.	Комнатная температура слишком низкая	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимых пределах [10-30] ℃. Если окружающая температура выходит за пределы рабочего диапазона, результаты могут быть неточными. 2. Если окружающая температура вернётся в допустимый диапазон, ошибка исчезнет автоматически.
19.	Преднагреватель реагентов вне допустимого диапазона.	1. Нажмите “Устранить ошибку”, чтобы сбросить температуру преднагревателя. 2. Перезагрузите анализатор.
20.	Ошибка платы драйверов при обмене данными.	1. Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b´[чтобы инициализировать соответствующий элемент. 2. Перезагрузите анализатор.
21.	Ошибка цифровой платы при обмене данными.	1. Нажмите ³ M k l j Z g b l v h r b´[чтобы инициализировать соответствующий элемент. 2. Перезагрузите анализатор.
22.	Холостая проба вне допустимого диапазона.	1. Убедитесь, что реагентов достаточно для тестирования. 2. Убедитесь, что реагенты не испорчены и не загрязнены. 3. Выполните операции промывки. 4. Откалибруйте анализатор. 5. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимых пределах [10-30] ℃.
23.	Принтер не печатает	Убедитесь в наличии бумаги. Убедитесь, что принтер подключен.

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

		Проверьте настройки принтера.
24.	Результат КК вне допустимого диапазона	1. Убедитесь, что срок годности реагентов и контрольного материала не истёк. 2. Убедитесь, что параметры КК введены корректно. 3. Убедитесь, что контрольный материал не загрязнён. 4. Проведите тестирование ещё раз.



В случае если не получается устранить ошибку немедленно обратитесь в сервисный отдел High Technology Inc. или к региональному представителю.

Только специалисты, авторизованные High Technology, Inc., могут ремонтировать этот анализатор. По поводу запасных частей или принадлежностей обращайтесь в компанию High Technology Inc. или к региональному представителю.

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

9.0 Дополнение

Наименование и концентрация токсичных и опасных соединений или элементов в изделии

Компонент	Токсичный/опасный элемент/соединение					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром (VI) (Cr (VI))	Полибромфенилы (PBB)	Эфиры полибромдифенилов (PBDE)
Платы	✖	○	○	○	○	○
Корпус	✖	○	○	✖	○	○
Дисплей	✖	○	○	○	○	○
Оптоэлектрические компоненты	✖	○	○	○	○	○
Провода	○	○	○	○	○	○
Прочие части	✖	○	○	○	○	○

○: Содержание этого токсического/опасного вещества во всех компонентах ниже указанных пределов в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.

✖: Содержание этого токсического/опасного вещества, по крайней мере, в одном компоненте находится вне указанных пределов, в соответствии со стандартом SJ / T11363-2006.

Описание марки

Знак защиты окружающей среды

Значение: этот электронный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, которые рассчитаны на использование в течение 20 лет. Анализатор можно свободно использовать в этот период времени, но по истечении этого времени его следует утилизировать.

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