Инструкции по эксплуатации

DxH 500

Опубликованная версия: v2



CE IVD

Кат. № B95892AB
Декабрь 2019 года

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

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

BECKMAN COULTER

Инструкции по эксплуатации
DxH 500

Кат. № B95892AB (Декабрь 2019 года)

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

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

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

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

Глоссарий символов доступен на веб-сайте www.beckmancoulter.com/techdocs. См. Сопроводительные документы для получения каталожного номера.

В США отпускается только по предписанию врача.

Перевод оригинальной инструкции

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

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

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

История редакций

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

Первичное издание, AA, 1.18
Версия программного обеспечения 2.0

ПРИМЕЧАНИЕ. Это руководство по эксплуатации является обновлением B23922AB. Оно содержит информацию, связанную с версией программного обеспечения 2.0

Выпуск AB, 12.19
Версия программного обеспечения 2.0.5

Следующие разделы были изменены:

- Страница авторских прав
- Экраны и отчеты на английском языке были заменены на переведенные экраны и отчеты.
- Экранный английский текст был заменен на переведенный экранный текст.
- Подобные документы

Примечание. Изменения в результате последней переработки отмечены вертикальной чертой на левом поле страницы.

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

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

Памятка по технике безопасности

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

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

Осторожно! и Внимание!

В данном руководстве по эксплуатации приводятся следующие предупреждения в случае возникновения опасных ситуаций:

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

Меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора и биологически опасного загрязнения, если:

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

Во избежание травм следует:

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Возможно нарушение целостности системы и сбои при эксплуатации, если:

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Меры предосторожности в отношении электронных компонентов

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

Биологическая опасность

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Движущиеся части

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Биологически опасное загрязнение

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Аспирационный зонд и соответствующие патрубки содержат остаточный биологически опасный материал. Убирайте пролитую кровь по возможности быстрее. Обращаться с осторожностью. Избегайте контакта с кожей. Незамедлительно вытирайте пролитую жидкость и утилизируйте весь загрязненный одноразовый материал в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

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

Опасности при работе

Предупреждающими знаками отмечена информация о потенциально опасных ситуациях.

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

Символ	Фактор опасности	Действие
	Биологическая опасность	Соблюдайте универсальные меры предосторожности при работе с патогенными материалами. Должны быть доступны средства деконтаминации инструмента и утилизации биологически опасных отходов.
	Внимание! или Осторожно!	Дополнительные сведения см. в Осторожно! и Внимание!.
	Горячая поверхность	Горячие поверхности в этой области. Избегайте соприкосновения с любой поверхностью в этой области, пока не убедитесь, что они остыли.
	Место защемления	В данной области находится возможное место защемления или укола. Остерегайтесь движения зонда и вносите анализируемую пробу осторожно, чтобы избежать травмы.

Этикетки, предупреждающие об опасности

Внимательно прочитайте этикетки, предупреждающие об опасности, на инструменте. Расположение этикеток, предупреждающих об опасности, приведено на Изображения инструмента в ГЛАВА 1, Обзор системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Если этикетки неразборчивы, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

Утилизация электрических приборов

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

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

1. Изделие было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.

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

2. Изделие нельзя выбрасывать в городскую систему сбора мусора в государствах-членах ЕС.



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

Предупреждение об утилизации отходов

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск биологически опасного загрязнения. При неосторожном контакте с контейнером для отходов и прилегающими трубками может возникнуть биологически опасное заражение. Регулярно проверяйте патрубковое соединение и местоположение контейнера. Используйте средства индивидуальной защиты. Избегайте контакта с кожей. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

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

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

- открытый сток, предназначенный для биологически опасных отходов и расположенный не выше 76 см (30 дюймов) над уровнем пола;
- контейнер для отходов с емкостью не менее 2 000 литров (0,53 галлона). Утилизируйте старый контейнер в соответствии со стандартами вашей лаборатории в отношении биологически опасного материала.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Маркировка CE

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

Уведомление RoHS

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

Этикетка с предостережением RoHS Китая



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

Закон 65 штата Калифорния

⚠ ОСТОРОЖНО

Этот продукт может содержать химические вещества, которые, как известно штату Калифорния, могут вызывать рак или врожденные дефекты или наносить вред репродуктивной системе.

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

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

Содержание

История редакций, iii

Памятка по технике безопасности, v

Осторожно! и Внимание!, v

Меры предосторожности, vi

Меры предосторожности в отношении электронных компонентов, vii

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС), vii

Биологическая опасность, viii

Движущиеся части, viii

Биологически опасное загрязнение, viii

Опасности при работе, ix

Этикетки, предупреждающие об опасности, ix

Утилизация электрических приборов, ix

Предупреждение об утилизации отходов, x

Маркировка CE, xi

Уведомление RoHS, xi

- Этикетка с предостережением RoHS Китая, xi
- Знак безопасности для окружающей среды RoHS Китая, xii

Закон 65 штата Калифорния, xii

Введение, xxv

Как пользоваться руководствами, xxv

Об этом руководстве, xxv

- Условные обозначения, xxvii
- Иллюстрации, xxvii

ГЛАВА 1: Обзор системы, 1-1

Предназначение, 1-1

Параметры клинического анализа крови/лейкоцитарной формулы, 1-1

Изображения инструмента, 1-2

Аппаратное обеспечение, 1-5

- Габариты, вес прибора и величина зазоров, 1-5
- Требования к питанию, 1-6
  - Потребляемая мощность, 1-7

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

Акустический шум, 1-7
Рабочая температура, 1-7
Температура хранения, 1-7
Влажность, 1-7
Транспортировка, 1-8
Высота над уровнем моря, 1-8
Внешнее хранилище — USB, 1-8
LIS, 1-8
Принтер — дополнительно, 1-8
Сканер штрихкода, 1-9

Расходные материалы, 1-10
Реагенты, 1-10
Дилюент серии DxH 500, 1-10
Лизирующий реагент серии DxH 500, 1-10
Очиститель серии DxH 500, 1-10
Контрольные материалы и калибраторы, 1-10
Контроль серии DxH 500, 1-10
Калибратор серии DxH 500, 1-10
Наклейки со штрихкодом, 1-10

Паспорта безопасности (SDS), 1-11

Сохранение данных, 1-11

Программное обеспечение, 1-11
Значки главного меню, 1-11
Меню функций, 1-13
Общие и навигационные значки, 1-14
Индикаторы ошибки и предупреждения, 1-15
Просмотр экрана, 1-15
Клавиатура, 1-16

Производительность, 1-17
Антикоагулянты, 1-17
Аспирация, 1-17
Сравнение методов — цельная кровь, 1-17
Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 500 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную, 1-18
Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью, 1-19
Сходимость, 1-20
Воспроизводимость, 1-22
Диапазон измерений, рабочий диапазон и линейность, 1-23
Перенос, 1-25
Пределы фона, 1-25
Пропускная способность, 1-25
Номинальный интервал, 1-25
Стабильность и хранение пробы — цельная кровь, 1-28
Стабильность и хранение пробы — предварительно разбавленная цельная кровь, 1-30

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

Клиническая чувствительность и специфичность, 1-30
Ограничения, 1-30

ГЛАВА 2: Принципы работы, 2-1

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

Измерение параметров, производные и подсчет, 2-6

ГЛАВА 3: Запуск и ежедневные проверки, 3-1

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

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

ГЛАВА 4: Контроль качества, 4-1

Обзор контроля качества, 4-1

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

Контроли, 4-3
Анализ коммерческих контролей, 4-3
Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона, 4-4
Просмотр контрольных файлов, 4-5
Просмотр графиков контрольных файлов, 4-8

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

Просмотр развернутого графика Леви-Дженнингса, 4-9
Просмотр сведений контрольного прогона, 4-10
Передача контрольных файлов, 4-11
Печать контрольных файлов, 4-12
Экспорт контрольных файлов, 4-12
Удаление контрольных файлов, 4-13

Просмотр XB-анализа, 4-14

Просмотр экрана средних значений пакета XB, 4-14
Просмотр экрана сведений о пакете XB, 4-15
Просмотр графиков средних значений пакета XB, 4-15

Печать отчетов пакетов XB, 4-16

Экспорт результатов XB, 4-17

Удаление пакета XB, 4-18

Просмотр XM-анализа, 4-18

Просмотр экрана средних значений пакета XM, 4-18
Просмотр экрана сведений о пакете XM, 4-19
Просмотр графиков средних значений пакета XM, 4-20
Просмотр развернутого графика средних значений пакета XM, 4-20

Печать отчетов пакетов XM, 4-21

Экспорт результатов XM, 4-22

Удаление пакета XM, 4-22

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

ГЛАВА 5: Анализ пробы, 5-1

Сбор образцов, 5-1

Прикрепление метки штрихкода на пробирку, 5-1

Идентификация проб пациента, 5-2
Создание рабочего списка, 5-3
Использование ручного сканера штрихкода, 5-3

Выполнение анализа пробы, 5-3
Прогон проб цельной крови, 5-4
Прогон проб предварительно разбавленной крови, 5-7

ГЛАВА 6: Просмотр данных, 6-1

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

Отображаемые сообщения, 6-3
Пороговые пределы гистограммы тромбоцитов (PLT), 6-3

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

Области расстановки флагов на дифференциальной диаграмме рассеяния, 6-4
Сообщения, 6-5
Диагностические сообщения, 6-7

Просмотр результатов пациента, 6-9

Поиск результатов пациента, 6-10

Отображение результатов пациента, 6-11

Повторный анализ проб пациента, 6-11

Редактирование результатов пациента, 6-11

Удаление результатов пациента, 6-12

Передача результатов пациента, 6-13

Печать результатов пациента, 6-13

Экспорт результатов пациента, 6-14

Экспорт файлов с необработанными данными, 6-14

ГЛАВА 7: Рабочий список, 7-1

Обзор рабочего списка, 7-1

Настройка заказа теста, 7-1

Редактирование заказа теста, 7-3

Удаление заказа теста, 7-4

Сопоставление идентификационного номера образца (SID), 7-4

ГЛАВА 8: Выключение системы, 8-1

Выполнение завершения работы системы, 8-1

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

ГЛАВА 9: Установка, 9-1

Настройка системы, 9-1
Настройка защищенного доступа, 9-1
Настройка автоматического выхода из системы, 9-2
Настройка даты и времени, 9-3
Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автоматической очистки, 9-3
Настройка следующего образца, 9-4
Настройка параметров принтера, 9-4
Настройка номинальных интервалов, 9-5
Настройка диагностических сообщений, 9-7

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

Настройка LIS (лабораторной информационной системы), 9-7

Выполнение резервного копирования или восстановления, 9-8

Обновление программного обеспечения, 9-10

Настройка принтера администратора, 9-11

Расходные материалы, 9-12
- Установка или замена расходных материалов, 9-13

Проверка циклов, 9-15

Настройка и редактирование контролей, 9-16

Установка или замена утилизации отходов, 9-17

Настройка отчетов, 9-19
- Настройка информации заголовка, 9-19
- Настройка параметров печати отчетов, 9-19
- Настройка единиц измерения параметров, 9-20

Настройка XB, 9-20

Настройка XM, 9-21

Настройка расширенного контроля качества, 9-21

Настройка информации Межлабораторной программы обеспечения качества (IQAP), 9-22

Печать отчета о настройке, 9-23

ГЛАВА 10: Поиск и устранение неисправностей, 10-1

Меры предосторожности/Опасности, 10-1

Общие поиск и устранение неисправностей, 10-1

Индивидуальные поиск и устранение неисправностей, 10-4
- Проверка версии программного обеспечения, 10-4
- Просмотр журналов, 10-4
- Экспорт журналов, 10-5

Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества, 10-6

Сообщения о событиях, 10-7

Diagnostics (Диагностика), 10-12
- Аппаратный сброс, 10-12
- Очистка ванночек, 10-12
- Обратная промывка апертур, 10-12
- Цикл обработки гипохлоритом натрия, 10-12
- Сброс дилютера, 10-12
- Подготовка к транспортировке, 10-13
- Проверка датчиков, 10-15
- Service (Сервис), 10-15
- Дренировать ванночки, 10-15
- Промыть ванночки (цикл промывки), 10-15
- Положение для смазки (смазка поршня узла шприца), 10-16

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

Дозирование дилюента, 10-17
Парковать шприц, 10-18
Проверки клапанов, 10-19

ГЛАВА 11: Обеспечение качества, 11-1

Обзор, 11-1

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

Выполнение сходимости, 11-6

Выполнение переноса, 11-8

ГЛАВА 12: Процедуры очистки, 12-1

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

Очистка инструмента, 12-2

Очистка ванночек, 12-2

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

Дренирование ванночек, 12-5

Обратная промывка апертур, 12-6

Очистка сканера штрихкода, 12-6

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

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

Замена уплотнительного кольца промывочной головки, 13-2

Замена сканера штрихкода, 13-4

Замена аспирационного зонда, 13-5

ПРИЛОЖЕНИЕ A: Уровни доступа и отчеты, A-1

Уровни доступа, A-1

Отчеты, A-4

ПРИЛОЖЕНИЕ B: Штрихкоды, B-1

Требования к этикетке со штрихкодом, B-1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ C: Контрольный список обучения, C-1

Контрольный список обучения, C-1

ПРИЛОЖЕНИЕ D: Контрольный список внедрения, D-1

Контрольный список проверки производительности, D-1

Сокращения и акронимы

Глоссарий

Список литературы

Лицензионное соглашение с конечным пользователем продуктов Beckman Coulter, Inc.

Подобные документы

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

Иллюстрации

1.1 DxH 500 Вид спереди, 1-2
1.2 DxH 500 Вид сзади, 1-3
1.3 DxH 500 Вид слева, 1-3
1.4 DxH 500 Вид слева за дверцей отсека реагентов, 1-4
1.5 DxH 500 Вид справа, 1-4
1.6 DxH 500 Вид справа за дверцей дилютера, 1-5
1.7 Сканер штрихкода, 1-9
1.8 Главное меню, 1-12
1.9 Экранная клавиатура, 1-16
2.1 Принцип Культера, 2-2
2.2 Клеточная популяция RBC, 2-5
2.3 Клеточная популяция PLT, 2-5
2.4 Дифференциальная диаграмма рассеяния, 2-6
5.1 Правильное/неправильное расположение этикетки на пробирке, 5-2
6.1 Пороговые пределы гистограммы тромбоцитов (PLT), 6-3
6.2 Регионы расстановки флагов на дифференциальной диаграмме рассеяния, 6-4
A.1 Результаты пациента — CBC, цельная кровь — формат 1, A-5
A.2 Результаты пациента — CD, цельная кровь — формат 2, A-6
A.3 Результаты пациента — CD, предварительно разбавленная кровь — формат 1, A-7

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

Таблицы

1.1 Параметры, 1-1

1.2 Габариты, вес инструмента и величина зазоров, 1-6

1.3 Значки главного меню, 1-12

1.4 Меню функций, 1-13

1.5 Общие значки, 1-14

1.6 Навигационные значки, 1-14

1.7 Индикаторы ошибки и предупреждения, 1-15

1.8 Системные клавиши клавиатуры, 1-16

1.9 Спецификации сравнения методов — цельная кровь, 1-17

1.10 Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 520 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную, 1-18

1.11 Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью, 1-19

1.12 Пределы сходимости, 1-20

1.13 Пределы погрешности (воспроизводимость) Limits, 1-22

1.14 Диапазон измерений и рабочий диапазон цельной крови и пределы линейности, 1-24

1.15 Пределы фона, 1-25

1.16 Номинальные интервалы для цельной крови — все пробы, 1-25

1.17 Номинальные интервалы для цельной крови — для мужчин, 1-26

1.18 Номинальные интервалы для цельной крови — для женщин, 1-27

1.19 Стабильность проб и хранение, 1-29

1.20 Ограничения, 1-31

2.1 Измерение параметров, производные и подсчет, 2-6

6.1 Флаги и позиции, 6-2

6.2 Коды, 6-3

6.3 Сообщения, 6-5

6.4 Диагностические сообщения, 6-8

10.1 Общие поиск и устранение неисправностей, 10-1

10.2 Поиск и устранение неисправностей — обеспечение качества, 10-6

10.3 Сообщения о событиях, 10-7

12.1 Периодичность проведения процедур очистки, 12-1

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

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

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

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

Введение

Как пользоваться руководствами

Используйте эти Инструкции по применению для повседневной эксплуатации системы.

В руководстве содержатся:

- Информация по технике безопасности
- Технические и общие характеристики
- Принципы работы
- Подробную информацию для повседневной работы
- Информацию по техническому обслуживанию и поиску и устранению неисправностей
- Контрольный список обучения
- Контрольный список проверки производительности

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

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

Об этом руководстве

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

Информация в данных Инструкциях по применению организована следующим образом:

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

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

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

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

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

ГЛАВА 5, Анализ пробы
Содержит информацию по сбору образцов, надлежащему методу прикрепления метки штрихкода на пробирку и анализу образца.

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

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

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

ГЛАВА 9, Установка
Содержит информацию о настройке системы, включая расходные материалы, операторов и роли, метки, отчетность, демографические данные пациентов и контроль качества.

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ C, Контрольный список обучения
Содержит контрольный список обучения для пользователя. Прочитайте это руководство и запомните, как работать с системой DxH 500, прежде чем пытаться использовать инструмент.

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

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

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

Условные обозначения

В руководстве используются следующие условные обозначения:

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

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

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

Иллюстрации

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

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

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

ГЛАВА 1

Обзор системы

Предназначение

DxH 500 — количественный, многопараметрический, автоматизированный гематологический анализатор для in vitro диагностики в клинических лабораториях; в том числе лабораториях больниц, справочных лабораторий и лабораторий во врачебном кабинете. Он используется, чтобы отличить здорового пациента с нормальными генерируемыми системой параметрами от пациентов с аномальными параметрами и/или флагами, требующими дополнительных исследований.

DxH 500 идентифицирует и рассчитывает следующие параметры: лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC), гемоглобин (HGB), гематокрит (HCT), средний объем эритроцита (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), ширина распределения эритроцитов (RDW), стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD), тромбоциты (PLT), средний объем тромбоцитов (MPV), процент лимфоцитов (LY%), число лимфоцитов (LY#), процент моноцитов (MO%), число моноцитов (MO#), процент нейтрофилов (NE%), число нейтрофилов (NE#), процент эозинофилов (EO%), число эозинофилов (EO#), процент базофилов (BA%), число базофилов (BA#) в пробах цельной крови (венозной и капиллярной), собранной в антикоагулянты K_2EDTA и K_3EDTA и предварительно разведенной цельной крови.

Параметры клинического анализа крови/лейкоцитарной формулы

Таблица 1.1 Параметры

Параметр	**Аналит**
Лейкоцит	WBC
Эритроцит	RBC
Гемоглобин	HGB
Гематокрит	HCT
Средний объем клетки	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC
Ширина распределения эритроцитов	RDW
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Тромбоцит	PLT
Средний объем тромбоцитов	MPV

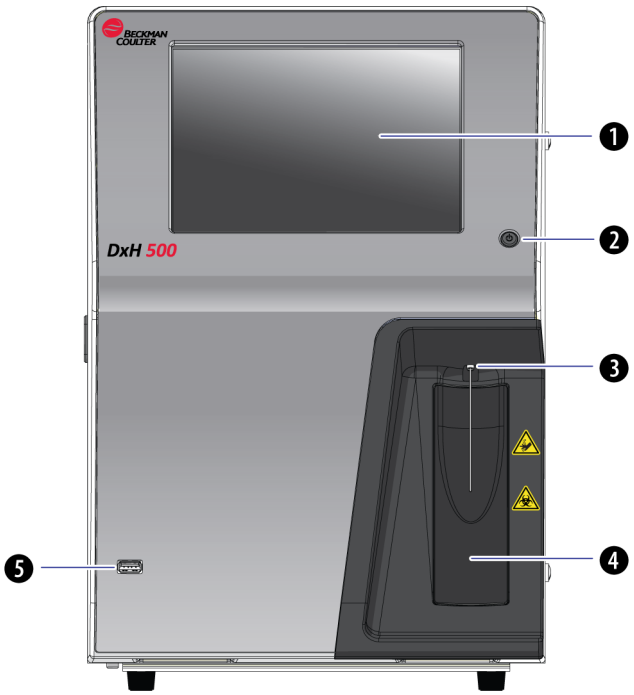
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.1 Параметры *(Продолжение)*

Параметр	Аналит
Процент лимфоцитов	LY
Абсолютное число лимфоцитов	LY#
Процент моноцитов	MO
Абсолютное число моноцитов	MO#
Процент нейтрофилов	NE
Абсолютное число нейтрофилов	NE#
Процент эозинофилов	EO
Абсолютное число эозинофилов	EO#
Процент базофилов	BA
Абсолютное число базофилов	BA#

Изображения инструмента

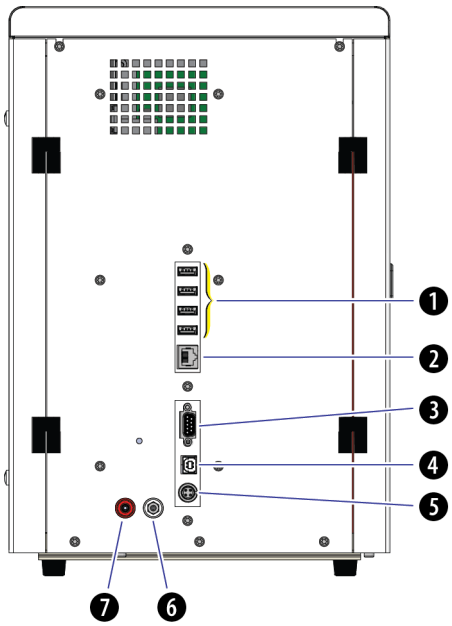
Рисунок 1.1 DxH 500 Вид спереди



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Сенсорный дисплей	4	Аспирационная пластина
2	Кнопка питания и светодиодный индикатор состояния	5	Порт USB на передней панели
3	Аспирационный зонд		

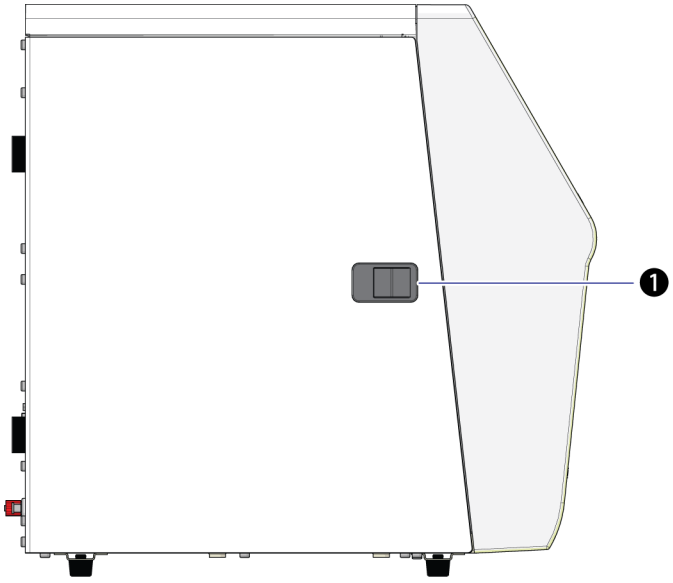
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.2 DxH 500 Вид сзади



Номер	Описание	Номер	Описание
1	Порты USB на задней панели	5	Разъем электропитания
2	Порт Ethernet	6	Разъем линии дилюента
3	Разъем EIA-232 D	7	Разъем линии отходов
4	Порт USB D		

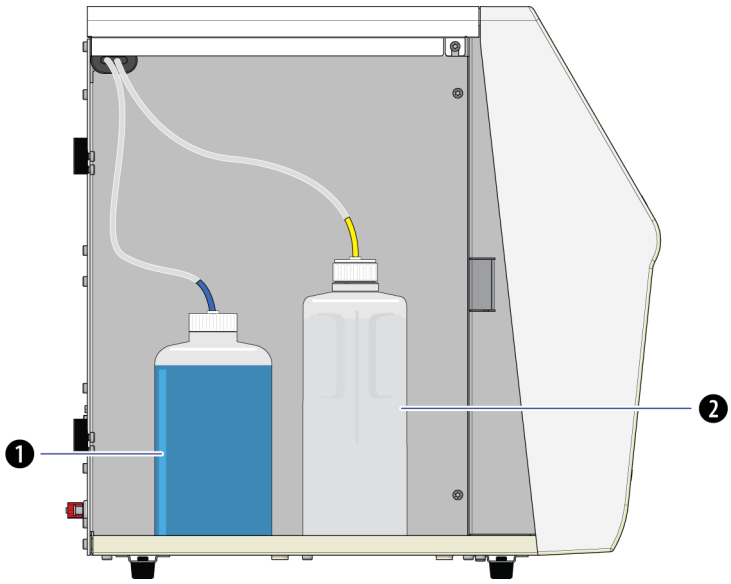
Рисунок 1.3 DxH 500 Вид слева



Номер	Описание
1	Защелка дверцы отсека реагентов

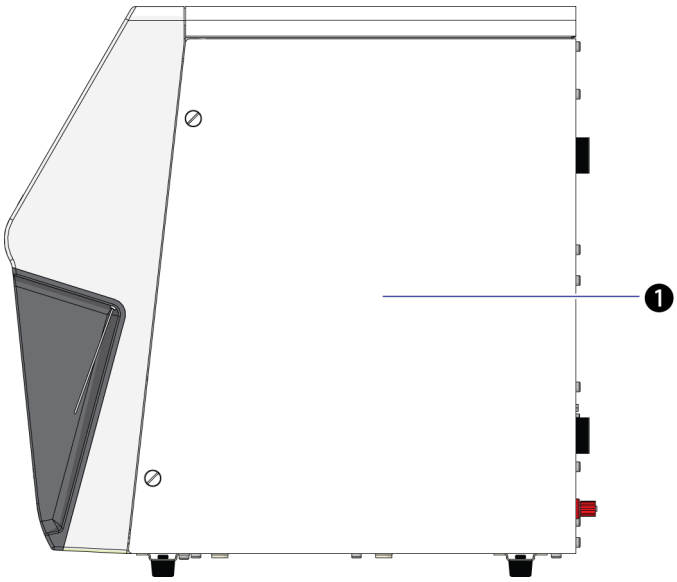
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.4 DxH 500 Вид слева за дверцей отсека реагентов



Номер	Описание
1	Очиститель
2	Лизирующий реагент

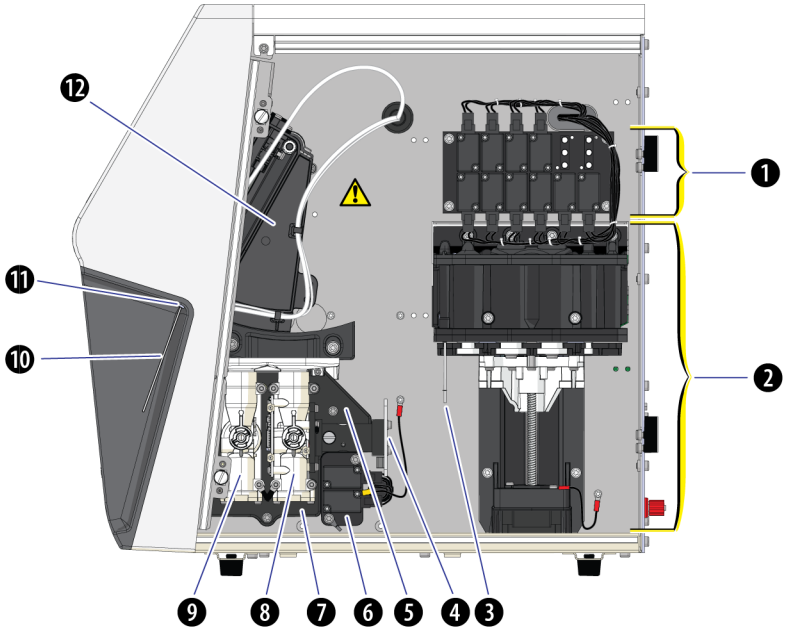
Рисунок 1.5 DxH 500 Вид справа



Номер	Описание
1	Дверца дилютера

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

Рисунок 1.6 DxH 500 Вид справа за дверцей дилютера



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

Аппаратное обеспечение

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

Габариты, вес прибора и величина зазоров

⚠ ВНИМАНИЕ

Это изделие предназначено только для использования в помещениях. Защита может быть нарушена в случае использования неуказанным производителем образом.

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

Таблица 1.2 Габариты, вес инструмента и величина зазоров

DxH 500	Габариты/Вес/Величина зазоров
Глубина	43,0 см (16,9 дюйма)
Ширина	27,0 см (10,6 дюйма)
Высота	40,6 см (16,0 дюйма)
Масса	11,4 кг (25,1 фунта)
Зазор позади инструмента для подключений	10,1 см (4,0 дюйма)
Зазор с левой стороны для загрузки реагентов	22,9 см (9,0 дюйма)
Зазор с правой стороны для поиска и устранения неисправностей	30,5 см (12 дюймов)

Требования к питанию

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Инструмент использует следующее электропитание:

- 100–240 В переменного тока
- 50–60 Гц
- Одна фаза с заземлением
- В качестве заземления использовать грунтовое заземление с помощью третьего провода, которое может выдержать полную силу тока в цепи
- Необходимо использовать независимую и защищенную цепь
- Внешний источник питания (поставляется с инструментом):
  - Выходное напряжение: 24 В
  - Ток: 6,25 А
- Для уменьшения опасности поражения электрическим током в этом приборе используется трехжильный шнур питания и штекер для подключения оборудования к заземлению. При замене кабеля используйте эквивалентный ему:
  - Кабель для США:
    - Тип вилки: 498G, 15 А, 125 В
    - Тип разъема: C13, 10 А, 250 В
    - Номинал соединительного шнура: 10 А, 125 В

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

— Кабель для Европы:
  - Тип вилки: VIIG, 16 A, 250 В
  - Тип разъема: C13, 10 A, 250 В
  - Номинал соединительного шнура: 10 A, 250 В

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать переходники с трехпроводной линии на двухпроводную.

Потребляемая мощность

Менее 120 Вт

Акустический шум

Инструмент создает максимальный уровень звукового давления менее 80 дБа.

Рабочая температура

Прибор, настроенный с расходными материалами серии DxH 500, отвечает техническим характеристикам производительности при работе при температуре от +18 до 32°C (от 64,4 до 89,6°F).

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Температура хранения

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

Влажность

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

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

Транспортировка

Упаковка прибора соответствует упаковочным стандартам ISTA 2A.

Высота над уровнем моря

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

- обычный — до 1 500 м (4 921 фута);
- высокий — от 1 501 м до 3 000 м (от 4 925 до 9 843 футов)

Надлежащий диапазон высоты над уровнем моря настраивается в процессе установки.

Внешнее хранилище — USB

Инструмент:

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

LIS

Инструмент поддерживает последовательную (RS-232) связь и связь Ethernet для передачи данных в лабораторную информационную систему (LIS). Чтобы получить дополнительную информацию, см. документ Host Transmission (Руководство по передаче на главный компьютер) в Подобные документы.

Принтер — дополнительно

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

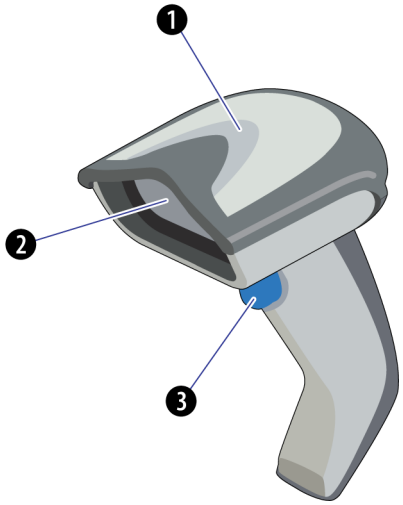
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер штрихкода

USB-совместимый, ручной сканер штрихкода входит в комплект поставки инструмента, чтобы вводить:

- коды партий и срок годности реагентов;
- коды партий, срок годности, присвоенные значения и пределы контрольных материалов и калибраторов;
- идентификационные номера образцов.

Рисунок 1.7 Сканер штрихкода



Номер	Описание
1	Светодиодный индикатор
2	Окошко сканирования
3	Пусковой рычаг

Поддерживаются следующие символики штрихкода:

- Code 128
- Codabar
- Code 39
- Interleaved 2 of 5
- ISBT 128 (только для идентификационного номера донора)
- NW 7

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

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

Расходные материалы

Рекомендуемые расходные материалы перечислены в этом разделе.

Реагенты

Дилюент серии DxH 500

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

Лизирующий реагент серии DxH 500

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

- подсчет лейкоцитов (WBC);
- классификация субпопуляций WBC;
- измерение гемоглобина (HGB).

Очиститель серии DxH 500

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

Контрольные материалы и калибраторы

Контроль серии DxH 500

Контроль серии DxH 500 представляет собой трехуровневый контроль, который обеспечивает мониторинг производительности системы и состояния калибровки для всех параметров CBC (Клинический анализ крови) и Diff (Лейкоцитарная формула).

Калибратор серии DxH 500

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

Наклейки со штрихкодом

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

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

Паспорта безопасности (SDS)

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

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

Сохранение данных

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

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

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

Программное обеспечение

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

Значки главного меню

Значки главного меню отображаются на левой стороне и на правой стороне экрана, как показано на Рисунок 1.8, Главное меню.

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

Рисунок 1.8 Главное меню

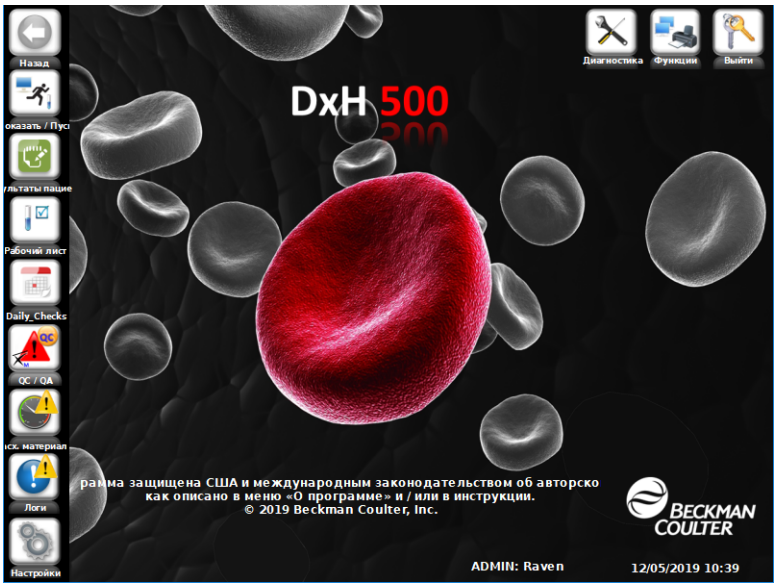


Таблица 1.3 Значки главного меню

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

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

Таблица 1.3 Значки главного меню *(Продолжение)*

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

Меню функций

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

ПРИМЕЧАНИЕ Опции в меню функций могут различаться в зависимости от отображаемого экрана и недоступны в главном меню.

Таблица 1.4 Меню функций

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

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

Общие и навигационные значки

Таблица 1.5 Общие значки

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

Таблица 1.6 Навигационные значки

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

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

Таблица 1.6 Навигационные значки *(Продолжение)*

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

Индикаторы ошибки и предупреждения

Таблица 1.7 Индикаторы ошибки и предупреждения

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

Просмотр экрана

Чтобы получить развернутое представление элемента, выберите его (график, гистограмму, демографические данные, диаграмму рассеяния, флаг или сообщение) для увеличения.

Чтобы закрыть экран, выберите .

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

Клавиатура

Система отображает экранную клавиатуру, как в примере на Рисунок 1.9, Экранная клавиатура.

Рисунок 1.9 Экранная клавиатура



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

Таблица 1.8 Системные клавиши клавиатуры

Значок	Название	Описание
	Tab	Перемещает курсор из одного поля в другое.
	Backspace	Перемещает курсор на один символ назад и удаляет введенный символ.
	Плюс	Вводит «+» как символ. **ПРИМЕЧАНИЕ** Эта клавиша отображается и является активной только на экране ввода Расходные материалы.
	Тире	Вводит «–» как символ.
	Точка	Вводит «.» как символ.
	Выбор языка клавиатуры	Дает возможность выбрать экранную клавиатуру для используемого языка.

Доступна цифровая клавиатура.

Также можно дополнительно заказать USB-клавиатуру для использования с инструментом.

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

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

Производительность

Антикоагулянты

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

Рекомендованными антикоагулянтами являются K_2 или K_3 EDTA.

Аспирация

Объем аспирированной цельной крови составляет 12 мкл.

Для анализа предварительно разбавленной пробы требуется разбавление 20 мкл цельной крови в 300 мкл раствора дилюента. Аспирируемый объем смеси предварительно разбавленной пробы составляет 180 мкл.

Сравнение методов — цельная кровь

Точность оценивалась с использованием не менее 40 морфологически нормальных проб, собранных в K_2 или K_3 EDTA, хранившихся при рабочей температуре (см. Рабочая температура) и проанализированных в течение 8 часов после сбора на DxH 500 и приборе сравнения. Результаты с сообщениями системы были исключены. Было вычислено среднее различие согласно *CLSI EP09-A3*[23]. Результаты среднего различия должны находиться в пределах, установленных ниже.

Таблица 1.9 Спецификации сравнения методов — цельная кровь

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Различие или % различие (по большему)
Лейкоциты (WBC)	x 10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 100,00	± 0,30 или ±5,00%
Эритроциты (RBC)	x 10^6 клеток/мкл	от 0,20 до 8,00	± 0,07 или ±3,00%
Гемоглобин (HGB)	г/дл	от 0,20 до 25,00	± 0,30 или ±3,00%
Гематокрит (HCT)	%	от 0,0 до 85,0	± 1,0 или ±4,0%
Средний объем клетки (MCV)	фл	от 50,0 до 150,0	± 2,5 или ±3,0%
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	пг	от 0,0 до 99,9	± 5,0%
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	от 0,0 до 99,9	± 5,0%
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	от 10,0 до 40,0	± 2,0 или ±10,0%

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

Таблица 1.9 Спецификации сравнения методов — цельная кровь *(Продолжение)*

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

Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 500 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную

Точность оценивалась сравнением результатов прибора DxH 500 и прибора сравнения с результатами, полученными при определении лейкоцитарной формулы на 400 клетках вручную, согласно *CLSI H20-A2*[30]. Результаты с сообщениями системы были исключены.

Таблица 1.10 Характеристики сравнения методов — лейкоцитарная формула, цельная кровь, DxH 520 в сравнении с определением лейкоцитарной формулы вручную

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Погрешность или % погрешность
Лимфоциты (LY)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Моноциты (MO)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Нейтрофилы (NE)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Эозинофилы (EO)	%	от 0,00 до 100,00	± 1,50 или ±10,00%
Базофилы (BA)	%	от 0,00 до 100,00	± 1,00 или ±10,00%

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

Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью

Разбавленные пробы необходимо проанализировать в течение 15 минут после приготовления. Результаты с сообщениями системы следует исключать. Результаты сравнения образцов цельной крови и их предварительно разбавленных проб на DxH 500 должны согласовываться с пределами, установленными в Таблица 1.11, Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью.

Таблица 1.11 Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Различие или % различие (по большему)
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 100,00	± 0,60 или ±10,00%
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	от 0,20 до 8,00	± 0,10 или ±10,00%
Гемоглобин (HGB)	г/дл	от 0,20 до 25,00	± 0,40 или ±6,00%
Гематокрит (HCT)	%	от 0,0 до 85,0	± 1,0 или ±5,0%
Средний объем клетки (MCV)	фл	от 50,0 до 150,0	± 4,0%
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	п/г	от 0,0 до 99,9	± 5,0%
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	от 0,0 до 99,9	± 5,0%
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	от 10,0 до 40,0	± 2,0 или ±5,0%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	от 15,0 до 150,0	± 7,5 или ±10,0%
PLT	x10^3 клеток/мкл	от 7,0 до 2 000,0	± 20,0 или ±15,0%
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	от 5,00 до 25,00	± 1,50 или ±8,00%
Лимфоциты (LY)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Моноциты (MO)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Нейтрофилы (NE)	%	от 0,00 до 100,00	± 3,00 или ±10,00%
Эозинофилы (EO)	%	от 0,00 до 100,00	± 1,50 или ±10,00%
Базофилы (BA)	%	от 0,00 до 100,00	± 1,50 или ±10,00%
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	± 0,30 или ±10,00%
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	± 0,30 или ±10,00%
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	± 0,30 или ±10,00%
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	± 0,20 или ±10,00%
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	± 0,10 или ±10,00%

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

Сходимость

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

Таблица 1.12 Пределы сходимости

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы сходимости: Цельная кровь	Пределы сходимости: Предварительно разбавленная цельная кровь
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до < 1,00	≤ 0,15 SD	≤ 0,17 SD
		от 1,00 до < 3,00	≤ 0,17 SD	≤ 0,17 SD
		от 3,00 до 5,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV
		от >5,00 до 7,00	≤ 4,00% CV	≤ 6,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	от 1,00 до < 3,50	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
		от 3,50 до 8,00	≤ 2,00% CV	≤ 4,00% CV
Гемоглобин (HGB)	г/дл	от 3,00 до < 5,00	≤ 4,00% CV	≤ 5,00% CV
		от 5,00 до < 11,00	≤ 2,00% CV	≤ 3,00% CV
		≥ 11,00	≤ 1,50% CV	≤ 3,00% CV
Гематокрит (HCT)	%	от 10,0 до 85,0	≤ 3,00% CV	≤ 4,00% CV
Средний объем клетки (MCV)	фл	от 50,0 до 150,0	≤ 1,00% CV	≤ 2,00% CV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	п/г	от 10,0 до 45,0	≤ 3,00% CV	≤ 4,00% CV
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	от 26,0 до 38,0	≤ 4,00% CV	≤ 5,00% CV
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	от 10,0 до 40,0	≤ 3,50% CV	≤ 5,00% CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	от 15,0 до 50,0	≤ 3,50% CV	≤ 5,00% CV

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

Таблица 1.12 Пределы сходимости *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы сходимости: Цельная кровь	Пределы сходимости: Предварительно разбавленная цельная кровь
PLT	x10^3 клеток/мкл	от 7,0 до < 25,0	≤ 20,00% CV	≤ 25,00% CV
		от 25,0 до 50,0	≤ 15,00% CV	≤ 20,00% CV
		от >50,0 до <100,0	≤ 10,00% CV	≤ 15,00% CV
		от 100,0 до 200,0	≤ 7,50% CV	≤ 12,00% CV
		от >200,00 до 2000,0	≤ 5,00% CV	≤ 12,00% CV
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	от 5,00 до < 8,00	≤ 2,00% CV	≤ 7,00% CV
		≥ 8,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
Лимфоциты (LY)	%	от 1,00 до < 5,00	≤ 0,50 SD	≤ 0,70 SD
		от 5,00 до < 15,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
		от 15,00 до < 25,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
		от 25,00 до 50,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV
Моноциты (MO)	%	от 1,00 до < 5,00	≤ 1,00 SD	≤ 1,20 SD
		от 5,00 до 10,00	≤ 15,00% CV	≤ 17,00% CV
		> 10,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
Нейтрофилы (NE)	%	от 5,00 до < 10,00	≤ 20,00% CV	≤ 20,00% CV
		от 10,00 до < 15,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
		от 15,00 до 50,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 5,00% CV	≤ 7,00% CV
Эозинофилы (EO)	%	от 1,00 до ≤ 4,99	≤ 0,75 SD	≤ 1,00 SD
		от 5,00 до 10,00	≤ 15,00% CV	≤ 17,00% CV
		> 10,00	≤ 12,00% CV	≤ 15,00% CV
Базофилы (BA)	%	≥ 0,01	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до < 5,00	≤ 0,50 SD	≤ 0,70 SD
		от 5,00 до < 10,00	≤ 10,00% CV	≤ 12,00% CV
		от 10,00 до 100,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,30 до 3,00	≤ 0,20 SD	≤ 0,30 SD
		> 3,00	≤ 7,00% CV	≤ 10,00% CV
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до < 3,00	≤ 0,17 SD	≤ 0,20 SD
		от 3,00 до 7,00	≤ 4,00% CV	≤ 6,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤ 3,00% CV	≤ 5,00% CV
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,10 до 5,00	≤ 0,75 SD	≤ 1,00 SD
		> 5,00	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD

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

Таблица 1.12 Пределы сходимости *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы сходимости: Цельная кровь	Пределы сходимости: Предварительно разбавленная цельная кровь
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	≥ 0,01	≤ 1,00 SD	≤ 1,50 SD

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

Воспроизводимость

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

Таблица 1.13 Пределы погрешности (воспроизводимость) Limits

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы воспроизводимости для цельной крови
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до < 3,00	≤ 0,20 SD
		≥ 3,00	≤ 6,00% CV
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	от 1,00 до < 3,50	≤ 5,00% CV
		от 3,50 до 8,00	≤ 3,00% CV
Гемоглобин (HGB)	г/дл	от 3,00 до < 11,00	≤ 4,00% CV
		от 11,00 до 25,00	≤ 2,00% CV
Гематокрит (HCT)	%	от 10,0 до 85,0	≤ 3,00% CV
Средний объем клетки (MCV)	фл	от 50,0 до 150,0	≤ 2,00% CV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	п/г	от 10,0 до 45,0	≤ 3,00% CV
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	от 26,0 до 38,0	≤ 4,00% CV
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	от 10,0 до 40,0	≤ 4,00% CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	от 15,0 до 50,0	≤ 8,00% CV
PLT	x10^3 клеток/мкл	от 7,0 до < 100,0	≤ 20,00% CV
		от 100,0 до 2 000,0	≤ 10,00% CV

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

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

Параметр	Единицы измерения	Диапазон*	Пределы воспроизводимости для цельной крови
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	от 8,00 до 25,00	≤ 5,00% CV
Лимфоциты (LY)	%	от 5,00 до < 25,00	≤ 12,00% CV
		≥ 25,00	≤ 10,00% CV
Моноциты (MO)	%	от 0,10 до 10,00	≤ 1,00 SD
Нейтрофилы (NE)	%	от 5,00 до < 25,00	≤ 12,00% CV
		от 25,00 до 50,00	≤ 10,00% CV
		> 50,00	≤ 7,00% CV
Эозинофилы (EO)	%	от 1,00 до 10,00	≤ 1,00 SD
		> 10,00	≤ 1,50 SD
Базофилы (BA)	%	≥ 0,01	≤ 1,50 SD
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 3,00	≤ 0,50 SD
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	≥ 0,01	≤ 0,20 SD
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,20 до 3,00	≤ 0,20 SD
		от >3,00 до 7,00	≤ 6,00% CV
		от >7,00 до 100,00	≤ 5,00% CV
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	от 0,10 до 3,00	≤ 0,75 SD
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	≥ 0,01	≤ 1,00 SD

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

Диапазон измерений, рабочий диапазон и линейность

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

Рабочий диапазон — это диапазон, при котором система, включая функцию предварительного разбавления, сообщает результаты, отображает, распечатывает, экспортирует и/или передает их. Значения в интервалах между диапазоном измерений и рабочим диапазоном отмечены флагами.

Линейность — способность прибора предоставлять результаты, прямо пропорциональные концентрации аналита в испытуемой пробе. Линейность может оцениваться с помощью анализа концентрации аналита, известной благодаря композиции, или при использовании доступных материалов, подходящих для использования с системой DxH 500, или согласно *CLSI EP06-A*[22].

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

Диапазон измерений и рабочий диапазон применяются как к пробам цельной крови, так и к разбавленным пробам. Пределы линейности применяются только к цельной крови.

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

Параметр цельной крови	Единицы измерения	Диапазон измерений	Рабочий диапазон	Пределы линейности (r^2)
Лейкоциты (WBC)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,20 до 100,00	от 0,00 до 150,00	$r^2 > 0,95$
Эритроциты (RBC)	$x10^6$ клеток/мкл	от 0,20 до 8,00	от 0,00 до 12,00	$r^2 > 0,95$
Гемоглобин (HGB)	г/дл	от 0,20 до 25,00	от 0,00 до 25,00	$r^2 > 0,95$
Гематокрит (HCT)	%	от 0,0 до 85,0	от 0,0 до 85,0	Н/П
Средний объем клетки (MCV)	фл	от 50,0 до 150,0	от 50,0 до 150,0	Н/П
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	пг	от 0,0 до 99,9	от 0,0 до 99,9	Н/П
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	от 0,0 до 99,9	от 0,0 до 99,9	Н/П
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	от 10,0 до 40,0	от 0,0 до 70,0	Н/П
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	от 15,0 до 150,0	от 0,0 до 220,0	Н/П
PLT	$x10^3$ клеток/мкл	от 7,0 до 2 000,0	от 0,0 до 4000,0	$r^2 > 0,95$
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	от 5,00 до 25,00	от 0,00 до 25,00	Н/П
Лимфоциты (LY)	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
Моноциты (MO)	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
Нейтрофилы (NE)	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
Эозинофилы (EO)	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
Базофилы (BA)	%	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 100,00	Н/П
Лимфоциты (LY#)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
Моноциты (MO#)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
Нейтрофилы (NE#)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
Эозинофилы (EO#)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П
Базофилы (BA#)	$x10^3$ клеток/мкл	от 0,00 до 100,00	от 0,00 до 150,00	Н/П

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

Перенос

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

Пределы фона

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

Таблица 1.15 Пределы фона

Параметр	Единицы измерения	Пределы фона
Лейкоциты (WBC) и дифференциальная формула	x10^3 клеток/мкл	≤ 0,20
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	≤ 0,03
Гемоглобин (HGB)	г/дл	≤ 0,10
PLT	x10^3 клеток/мкл	≤ 7,0

Пропускная способность

Пропускная способность составляет 60 образцов в час.

Номинальный интервал

Проведено исследование номинальных интервалов с целью оценки номинальных интервалов для системы DxH 500. Пробы цельной крови отобрали от как минимум 240 здоровых взрослых доноров в возрасте от 21 до 65 лет (мужчины и женщины). Доноров выбирали согласно *CLSI EP28-A3c*[24]. Эти интервалы используются как пределы номинальных интервалов по умолчанию для взрослых. Интервалы для популяции пациентов вашей лаборатории могут отличаться.

Эти номинальные интервалы называются *reference ranges* (номинальные диапазоны) на экранах инструмента.

Таблица 1.16 Номинальные интервалы для цельной крови — все пробы

Параметр	Единицы измерения	Все пробы		
		Mean (Среднее значение)	95% доверительный интервал	95% доверительный интервал
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	6,53	3,71	10,67
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	4,65	3,87	5,68

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

Таблица 1.16 Номинальные интервалы для цельной крови — все пробы *(Продолжение)*

Параметр	Единицы измерения	Все пробы		
		Mean (Среднее значение)	**95% доверительный интервал**	**95% доверительный интервал**
Гемоглобин (HGB)	г/дл	14,09	12,00	16,75
Гематокрит (HCT)	%	41,3	35,1	48,7
Средний объем клетки (MCV)	фл	88,9	78,4	97,6
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	пг	30,4	26,5	33,5
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	34,1	32,9	35,4
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	13,9	12,7	15,6
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	43,9	38,9	49,0
PLT	x10^3 клеток/мкл	250,1	150,5	366,8
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	8,86	7,42	10,77
Лимфоциты (LY)	%	31,98	18,94	46,71
Моноциты (MO)	%	7,87	4,88	12,81
Нейтрофилы (NE)	%	57,06	40,62	71,65
Эозинофилы (EO)	%	2,83	0,74	6,73
Базофилы (BA)	%	0,25	0,05	0,48
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	2,05	1,15	3,52
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	0,51	0,25	0,99
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	3,77	1,85	6,72
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	0,18	0,04	0,48
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	0,02	0,00	0,03

Таблица 1.17 Номинальные интервалы для цельной крови — для мужчин

Параметр	Единицы измерения	Мужчины		
		Mean (Среднее значение)	**95% доверительный интервал**	**95% доверительный интервал**
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	6,29	3,53	9,52
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	4,98	4,33	5,72

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

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

Параметр	**Единицы измерения**	**Мужчины**		
		Mean (Среднее значение)	**95% доверительный интервал**	**95% доверительный интервал**
Гемоглобин (HGB)	г/дл	14,99	12,55	16,99
Гематокрит (HCT)	%	43,7	38,3	49,3
Средний объем клетки (MCV)	фл	88,0	78,3	95,5
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	пг	30,2	25,9	33,2
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	34,3	33,0	35,3
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	13,9	12,9	15,5
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	43,4	39,0	48,3
PLT	x10^3 клеток/мкл	232,1	146,5	351,5
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	8,76	7,42	10,65
Лимфоциты (LY)	%	31,63	20,23	43,53
Моноциты (MO)	%	8,37	5,23	13,22
Нейтрофилы (NE)	%	56,39	40,62	70,51
Эозинофилы (EO)	%	3,34	0,84	7,67
Базофилы (BA)	%	0,26	0,11	0,53
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	1,95	1,15	3,13
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	0,53	0,25	1,06
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	3,59	1,85	5,94
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	0,21	0,05	0,50
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	0,02	0,01	0,04

Таблица 1.18 Номинальные интервалы для цельной крови — для женщин

Параметр	**Единицы измерения**	**Женщины**		
		Mean (Среднее значение)	**95% доверительный интервал**	**95% доверительный интервал**
Лейкоциты (WBC)	x10^3 клеток/мкл	6,73	3,77	11,03
Эритроциты (RBC)	x10^6 клеток/мкл	4,39	3,83	5,06

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

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

Параметр	Единицы измерения	Женщины		
		Mean (Среднее значение)	**95% доверительный интервал**	**95% доверительный интервал**
Гемоглобин (HGB)	г/дл	13,35	11,59	15,11
Гематокрит (HCT)	%	39,3	34,6	44,1
Средний объем клетки (MCV)	фл	89,7	80,0	98,0
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	пг	30,5	26,6	33,5
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	г/дл	34,0	32,9	35,4
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	%	13,9	12,6	15,6
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD)	фл	44,3	38,9	50,6
PLT	x10^3 клеток/мкл	264,8	169,1	368,3
Средний объем тромбоцитов (MPV)	фл	8,93	7,45	10,84
Лимфоциты (LY)	%	32,27	18,51	48,98
Моноциты (MO)	%	7,46	4,72	11,35
Нейтрофилы (NE)	%	57,62	41,35	72,27
Эозинофилы (EO)	%	2,42	0,71	6,09
Базофилы (BA)	%	0,24	0,05	0,47
Лимфоциты (LY#)	x10^3 клеток/мкл	2,14	1,16	3,78
Моноциты (MO#)	x10^3 клеток/мкл	0,49	0,28	0,83
Нейтрофилы (NE#)	x10^3 клеток/мкл	3,92	2,03	7,67
Эозинофилы (EO#)	x10^3 клеток/мкл	0,16	0,04	0,42
Базофилы (BA#)	x10^3 клеток/мкл	0,02	0,00	0,03

Стабильность и хранение пробы — цельная кровь

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

Стабильность пробы можно измерить путем сравнения среднего значения нескольких проб, проанализированных в течение двух часов и через 24 часа при температуре от 18 до 26°C (от 64 до 79°F). При охлаждении до 2–8°C (35,6–46,4°F) пробы можно анализировать в течение 8 часов на WBC и параметры лейкоцитарной формулы и в течение 24 часов на остальные

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

параметры. Средние результаты должны находиться в пределах различия или процентного различия, по большему. См Таблица 1.19, Стабильность проб и хранение.

Пробы, хранящиеся при пониженной температуре, извлекают из хранилища, перемешивают переворачиванием 20 раз, оставляют при комнатной температуре на 30 минут и повторно перемешивают переворачиванием 20 раз до анализа.

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

Таблица 1.19 Стабильность проб и хранение

Параметр	**Пределы**	**Контролируемая температура помещения от 18 до 26°C (64–79°F)**	**Охлаждение от 2 до 8°C (35,6–46,4°F)**
		Часы	**Часы**
WBC (x10^3 клеток/мкл)	± 0,50 или ±10,00%	24	8
RBC (x10^6 клеток/мкл)	± 0,07 или ±3,00%	24	24
HGB (г/дл)	± 0,30 или ±2,00%	24	24
HCT (%)	± 1,1 или ±5,0%	24	24
MCV (фл)	± 2,5 или ±3,0%	24	24
MCH (пг)	± 0,5 или ±6,0%	24	24
MCHC (г/дл)	± 0,6 или ±6,0%	24	24
RDW (%)	± 1,5 или ±10,0%	24	24
RDW-SD (фл)	± 6,0 или ±15,0%	24	24
PLT (x10^3 клеток/мкл)	± 10,0 или ±7,0%	24	24
MPV (фл)	± 1,00 или ±10,00%	24	24
LY (%)	± 5,00 или ±15,00%	24	8
MO (%)	± 3,00 или ±10,00%	24	8
NE (%)	± 5,00 или ±12,00%	24	8
EO (%)	± 1,50 или ±10,00%	24	8
BA (%)	± 1,00	24	8
LY# (x10^3 клеток/мкл)	± 0,35 или ±25,00%	24	8
MO# (x10^3 клеток/мкл)	± 0,20 или ±10,00%	24	8
NE# (x10^3 клеток/мкл)	± 0,35 или ±20,00%	24	8
EO# (x10^3 клеток/мкл)	± 0,50 или ±10,00%	24	8
BA# (x10^3 клеток/мкл)	± 1,00	24	8

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

Стабильность и хранение пробы — предварительно разбавленная цельная кровь

Предварительно разбавленные пробы необходимо проанализировать в течение 15 минут после приготовления. Цельная кровь и дилюент должны находиться при комнатной температуре до приготовления разбавления. Результаты предварительно разбавленной пробы должны согласовываться с результатами цельной крови, как показано в Таблица 1.11, Характеристики сравнения методов — предварительно разведенная кровь в сравнении с цельной кровью.

Клиническая чувствительность и специфичность

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

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

Ограничения

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

Таблица 1.20 Ограничения

Параметр	Ограничение
Все образцы	Возможно получение ошибочных результатов: • Если неправильно выполнены сбор, хранение или транспортирование образца. Компания Beckman Coulter рекомендует использовать *CLSI GP 44-A4*[27] или эквивалентные процедуры для обеспечения надлежащих сбора, хранения или транспортирования образца. Всегда следуйте рекомендациям производителя изделий забора образцов капиллярной крови для проведения микроанализа. • Если образец содержит сгустки. Всегда соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики для проверки коагуляции образцов и результатов анализов. • Если образец смешан ненадлежащим образом. Всегда применяйте правила надлежащей лабораторной практики для обеспечения достаточного смешивания образцов. • Алгоритмы системы идентифицируют наложения популяций, когда рекомендуется проверка результатов, и обозначают их специальными флагами и сообщениями. См. Таблица 6.2, Коды в ГЛАВА 6, Просмотр данных. • В этой таблице представлена информация, полученная во время валидационных испытаний. Могут существовать другие ограничения.[36, 37]
Лейкоциты (WBC)	Нелизированные RBC, NRBC, криоглобулин, криофибриноген, агрегированные тромбоциты (PLT), гигантские тромбоциты (PLT) и агглютинированные лейкоциты[37]
дифференциальный подсчет (Diff #)	См. WBC
Эритроциты (RBC)	Агглютинированные эритроциты, нелизированные RBC и повышенные WBC Если происходит гемолиз in vivo, количество RBC может быть отмечено флагом как низкое, отражая действительные циркулирующие клетки. Если происходит гемолиз in vitro, образцы могут дать ошибочно низкие результаты подсчета RBC. В связи с гемолизом подсчет клеток не соответствует числу циркулирующих эритроцитов.[37]
Гемоглобин (HGB)	Липиды > 62,5 мг/дл (липемия)[37]
Гематокрит (HCT)	См. MCV
Средний объем клетки (MCV)	См. RBC[37]
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	См. HGB и RBC[37]

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

Таблица 1.20 Ограничения *(Продолжение)*

Параметр	Ограничение
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)	См. HGB и MCV[37]
RDW, RDW-SD	См. RBC[37]
PLT	Гигантские тромбоциты (PLT), агрегированные тромбоциты, микроцитарные RBC, криоглобулин и фрагменты эритроцитов или лейкоцитов [36]
Средний объем тромбоцитов (MPV)	См. PLT

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

ГЛАВА 2

Принципы работы

История метода

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

История принципа Культера

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

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

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

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

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

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

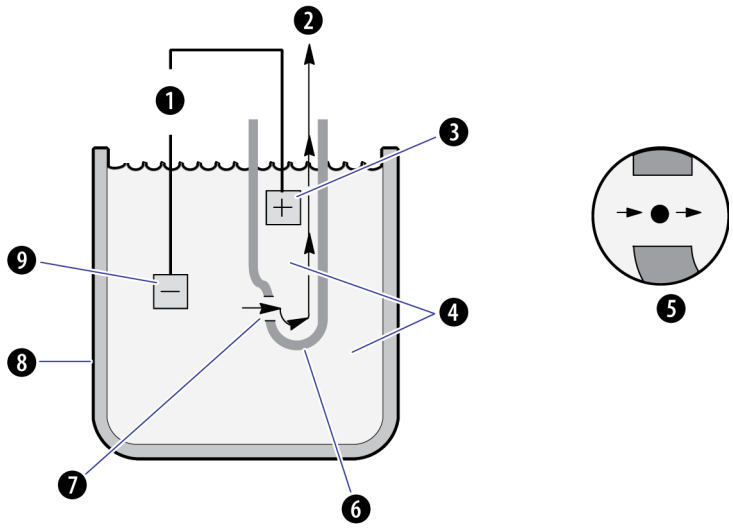
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Принцип Культера

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

Рисунок 2.1 Принцип Культера



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

Каждая клетка, взвешенная в проводящей жидкости (разбавителе), выступает в качестве изолятора. При прохождении клетки через апертуру сопротивление между электродами, погруженными в суспензию по обе стороны апертуры, моментально увеличивается. При этом возникает электронный импульс, который можно измерить. Для подсчета клеток необходимо использовать вакуум регулируемого объема, чтобы протолкнуть разбавленную суспензию через отверстие.[14, 15, 16, 17] Количество импульсов соответствует числу частиц, а величина импульса пропорциональна объему данной частицы.

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

Клинический анализ крови

В гематологии клинический анализ крови (CBC) — это основной анализ, который оценивает три основных клеточных компонента: лейкоциты, эритроциты и тромбоциты. Анализатор DxH 500 CBC работает по принципу Культера.

Подготовка образца

Аспирационный шприц активируется и аспирирует 12 мкл хорошо перемешанной пробы через зонд.

Зонд втягивается и промывается снаружи дилюентом. Отходы от промывки зонда дренируются вакуумом промывочной головки в шприц для отходов. Зонд перемещается в ванночку для лейкоцитов (WBC). Дилюент пропускается через промывочную головку для наружной промывки аспирационного зонда. Дозированный дилюент падает в ванночку для лейкоцитов (WBC), промывает ванночку, затем дренируется в отходы. Затем дилюент (1 мл) дозируется в ванночку для лейкоцитов (WBC). Дополнительные 500 мкл дилюента дозируются через зонд, выталкивая 12 мкл пробы в ванночку, создавая первоначальное разведение лейкоцитов (WBC) 1:125 (кровь:дилюент). Затем это разведение перемешивается с помощью перемешивающих пузырьков.

Из первоначального разведения лейкоцитов (WBC) 25 мкл аспирируется в зонд. После аспирации зонд поднимается, в то время как дилюент поступает через промывочную головку для наружной промывки зонда. Отходы от промывки зонда дренируются вакуумом промывочной головки в шприц для отходов. Затем зонд перемещается в ванночку для эритроцитов (RBC).

Во время перемещения зонда в ванночку для эритроцитов (RBC) 0,66 мл лизирующего реагента дозируется в ванночку для лейкоцитов (WBC) и перемешивается, создавая окончательное разведение лейкоцитов (WBC) 1:180. Одновременно дилюент пропускается через промывочную головку для промывки аспирационного зонда над ванночкой для эритроцитов (RBC). Дилюент падает в ванночку для эритроцитов (RBC), которая позднее будет дренирована в отходы.

Далее, в ванночке для эритроцитов (RBC) 1,5 мл дилюента дозируется через наружную часть зонда. После этого 0,5 мл дилюента дозируется через внутреннюю часть зонда, выталкивая 25 мкл пробы в ванночку для эритроцитов (RBC) для окончательного разведения 1:10 125. Это разведение перемешивается и готовится для подсчета.

Подсчет/Определение размера

Система DxH 500 сначала подсчитывает параметры CBC (Клинический анализ крови) (эритроциты (RBC)/тромбоциты (PLT)/лейкоциты (WBC)) в течение 3 секунд, затем выполняется второе измерение CBC + DIFF (Лейкоцитарная формула) в течение 7 секунд. Количество эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и тромбоцитов (PLT) определяется с использованием принципа Культера для точного подсчета и определения размера клеток. Лейкоцитарная (WBC) (дифференциальная) формула определяется с использованием сочетания данных измерения сопротивления лейкоцитов (WBC) и данных прямого оптического измерения, полученных с использованием синего светодиода, фокусируемого через апертуру WBC. Этот прибор выполняет два периода подсчета (три секунды и семь секунд).

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

Коррекция совпадений

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

Масштабирование

Масштабирование вносит поправку на калибровку и регистрируемый формат.

Принятие решения и усреднение

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

Расчет и округление результатов

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

Гемоглобинометрия

Гемоглобин преобразуется в стабильный оксигемоглобин лизирующим реагентом. Оптическая плотность пигмента раствора пропорциональна концентрации гемоглобина в пробе. Гемоглобин измеряется с использованием светодиодного источника света на 545 нм.

Гистограммы

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

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

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

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

Рисунок 2.2 Клеточная популяция RBC

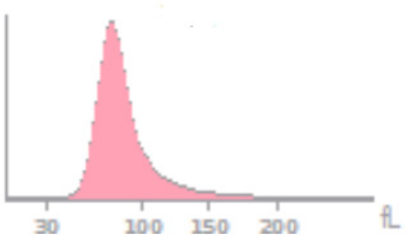
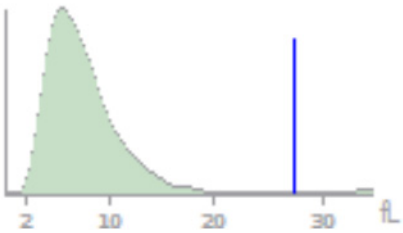


Рисунок 2.3 Клеточная популяция PLT



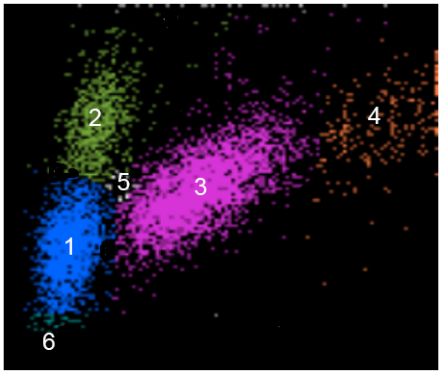
Лейкоцитарная формула и формирование дифференциальной (Diff) диаграммы рассеяния

Данные лейкоцитарной (WBC) формулы отображаются на дифференциальном графике.

Цифровая информация, полученная после анализа лейкоцитов (WBC), обрабатывается алгоритмом лейкоцитарной (WBC) формулы. Эта информация представлена на 2-мерной диаграмме рассеяния, где объем клетки отложен по оси Y, а потеря осевого света (Axial Light Loss, ALL) отложена по оси X. DxH 500 использует одновременное измерение объема и осевой потери света в апертуре WBC для подсчета и определения размера лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, эозинофилов и базофилов. Светодиод в узле пропускает синий свет через апертуру на датчик, который определяет осевую потерю света, когда проходящая клетка прерывает оптический путь. Количество света, попадающего на датчик, меняется в зависимости от структуры клетки. Алгоритм DxH 500 генерирует лейкоцитарную формулу, расстановку флагов и сообщения. Создается двухмерная диаграмма рассеяния с объемом по оси Y и осевой потерей света по оси X. Данные лейкоцитарной (WBC) формулы отображаются на дифференциальном графике. Субпопуляции лейкоцитов (WBC) идентифицируются по цвету и интенсивности (концентрации) на дифференциальной диаграмме следующим образом:

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

Рисунок 2.4 Дифференциальная диаграмма рассеяния



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

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

Измерение параметров, производные и подсчет

Таблица 2.1 Измерение параметров, производные и подсчет

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

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

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

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

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

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

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

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

ГЛАВА 3

Запуск и ежедневные проверки

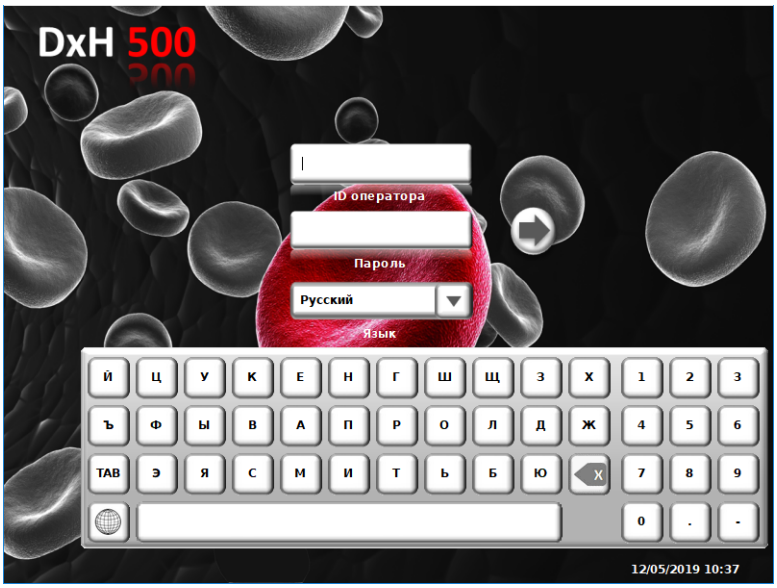
Запуск

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

Выполнение входа в системы/выхода из системы

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

2 На начальном экране DxH 500 выберите поле Идентификационный номер оператора. Когда откроется экранная клавиатура, введите свой идентификационный номер оператора (минимум два символа; максимум восемь символов).



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

ПРИМЕЧАНИЕ Система по умолчанию использует последний выбранный язык.

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

4 Выберите .

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

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

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

7 Выполните ежедневные проверки. См Выполнение ежедневных проверок.

8 Чтобы выполнить выход из системы, выберите .

Использование сканера штрихкода

Используйте сканер штрихкода, чтобы:

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Ежедневные проверки

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

Настройте Ежедневные проверки для выполнения по определенным дням в определенное время. Чтобы получить дополнительную информацию, см. Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автоматической очистки в ГЛАВА 9, Установка.

Можно просмотреть журналы Ежедневные проверки с информацией о событиях. Дополнительные сведения см. в Просмотр истории ежедневных проверок.

Выполнение ежедневных проверок

1 Из главного меню выберите .

2 На экране Ежедневные проверки выберите .

3 Когда будет предложено, выберите , чтобы выполнить Ежедневные проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается Ежедневные проверки, и кнопка питания становится красной, когда выполняются Ежедневные проверки.

4 Подождите завершения ежедневных проверок.

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

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

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

Просмотр истории ежедневных проверок

Журнал ежедневных проверок хранит до 50 результатов ежедневных проверок. Когда журнал заполняется, наиболее ранние данные ежедневных проверок автоматически удаляются первыми. Журнал:

- Полезен для поиска и устранения неисправностей инструмента по времени
- Доступен для просмотра, печати и экспорта

1 Выберите  > , чтобы просмотреть журнал Ежедневные проверки.

Печать результатов ежедневных проверок

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

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите  > , чтобы распечатать результаты ежедневной проверки.

3 В окне предупреждения выберите Текущие ежедневные проверки или Все ежедневные проверки.

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Экспорт результатов ежедневных проверок

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

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

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы экспортировать файлы.

4 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Выполнение фонового подсчета

Ежедневные проверки включают в себя фоновый подсчет. Фоновый подсчет можно выполнить независимо от Ежедневные проверки.

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите .

3 Когда будет предложено, выберите , чтобы выполнить фоновый подсчет. Система проверяет значения относительно установленных пределов. См. Пределы фона в ГЛАВА 1, Обзор системы. В нижнем левом углу экрана отображается Фоновый подсчет, и кнопка питания является красной в течение цикла.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается Фоновый подсчет, и кнопка питания красная в течение цикла.

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

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

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

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

ГЛАВА 4

Контроль качества

Обзор контроля качества

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

Система DxH 500 позволяет использовать множественные технологии контроля качества, которые описываются в данной главе. Компания Beckman Coulter рекомендует проводить проверки контроля качества с использованием коммерческих контрольных материалов через интервалы времени, установленные лабораторией. При использовании коммерческого контроля см. инструкции. Необходимо изучить случаи, когда достижение диапазона ожидаемых контрольных значений лаборатории невозможно, а также наблюдается присутствие необъяснимых сдвигов или тенденций в любом из методов презентации. Если проблемы контроля не решаются, обращайтесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

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

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

Принципы контроля качества

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

Рутинное техническое обслуживание также является важным методом контроля качества.

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

Ежедневные проверки

Функция Ежедневные проверки запускает серию проверок контроля качества для определения надлежащей работы системы DxH 500. Результаты ежедневных проверок можно просмотреть на экране Ежедневные проверки. Дополнительные сведения о проведении и просмотре результатов Ежедневные проверки см. в Ежедневные проверки в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.

Коммерческие контроли

Выполняйте анализ коммерческих контролей по мере необходимости, чтобы проверить работу системы DxH 500. Дополнительные сведения о выполнении анализа контрольных образцов см. в Анализ коммерческих контролей.

Расширенный контроль качества

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

XB-анализ

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

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

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

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

XM-анализ

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

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

Межлабораторная программа обеспечения качества (IQAP)

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

Для получения дополнительной информации посетите страницу www.beckmancoulter.com/iqap или обратитесь в местное представительство компании Beckman Coulter.

Контроли

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

Анализ коммерческих контролей

1. Подготовьте контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению, которые доступны на сайте www.beckmancoulter.com.

2. Выберите , чтобы открыть экран Анализ пробы — результаты пациента.

3. Выберите , чтобы подтвердить отображаемое сообщение для выдвигания зонда.

   ПРИМЕЧАНИЕ Зонд не будет выдвинут, если рабочий список содержит заказы.

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

4 Используйте сканер штрихкода, чтобы сканировать штрихкод контрольной пробирки

ИЛИ выберите , с помощью экранной клавиатуры вручную введите номер партии контрольной пробирки в поле *Specimen ID* (Идентификационный номер образца)

и выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить введенную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ Если настроен автоматический шаг нумерации, поле Идентификационный номер образца заполняется автоматически.

5 Смешайте контрольный материал в соответствии с инструкциями по использованию контрольного материала, затем снимите крышку.

6 Полностью погрузите зонд в контрольный материал и нажмите аспирационную пластину, чтобы начать анализ.

7 Извлеките контрольный материал, когда аспирационный зонд будет полностью убран.

8 Наденьте колпачок на пробирку и сохраните контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению.

Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона

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

Прежде чем анализировать контрольный материал:

1 Убедитесь, что материал перемешан правильно, согласно инструкциям.

2 Убедитесь, что идентификационная информация введена правильно. При использовании сканера штрихкода убедитесь, что метка штрихкода чистая и размещена правильно.

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

3 Убедитесь, что информация об установке (назначенные значения и ожидаемые диапазоны) соответствуют либо Таблица ожидаемых результатов для контроля, либо значениям, установленным в лаборатории. В противном случае замените информацию контроля качества для соответствия.

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

5 Повторите обработку контрольного материала. Если контроль снова не проходит, попробуйте проанализировать новую пробирку с такой же концентрацией контрольного материала (или другой концентрацией, по желанию).

6 Если продолжаются проблемы с извлечением контроля, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

7 Чтобы принять результаты, выходящие за пределы диапазона и убрать индикатор ошибки, выберите  > , чтобы принять все условия Контроль качества/расширенный контроль качества за пределами диапазона. Принятые результаты отображаются синим цветом.

8 Чтобы убрать анализы Вне диапазона из анализа данных, установите флажок **Exclude**.

Просмотр контрольных файлов

Чтобы просмотреть файлы образцов в окне Контроль качества (Просмотр данных), выполните следующие шаги. Для подробной информации контрольного прогона см. Просмотр сведений контрольного прогона.

1 Выберите , чтобы открыть экран Контроль качества (Просмотр данных).

2 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

3 Просмотрите информацию на экране.

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

Поле	Описание
N	Количество контрольных прогонов, вошедших в файл
Контроль	Имя контроля
Файл	Номер файла для выбранного контрольного файла от 1 до 12
Номер партии	Номер партии выбранного контроля
Срок годности.	Срок годности выбранного контрольного файла
Уровень	Уровень контрольного материала для выбранного файла (Аномально низкий, Нормальный, Аномально высокий)
Источник	Тип контроля (BEC или другой)
#	Номер контрольного прогона (наиболее поздний находится в начале списка)
Искл.	Прогон, обозначенный «X», который исключен из статистических расчетов
Идентификационный номер оператора	Оператор, который находился в системе, когда выполнялся анализ контроля
Дата и время	Дата и время анализа контроля
Параметр	Параметры от WBC до MCV и другие параметры, отображаемые при прокрутке экрана вправо. Стрелки вправо и влево переключают между MCH и параметрами дифференциальной формулы. Результаты, которые выходят за пределы ожидаемого диапазона для контроля (выделены красным цветом и содержат *H* или *L*, в зависимости от восстановления результата.
Среднее значение	Расчетное среднее значение вошедших точек
2 стандартных отклонения	Расчетное стандартное отклонение вошедших точек, умноженное на 2
% коэффициент вариации	Расчетный коэффициент вариации вошедших точек **ПРИМЕЧАНИЕ** Если активирован Расширенный контроль качества и настроены его пределы, а значение CV превышает предел Случайная ошибка, то %CV для этого параметра выделяется желтым, если параметр N > 2 и N < 15 или красным, если N ≥ 15.
Целевое значение	Приписанное целевое значение параметра, которое использовалось в лаборатории во время анализа контроля
Предел	Ожидаемый предел параметра, используемого в лаборатории, во время анализа контроля
Дельта различия	Разница между расчетным средним и приписанным целевым значением параметра **ПРИМЕЧАНИЕ** Если активирован Расширенный контроль качества и сконфигурированы его интервалы, а абсолютное значение Дельта различия больше, чем допуск систематической ошибки, то Дельта различия выделяется желтым для этого параметра, если параметр N > 2 и N < 15, или красным, если N ≥ 15.

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

Поле	Описание
Среднеквадра-тическая ошибка	Среднеквадратическая ошибка отображается, когда активирован расширенный контроль качества. Среднеквадратическая ошибка — это погрешность единичного измерения. Если значение превышает предел ошибки отдельного измерения для параметры, то значение среднеквадратической ошибки для этого параметра выделяется желтым, если параметр N > 2 и N < 15, или красным, если N ≥ 15.
Комментарии	Комментарии, добавленные для выделенного контрольного прогона
Оператор	Идентификационный номер оператора, вошедшего в систему (отображается в нижней части экрана)
Дата и время	Текущие дата и время (отображаются в нижней части экрана)

4 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	XB	Открывает экран Средние значения по пакету XB
	XM	Открывает экран Средние значения по пакету XM
	IQAP	Открывает экран загрузки в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP)
	QA	Открывает меню обеспечения качества
	Принять контроль качества / расширенный контроль качества	Активен только тогда, когда контроль качества (QC) и/или расширенный контроль качества (EQC) находятся за пределами диапазона. См Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона.
	Графики	Открывает графики контроля качества для выбранного файла контроля качества
	Отобразить	Открывает результаты для выбранного контрольного прогона
	Комментарии	Дает возможность добавить комментарий к выбранным контрольным результатам
	Удалить	Удаляет все результаты контроля качества в контрольном файле. См Удаление контрольных файлов.

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

Просмотр графиков контрольных файлов

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

3 Выберите .

4 Выберите Клинический анализ крови или Лейкоцитарная формула и используйте стрелки, чтобы просмотреть соответствующие графики.

5 Убедитесь, что выбран правильный номер партии и просмотрите графики:

- Графики содержат диаграммы Леви-Дженнингса для контрольных данных.
- Данные отложены как значение результата относительно +/– пределов для параметра.
- На графиках линия целевого значения показана синим цветом, а верхний и нижний пределы показаны красными линиями.
- Последняя точка отложена в самой правой части графика и обозначена вертикальной линией-индикатором (синим цветом).
- Вертикальная линия-индикатор не закреплена на развернутом графике Леви-Дженнингса, и ее можно перемещать для просмотра контрольных результатов в файле.
- Если точки данных выходят за верхний или нижний пределы, значение на графике откладывается сплошным красным треугольником.
- Если результаты исключены, они откладываются как пустые черные кружки.
- Если результаты находятся в ожидаемом диапазоне, они откладываются как сплошные черные кружки.
- Выберите отдельный график, отображаемый на экранах Клинический анализ крови и Дифференциальная формула, чтобы открыть развернутый график выбранного параметра.

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

6 Выберите , чтобы вернуться на экран Контроль качества (Просмотр данных).

Просмотр развернутого графика Леви-Дженнингса

Развернутый график Леви-Дженнингса на экране Контроль качества (Графическое представление) показывает до 150 результатов для выбранного параметра в контрольном файле.

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

3 Выберите .

4 Выберите применимый график параметра из нескольких графиков на экране Quality Control (Graph View) (Контроль качества (Графическое представление)), чтобы открыть развернутое представление графика и сводку.

5 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Просмотр данных	Открывает экран Контроль качества (Просмотр данных)
	Следующая точка	Открывает следующий контрольный результат в файле по одному за раз
	Предыдущая точка	Открывает предыдущий контрольный результат в файле по одному за раз
	Выход	Закрывает развернутый график параметра

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

Просмотр сведений контрольного прогона

1 Выберите .

2 Выделите прогон и выберите .

3 Просмотрите информацию на экране Сведения о прогоне контроля качества:

Поле	Описание
Номер партии	Идентификационный номер контроля
Файл	Номер файла (от 1 до 12) для выбранного контрольного файла
Источник	Источник или тип контроля (BEC/Другой)
Срок годности.	Срок годности выбранного контрольного файла
Уровень	Уровень контрольного материала для выбранного файла (Аномально низкий, Нормальный, Аномально высокий)
Дата/Время прогона	Дата и время завершения анализа для выбранного образца
Идентификационный номер оператора	Оператор, который находился в системе, когда выполнялась обработка контроля
Порядковый номер	Порядковый номер выбранного контрольного прогона. *Последовательность циклов* включает все циклы прогонов (WB, ежедневные проверки, контроль качества и так далее) и увеличивается на единицу при каждом выполнении цикла.
Комментарии	Комментарии (когда введены) для выбранного контрольного результата
Результирующие параметры	Результирующие параметры
Диаграмма рассеяния 5PD WBC	Развернутая дифференциальная диаграмма 5PD WBC, когда выбрана
Гистограмма эритроцитов	Развернутая гистограмма RBC, когда выбрана
Гистограмма тромбоцитов	Развернутый просмотр гистограммы тромбоцитов (PLT), когда она выбрана
Флаги и сообщения	Развернутый просмотр флагов и сообщений, когда он выбран

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

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

Передача контрольных файлов

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

3 Выберите  > .

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

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

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

Печать контрольных файлов

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите **Lot #** (Код партии).

3 Выберите  > .

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

4 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

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

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

- **Все результаты**

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт контрольных файлов

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

2 Выберите .

3 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

4 Выберите  > .

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

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

7 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Удаление контрольных файлов

Можно удалить записи контрольного файла в окне Контроль качества (Вид данных).

1 Выберите .

2 Из раскрывающегося списка выберите Код партии.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

3 Выберите .

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

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

Просмотр XB-анализа

Просмотр результатов XB-анализа с экрана Контроль качества (Просмотр данных). Если среднее серии не находится в пределах XB, настроенных для теста, пакет считается выходящим за пределы допустимого диапазона и обозначается  в главном меню и  на экране Контроль качества (Просмотр данных). Индикатор ошибки удаляется, когда  выбрано на экране Средние значения пакета XB.

Просмотр экрана средних значений пакета XB

В окне Средние значения пакета XB статистические данные сочетаются с миниатюрными графиками Леви-Дженнингса по MCV, MCH и MCHC для всех готовых пакетов XB. Средние значения пакета и процентные различия, выходящие за пределы допустимого диапазона для MCV, MCH и MCHC отображаются красным цветом.

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

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

- Номер пакета
- N
- Дата и время начала

1 Выберите  > .

2 Просмотрите результаты.

3 Выберите соответствующую кнопку для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Графики	Открывает графики контроля качества для средних значений пакета XB
	Подробности	Открывает сведения о пакете XB для выбранного пакета
	Удалить	Удаляет результаты пакета XB. См Удаление пакета XB.
	Принять XB	Активен только тогда, когда пакет XB за пределами допустимого диапазона. Показывает предупреждающее сообщение, позволяющее принять условия, при которых XB за пределами допустимого диапазона. См Просмотр XB-анализа.

Просмотр экрана сведений о пакете XB

На экране Сведения о пакете XB отображаются результаты для образцов, вошедших в пакет и используемых для определения средних значений пакета XB. Средние значения пакета и процентные различия недоступны, пока пакет не завершен. Если среднее значение пакета и процентные различия выходят за пределы допустимого диапазона, значения отображаются красным цветом.

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

1 Выберите  > .

2 Выделите нужный пакет и выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы исключить прогон из статистических расчетов, выберите Исключить. Из каждого пакета можно исключить не более пяти прогонов.

Просмотр графиков средних значений пакета XB

На экране Средние значения пакета XB отображаются диаграммы Леви-Дженнингса по MCV, MCH и MCHC для каждого из последних 20 средних значений пакета группы. Целевое значение для каждого параметра показано синей линией. Верхний и нижний пределы показаны красными линиями.

1 Выберите  > .

2 Выделите нужный пакет и выберите  > .

Последний пакет отложен в самой правой части каждого графика следующим образом:

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

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Просмотр данных	Открывает экран Средние значения по пакету XB
	Следующая точка	Отображает следующую точку данных среднего значения пакета

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

Значок	Название	Описание
	Предыдущая точка	Отображает предыдущую точку данных среднего значения пакета
	Удалить	Удаляет результаты среднего значения пакета XB для: • Выбранный пакет • Все пакеты

Печать отчетов пакетов XB

Выполните эти шаги, чтобы вручную распечатать отчеты пакетов XB. Настройку автоматической печати см. в Настройка XB в ГЛАВА 9, Установка.

1 Выберите  > .

2 Выберите  > .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

- **В виде таблицы**
- **В виде графиков**
- **В виде таблицы и графиков**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов XB

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

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

2 Выберите  > .

3 Выберите  > .

4 В окне предупреждения выберите **Выбранный пакет** или **Все пакеты**.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

6 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Удаление пакета XB

1 Выберите  > .

2 На экране Среднее по пакетам XB выберите .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

- **Текущий пакет**
- **Выбранный пакет**
- **Все пакеты**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Просмотр XM-анализа

Просмотр результатов XM-анализа с экрана Контроль качества (Просмотр данных). Если среднее пакета не находится в пределах XM, настроенных для теста, пакет считается выходящим за пределы допустимого диапазона и обозначается  в главном меню и  на экране Контроль качества (Просмотр данных). Индикатор ошибки удаляется, когда  выбрано на экране Средние значения пакета XM.

Просмотр экрана средних значений пакета XM

Данные XM отображаются в группах параметров CBC (Клинический анализ крови) или Diff (Дифференциальная формула).

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

- Номер пакета
- N
- SДата и время начала

1 Выберите  > .

2 Выберите Клинический анализ крови или Лейкоцитарная формула из раскрывающегося списка и просмотрите результаты.

3 Выберите соответствующую кнопку для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Графики	Открывает графики контроля качества для средних значений пакета XM
	Подробности	Открывает сведения о пакете XM для выбранного пакета

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

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

Просмотр экрана сведений о пакете XM

На экране Сведения о пакете XM отображаются результаты для образцов, вошедших в пакет и используемых для определения средних значений пакета XM. См Просмотр XM-анализа.

1 Выберите  > .

2 Выберите Клинический анализ крови или Лейкоцитарная формула из раскрывающегося списка.

3 Выделите нужный пакет и выберите .

Просмотр графиков средних значений пакета XM

На экране Средние значения пакета XM отображаются диаграммы Леви-Дженнингса для каждого из последних 20 средних значений пакета группы. Целевое значение для каждого параметра показано синей линией. Верхний и нижний пределы показаны красными линиями.

1 Выберите  > .

2 Выберите Клинический анализ крови или Лейкоцитарная формула из раскрывающегося списка.

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

3 Выделите нужный пакет и выберите .

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы открыть экран Сведения о средних значениях пакета XM, выберите .

Точки

Последний пакет отложен в самой правой части каждого графика следующим образом:

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

Просмотр развернутого графика средних значений пакета XM

1 Выберите соответствующий график параметра из нескольких графиков на экране Графики средних значений пакета XM.

2 Откройте развернутое представление графика и сводку.

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Просмотр данных	Открывает экран Средние значения по пакету XM
	Следующая точка	Отображает следующую точку данных среднего значения пакета по одному результату за раз
	Предыдущая точка	Отображает предыдущую точку данных среднего значения пакета по одному результату за раз
	Выход	Закрывает развернутый график параметра

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

Печать отчетов пакетов XM

Выполните эти шаги, чтобы вручную распечатать отчеты пакетов XM. Настройку автоматической печати см. в Настройка XM в ГЛАВА 9, Установка.

1 Выберите  > .

2 Выберите  > .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

- **В виде таблицы**
- **В виде графиков**
- **В виде таблицы и графиков**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов XM

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

2 Выберите  > .

3 Выберите  > .

4 В окне предупреждения выберите **Выбранный пакет** или **Все пакеты**.

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

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

6 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Удаление пакета XM

1 Выберите  > .

2 На экране Среднее по пакетам XM выберите .

3 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

- **Текущий пакет**
- **Выбранный пакет**
- **Все пакеты**

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP)

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

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

3 Распечатайте контрольный файл, если требуется. См Печать контрольных файлов.

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

4 Подключите USB-накопитель в порт USB на инструменте.

5 Выберите  > 

.

6 Выберите файлы для загрузки и выберите .

7 Выберите , чтобы загрузить файлы.

8 По завершении загрузки извлеките USB-накопитель.

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

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

ГЛАВА 5

Анализ пробы

Сбор образцов

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

Выбрав правильный режим анализа и подтвердив идентификацию пробы, можно выполнять прогон проб.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Прикрепление метки штрихкода на пробирку

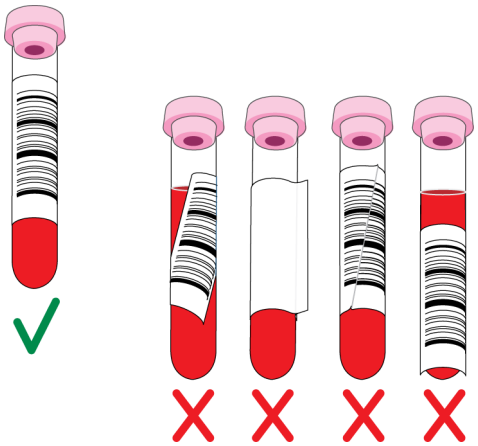
⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Использование грязных, неправильно расположенных, плохого качества, несовместимых или поврежденных меток штрихкода отрицательно влияет на характеристики работы сканера штрихкода. Не используйте длинные этикетки и не закрывайте этикеткой дно пробирки. Не используйте для одной пробирки больше двух этикеток.

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

Правильное размещение метки штрихкода на пробирке позволяет сканеру штрихкода правильно считывать информацию. Прикрепляйте метку штрихкода к пробирке, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 5.1 Правильное/неправильное расположение этикетки на пробирке



Идентификация проб пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Не запускайте функцию автоматического шага нумерации с того же значения, которое было установлено ранее.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Идентификационный номер образца и Идентификационный номер пациента не чувствительны к регистру. Например, идентификационный номер образца *abcd* будет соответствовать заказу теста с идентификационным номером *ABCD*.

Всем образцам требуется действительный идентификационный номер образца:

- Идентификационный номер образца можно ввести вручную, используя экранную клавиатуру, сканируя наклейку со штрихкодом образца или используя функцию автоматического шага нумерации. См. Настройка следующего образца в ГЛАВА 9, Установка. Если идентификационный номер образца не введен и функция автоматического шага нумерации не включена, система автоматически присваивает генерируемый инструментом номер автоматической последовательности (AutoSID).
- Идентификационный номер образца должен содержать от 1 до 16 символов, состоять из печатаемых символов ASCII и не содержать два или более пробелов подряд между символами.

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

Создание рабочего списка

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

Использование ручного сканера штрихкода

⚠ ВНИМАНИЕ

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

1 Направьте сканер штрихкода на метку штрихкода и нажмите пусковой рычаг.

2 Убедитесь, что отображаемая информация находится в правильном поле и соответствует информации на этикетке.

Выполнение анализа пробы

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения:

- **Риск воздействия биологически опасного материала в случае проливания содержимого пробирки. Соблюдайте осторожность при обращении с пробиркой и надежно удерживайте ее под зондом.**
- **Отсутствие надлежащих индивидуальных средств защиты при использовании или обслуживании инструмента может привести к травме и/или загрязнению. Во избежание возможной травмы и/или биологического загрязнения следует использовать надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и защиту для глаз.**
- **Работа с инструментом с заполненным контейнером для отходов может привести к биологическому загрязнению вследствие пролития отходов. Во избежание биологического загрязнения выполняйте замену контейнера для отходов и сбрасывайте счетчик управления отходами до начала работы с инструментом. См. Установка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Установка.**

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

- **Эксплуатация инструмента со снятыми кожухами и открытыми дверцами может привести к травме. При работе с инструментом убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.**
- **Эксплуатация инструмента с плохо закрепленным или погнутым зондом может привести к травме. Если зонд плохо закреплен или погнут, не запускайте инструмент. См. Замена аспирационного зонда в ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке, чтобы получить информацию о замене зонда до анализа.**

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

Прогон проб цельной крови

Компания Beckman Coulter рекомендует:

- Выполнять анализ проб в пределах характеристик рабочей температуры.
- Если появляется флаг, см. Флаги в ГЛАВА 6, Просмотр данных. Как при любом методе анализа, при котором используется образец сомнительного качества, обращайте особое внимание на результаты. Просмотрите и подтвердите правильность результатов, отмеченных флагом, которые превышают предел для действия лаборатории.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

---

1 Выберите .

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Проверьте Идентификационный номер образца в рабочем списке, если рабочий список содержит записи. Подтвердите, что Идентификационный номер следующего образца правильный, прежде чем откроется сообщение об обработке образца.

2 Обратите внимание на следующее:

- Если в рабочем списке нет записей, зонд выдвигается.
- Если рабочий список содержит записи, система показывает предупреждающее сообщение. Убедитесь, что Идентификационный номер следующего образца в нижней правой части экрана правильный, и выберите . Зонд выдвигается.

3 Идентифицируйте пробу одним из следующих способов:

- Если Идентификационный номер следующего образца правильный, проверьте  и перейдите к следующему шагу.
- Если Идентификационный номер следующего образца неправильный или не введен, отсканируйте штрихкод на пробирке с образцом и проверьте, что выбран .
- Выберите , используйте экранную клавиатуру для ввода Идентификационный номер образца и Тест (**CD** или **CBC**), убедитесь, что образец *WB.* Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор (зонд выдвинут).

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо ввести действительный идентификационный номер образца, чтобы проанализировать образец. Если настроен автоматический шаг нумерации, поле Идентификационный номер образца заполняется автоматически. Если нет Идентификационный номер образца, система назначает AutoSID.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

4 Перемешайте пробу цельной крови.

5 Осторожно снимите колпачок с пробирки.

6 Удалите следы крови с края пробирки до презентации пробы.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

7 Полностью погрузите зонд в пробирку.

8 Нажмите аспирационную пластину, удерживая пробирку на месте во время аспирации. Светодиодный индикатор состояния мигает красным во время аспирации, указывая на то, что выполняется аспирация пробы.

9 Отведите пробирку от зонда, когда светодиодный индикатор состояния загорается постоянным красным светом и зонд втягивается. Отображается сообщение в нижней левой части экрана, указывающее, что выполняется анализ Идентификационный номер образца.

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

10 Повторно установить крышку на пробирку.

11 Подождите, пока инструмент не обработает пробу и не покажет результаты. Светодиодный индикатор состояния загорается зеленым.

12 Выполните передачу или печать результатов пациента.

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

Прогон проб предварительно разбавленной крови

Панель предварительного разбавления на системе DxH 500 предлагает альтернативный метод приготовления пробы для проб, которые нельзя аспирировать непосредственно в режиме цельной крови, или когда при сборе получен очень небольшой объем крови. Панель предварительного разбавления не предназначена для получения результатов, которые выходят за верхний предел аналитического диапазона измерений.

Панель предварительного разбавления принимает разведение 1:16, приготовленное путем смешивания 20 мкл цельной крови с 300 мкл дилюента. Разбавленная проба анализируется с использованием режима предварительного разбавления. Инструмент сообщает окончательные результаты, корректировки не требуется.

ВАЖНО Для предварительно разбавленных проб требуется анализ в режиме предварительного разбавления, и они должны быть проанализированы в течение 15 минут после приготовления.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

1 Убедитесь, что объем пробирки для пробы превышает 300 мкл, чтобы оставалось достаточно места для раствора кровь/дилюент.

2 Дозируйте дилюент, как описано в Дозирование дилюента в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

3 Дозируйте 20 мкл крови в ту же пробирку, куда был дозирован дилюент.

4 Перемешайте раствор крови и дилюента.

5 Выберите .

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск неправильной идентификации. Проверьте Идентификационный номер образца в рабочем списке, если рабочий список содержит записи. Подтвердите, что Идентификационный номер следующего образца правильный, прежде чем откроется сообщение об обработке образца.

6 Обратите внимание на следующее:

- Если в рабочем списке не записей, зонд выдвигается.
- Если рабочий список содержит записи, система показывает предупреждающее сообщение. Убедитесь, что Идентификационный номер следующего образца в нижней правой части экрана правильный, и выберите . Зонд выдвигается.

7 Идентифицируйте пробу одним из следующих способов:

- Если Идентификационный номер следующего образца правильный, проверьте выбор  и перейдите к следующему шагу.
- Если Идентификационный номер следующего образца неправильный, считайте штрихкод на пробирке с образцом, выберите  > , чтобы принять образец в обработку в режиме предварительного разбавления.

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

- Выберите , используйте экранную клавиатуру для ввода Идентификационный номер образца и Тест (**CD** или **CBC**), убедитесь, что образец Предварительно разбавленный, и выберите , когда будет предложено, для подтверждения своего выбора (зонд выдвинут).

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо ввести действительный идентификационный номер образца, чтобы проанализировать образец. Если настроен автоматический шаг нумерации, поле Идентификационный номер образца заполняется автоматически. Если нет Идентификационный номер образца, система назначает AutoSID.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или воздействия биологически опасного материала в случае проливания содержимого пробирки. Соблюдайте осторожность при обращении с пробиркой и надежно удерживайте ее под зондом.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

---

8 Полностью погрузите зонд в пробирку.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

9 Нажмите аспирационную пластину, удерживая пробирку на месте во время аспирации. Светодиодный индикатор состояния мигает красным во время аспирации. Отображается сообщение в нижней левой части экрана, указывающее, что выполняется анализ Идентификационный номер образца.

10 Отведите пробирку от зонда, когда светодиодный индикатор состояния загорается постоянным красным светом и зонд полностью втягивается.

11 Подождите, пока инструмент не обработает пробу и не покажет результаты. Светодиодный индикатор состояния загорается зеленым светом.

12 Выполните передачу или печать результатов пациента.

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

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

ГЛАВА 6

Просмотр данных

Результаты пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

Флаги

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

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

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

Таблица 6.1 Флаги и позиции

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

Коды

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

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

Коды в следующей таблице перечислены по снижению приоритета.

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

Таблица 6.2 Коды

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

Отображаемые сообщения

Сообщения подразделяются на две категории:

- Созданные образцом/системой
- Определенные оператором

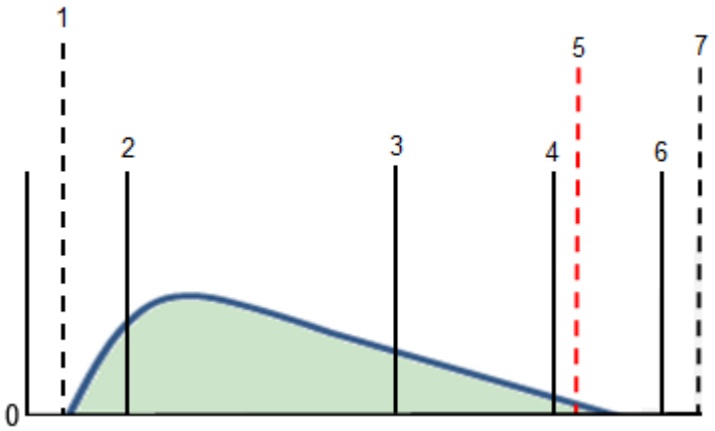
Сообщения отображаются в поле *Flags & Messages* (Флаги и сообщения) на экране и распечатках и могут сопровождаться флагами или кодами.

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

Пороговые пределы гистограммы тромбоцитов (PLT)

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

Рисунок 6.1 Пороговые пределы гистограммы тромбоцитов (PLT)



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

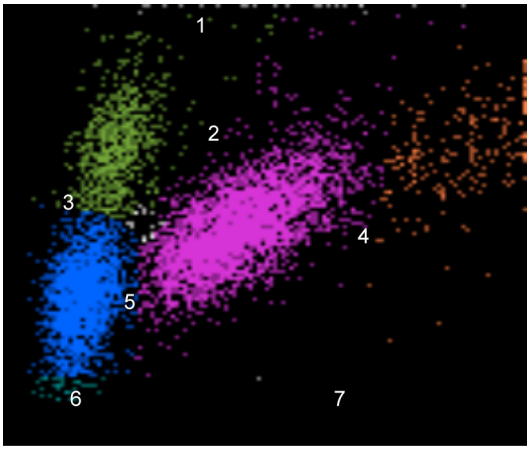
Номер	Порог	Приблизительный объем (фл)
1	Минимум PLT	2,0
2	CP1	5,0
3	CP2	18,0
4	P	27,0*
5	Минимум RBC	28,0
6	CP3	32,0
7	Максимум PLT/CP3-2	34,0

*Изменяемый порог

Области расстановки флагов на дифференциальной диаграмме рассеяния

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

Рисунок 6.2 Регионы расстановки флагов на дифференциальной диаграмме рассеяния



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

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

Сообщения

Сообщения отображаются в поле Флаги и сообщения под подзаголовком Флаги или Система на экране Анализ пробы — результаты пациента. Сообщения генерируются, когда результаты образцов отвечают определенным условиям, или при возникновении события, которое может оказать влияние на работу системы, качество результатов, или когда требуется вмешательство оператора. Сообщения могут сопровождаться флагами *R* (Проверка), другими флагами или кодами.

Таблица 6.3 Сообщения

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
Интерференция для базофилов	Diff% R, Diff# R	Нельзя рассчитать BA. Нечисленный результат (.....) отображается для BA и BA#. Наложение нескольких популяций для регионов моноцитов, нейтрофилов и лимфоцитов (NL, LM, MN). Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан CD (Кластер дифференцировки).
Сбой фона	Все результаты R	Образец обработан после сбоя фона.
Клеточная интерференция	WBC R, Diff% R, Diff# R, PLT R	Плохое разделение между популяциями WBC и интерференция под областью лимфоцитов. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Сбой ежедневных проверок	Все результаты R	Образец обработан после сбоя ежедневных проверок.
Посторонние частицы	Нет	Слишком много событий в области посторонних частиц.
Диморфные эритроциты	RDW R, RDW-SD R	Показатель наличия как минимум двух популяций эритроцитов.
Истек срок годности очистителя	Все результаты R	Образец обработан с использованием очистителя, срок годности которого истек.
Истек срок годности дилюента	Все результаты R	Образец обработан с использованием дилюента, срок годности которого истек.
Истек срок годности лизирующего состава	Все результаты R	Образец обработан с использованием лизирующего состава, срок годности которого истек.
Ошибка проверки гемоглобина и гематокрита	HGB *, HCT *, MCH *, MCHC *, RDW *, RDW-SD *	Соотношение HGB и HCT выходит за пределы ожидаемого диапазона.
Ошибка бланка гемоглобина	HGB ..... , HCT ..... , MCH ..... , MCHC ..... , RDW ..... , RDW-SD	Показатель бланка HGB превышает внутренние пороговые пределы.
Ошибка «Гемоглобин за пределами диапазона»	HGB....., HCT....., MCH*, MCHC*, RDW*, RDW-SD*	Расчет HGB за пределами внутреннего диапазона.
Температура инструмента выходит за пределы допустимого диапазона	Все результаты R	Образец обработан при температуре прибора, выходящей за пределы по спецификации.

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

Таблица 6.3 Сообщения *(Продолжение)*

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
Крупные клетки	Diff% R, Diff# R	Большое количество событий в области крупных незрелых клеток. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Недостаточно событий дифференциальной формулы	Diff% R, Diff# R	Общее количество клеток на диаграмме рассеяния менее 500.
Наложение LY/MO	Diff% R, Diff# R	Популяции лимфоцитов и моноцитов накладываются друг на друга в области порога LY/MO. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Наложение MO/NE	Diff% R, Diff# R	Популяции моноцитов и нейтрофилов накладываются друг на друга в области порога MO/NE. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Наложение NE/LY	Diff% R, Diff# R	Популяции нейтрофилов и лимфоцитов накладываются друг на друга в области порога NE/LY. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Наложение NE/EO	Diff% R, Diff# R	Популяции нейтрофилов и эозинофилов накладываются друг на друга в области порога NE/EO. Аномальные результаты лейкоцитарной формулы отображаются с этим сообщением, когда заказан Кластер дифференцировки.
Сбой оптической юстировки	Diff% ..... , Diff#	сбой оптической юстировки светодиода (вне диапазона 27 500 ± 3%)
Ошибка среднего значения оптического светодиода	WBC ..... , Diff% ..... , Diff#	Среднее осевой потери света меньше установленного предела.
Ошибка значения оптического светодиода	WBC	Значение осевой потери света по меньшей мере для одного периода подсчета ниже установленного предела.
Тромбоциты 1:посторонние частицы	PLT R, MPV R	Интерференция с меньшими тромбоцитами. Интерференция на левой стороне гистограммы PLT между каналом 0 и порогом CP1.
Тромбоциты 2:посторонние частицы	PLT R, MPV R	Интерференция с большими тромбоцитами. Интерференция на правой стороне гистограммы PLT между порогами CP2 и P.
Тромбоциты 3:Наложение тромбоциты / эритроциты	PLT R, MPV R	Происходит наложение популяций PLT и RBC между порогами CP3 и CP3-2.

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

Таблица 6.3 Сообщения *(Продолжение)*

Сообщение	Параметр/Флаг	Описание
Перенос тромбоцитов	PLT R, MPV R	Оценочный перенос тромбоцитов, на основании показателей тромбоцитов из предыдущего образца и ожидаемого процента переноса тромбоцитов, может значительным образом повлиять на показатели тромбоцитов для данного образца. Повторите прогон образца.
Скопления эритроцитов	RBC R, MCH R, RDW R, RDW-SD R	MCH, RDW и RDW-SD превысили пороговые пределы (MCH > 37,0 пг, RDW > 27,0% и RDW-SD > 70,0 фл).
Подозрительная лейкоцитарная формула	Нет	Рисунок отличается от нормального рисунка лейкоцитарной формулы. Подозрительная лейкоцитарная формула появляется при аномальной лейкоцитарной формуле.
Перенос лейкоциты / лейкоцитарная формула	WBC R, Diff% R, Diff# R	Оценочный перенос лейкоцитов, на основании показателей лейкоцитов из предыдущего образца и ожидаемого процента переноса лейкоцитов, может значительным образом повлиять на показатели лейкоцитов для данного образца.

Диагностические сообщения

Диагностические сообщения отображаются в поле Флаги и сообщения под подзаголовком Сообщения. Диагностические сообщения отображаются на основании пределов, выбранных пользователем как номинальные интервалы или пределы для действия.

Таблица 6.4 Диагностические сообщения

Диагностическое сообщение	Описание
Анемия)	Низкое число эритроцитов и/или низкий гемоглобин
Анизоцитоз	Большая ширина распределения эритроцитов (RDW)
Базофилия	Высокое значение базофилов (BA и/или #)
Эозинофилия	Высокое значение эозинофилов (EO и/или #)
Эритроцитоз	Высокое значение эритроцитов (RBC)
Гипохромия	Низкое значение среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH)
Крупные тромбоциты	Высокое значение среднего объема тромбоцитов (MPV)
Лейкоцитоз	Высокое значение лейкоцитов (WBC)
Лейкопения	Низкое значение лейкоцитов (WBC)
Лимфоцитоз	Высокое значение лимфоцитов (LY и/или #)
Лимфопения	Низкое значение лимфоцитов (LY и/или #)
Макроцитоз	Высокое значение среднего объема эритроцита (MCV)
Микроцитоз	Низкое значение среднего объема эритроцита (MCV)

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

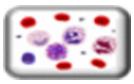
Таблица 6.4 Диагностические сообщения *(Продолжение)*

Диагностическое сообщение	Описание
Моноцитоз	Высокое значение моноцитов (MO и/или #)
Нейтропения	Низкое значение нейтрофилов (NE и/или #)
Нейтрофилия	Высокое значение нейтрофилов (NE и/или #)
Мелкие тромбоциты	Низкое значение среднего объема тромбоцитов (MPV)
Тромбоцитопения	Низкое значение тромбоцитов (PLT)
Тромбоцитоз	Высокое значение тромбоцитов (PLT)

Просмотр результатов пациента

1 Выберите , чтобы открыть экран Результаты пациента.

2 Выберите соответствующий значок для просмотра результатов для этого параметра:

, Клинический анализ крови, Лейкоцитарная формула или Эритроциты и тромбоциты.

3 Выберите соответствующий значок для просмотра информации или выполнения действия:

Значок	Название	Описание
	Поиск	Открыть экран, на котором можно ввести критерии для поиска определенной пробы в базе данных. См Поиск результатов пациента.
	Отобразить	Показать индивидуальные результаты и иллюстрации для выбранной пробы. См Отображение результатов пациента.
	Повторный анализ	Поместить идентификационный номер образца в рабочий список, чтобы образец можно было проанализировать повторно, без необходимости вводить информацию об образце. См Повторный анализ проб пациента.
	Редактировать	Редактировать выбранную пробу. См Редактирование результатов пациента.

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

	Несопоставленные результаты	Открывает экран Несопоставленные результаты пациента, где результаты от созданного прибором SID с автоматическим номером по порядку могут быть назначены нужному SID. См. Сопоставление идентификационного номера образца (SID) в ГЛАВА 7, Рабочий список.
	Удалить	Удаляет результаты выбранного образца. См Удаление результатов пациента.

Поиск результатов пациента

1 Выберите  > .

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

- Идентификационный номер образца
- Идентификационный номер пациента
- Фамилия
- Имя
- Дата анализа (с [дата] по [дата])
- Последовательность (с [число] по [число]) — последовательность циклов включает все циклы прогонов (WB, ежедневные проверки, контроль качества и так далее) и увеличивается на единицу при каждом выполнении цикла.
- Образец (все, цельная кровь или предварительно разбавленный)
- Тест (Все, Клинический анализ крови или Кластер дифференцировки)
- Флаги:
  - Любые флаги — все результаты пациента с флагом, кодом или сообщением
  - Без флагов — все результаты пациента без флагов, кодов или сообщений
  - Без значения параметра — все результаты пациента с кодом
  - Флаг параметра — все результаты пациента с флагом
  - Вне номинального диапазона — все результаты пациента с параметром, выходящим за номинальные пределы
  - Вне предела для действия — все результаты пациента с параметром, выходящим за пределы для действия

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

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Отображение результатов пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный идентификационный номер образца и выберите .

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

Повторный анализ проб пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный идентификационный номер образца и выберите .

3 Выберите , когда будет предложено. Зонд опускается.

4 Подготовьте и обработайте пробу. См. Выполнение анализа пробы в ГЛАВА 5, Анализ пробы.

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

Редактирование результатов пациента

1 Выберите .

2 Выделите нужный идентификационный номер образца и выберите .

3 На экране Редактировать пробы выберите **Результаты** или **Демографические данные**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Редактирование идентификационного кода образца допускается только для SID, последовательность которых устанавливалась автоматически.

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

Удаление результатов пациента

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

1 Выберите  > .

2 В окне Выбор проб выберите Все или выберите Последовательность)и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

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

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Передача результатов пациента

1 Выберите  > .

2 В окне Выбор проб выберите Все или выберите Последовательность и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Печать результатов пациента

1 Выберите  > .

2 В окне Выбор проб выберите Все или выберите Последовательность и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

3 Выберите .

4 В окне предупреждения выберите Печать в формате таблицы или Печать в формате отчета.

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

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Экспорт результатов пациента

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

2 Выберите  > .

3 В окне Выбор проб выберите Все или выберите Последовательность и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

4 Выберите .

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

6 Когда экспорт будет завершен, выберите  и извлеките USB-накопитель из порта USB.

Экспорт файлов с необработанными данными

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

Файлы res.csv удаляются каждые 30 дней.

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

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

2 Выберите  > .

3 На экране Выбор проб выберите Все или выберите Последовательность и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести последовательность номеров.

4 Выберите 

.

ПРИМЕЧАНИЕ Экспортированные файлы обозначены датой и временем.

5 Выберите  для экспорта файла.

6 Когда экспорт будет завершен, выберите  и извлеките USB-накопитель из порта USB.

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

ГЛАВА 7

Рабочий список

Обзор рабочего списка

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

По мере обработки образцов, если какие-либо записи присутствуют в рабочем списке, поле *Next Specimen ID* (Идентификационный номер следующего образца) на экране Sample Analysis — Patient Results (Анализ пробы — результаты пациента) автоматически отображается идентификационный номер образца из рабочего списка как следующий образец для обработки. Идентификационный номер образца используется для сопоставления результатов с записью в рабочем списке.

При возникновении совпадения обрабатываемый образец отображается полужирным шрифтом, и запись нельзя отредактировать или удалить. После успешного завершения анализа запись рабочего списка удаляется и сохраняется с результатами. При возникновении ошибки, препятствующей успешному завершению цикла, запись рабочего списка не удаляется.

Настройка заказа теста

1 Выберите .

2 Выделите пустую строку и выберите .

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

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

Поле	Описание
Идентификационный номер образца	Идентификационный номер, назначенный образцу
Идентификационный номер пациента	Идентификационный номер, назначенный пациенту
Фамилия	Фамилия пациента.
Имя	Имя пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента (при указании даты рождения автоматически рассчитывается возраст)
Возраст	Возраст пациента; также выберите единицы измерения для возраста
Пол	Пол пациента
Дата/время сбора	Дата и время сбора образца
Набор флагов	Тип набора флагов, используемого по возрасту и полу (при указании возраста или даты рождения и пола автоматически выбирается набор флагов)
Врач	Имя врача, разместившего заказ
Местоположение	Местоположение теста
Тест	Тип теста (**CD** или **CBC**)
Образец	Тип образца
Комментарии	Комментарии относительно этого заказа

ПРИМЕЧАНИЕ Если включен автоматический шаг нумерации, идентификационный номер образца отображает значение следующего логического идентификационного номера с автоматическим шагом нумерации. Если автоматический шаг нумерации отключен, идентификационный номер образца назначается прибором (AutoSID), штрихкодом или вводом вручную.

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите , чтобы вернуться к экрану Рабочий список и просмотреть заказы.

Редактирование заказа теста

1 Выберите .

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

2 Выделите заказ теста и выберите .

3 На экране Рабочий список используйте экранную клавиатуру, чтобы редактировать информацию:

Поле	Описание
Идентификационный номер образца	Идентификационный номер, назначенный образцу
Идентификационный номер пациента	Идентификационный номер, назначенный пациенту
Фамилия	Фамилия пациента.
Имя	Имя пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента
Возраст	Возраст пациента
Пол	Пол пациента
Дата/время сбора	Дата и время сбора образца
Набор флагов	Тип набора флагов, которые используются, по полу и возрасту
Врач	Имя врача, разместившего заказ
Тест	Тип теста
Местоположение	Местоположение теста
Образец	Тип образца
Комментарии	Комментарии относительно этого заказа

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Удаление заказа теста

1 Выберите .

2 Выделите заказ теста и выберите .

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

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

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

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Сопоставление идентификационного номера образца (SID)

Выполните эту процедуру для сопоставления SID автоматической последовательности (в формате *Auto-SIDxxxxx*), сгенерированного инструментом, с записью текущего рабочего списка.

1 Выберите .

2 Выберите , чтобы открыть результаты пациента, не сопоставленные с идентификационным номером образца автоматической последовательности. Прокрутите список, как требуется.

3 На экране Несопоставленные результаты пациента выберите результат пациента и нажмите .

4 На экране Рабочий список–сопоставление выделите запись рабочего списка и выберите , чтобы сопоставить результат пациента с записью в рабочем списке.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы добавить запись рабочего списка вручную, выберите  и введите информацию об образце. Выберите , чтобы принять информацию. Выберите , чтобы закрыть экран Рабочий список — новый заказ и выберите , чтобы сопоставить запись рабочего списка с несопоставленным результатом пациента.

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

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

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

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

ГЛАВА 8

Выключение системы

Выполнение завершения работы системы

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

1 Из главного меню выберите .

2 Выберите .

3 В диалоговом окне Завершение работы системы выберите один из следующих вариантов:

- Выключение инструмента после завершения работы системы — при выборе этого варианта инструмент выполняет завершение работы с последующим выключением.
- Выполнить ежедневные проверки после завершения работы системы — при выборе этого варианта инструмент погружается в очиститель на 30 минут плюс время, указанное в пункте Дополнительное время в очистителе, после чего выполняются ежедневные проверки.

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

5 Выберите .

6 Выберите , чтобы приступить к завершению работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается Завершение работы, и кнопка питания становится красной, когда прибор завершает работу.

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

Экстренная остановка и выключение/прерывание питания

Кнопка питания и светодиоды состояния расположены на передней панели инструмента. См. Рисунок 1.1, DxH 500 Вид спереди в ГЛАВА 1, Обзор системы.

Экстренная остановка

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Если экстренная остановка выполнена (нажата кнопка питания), когда зонд находится в положении аспирации, зонд остается открытым. Соблюдайте осторожность, так как зонд острый. Выполните цикл сброса дилютера, чтобы втянуть (поднять) зонд. См. Сброс дилютера в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

Выключение питания

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

1 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

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

Прерывание питания

Прерывание питания происходит при нажатии и удерживании кнопки питания.

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

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

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

ГЛАВА 9

Установка

Настройка системы

На экране Установка отображаются несколько параметров для настройки системы.

Настройка защищенного доступа

Для использования этой функции требуются права администратора. Чтобы получить информацию о защищенном доступе, см. Уровни доступа в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты.

1 Выберите  > .

2 На экране Настройка защищенного доступа выберите , чтобы добавить пользователя ИЛИ отредактировать имеющуюся информацию о пользователе, выделите пользователя и выберите .

3 Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести или отредактировать информацию пользователя на экране. Идентификационный номер оператора должен содержать два символа, а пароль должен содержать шесть символов.

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

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

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

Настройка автоматического выхода из системы

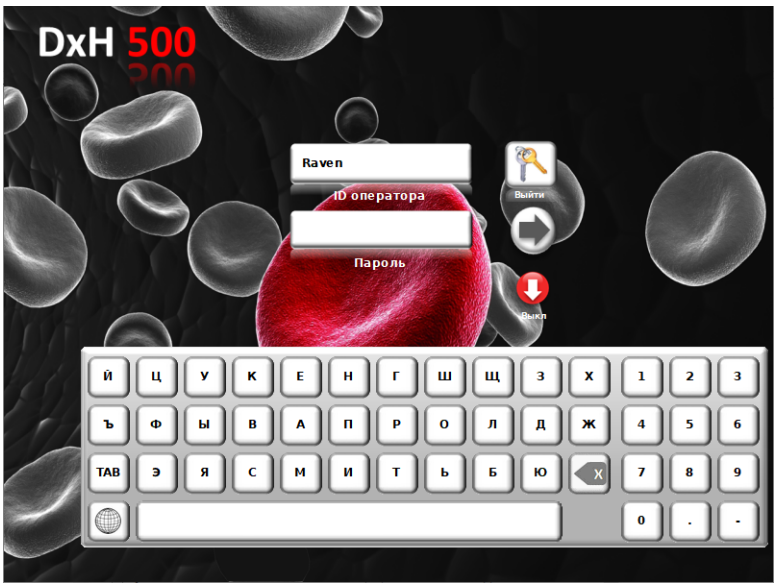
Для настройки времени автоматического выхода из системы требуются права администратора.

1 Выберите  >  > .

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

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

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



Чтобы выполнить вход как другой оператор, выберите .

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

Настройка даты и времени

1 Выберите  > .

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

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

4 Выберите формат из раскрывающегося списка в пункте Формат времени: 12 часов или 24 часа.

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

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Настройка автоматического включения и ежедневных проверок, а также частоты циклов автоматической очистки

Когда выбран, этот вариант настройки может автоматически включать инструмент и проводить ежедневные проверки. Также можно настроить частоту циклов автоматической очистки.

1 Выберите  > .

2 На экране Параметры включения используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести Время включения для включения инструмента, если он выключен, и автоматического запуска ежедневных проверок.

3 Если не используется 24-часовой формат времени, выберите период времени из раскрывающегося списка для До полудня/После полудня: До полудня или После полудня.

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

4 Выберите дни недели, когда требуется автоматически запускать ежедневные проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ Прибор должен находиться в надлежащем состоянии, чтобы происходило включение и выполнялись ежедневные проверки. Например, если прибор уже включен, когда подходит запрограммированное время, автоматическая ежедневная проверка не происходит.

5 В диалоговом окне Частота циклов автоматической очистки используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести значение времени от 25 до 50 циклов.

6 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Настройка следующего образца

Этот параметр настройки позволяет настроить тест по умолчанию CBC (Клинический анализ крови) или CD, включить или отключить автоматический шаг нумерации идентификационного номера образца.

1 Выберите  > .

2 На экране Настройка следующего образца выберите вариант: **CBC** (Клинический анализ крови) или **CD** (Кластер дифференцировки).

3 Выберите Автоматический шаг нумерации идентификационного номера образца, если требуется, и укажите номер, с которого начинать автоматический шаг нумерации идентификационного номера образца.

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

Настройка параметров принтера

Этот параметр настройки позволяет выбрать принтер, размер бумаги, формат отчета и автоматическую печать для пациентов, Ежедневные проверки и Обеспечение качества.

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

1 Выберите  >  с Принтер под значком.

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

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

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

5 Из раскрывающегося списка выберите *Printer* (Принтер).

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

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

7 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Настройка номинальных интервалов

Номинальные интервалы (отображаются как *reference ranges* (номинальные диапазоны) на экране) включают в себя верхний и нижний пределы для нормального диапазона и диапазона для действия, установленные администратором лаборатории для пациентов.

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

На экране настройки Номинальный диапазон можно задать возрастные диапазоны для заранее установленных номинальных интервалов, основанных на возрасте или поле,

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

определить собственные диапазоны и пределы номинального интервала для установки флагов.

Когда проба пациента обрабатывается на экране Анализ пробы, система автоматически выбирает набор флагов на основании возраста и пола пациента, если только номинальные интервалы не были установлены вручную. Если возраст и пол не установлены, используется набор флагов по умолчанию.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

1 Выберите  > 

.

2 Измените Наборы флагов для возрастных диапазонов, как применимо.

3 Для Пользовательские наборы флагов используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести имена и выберите , чтобы сохранить эти имена.

4 Выберите 

> , чтобы редактировать пределы параметра.

5 На экране Настройка номинальных диапазонов выберите раскрывающийся список, чтобы выбрать набор флагов.

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

7 Прокрутите, чтобы получить доступ ко всем параметрам.

8 Выберите , чтобы сохранить пределы параметра.

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

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

Настройка диагностических сообщений

1 Выберите  >  >  > .

2 Выберите один из следующих вариантов:

- Нет — чтобы не вызывать диагностические сообщения
- Пределы номинального диапазона — чтобы применимые диагностические сообщения вызывались при выходе значения параметра за пределы номинального диапазона
- Пределы диапазона для действия — чтобы применимые диагностические сообщения вызывались при выходе значения параметра за пределы диапазона для действия

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

Настройка LIS (лабораторной информационной системы)

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

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

1 Выберите  > .

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

2 На экране Настройка LIS выберите 

, чтобы ввести настройки подключения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Если никакие изменения не введены и требуется вернуться на экран Настройка LIS, выберите .

4 Выберите Включить главный компьютер, выберите Последовательная или Ethernet и введите Идентификационный номер изделия, используя экранную клавиатуру.

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

6 Выберите Передать дифференциальную диаграмму рассеяния и/или Передать эритроциты и Гистограмма тромбоцитов.

7 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

Выполнение резервного копирования или восстановления

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

---

1 Подключите USB-накопитель в порт USB на инструменте.

ВАЖНО Резервные копии всегда замещают текущее содержимое USB-накопителя.

---

2 Выберите  > .

---

3 Резервное копирование или восстановление информации:

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

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

- Чтобы выполнить восстановление, выберите элементы для него и выберите 

---

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

---

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

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

6 Примените данные, восстановленные с USB:

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

Обновление программного обеспечения

ВАЖНО Выполните резервное копирование перед обновлением программного обеспечения.

1 Выберите  > 

.

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

5 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

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

6 Включите инструмент.

7 Проверьте версию программного обеспечения, выбрав  > 

.

Настройка принтера администратора

Для использования этой функции требуются права администратора.

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

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

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

2 Подключите принтер к сетевой розетке электропитания.

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

4 Выберите  >  (с Принтер администратора под значком), чтобы открыть экран Настрйока принтера. Подсоединенный принтер отображается на экране как Не установлен.

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

6 Выберите  для подтверждения настройки.

7 Выберите правильный драйвер принтера из списка.

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

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

9 Установите принтер принтером по умолчанию, выбрав его имя на экране Настройка принтера и выбрав .

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

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

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

Расходные материалы

На экране Расходные материалы отображаются расходные материалы и количество, доступное для использования. Можно выбрать , чтобы просмотреть статус расходных материалов.

 указывает на полный запас расходных материалов.

 указывает, что запаса расходных материалов остается на 10 циклов. Инструмент может продолжить обработку.

 указывает, что запаса расходных материалов не осталось ни на один цикл. Инструмент не может продолжать обработку, пока не будут пополнены расходные материалы. См Установка или замена расходных материалов.

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

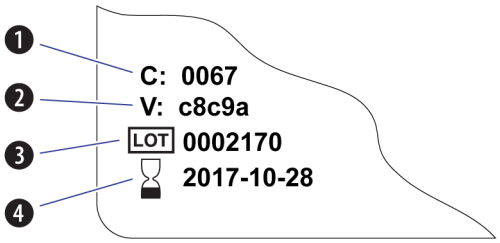
Установка или замена расходных материалов

ВАЖНО Следуйте протоколу своей лаборатории, чтобы записать номера партий реагента и срок годности для новых реагентов серии DxH 500.

1 Проверьте, что имеются все требуемые расходные материалы.

2 Выберите  > .

3 Используйте сканер штрихкода, чтобы выполнить считывание двухмерного штрихкода с контейнера расходных материалов и выполнить его предварительный просмотр в разделе Предварительный просмотр информации. Если сканер штрихкода не подключен, выберите имя реагента, используя раскрывающийся список, и введите связанную информацию вручную, используя значения в примере ниже:



Номер	Описание
1	Номер контейнера
2	Код валидации
3	Номер партии
4	Срок годности

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 В окне предупреждения выберите Заменить другой реагент, если выполняете замену нескольких реагентов, или выберите Выполнить заполнение реагентом(-ами) по завершению замены и выберите .

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Существует риск травмы при контакте кожи с контейнером реагента, его содержимым и его трубками. Следует соблюдать осторожность при обращении с контейнером реагента и его трубками. Дополнительную информацию см. в Safety Data Sheet (Паспорт безопасности). Незамедлительно устраняйте протечки. Убедитесь, что контейнер четко маркирован, и утилизируйте его содержимое в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой. Во избежание риска проливания реагентов не размещайте контейнеры реагентов на инструменте.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Убедитесь, что трубки забора реагентов остаются чистыми и незагрязненными. Избегайте соприкосновения с внутренней поверхностью контейнера реагентов или его содержимым, поверхностями лаборатории или надевайте перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения ошибочных результатов или повреждения оборудования. Во избежание риска получения ошибочных результатов или повреждения оборудования размещайте контейнеры с реагентами на уровне инструмента. Не размещайте контейнеры с реагентами на инструменте или под инструментом. Храните и используйте реагенты, как указано в инструкциях, прилагающихся к реагентам. Записывайте срок годности и количество дней стабильности в открытом контейнере для всех реагентов. Не используйте просроченные реагенты. При замене дилюента серии DxH 500, лизирующего реагента серии DxH 500 или очистителя серии DxH 500 выполняйте заполнение реагентом и проводите фоновый цикл, чтобы проверить соответствие результатам фоновым пределам.

---

6 Возьмите новый контейнер реагента и переместите трубку забора реагента в новый контейнер реагента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Убедитесь, что внешний блок питания и другие внешние электрические компоненты не соприкасаются с трубкой забора дилюента на задней стороне прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ Синий рукав над колпачком обозначает флакон очистителя. Желтый рукав над колпачком обозначает флакон лизирующего реагента.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Перед заполнением убедитесь, реагент(-ы) подсоединен(-ы).

7 В окне предупреждения выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить замену. Инструмент выполнит заполнение реагентами.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы вручную выполнить заполнение реагентами, выберите  для заполнения всеми реагентами. Чтобы выполнить заполнение одним реагентом, выберите Заполнить дилюентом, Заполнить лизирующим составом или Заполнить очистителем.

Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

8 Выполните фоновый подсчет. См. Выполнение фонового подсчета в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.

Проверка циклов

На экране Счетчик циклов представлена информация о количестве аналитических (WB (цельная кровь) и PD (предварительно разбавленная)) циклов, циклов прибора, циклов обеспечения качества и диагностических циклов, выполненных прибором. Это полезно для целей отслеживания и для определения по счетчику циклов, когда требуются процедуры очистки или замены.

1 Выберите .

2 Выберите .

3 Просмотрите циклы в каждой зоне.

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

Настройка и редактирование контролей

1 Выберите  > .

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск ошибочной информации. Не используйте дефисы при введении номеров партии контролей Beckman Coulter. При использовании дефиса результаты контроля будут сохранены как результаты пациента.

2 Выполните одно из следующих действий.

- Чтобы добавить контрольный файл, выделите пустую строку, выберите , и используйте сканер штрихкода, чтобы сканировать двухмерный штрихкод по Table of Expected Results (Таблица ожидаемых результатов). Чтобы добавить информацию вручную, выберите  и используйте экранную клавиатуру (не используйте дефисы).
- Чтобы редактировать контрольный файл, выделите имеющийся контрольный файл, выберите , и используйте экранную клавиатуру, чтобы редактировать информацию вручную.

3 Выберите Автоматическая передача, чтобы автоматически передать контрольные результаты в LIS (лабораторную информационную систему) или Автоматическая печать, чтобы автоматически распечатать контрольные результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы удалить контрольный файл, см. Удаление контрольных файлов в ГЛАВА 4, Контроль качества.

4 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

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

Установка или замена утилизации отходов

Отходы можно утилизировать в открытый слив или в контейнер для отходов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного состояния. Если линия для отходов подключена к открытому сливу, а не к контейнеру для отходов, то она должна быть закреплена так, чтобы патрубок не мог случайно выскользнуть из слива. При использовании этого метода утилизации отходов компания Beckman Coulter рекомендует составить график технического обслуживания сливов лаборатории. Длина трубки отходов не должна превышать 1,50 м (5 футов).

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск биологически опасного загрязнения и повреждения оборудования. Не выполняйте замену контейнера для отходов, пока инструмент не завершит цикл. Контейнеры для отходов должны находиться в безопасном месте, необходимо регулярно проверять целостность соединений трубок. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этой процедуры. Размещайте контейнер для отходов на полке, находящейся ниже инструмента, или на полу, никогда не устанавливайте его на уровне инструмента.

Если система настроена на использование контейнера для отходов, она проверяет, достаточен ли свободный объем в контейнере для завершения цикла.

 указывает, что объем отходов составляет около 80%. Инструмент может продолжить обработку.

 указывает, что объем отходов составляет около 90%. Инструмент не может продолжать обработку, пока не будет опорожнен контейнер для отходов.

Когда контейнер отходов заполняется, открывается сообщение.

---

1 Выберите  > .

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмы. Существует риск получения биологически опасного загрязнения, если вы прикасались к емкости для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками без защитных перчаток. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Избегайте попадания на кожу и немедленно уберите разлитую жидкость. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и надлежащей лабораторной практикой.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск биологически опасного загрязнения. Если выбран вариант Waste Container (Контейнер для отходов) для утилизации отходов прибором, необходимо ввести правильный объем используемого контейнера. По умолчанию объем контейнера для отходов составляет 2 000 мл (0,53 галлона). Если объем контейнера для отходов указан неправильно, это может привести к биологически опасному проливанию или замене контейнера до того, как он наполнится.

2 В диалоговом окне Отходы выберите Внешние отходы (Слив) или, чтобы настроить или заменить контейнер для отходов, выберите Контейнер для отходов. Если выбран вариант Контейнер для отходов, введите емкость контейнера для отходов и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

3 Возьмите новый контейнер для отходов, подсоедините к нему трубку для отходов.
В случае замены полного контейнера для отходов, разместите новый контейнер для отходов рядом с полным и перенесите трубку из полного контейнера в новый контейнер для отходов.

4 В окне предупреждения выберите , чтобы произошло обновление.

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

Настройка отчетов

Выполните эти процедуры для настройки форматов отчетов.

Настройка информации заголовка

1 Выберите  > .

2 На экране Настройка информации заголовка выберите поле и введите информацию заголовка, которую требуется отображать в отчетах.

3 Повторяйте предыдущий шаг, пока не завершите ввод информации заголовка отчета.

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите , когда будет предложено, чтобы сохранить информацию.

Настройка параметров печати отчетов

1 Выберите  > .

2 На экране Параметры печати отчета выберите применимые параметры в пункте Выбор параметров для Формат отчета по пациенту 1 или Формат отчета по пациенту 2. Примеры доступных отчетов см. в Отчеты в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Уровни доступа и отчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбранные параметры отчета должны соответствовать настройке Формат отчета, выбранной в настройках принтера. См Настройка параметров принтера.

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

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

Настройка единиц измерения параметров

На экране Настройка единиц измерения параметров можно выбрать формат для результатов параметра.

1 Выберите  > 

.

2 На экране Настройка единиц параметра выберите вариант в пункте Единицы.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы прокрутить список параметров.

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы подтвердить свой выбор.

Настройка XB

1 Выберите  > 

.

2 Выберите Включить XB.

Используйте экранную клавиатуру для ввода значений параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ Выберите , чтобы восстановить значения параметров по умолчанию, если требуется.

3 Выберите вариант уведомительного оповещения.

4 Выберите параметры под пунктом Параметры отчета.

5 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

Настройка XM

1 Выберите  > .

2 Выберите , чтобы ввести сведения о параметре.

3 Выберите **CBC** (Клинический анализ крови) или **DIFF** (Лейкоцитарная формула) и используйте экранную клавиатуру для ввода значений параметров.

4 Выберите , чтобы принять информацию.

5 Выберите Включить CBC и/или Включить DIFF и введите размер пакета.

6 Выберите вариант уведомительного оповещения.

7 Выберите параметры под пунктом Параметры отчета.

8 Выберите , чтобы принять информацию.

Настройка расширенного контроля качества

1 Выберите  > .

2 Выберите Включить расширенный контроль качества.

3 Используйте экранную клавиатуру, чтобы выбрать пределы ошибки для перечисленных элементов.

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

4 Выберите Формат отчета контроля качества.

5 Натсройте Уведомительное оповещение:

- Выберите .
- Введите заявленную информацию параметра.
- Выберите , чтобы принять информацию.

6 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Настройка информации Межлабораторной программы обеспечения качества (IQAP)

1 Выберите  > 

.

2 Используйте экранную клавиатуру для ввода следующей информации:

- Номер участника
- Номер лаборатории
- IИдентификационный номер IQAP инструмента
- Номер инструмента

3 Выберите , когда будет предложено, чтобы принять информацию.

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

Печать отчета о настройке

Отчеты о настройке можно распечатать для Обеспечение качества, Отчетность или Система.

1 Выберите  >  > .

2 В окне предупреждения выберите один из следующих вариантов:

- Настройка контроля качества
- Настройка отчетности
- Настройка системы

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

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

ГЛАВА 10

Поиск и устранение неисправностей

Меры предосторожности/Опасности

Меры предосторожности и опасности при поиске и устранении неисправностей приводятся следующим образом в Памятка по технике безопасности:

- Осторожно! и Внимание!
- Меры предосторожности
- Меры предосторожности в отношении электронных компонентов
- Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)
- Биологическая опасность
- Движущиеся части
- Биологически опасное загрязнение
- Опасности при работе и Этикетки, предупреждающие об опасности
- Утилизация электрических приборов
- Предупреждение об утилизации отходов
- Маркировка CE
- Уведомление RoHS

Общие поиск и устранение неисправностей

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей

Описание	Возможная причина	Действие
Питание не включается.	Сетевой шнур отсоединился или неплотно подсоединен к панели инструмента.	**1.** Выключите питание. **2.** Убедитесь, что сетевой шнур надежно подсоединен к инструменту и сетевой розетке. **3.** Включите питание.
	Неисправная кнопка включения/выключения	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
	Неисправность инструмента	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей *(Продолжение)*

Описание	Возможная причина	Действие
Скрежещущий звук при первом включении	Крепление компонентов могло быть ослаблено во время транспортировки. Моторы не достигают начального положения.	**1.** Выключите питание. **2.** Откройте дверцу дилютера. **3.** Найдите неплотно закрепленные материалы или компоненты. **4.** Включите питание. **5.** Если шум сохраняется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Экран темный. Кнопка питания горит.	Дефектный дисплей или ослаблены разъемы	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Не происходит аспирация. Цикл не начинается.	Инструмент находится не на экране Анализ пробы — результат пациента	Откройте экран Анализ пробы — результат пациента.
	Дефектный переключатель аспирации, ослаблен разъем	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Проба капает из области зонда после аспирации.	Жидкость капает из внутренней части зонда.	Имеется утечка в пути аспирации. **1.** Откройте дверцу дилютера. **2.** Убедитесь, что трубки на зонде или промывочной головке закреплены плотно.
	Неисправность компонента	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей *(Продолжение)*

Описание	Возможная причина	Действие
Лейкоциты (WBC)/Дифференциальная формула (DIFF), эритроциты (RBC) и/или тромбоциты (PLT) превышают фоновые пределы. Фоновый гемоглобин (HGB) также может быть высоким в указанных случаях.	Линии реагентов не подсоединены надлежащим образом.	Убедитесь, что линии реагентов плотно подсоединены к правильным точкам на бутылях с реагентами.
	Инструмент не заполнен как следует.	Выполните функцию Prime (Заполнение) с экрана Расходные материалы. См. Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Установка.
	Загрязненный дилюент	**1.** Замените дилюент **2.** Выполните функцию Prime Diluent (Заполнение дилюентом) с экрана Supplies (Расходные материалы). **3.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.
	Загрязненные ванночки	**1.** Выполните процедуру Очистка ванночек, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **2.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки.
		Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Низкие результаты или отсутствие результатов по лейкоцитам (WBC), эритроцитам (RBC) и/или тромбоцитам (PLT)	Возможно, забилась апертура лейкоцитов (WBC) или эритроцитов (RBC)	**1.** Выполните процедуру Обратная промывка апертур, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **2.** Выполните процедуру Очистка ванночек, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **3.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. **4.** Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.1 Общие поиск и устранение неисправностей *(Продолжение)*

Описание	Возможная причина	Действие
Параметры дифференциальной формулы неправильные или без результатов	Возможно, забилась апертура лейкоцитов (WBC).	**1.** Выполните процедуру Обратная промывка апертур, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **2.** Выполните процедуру Очистка ванночек, описываемую в ГЛАВА 12, Процедуры очистки. **3.** Выполните процедуру Выполнение ежедневных проверок, описываемую в ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки. **4.** Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Все параметры отображают коды	Проба была проанализирована в неправильном режиме (WB против PD)	**1.** Проверьте режим анализа пробы на экране отображения результатов. **2.** Повторите анализ в правильном режиме.

Индивидуальные поиск и устранение неисправностей

Некоторые из процедур поиска и устранения неисправностей в этом разделе требуют доступа пользователя к диагностическим процедурам.

Проверка версии программного обеспечения

1 Выберите  > 

.

2 Проверьте версию программного обеспечения и выберите , чтобы завершить проверку.

Просмотр журналов

Журналы — это сообщения, используемые для обеспечения прослеживаемости системной активности и изменений, и информация, относящаяся к предупреждениям системы и ошибкам.

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

1 Выберите .

2 На экране Журнал событий — все выберите журнал событий:

Журнал	Значок
Все журналы	
Прослеживаемость	
Осторожно!	
Ошибка	
Ежедневные проверки	
Расходные материалы	

Экспорт журналов

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

2 Из главного меню выберите .

3 Выберите , чтобы экспортировать все журналы, ИЛИ выберите журнал, который требуется экспортировать.

4 Выберите .

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

5 В окне Экспортировать журнал выберите , когда будет предложено экспортировать файлы.

6 Извлеките USB-накопитель из порта USB.

Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества

Выполните действия, описанные в следующей таблице, для поиска и устранения неисправностей обеспечения качества.

Таблица 10.2 Поиск и устранение неисправностей — обеспечение качества

Процедура	Проблема	Действие
Контроль качества	Параметр выходит за пределы ожидаемых результатов.	См. Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона в ГЛАВА 4, Контроль качества.
Калибровка	• % коэффициент вариации • Коэффициент % различия • Дельта разн.	Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Сходимость	> предела % CV	• Убедитесь, что были проведены плановые процедуры технического обслуживания. • Используйте пробу в диапазонах, указанных в технической характеристике. • Проверьте на выброс. • Повторите тест. • Если тест сходимости снова не проходит, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Перенос	> предела переноса %	• Возьмите свежий дилюент. • Повторите тест переноса. • Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Сообщения о событиях

Таблица 10.3 Сообщения о событиях

Сообщение о событии	Причина/Последствие	Действие
Ошибка дренирования ванночки	Причина: сбой вакуума во время дренирования ванночки в цикле анализа. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Цикл обработки гипохлоритом натрия выполнен. Выполните завершение работы и ежедневные проверки.	Причина: попытка выполнения неавторизованного цикла после Цикл обработки гипохлоритом натрия. Следствие: Отказано в выполнении цикла.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика, если применимо. 2. Выполните завершение работы и ежедневные проверки. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Цикл обработки гипохлоритом натрия прерван	Причина: цикл обработки гипохлоритом натрия прерван. Например, оператор использовал экстренную остановку, прерывание питания, произошло падение напряжения на линии (сбой электропитания), и так далее. Следствие: новая запись в Event Log (Журнал событий)	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Повторно запустите Цикл обработки гипохлоритом натрия. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Нельзя выполнить анализ образцов, так как температура реагента выходит за пределы допустимого диапазона	Причина: температура реагента < целевой – 2,5°C (36,5°F). Следствие: прогон пробы недоступен, функция опускания зонда отключена. Нельзя работать с пробами.	1. Подождите 5 минут. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума подсчета	Причина: сбой вакуума на фазе подсчета в цикле анализа ИЛИ не проходит проверка стабильности вакуума во время вакуума подсчета. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Последствие	Действие
Открыта дверца дилютера	Причина: дверца дилютера открыта во время цикла или неплотно закрыта ИЛИ фиксатор закрывания дверцы дилютера не работает. Следствие: цикл не начат или остановлен.	1. Закройте дверцу дилютера. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Выполните Проверка датчиков на экране Диагностика. Убедитесь, что имеется отметка в разделе экрана Дверца дилютера, если дверца закрыта. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Сбой регулировки светодиодного индикатора HGB	Причина: сбой регулировки светодиодного индикатора HGB Следствие: результат гемоглобина недействителен.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если сбой произошел во время ежедневных проверок, повторите ежедневные проверки. Если сбой повторяется, выполните Цикл обработки гипохлоритом натрия на экране Диагностика. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Температура инструмента выходит за пределы допустимого диапазона	Причина: температура инструмента < 18°C (64,4°F) или > 34,5°C (94,1°F) Следствие: допускается анализ пробы. Все результаты помечаются флагом R.	1. Убедитесь, что температура в лаборатории находится в пределах спецификаций на рабочую температуру прибора. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Достигнута максимальная температура реагента. Нагрев остановлен.	Причина: температура реагента > 60°C (140°F) Следствие: результаты обработки образца являются неприемлемыми. Нельзя работать с пробами.	1. Выключите инструмент. Подождите 15 минут. Включите прибор и выполните вход в систему. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
В ванночке отсутствует гипохлорит натрия	Причина: Обнаружен воздух в цикле гипохлорита натрия, или в ванночке отсутствует гипохлорит натрия. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Повторно запустите цикл гипохлорита натрия и добавьте гипохлорит натрия в ванночку, когда будет предложено. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Последствие	Действие
В ванночке отсутствует деионизированная вода	Причина: в ванночке отсутствует деионизированная вода. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Повторно запустите цикл гипохлорита натрия и добавьте деионизированную воду в ванночку, когда будет предложено. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Нет дилюента	Причина: произошел сбой вакуума в начале дренирования ванночки — нет дилюента. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что трубка забора дилюента позади инструмента не пережата и не забилась. Убедитесь, что дилюент не закончился. 2. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума до шприца аспирации	Причина: сбой проверки стабильности вакуума до или во время отбора пробы крови. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика). 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума до промывки зонда	Причина: отказ вакуума до промывки зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума после шприца аспирации	Причина: сбой проверки стабильности вакуума до или во время отбора пробы крови. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума после промывки зонда: образец может быть разбавлен. Утилизируйте образец.	Причина: отказ вакуума во время промывки зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка начального положения зонда	Причина: сбой начального положения. Мотор зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Последствие	Действие
Не найдено начальное положение зонда. Выполните цикл перезагрузки дилютера)	Причина: во время работы не найдено начальное положение зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка начального положения механизма зонда	Причина: сбой начального положения. Механизм мотора зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Не найдено начальное положение механизма зонда	Причина: не найдено начальное положение. Механизм мотора зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка перемещения механизма зонда	Причина: потеря шага. Механизм мотора зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка перемещения зонда	Причина: потеря шага. Мотор зонда. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Остановлен нагрев реагента	Причина: нагрев реагента примерно 100% и не произошло повышения температуры в течение 2 минут (увеличение 0,5). Следствие: сбой нагрева реагента, прогон пробы недоступен. Нельзя работать с пробами.	1. Выключите инструмент. Подождите 15 минут. Включите прибор и выполните вход в систему. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Цикл промывки не выполнен	Причина: в ванночке отсутствует дилюент. Следствие: цикл невозможно начать.	1. Выполните Промыть ванночки (цикл промывки) на экране Диагностика. 2. Если Промыть ванночки не решает проблему, выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка начального положения шприца	Причина: сбой начального положения. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Таблица 10.3 Сообщения о событиях *(Продолжение)*

Сообщение о событии	Причина/Последствие	Действие
Не найдено начальное положение шприца	Причина: не найдено начальное положение. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка перемещения шприца	Причина: потеря шага. Мотор шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка вакуума шприца	Причина: сбой вакуума во время цикла проверки шприца ИЛИ не проходит проверка стабильности вакуума во время вакуума шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Система занята	Причина: цикл был начат при обработке предыдущего цикла. Следствие: цикл невозможно начать.	1. Подождите завершения цикла. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Время ожидания системы истекло	Причина: отсутствуют действия пользователя в течение x секунд. Следствие: цикл прерван.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка клапана X (X = номер клапана с 1 до 12)	Причина: сбой команды для клапана — клапан X. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 2. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.
Ошибка дренирования отходов	Причина: произошел сбой давления во время цикла проверки шприца при дренировании отходов из шприца. Следствие: выполняется экстренная остановка.	1. Убедитесь, что трубка отходов позади инструмента не пережата и не забилась. 2. Выполните Сброс дилютера на экране Диагностика. 3. Если проблема повторяется, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

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

Diagnostics (Диагностика)

Следующие процедуры перечислены на экране Диагностика.

ПРИМЕЧАНИЕ В нижнем левом углу экрана отображается название процедуры диагностики, когда она начинается.

Аппаратный сброс

Аппаратный сброс выполняет сброс шприца, зонда и моторов коромысла в начальное положение. Если моторы находятся в начальном положении, они выходят из него и возвращаются обратно.

1 Выберите  > **Аппаратный сброс**.

Очистка ванночек

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Обратная промывка апертур

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Цикл обработки гипохлоритом натрия

См. Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Сброс дилютера

Сброс дилютера инициирует аппаратный сброс. Затем выполняется цикл жидкостной системы для проверки правильности работы системы.

1 Выберите  > **Сброс дилютера**.

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

Подготовка к транспортировке

Функция *Подготовить к транспортировке* запускает цикл дренирования и очистки системы перед ее транспортировкой или помещением на длительное хранение. Процедура длится приблизительно 45 минут.

1 Выберите  > **Подготовить к транспортировке**.

2 Выберите , чтобы подтвердить функцию ПОДГОТОВИТЬ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ.

3 Когда будет предложено налить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к зоне подсчета (чтобы узнать расположение дверцы дилютера и ванночек, см. Рисунок 1.5, DxH 500 Вид справа и Рисунок 1.6, DxH 500 Вид справа за дверцей дилютера в ГЛАВА 1, Обзор системы).

4 Влейте 6 мл деионизированной воды в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

5 Выберите  для подтверждения.

6 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой.

7 Когда система предложит влить гипохлорит натрия, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к области подсчета.

8 Влейте 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия (см. Приготовление раствора гипохлорита натрия в ГЛАВА 12, Процедуры очистки) в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

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

9 Выберите  для подтверждения.

10 Закройте дверцу дилютера, затянув два винта, и выберите , чтобы начать 10-минутный процесс обработки натрия гипохлоритом. Инструмент автоматически пропускает гипохлорит натрия через апертуры.

11 Когда система предложит влить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера, чтобы получить доступ к области подсчета.

12 Влейте 6 мл деионизированной воды в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

13 Выберите  для подтверждения.

14 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой и вымывает натрия гипохлорит из системы.

15 Когда будет предложено, поместите трубки забора реагентов в приблизительно 500 мл деионизированной воды и выберите  для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ Инструмент не использует всю деионизированную воду.

16 Когда будет предложено, извлеките трубки забора реагентов из деионизированной воды, поместите их на стерильную поверхность и выберите  для подтверждения. Система автоматически выключается по завершении цикла.

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

Проверка датчиков

Проверка датчиков обеспечивает доступ к тесту датчиков/отображению состояния.

1 Выберите  > **Проверка датчиков**.

2 На экране Проверка датчиков, в разделе Проверка устройства выберите изделие, чтобы убедиться, что оно находится в рабочем состоянии. Рабочие датчики отмечены галочкой.

Service (Сервис)

Для доступа в эту область системы необходимо выполнить вход в систему как Сервис.

Дренировать ванночки

См. Дренирование ванночек в ГЛАВА 12, Процедуры очистки.

Промыть ванночки (цикл промывки)

Функция *Промыть ванночки* инициирует цикл дренирования и повторного заполнения ванночек для лейкоцитов (WBC) и эритроцитов (RBC) дилюентом.

1 Выберите  > **Промыть ванночки**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл промывки.

3 Дождитесь, когда светодиодный индикатор станет зеленым по завершении цикла.

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

Положение для смазки (смазка поршня узла шприца)

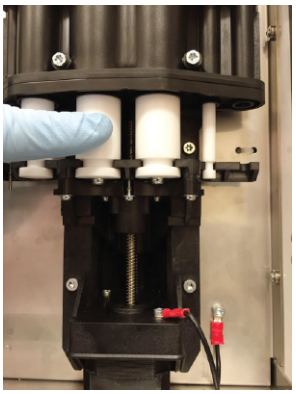
Положение для смазки перемещает шприцы в надлежащую позицию для смазки поршней узла шприца. Смазку поршня следует выполнять ежегодно.

1 Выберите  > **Положение для смазки**. Поршни частично опускаются.

2 Откройте дверцу дилютера, чтобы получить доступ к поршням шприцев.

3 Поместите небольшое количество силиконовой смазки для поршней (со спичечную головку) на кончик пальца руки в перчатке.

4 Распределите смазку тонкой пленкой вокруг каждого из четырех белых поршней.

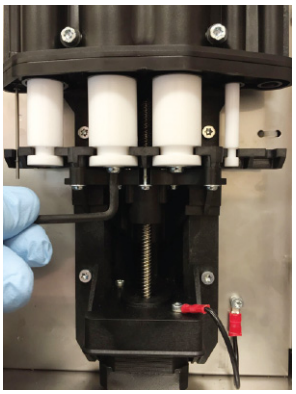


5 Возьмите торкс T20 в наборе принадлежностей, чтобы обеспечить себе доступ к задней стороне более крупных поршней.

6 Найдите поршни отходов (два крупных белых поршня в центре узла шприца).

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

7 Поместите торкс T20 на винт непосредственно на дне левого поршня шприца отходов и поверните его на 180 градусов, чтобы открыть другую сторону поршня.



8 Продолжите наносить тонкую пленку смазки на поршень.

9 Нанесите тонкую пленку смазки на правый поршень шприца отходов.

10 Поверните два других, более мелких поршня руками и нанесите тонкую пленку смазки на каждый из них.

11 По завершении действий закройте дверцу дилютера.

12 Выберите , чтобы завершить цикл смазки.

Дозирование дилюента

Дозирование дилюента дозирует 300 мкл дилюента для приготовления разведения для использования на заранее разбавленных пробах.

1 Выберите  > **Дозирование дилюента**.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2 Поместите чистую пустую пробирку без антикоагулянта под аспирационный зонд, и выберите  для дозирования дилюента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения аспирационного зонда. Следите за тем, чтобы не погнуть зонд при извлечении пробирки.

3 По завершении дозирования извлеките пробирку.

Парковать шприц

Функция *Парковать шприц* поднимает шприц в положение парковки во избежание повреждения поршней. *Аппаратный сброс* переводит шприцы обратно в начальное положение.

1 Выберите  > **Парковать шприц**.

2 Выберите , чтобы парковать шприц.

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

Проверки клапанов

Функция *Проверки клапанов* обеспечивает доступ к экрану проверки клапанов.

1 Выберите  > **Проверки клапанов**.

2 На экране Диагностика — Проверки клапанов выберите номер клапана для его включения или выключения.

Можно выбрать Все клапаны включены, чтобы включить или выключить все клапаны, ИЛИ Гребенка электроклапанов, чтобы включать или выключать клапаны последовательно.

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

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

ГЛАВА 11

Обеспечение качества

Обзор

В этой главе содержатся следующие информация и процедуры

- Калибровка
- Выполнение сходимости
- Выполнение переноса

Калибровка

Процедура калибровки заключается в сравнении результатов инструментальных измерений с известными значениями лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего объема эритроцита (MCV), тромбоцитов (PLT) и среднего объема тромбоцитов (MPV). Калибровка обеспечивает, что результаты пробы, сгенерированные инструментом, точно отражают ввод пробы. Калибровка проводится с использованием материалов, соотносимых с контрольными материалами с известными показателями. В целом, процедура может показать, что инструмент нуждается в стандартизации, на начальном этапе которой определяется отклонение от калибровочного ориентира, а затем применяются рекомендованные поправочные факторы (коэффициенты калибровки).

Инструмент поступает калиброванным на заводе. Пользователю следует проверить состояние калибровки. Если проверка не проходит, выполните калибровку.

Ваша лаборатория ответственна за окончательную калибровку параметров CBC (Клинического анализа крови). В качестве приемлемой альтернативы проведению калибровки по цельной крови, компания Beckman Coulter рекомендует использование калибратора серии DxH 500 или его точного эквивалента. В повседневном процессе отслеживания данных в течение длительного периода времени ваша лаборатория может вынести решение о частоте повторных калибровок какого-либо из параметров. Дифференциальные параметры не требуют калибровки в лаборатории.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Модификация системных рекомендаций относительно калибровки влияет на результаты инструмента. Соблюдайте особую осторожность при изменении рекомендованных настроек калибровки.

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

Когда проверять калибровку

Проверять калибровку инструмента следует:

- В соответствии с правилами, установленными вашей лабораторией, а также местным или национальным законодательством
- Когда контроли демонстрируют признаки необычных тенденций (все уровни демонстрируют схожее восстановление параметров)
- Когда контроли превышают допустимые лимиты, определенные производителем
- Когда температура помещения, в котором находится прибор, изменяется более, чем на 10°F или 6°C по сравнению с температурой, при которой производилась калибровка

Проверяйте калибровку, следуя инструкциям по калибратору.

Когда выполнять калибровку

Выполняйте калибровку в перечисленных ниже случаях.

- Не прошла проверка калибровки.
- Заменен какой-либо из компонентов, используемых при разведении или первичном измерении. К этим компонентам относятся аспирационная линия или зонд и апертуры.
- Если это рекомендует представительство компании Beckman Coulter.

Калибровка с использованием калибратора серии DxH 500

Выполните шаги, перечисленные в инструкциях к калибратору серии DxH 500. Таблица ожидаемых результатов, входящая в набор для калибровки серии DxH 500, содержит ожидаемые значения для калибратора. Эти значения следует использовать во время подготовки программного обеспечения к прогону калибратора. Инструкции содержат информацию по хранению, химическим опасностям, перемешиванию, назначению и т. д. для калибратора.

Настройка калибровки

ВАЖНО Проверьте следующее перед калибровкой инструмента:

- Инструмент функционирует надлежащим образом, вовремя проводится его техническое обслуживание, зонд и апертуры чистые перед калибровкой.
- Инструмент содержит достаточный объем реагентов для завершения процедуры калибровки. Если реагенты заканчиваются во время калибровки, необходимо начать сначала и выполнить полную калибровку.
- Ежедневные проверки прошли.
- Если калибровка не проходит, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

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

1 Выберите  >  > , чтобы открыть экран Калибровка.

2 Если отображаются имеющиеся данные, в окне предупреждения выберите Печать калибровки перед удалением, чтобы распечатать и удалить данные.

ПРИМЕЧАНИЕ Выберите , чтобы открыть экран калибровки, не удаляя данные.

3 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор и/или удалить данные.

4 Выберите .

5 Выберите соответствующий значок:

-  и используйте сканер штрихкода, чтобы сканировать двухмерный штрихкод по Таблица ожидаемых результатов
-  и используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести информацию вручную (Партия №, Срок годности, Источник и Аналитические значения). Если требуется, выберите  > , чтобы удалить имеющуюся информацию.

6 Убедитесь, что вся введенная информация о калибровке является правильной.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск потери данных. Во время калибровки не закрывайте экран, пока не завершите анализ необходимого количества повторов.

7 Выберите , чтобы принять информацию. Зонд выдвигается для анализа пробы, и открывается пустая таблица прогона.

8 Перемешайте калибратор, как описано в инструкциях.

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

9 Полностью погрузите зонд в калибратор и нажмите аспирационную пластину.

10 Установите флажок в столбце *EXCL*, чтобы исключить первый прогон (заполнения), прежде чем достичь десятого прогона.

11 Следуйте информации по обращению с калибратором, содержащейся в прилагаемых к нему инструкциях, и выполните требуемое количество повторов (N = 10).

- Количество повторов отображается в верхнем левом углу калибровочной таблицы.
- В таблице результаты будут отсутствовать, пока не будет завершено два приемлемых прогона.
- Все прогоны с нечисловыми результатами автоматически исключаются из расчетов. Добавьте дополнительный прогон, чтобы достичь требуемого количества прогонов.
- Чтобы исключить прогон вручную, установите флажок в столбце *EXCL*.
- Последний прогон отображается в начале калибровочной таблицы.

12 Просмотрите результаты калибровки.

На экране отображается статистическая информация и указывается, требуется ли калибровка инструмента или другие действия.

Отображаемая информация	**Описание**
Среднее значение	Усредненные результаты
% коэффициент вариации	Коэффициент вариации вошедших результатов
Цель	Присвоенное значение калибровки
Коэффициент % различия	: (Коэффициент % различия) $= \frac{[(\text{Новый коэффициент калибровки}) - 1] \times 100}{\text{Используемый коэффициент калибровки}}$
Дельта разн.	Дельта разн. = абсолютное значение (среднее – номинальное значение)
Используемые коэффициенты	Текущие коэффициенты калибровки (прежние), коэффициент по умолчанию: 1,00
Новый коэффициент	Каким будет коэффициент калибровки, на основании выбранных в таблице значений (новый) Новый коэффициент калибровки $= \frac{\text{Справочное значение} \times \text{Используемый коэффициент калибровки}}{\text{Mean (Среднее значение)}}$
Состояние	Рекомендуемая калибровка автоматически обозначается отметкой для параметра по завершении 10 не исключенных прогонов.

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

Цвет фона для ячеек Коэффициент % различия, % коэффициент вариации и Дельта разн. меняется при выходе значения за пределы допустимого диапазона следующим образом:

- Желтый цвет для Коэффициент % различия и/или Дельта разн. указывает на то, что значение выходит за пределы допустимого диапазона, то есть, рекомендуется калибровка.
- Красный цвет для % коэффициент вариации, Коэффициент % различия и/или Дельта разн. указывает на то, что статистическое значение выходит за пределы допустимого диапазона, и система не разрешает калибровку. Обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Модификация системных рекомендаций относительно калибровки может оказать влияние на результаты инструмента. Соблюдайте особую осторожность при изменении рекомендованных настроек калибровки. Изменяйте рекомендуемые настройки калибровки только по указанию представительства компании Beckman Coulter.

---

13 Выберите , чтобы редактировать рекомендуемые флажки калибровки. Кнопка меняет цвет, становятся доступны флажки. Чтобы отменить изменения и восстановить рекомендации системы, выберите .

Калибровка системой указана в следующей таблице критериев калибровки.

Параметр	Точность (CV%)	Приемлемое значение коэффициента калибровки	Калибровать, если FAC % Diff составляет:	Калибровать, если Delta Diff составляет:
Лейкоциты (WBC)	≤ 3,0%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 2,2 и ≤ 6,6	> 0,20 и ≤ 0,6
Эритроциты (RBC)	≤ 2,0%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 2,3 и ≤ 4,1	> 0,07 и ≤ 0,170
Гемоглобин (HGB)	≤ 1,5%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 1,4 и ≤ 3,8	> 0,20 и ≤ 0,5
Средний объем клетки (MCV)	≤ 1,0%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 2,1 и ≤ 3,2	> 2,0 и ≤ 3,0
PLT	≤ 5,0%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 4,8 и ≤ 9,6	> 12,0 и ≤ 23,0
Средний объем тромбоцитов (MPV)	≤ 3,0%	> 0,5 или ≤ 1,5	> 8,0 и ≤ 21,0	> 0,7 и ≤ 2,0

---

14 Выберите , чтобы принять и завершить калибровку.

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

15 Распечатайте результаты одним из следующих способов:

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Установка.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите Выбранный результат или Таблица калибровки и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

16 Проверьте калибровку, используя калибратор серии DxH 500, как описано в инструкциях.

Выполнение сходимости

1 Убедитесь в наличии достаточного количества нормальной цельной крови (с нормальными значениями лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT)) от одного донора для по меньшей мере десяти циклов.

2 Выберите  >  > .

3 Если отображаются имеющиеся данные, в окне предупреждения выберите Печать данных сходимости перед удалением, чтобы распечатать и удалить данные, ИЛИ выберите Удалить данные без печати, чтобы отменить печать и удалить данные.

4 Выберите , чтобы подтвердить свой выбор и/или удалить данные.

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе  данные не удаляются, и отображается экран Сходимость. Выберите , чтобы удалить текущий файл и выполнить новую проверку сходимости.

5 перемешайте пробу, полностью погрузите зонд в пробирку и нажмите аспирационную пластину. Повторите процесс до N = 10. Перемешивайте пробу между прогонами.

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

6 Просмотрите результаты на экране.

Отображаемая информация	Описание
N	Количество неисключенных прогонов
Среднее значение	Усредненные результаты
2 стандартных отклонения	$SD = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n}}$
% коэффициент вариации	Коэффициент вариации вошедших результатов
Минимум	Наименьший результат
Максимум	Наибольший результат
Диапазон	Разница между минимальным и максимальным значением результата параметра

7 Убедитесь в том, что CV (Коэффициент вариации) или SD (Стандартное отклонение) не превышают установленные пределы сходимости. См. Сходимость в ГЛАВА 1, Обзор системы.

8 Если результаты не проходят, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

9 Распечатайте результаты одним из следующих способов:

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Установка.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите Выбранный результат или Все результаты и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

Выполнение переноса

1 Подготовьте пробы для переноса. Потребуется:

- Одна пробирка цельной крови
- Три пробирки, помеченные Дилюент 1, Дилюент 2 и Дилюент 3 (для использования на шаге 4)

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

2 Дозируйте дилюент, выбрав  > **Дозирование дилюента**.

3 Поместите пробирку с наклейкой Дилюент 1 под зонд.

4 Выберите , чтобы автоматически дозировать дилюент. Повторите этот шаг для пробирок Дилюент 2 и Дилюент 3.

5 Выберите  >  > .

6 На экране Перенос выберите .

7 Выберите , чтобы удалить имеющуюся информацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Процесс переноса нельзя прерывать. Если он прерван, повторно запустите процесс на шаге 2.

8 Погрузите зонд в пробирку с цельной кровью и нажмите аспирационную пластину. Повторите процесс еще два раза. Перемешивайте пробу между прогонами.

9 Погрузите зонд в пробирку с меткой Дилюент 1 и нажмите аспирационную пластину. Повторите процесс с пробирками Дилюент 2 и Дилюент 3

10 Проверьте статус переноса (проходит или не проходит). Система рассчитывает результаты переноса автоматически по этой формуле: $\%\text{Перенос} = \frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)} \times 100$

Рассчитанные % переноса и/или Пределы фона сравниваются с техническими характеристиками (для получения более подробной информации см. Перенос в ГЛАВА 1, Обзор системы). Если перенос не проходит, см. Поиск и устранение неисправностей обеспечения качества в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

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

11 Вывод результатов на печать:

- Для автоматической печати см. Настройка параметров принтера в ГЛАВА 9, Установка.
- Чтобы выполнить печать вручную, выберите  > , выберите Выбранные результаты или Окончательный отчет и выберите , чтобы подтвердить свой выбор.

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

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

ГЛАВА 12

Процедуры очистки

Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте осторожны, так как оборудование может находиться под напряжением. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения инструмента. Не пытайтесь выполнять процедуры, не описанные в этом руководстве. Обратитесь в местное представительство компании Beckman Coulter для сервиса и технического обслуживания, не описанных в этой документации.

Таблица 12.1 Периодичность проведения процедур очистки

Процедура	Назначение	Инструменты/ запасы	Частота
Очистка инструмента	Чтобы удалить накопления и предотвратить образование накоплений засохшей крови и остатков реагента	Дезинфицирующие салфетки	Ежедневно или по мере необходимости, на основании визуального контроля
Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия	Чтобы удалить сгустки	• Высококачественный, не содержащий отдушки и геля обесцвечивающий раствор (3,6% раствор натрия гипохлорита — активный хлор) • Деионизированная вода • Контейнер для раствора гипохлорита натрия в деионизированной воде • Контейнер для деионизированной воды	Каждые 1 000 циклов или раз в месяц, по тому, что наступит ранее

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

Таблица 12.1 Периодичность проведения процедур очистки *(Продолжение)*

Процедура	Назначение	Инструменты/ запасы	Частота
Смазка поршней (см. Положение для смазки (смазка поршня узла шприца) в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей)	Чтобы смазать поршни узла шприца	• Силиконовая смазка для поршня • Торкс T20 из набора принадлежностей	Ежегодно
Очистка ванночек	Чтобы удалить сгустки	Автоматический цикл	По мере необходимости
Дренирование ванночек	Чтобы удалить жидкость	Автоматический цикл	По мере необходимости
Обратная промывка апертур	Чтобы удалить засоры	Автоматический цикл	По мере необходимости
Очистка сканера штрихкода	Чтобы удалить грязь или пыль	• Деионизированная вода • Детергент • Безворсовая ткань	По мере необходимости, на основании визуального контроля

Очистка инструмента

Очищайте наружную поверхность инструмента дезинфицирующими салфетками, одобренными для использования в лаборатории. Во избежание накопления засохшей крови или отложений реагента незамедлительно вытирайте места пролития. Проверяйте область зонда в течение всего дня (см. Изображения инструмента в ГЛАВА 1, Обзор системы). Удаляйте следы крови дезинфицирующими салфетками.

Очистка ванночек

Функция *Очистить ванночки* выполняет обратную промывку апертур эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) очистителем, дренирование и наполнение их дилюентом.

1 Выберите  > **Очистить ванночки**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл очистки.

3 Дождитесь, когда светодиодный индикатор станет зеленым по завершении цикла.

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

Выполнение цикла обработки гипохлоритом натрия

Цикл обработки гипохлоритом натрия — специальный цикл для очистки ванночек и апертур раствором гипохлорита натрия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск химического поражения гипохлоритом натрия. Во избежание контакта с гипохлоритом натрия используйте барьерные средства защиты, в том числе защитные очки, перчатки и подходящую лабораторную одежду. Подробные сведения о химическом воздействии см. в Safety Data Sheet (Паспорт безопасности), прежде чем использовать химикат.

⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Выполните всю процедуру, прежде чем продолжить анализ пробы. Выполните завершение работы и ежедневные проверки.

Для раствора гипохлорита натрия используйте высококачественный, не содержащий отдушки и геля обесцвечивающий раствор (3,6% раствор натрия гипохлорита — активный хлор), применяемый для очистки зонда, проточных линий, апертур и ванночек. В вашей лаборатории может использоваться более высокая концентрация гипохлорита натрия. Необходимо развести этот раствор, прежде чем выполнять данную процедуру. См Приготовление раствора гипохлорита натрия.

---

1 Выберите  > **Цикл обработки натрия гипохлоритом**, и прибор проведет подготовку к выполнению цикла обработки гипохлоритом натрия.

ВАЖНО Если цикл обработки натрия гипохлоритом будет прерван по какой-либо причине, вследствие экстренной остановки или сбоя электропитания, потребуется выполнить завершение работы и ежедневные проверки, прежде чем можно будет начать анализ проб.

---

2 Когда будет предложено долить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к зоне подсчета (чтобы узнать расположение дверцы дилютера и ванночек, см. Рисунок 1.5, DxH 500 Вид справа и Рисунок 1.6, DxH 500 Вид справа за дверцей дилютера в ГЛАВА 1, Обзор системы).

---

3 Влейте 6 мл деионизированной воды в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

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

4 Выберите  для подтверждения.

5 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой.

6 Когда система предложит влить гипохлорит натрия, ослабьте два винта на дверце дилютера отверткой с плоским шлицем, чтобы открыть дверцу и получить доступ к области подсчета.

7 Влейте 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия (см. Приготовление раствора гипохлорита натрия) в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

8 Выберите  для подтверждения.

9 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать 10-минутный процесс обработки натрия гипохлоритом. Инструмент автоматически пропускает гипохлорит натрия через апертуры.

10 Когда система предложит влить деионизированную воду, ослабьте два винта на дверце дилютера, чтобы получить доступ к области подсчета.

11 Влейте 6 мл деионизированной воды в ванночки лейкоцитов (WBC)/лейкоцитарной формулы (Diff) и эритроцитов (RBC).

12 Выберите  для подтверждения.

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

13 Закройте дверцу дилютера, затянув винты, и выберите , чтобы начать процесс промывки. Прибор автоматически заполняет проточную систему деионизированной водой и вымывает натрия гипохлорит из системы.

14 Выполните процедуру завершения работы.

15 Выполните ежедневные проверки. Теперь можно проводить анализ пробы.

Приготовление раствора гипохлорита натрия

Приготовьте раствор гипохлорита натрия по формуле и рекомендациям в документе *Annex 6, How to Make Chlorine Solutions for Environmental Disinfection*[32] (Приложение 6 «Как готовить растворы хлора для дезинфекции среды»), выпущенном Всемирной организацией здравоохранения. Полученная концентрация гипохлорита натрия должна составлять 3,6% (см. пример ниже). Начните с раствора гипохлорита натрия, на контейнере которого указана концентрация (в примере используется бактерицидная концентрация 8,2%).

Формула:

[% хлора в жидком гипохлорите натрия/желаемый % хлора]–1=частей деионизированной воды, добавляемых на каждую часть гипохлорита натрия

Пример:

[начальная концентрация 8,2/желаемая концентрация 3,6]–1=2,27–1=1,27; Добавить 1,27 части деионизированной воды на каждую часть концентрированного гипохлорита натрия

ПРИМЕЧАНИЕ *Часть* может обозначать любую единицу измерения (унция, литр или галлон) или любую емкость, используемую для измерения, например мерный кувшин. В странах, где применяются продукты французского происхождения, содержание активного хлора обычно выражается в градусах. Один градус хлора эквивалентен 0,3% активного хлора.

Дренирование ванночек

Функция Дренировать ванночки опорожняет ванночки лейкоцитов (WBC) и эритроцитов (RBC).

1 Выберите  > **Дренировать ванночки**.

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

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл дренирования.

3 Подождите завершения цикла. Когда цикл будет завершен, светодиодный индикатор станет зеленым.

Обратная промывка апертур

Обратная промывка апертур осуществляет обратную промывку с очистителем апертур лейкоцитов (WBC) и эритроцитов (RBC) и опорожняет ванночки, выполняя повторное заполнение дилюентом.

ПРИМЕЧАНИЕ Обратная промывка апертур не может быть начата, если ванночки были дренированы. Требуется выполнить цикл промывки, прежде чем выполнять цикл обратной промывки. См. Промыть ванночки (цикл промывки) в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

1 Выберите  > **Обратная промывка апертур**.

2 Подождите, пока инструмент не выполнит цикл обратной промывки.

3 Подождите завершения цикла. Когда цикл будет завершен, светодиодный индикатор станет зеленым.

Очистка сканера штрихкода

Если окошко сканирования недостаточно чистое, качество сканирования может ухудшиться.

Если на окошке сканирования видна грязь или сканер плохо сканирует, следуйте этим инструкциям по очистке сканера штрихкода.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения сканера штрихкода. Во избежание повреждения не погружайте сканер штрихкода в воду. Сканер штрихкода не является водонепроницаемым. Не используйте абразивную ткань или лоскут для очистки окошка сканирования, так как она может поцарапать окошко. Никогда не используйте растворители (например, спирт, ацетон, бензол, эфир или средства на основе фенола) для очистки корпуса или окошка во избежание повреждения покрытия или окошка.

1 Очистите окошко сканирования мягким лоскутом или тканью для оптики, увлажненной водой или раствором мягкого детергента в воде.

ПРИМЕЧАНИЕ Если используете водный раствор детергента для очистки сканера штрихкода, промойте сканер чистой тканью, увлажненной только водой, затем высушите другим чистым лоскутом.

2 Очистите корпус сканера штрихкода, как описано выше.

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

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

ГЛАВА 13

Процедуры по замене/регулировке

Когда, зачем и как выполнять каждую процедуру замены/регулировки

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте осторожны, так как оборудование может находиться под напряжением. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения инструмента. Неправильно выполненные процедуры замены могут привести к повреждению инструмента. Внимательно прочитайте руководство, прежде чем пытаться заменить какой-либо компонент. Не пытайтесь выполнять процедуры, не описанные в этом руководстве. Обратитесь в местное представительство компании Beckman Coulter для сервиса и технического обслуживания, не описанных в этом руководстве.

Таблица 13.1 Периодичность проведения процедур по замене

Процедура	Назначение	Инструменты/ запасы	Частота
Установка или замена утилизации отходов в ГЛАВА 9, Установка	Чтобы заменить полный контейнер для отходов	Новый пустой контейнер для отходов	По мере необходимости заменять полные контейнеры для отходов
Установка или замена расходных материалов в ГЛАВА 9, Установка	Чтобы заменить пустые контейнеры реагента	Новые реагенты	По мере необходимости заменять пустые контейнеры для реагентов
Замена уплотнительного кольца промывочной головки	Чтобы заменить уплотнительное кольцо промывочной головки для аспирационного зонда	Новое уплотнительное кольцо	Ежегодно (каждые 18 000 циклов)

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

Таблица 13.1 Периодичность проведения процедур по замене *(Продолжение)*

Процедура	Назначение	Инструменты/ запасы	Частота
Замена сканера штрихкода	Чтобы заменить неисправный сканер штрихкода	Новый сканер штрихкода	По мере необходимости
Замена аспирационного зонда	Чтобы заменить неисправный аспирационный зонд	• Новый аспирационный зонд • Плоскогубцы	По мере необходимости

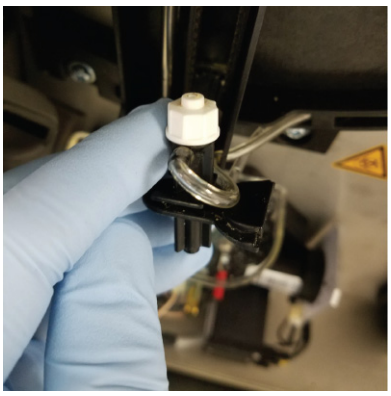
Замена уплотнительного кольца промывочной головки

Выполните следующую процедуру, чтобы заменить уплотнительное кольцо промывочной головки.

1 Извлеките аспирационный зонд, следуя инструкциям в разделе Замена аспирационного зонда.

ВАЖНО Не переворачивайте промывочную головку, чтобы случайно не потерять уплотнительное кольцо.

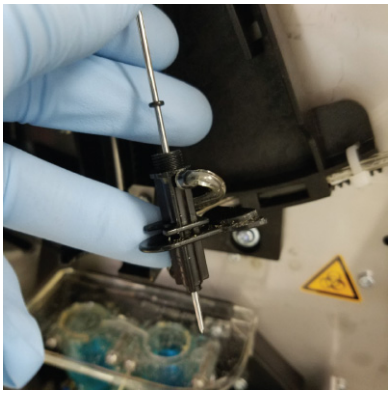
2 Открутите черную направляющую зонда и снимите ее с промывочной головки.



3 Вставьте аспирационный зонд в уплотнительное кольцо в промывочной головке, затем извлеките аспирационный зонд из промывочной головки. Уплотнительное кольцо останется на зонде.

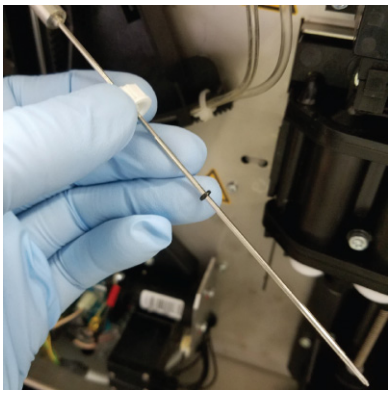
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Снимите уплотнительное кольцо с аспирационного зонда.



ПРИМЕЧАНИЕ Белая проставка может быть, а может не быть видна при удалении аспирационного зонда. Не потеряйте проставку, если извлекли ее.

5 Установите на место уплотнительное кольцо, сначала вставив черную направляющую зонда, затем вставив уплотнительное кольцо на аспирационный зонд.



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

6 Установите этот узел на промывочную головку и снова привинтите черную направляющую зонда.



7 Чтобы установить зонд на место и проверить совмещение зонда, перейдите к шагу 14 и Замена аспирационного зонда выполните шаги для завершения процедуры.

Замена сканера штрихкода

1 Отсоедините сканер штрихкода от порта USB.

2 Установите новый сканер штрихкода, подсоединив кабель к порту USB.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы получить подробную информацию по конфигурациям и меткам штрихкода, см. ПРИЛОЖЕНИЕ B, Штрихкоды

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

Замена аспирационного зонда

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы и/или биологически опасного загрязнения. Будьте осторожны, так как оборудование может находиться под напряжением. Используйте соответствующие барьерные средства защиты при выполнении этих процедур, так как инструмент может содержать биологически опасный материал.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмы. Убедитесь, что инструмент завершил работу, прежде чем выполнять замену зонда.

---

1 Выберите  > **Дренировать ванночки**. При этом будет выполнено дренирование ванночек, шприцев вакуума и отходов.

---

2 Когда кнопка питания загорится зеленым светом, переходите к следующему шагу.

---

3 Выключите питание инструмента, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд. Выберите , когда система предложит выполнить остановку системы до выключения.

---

4 Отсоедините кабель питания на задней панели инструмента. Панель маркирована *24v* (24 В).

---

5 Откройте дверцу дилютера отверткой с плоским шлицем. Выкрутив винты, снимите панель с петель, чтобы она не мешала работе.

---

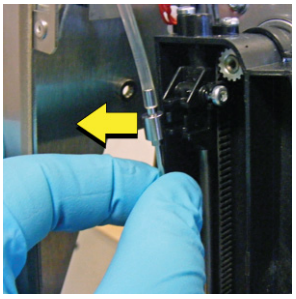
6 Убедитесь, что зонд полностью поднят.

---

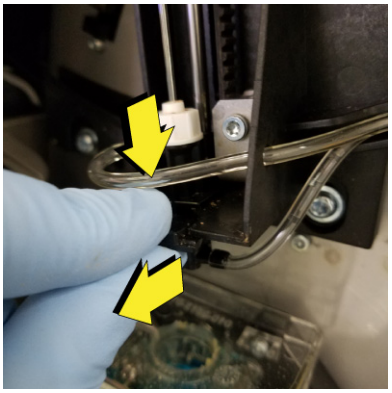
7 Отодвиньте назад узел коромысла зонда, чтобы получить доступ к зонду.

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

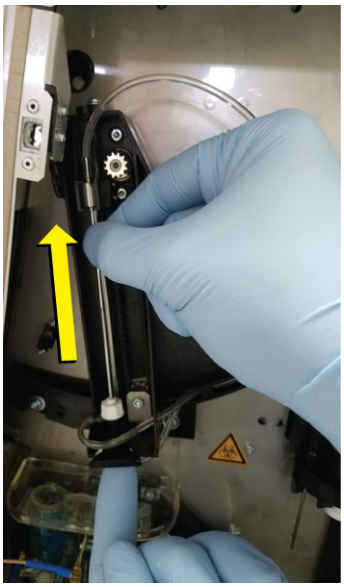
8 Потяните за верхнюю часть зонда, чтобы извлечь его из каретки с зондом.



9 Опустите вниз и потяните промывочную головку, чтобы извлечь ее из коромысла.



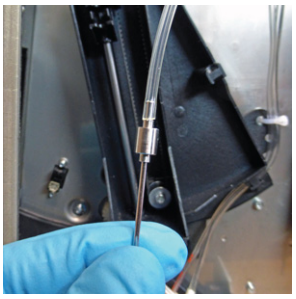
10 Потяните зонд вверх, чтобы извлечь его из промывочной головки.



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

11 Отсоедините зонд от аспирационной трубки и снимите его с инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ С помощью острогубцев потяните трубку вверх. Не пережимайте трубку.



12 Утилизируйте зонд в соответствии с правилами вашей лаборатории.

13 Извлеките новый аспирационный зонд из упаковки.

14 Подсоедините аспирационную трубку к верхней части нового аспирационного зонда и убедитесь, что трубка надлежащим образом подсоединена к зонду.

ПРИМЕЧАНИЕ Соблюдайте осторожность при использовании острогубцев, чтобы не пережать трубку.

15 Осторожно вставьте зонд в промывочную головку.

16 Вставьте промывочную головку в коромысло.

17 Вставьте верхнюю часть зонда в каретку.

18 Переместите вперед узел коромысла зонда.

19 Установите дверцу дилютера на место и закрепите ее.

20 Подсоедините кабель питания к задней панели инструмента. Плоская сторона кабеля питания должна быть со стороны трубки для отходов.

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

21 Включите питание инструмента, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд.

Произойдет загрузка программного обеспечения инструмента.

22 С основного экрана выполните вход в систему и выберите , когда будет предложено выполнить ежедневные проверки.

23 Запустите процедуру сброса дилютера, чтобы инициализировать мотор, затем выполните ежедневные проверки. См. Сброс дилютера в ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ Мотор коромысла зонда и мотор перемещения зонда вверх и вниз могут находиться не в начальном положении.

24 Убедитесь, что индикаторы состояния ежедневных проверок показывают *Pass* (Проходит).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ A

Уровни доступа и отчеты

Уровни доступа

Уровни защищенного доступа перечислены как Y (Да) или N (Нет) в таблице ниже.

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа

Функция	Оператор	Администратор
Отображение/прогон (анализ образца)	Y	Y
Результаты пациента	Y	Y
Поиск	Y	Y
Отобразить	Y	Y
Повторный анализ	Y	Y
Редактировать	N	Y
Несопоставленные	Y	Y
Удалить	N	Y
Рабочий список	Y	Y
Новый заказ	Y	Y
Редактировать заказ	Y	Y
Удалить	Y	Y
Ежедневные проверки	Y	Y
Ежедневная проверка	Y	Y
(Фон	Y	Y
Выключение системы	Y	Y
Журналы событий	Y	Y
Контроль качества/Обеспечение качества	Y	Y
Графики	Y	Y
Отобразить	Y	Y
Комментарии	Y	Y
Удалить	N	Y
XB	Y	Y
Графики	Y	Y
Подробности	Y	Y
Удалить	N	Y
Настройка XB	N	Y

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

Функция	Оператор	Администратор
ХМ	Y	Y
Графики	Y	Y
Подробности	Y	Y
Удалить	N	Y
Настройка ХМ	N	Y
IQAP (Межлабораторная программа обеспечения качества)	N	Y
Обеспечение качества	Y	Y
Сходимость	Y	Y
Запуск	Y	Y
Подробности	Y	Y
Удалить	Y	Y
Перенос	Y	Y
Запуск	Y	Y
Подробности	Y	Y
Удалить	Y	Y
Калибровка	Y	Y
Отобразить	Y	Y
Коэффициенты калибровки	N	Y
Готово	N	Y
Установка	N	Y
Редактировать	N	Y
Расходные материалы	Y	Y
Установка	Y	Y
Заполнить все	Y	Y
Счетчик циклов	Y	Y
Сбросить счетчик	N	N
Настройка отходов	Y	Y
Заполнить дилюентом	Y	Y
Заполнить лизирующим раствором	Y	Y
Заполнить очистителем	Y	Y
Журналы	Y	Y
Все)	Y	Y
Прослеживаемость	Y	Y
Осторожно!	Y	Y
Ошибка	Y	Y

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

Функция	**Оператор**	**Администратор**
Ежедневные проверки	Y	Y
Экспорт	Y	Y
Установка	Y	Y
Контроли	Y	Y
Новый контроль качества	Y	Y
Редактировать контроль качества	N	Y
Удалить	N	Y
IQAP (Межлабораторная программа обеспечения качества)	N	Y
XB	N	Y
XM	N	Y
Расширенный контроль качества	N	Y
Информация заголовка	N	Y
Параметры печати	N	Y
Единицы измерения параметров	N	Y
Следующий образец	N	Y
Включение системы	N	Y
Принтер	N	Y
Дата и время	N	Y
Защищенный доступ	N	Y
Номинальные диапазоны	N	Y
Лабораторная информационная система	N	Y
Резервное копирование или восстановление	N	Y
Прочее	N	Y
О программе	Y	Y
Функции	Y	Y
Диагностика	Y	Y
Аппаратный сброс	Y	Y
Очистить ванночки	Y	Y
Обратная промывка апертуры	Y	Y
Цикл обработки гипохлоритом натрия	Y	Y
Сброс дилютера	Y	Y
Подготовка к транспортировке	N	Y
Дренировать ванночки	Y	Y
Промыть ванночки	Y	Y
Положение для смазки	Y	Y

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

Таблица A.1 Уровни защищенного доступа *(Продолжение)*

Функция	**Оператор**	**Администратор**
Дозирование дилюента	Y	Y
Проверить клапаны	Y	Y
Отдельные клапаны	Y	Y
Все	Y	Y
Клапаны цикла	Y	Y
Проверка датчиков	Y	Y
Светодиод гемоглобина	N	Y
Светодиод ОРТ	N	Y
Ток апертуры	N	Y
Вакуум	N	Y
Сервис	N	N
Выход из учетной записи	Y	Y

Отчеты

В этом разделе содержатся примеры доступных отчетов.

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

Рисунок A.1 Результаты пациента — CBC, цельная кровь — формат 1

DxH500 SN: Ay040057 Clinical Assurance
Building 1 - Lab 12-K05

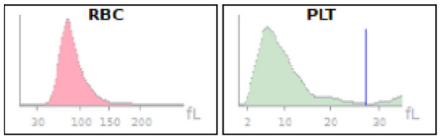
ID образца: 00003 **Тест:** CBC **Образец:** WB
ID пациента: **Пол:** U
Имя: Ping **Фамилия:** Ping

Дата/время зап.: 03/03/2016 09:41 **Дата рожд:** 01/01/1970 E **Возр.:** 49 Годы e
Взятие: 12/05/2019 09:15 **Последов.:** 1333
Располож. **Врач:** Williams
Коммент:

Тест	Результа	Флаги	Ед.	Низкий	Высоки
WBC	4.76		x10³/µL	3.71	10.67
RBC	4.67		x10⁶/µL	3.87	5.68
HGB	12.72		g/dL	12.00	16.75
HCT	40.3		%	35.1	48.7
MCV	86.3		fL	78.4	97.6
MCH	27.2		pg	26.5	33.5
MCHC	31.6	l	g/dL	32.9	35.4
RDW	16.9	h	%	12.7	15.6
RDW-SD	50.5	h	fL	38.9	49.0
PLT	232.0		x10³/µL	150.5	366.8
MPV	9.24		fL	7.42	10.77

Флаги & Сообщения	

Neutrophils	
Сегменты	
Band	
Lymphocyte	
Monocyte	
Eosinophil	
Basophil	
Metamyelocyte	
Myelocyte	
Promyelocyte	
Blast	
Ab. Lymph	
Другое	
NRBC	
Анизоцитоз	
Пойкилоцитоз	
Полихромазия	
Гипохромазия	
Микроцитоз	
Макроцитоз	
Другое	
Проверено	



raven Распечатано 12/05/2019 11:34 AW010116 res1333.csv

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

Рисунок A.2 Результаты пациента — CD, цельная кровь — формат 2

DxH500 SN: Ay040057 Clinical Assurance
Building 1 - Lab 12-K05

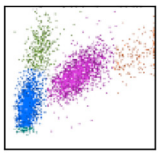
ID образца: 3177 **Тест:** CD **Образец:** WB
ID пациента: **Пол:** U
Имя: Williams **Фамилия:** Lucy

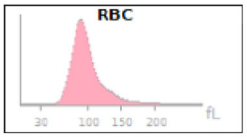
Дата/время зап.: 07/01/2016 14:34 **Дата рожд:** 01/01/1980 **Возр.:** 39 Годы
Взятие: 12/05/2019 09:32 **Последов.:** 5692
Располож. **Врач:** Brandt
Коммент:

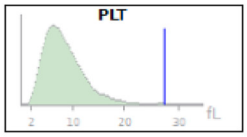
Тест	Результа	Флаги	Ед.	Низкий	Высоки
WBC	4.56		x10³/µL	3.71	10.67
LY	40.70		%	18.94	46.71
MO	8.69		%	4.88	12.81
NE	46.09		%	40.62	71.65
EO	4.23		%	0.74	6.73
BA	0.30		%	0.05	0.48
LY#	1.86		x10³/µL	1.15	3.52
MO#	0.40		x10³/µL	0.25	0.99
NE#	2.10		x10³/µL	1.85	6.72
EO#	0.19		x10³/µL	0.04	0.48
BA#	0.01		x10³/µL	0.00	0.03

Тест	Результа	Флаги	Ед.	Низкий	Высоки
RBC	4.19		x10⁶/µL	3.87	5.68
HGB	12.79		g/dL	12.00	16.75
HCT	38.9		%	35.1	48.7
MCV	92.8		fL	78.4	97.6
MCH	30.5		pg	26.5	33.5
MCHC	32.9		g/dL	32.9	35.4
RDW	14.7		%	12.7	15.6
RDW-SD	45.6		fL	38.9	49.0
PLT	241.3		x10³/µL	150.5	366.8
MPV	8.84		fL	7.42	10.77

Флаги & Сообщения







Neutrophils	___	Metamyelocyte	___	NRBC	___	Микроцитоз	___
Segmented	___	Myelocyte	___	Анизоцитоз	___	Макроцитоз	___
Band	___	Promyelocyte	___	Пойкилоцитоз	___	Другое	___
Lymphocyte	___	Blast	___	Полихромазия	___		
Monocyte	___	Ab. Lymph	___	Гипохромазия	___		
Eosinophil	___	Другое	___				

Коммент:

Проверено

raven Распечатано 12/05/2019 11:24 AW010116 res5692.csv

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

Рисунок A.3 Результаты пациента — CD, предварительно разбавленная кровь — формат 1

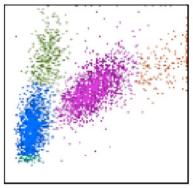
DxH500 SN: Ay040057 Clinical Assurance
Building 1 - Lab 12-K05

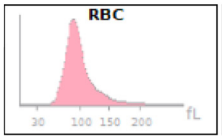
ID образца: 3177 **Тест:** CD **Образец:** WB
ID пациента: **Пол:** U
Имя: Williams **Фамилия:** Lucy

Дата/время зап.: 07/01/2016 14:34 **Дата рожд:** 01/01/1980 E **Возр.:** 39 Годы e
Взятие: 12/05/2019 09:32 **Последов.:** 5692
Расположж. **Врач:** Brandt
Коммент:

Тест	Результа	Флаги	Ед.	Низкий	Высоки
WBC	4.56		x10³/µL	3.71	10.67
LY	40.70		%	18.94	46.71
MO	8.69		%	4.88	12.81
NE	46.09		%	40.62	71.65
EO	4.23		%	0.74	6.73
BA	0.30		%	0.05	0.48
LY#	1.86		x10³/µL	1.15	3.52
MO#	0.40		x10³/µL	0.25	0.99
NE#	2.10		x10³/µL	1.85	6.72
EO#	0.19		x10³/µL	0.04	0.48
BA#	0.01		x10³/µL	0.00	0.03
RBC	4.19		x10⁶/µL	3.87	5.68
HGB	12.79		g/dL	12.00	16.75
HCT	38.9		%	35.1	48.7
MCV	92.8		fL	78.4	97.6
MCH	30.5		pg	26.5	33.5
MCHC	32.9		g/dL	32.9	35.4
RDW	14.7		%	12.7	15.6
RDW-SD	45.6		fL	38.9	49.0
PLT	241.3		x10³/µL	150.5	366.8
MPV	8.84		fL	7.42	10.77

Флаги & Сообщения





Neutrophils	
Сегменты	
Band	
Lymphocyte	
Monocyte	
Eosinophil	
Basophil	
Metamyelocyte	
Myelocyte	
Promyelocyte	
Blast	
Ab. Lymph	
Другое	
NRBC	
Анизоцитоз	
Пойкилоцитоз	
Полихромазия	
Гипохромазия	
Микроцитоз	
Макроцитоз	
Другое	
Проверено	

raven Распечатано 12/05/2019 11:31 AW010116 res5692.csv

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Штрихкоды

Требования к этикетке со штрихкодом

Ручной сканер штрихкода сканирует количество символов в используемой символике плюс проверочное число.

По умолчанию, сканер штрихкода содержит конфигурацию.

Поддерживаемыми символиками штрихкода образца являются Code 128, Codabar, NW7, Code 39 и Interleaved 2 of 5. Сканер штрихкода может считывать до 22 символов или общее количество символов, которое может быть напечатано на доступной для просмотра высоте, по меньшему.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Таблица B.1 Характеристики параметров печати

10 µM, рекомендуемое отношение сторон 3:1				
Минимальная требуемая длина пробирки	**Количество символов по типу кода**			
	Код 128 *	**Code 39**	**Interleaved 2 of 5**	**Codabar**
55 мм	9	4	12	8
60 мм	11	5	14	9
65 мм	12	6	16	11
70 мм	14	8	18	12
75 мм	16	9	20	14
80 мм	19	10	22	16
85 мм	21	11	–	18
90 мм	22	12	–	19
95 мм	–	13	–	20
100 мм	–	14	–	22

* Прибор поддерживает Codabar с AIM-16, используя *A* как начальный и конечный символ.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ C

Контрольный список обучения

Контрольный список обучения

Выполните этот контрольный список, прежде чем приступать к работе с инструментом.

Таблица C.1 Контрольный список обучения

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Аппаратное обеспечение	ГЛАВА 1, Обзор системы • Определите компоненты и опишите их функции. См Изображения инструмента.
	Программное обеспечение	ГЛАВА 1, Обзор системы • Изучите значки в разделе Программное обеспечение.
	Работа с системой	ГЛАВА 3, Запуск и ежедневные проверки • Выполните включение инструмента и вход в систему. См Выполнение входа в системы/выхода из системы. • Выполните ежедневные проверки и убедитесь, что все параметры для ежедневных проверок показывают *Pass* (Проходит). См Ежедневные проверки. ГЛАВА 9, Установка • Определите и успешно замените все расходные материалы. См Установка или замена расходных материалов. • Замените контейнер для отходов, если применимо. См Установка или замена утилизации отходов. ГЛАВА 8, Выключение системы • Выполните завершение работы системы инструмента. См Выполнение завершения работы системы. • Выполните выключение питания. См. Экстренная остановка, Выключение питания и Прерывание питания.

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Контроль качества	ГЛАВА 9, Установка • Настройте номера партии нового контроля качества. См Настройка и редактирование контролей. ГЛАВА 4, Контроль качества • Приготовьте и обработайте контроли качества. См Анализ коммерческих контролей. • Просмотрите контроли качества и убедитесь, что все прогоны контроля качества находятся в допустимых пределах. См Просмотр контрольных файлов. • Определите прогоны контроля качества, которые выходят за допустимые диапазоны, и устраните неисправность, если требуется. См Если контроль выходит за пределы допустимого диапазона. • Добавьте комментарии, распечатайте, экспортируйте, удалите и передайте контроли качества, если применимо. См. Просмотр контрольных файлов, Печать контрольных файлов, Экспорт контрольных файлов и Удаление контрольных файлов. • Подготовьте и загрузите данные IQAP. См Загрузка в Межлабораторную программу обеспечения качества (IQAP).

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	Тема	Описание
	Пробы пациента	ГЛАВА 2, Принципы работы • Узнайте отличия аномальных дифференциальной диаграммы рассеяния и гистограмм от нормальных результатов. См ГЛАВА 2, Принципы работы. • Прочитайте Измерение параметров, производные и подсчет. ГЛАВА 1, Обзор системы • Просмотр интерферирующих веществ. См Ограничения. ГЛАВА 5, Анализ пробы • См Идентификация проб пациента. • Подготовьте и обработайте пробы цельной крови пациента. См Прогон проб цельной крови. • Подготовьте и обработайте пробы предварительно разбавленной крови пациента. См Прогон проб предварительно разбавленной крови. ГЛАВА 6, Просмотр данных • Просмотрите пробы пациента и успешно выполните поиск, удаление и печать результатов пациента. См. Просмотр результатов пациента, Поиск результатов пациента, Удаление результатов пациента и Печать результатов пациента. • Изучите возможные флаги, коды и сообщения. См. Флаги, Коды и Отображаемые сообщения. ГЛАВА 7, Рабочий список • Создайте рабочий список. См Настройка заказа теста. • Успешно сопоставьте SID автоматической последовательности (Auto-SIDxxxxx) с записью в текущем рабочем списке, если применимо. См Сопоставление идентификационного номера образца (SID).
	Техническое обслуживание	ГЛАВА 10, Поиск и устранение неисправностей • Изучите сценарии общих поиска и устранения неисправностей. См Общие поиск и устранение неисправностей. • Просмотрите журналы событий, определите ошибки журнала и экспортируйте файлы журнала. См. Просмотр журналов и Экспорт журналов. ГЛАВА 12, Процедуры очистки • Выполните процедуры очистки. См Когда, зачем и как необходимо выполнять каждую процедуру очистки. ГЛАВА 13, Процедуры по замене/регулировке • Изучите процедуры замены/регулировки. См Когда, зачем и как выполнять каждую процедуру замены/регулировки.

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

Таблица C.1 Контрольный список обучения *(Продолжение)*

Инициалы/Дата выполнения	**Тема**	**Описание**
	Обеспечение качества	ГЛАВА 11, Обеспечение качества • Выполните процедуру сходимости и убедитесь, что CV% не превышает пределы сходимости. См Выполнение сходимости. • Выполните процедуру переноса и убедитесь, что все параметры показывают *Pass* (Проходит). См Выполнение переноса. • Прочитайте Когда проверять калибровку и Когда выполнять калибровку. • Выполните калибровку. Проверьте и просмотрите все результаты калибровки. См Калибровка с использованием калибратора серии DxH 500.
Имя и подпись оператора:		
Должность оператора:		
Имя и подпись инструктора:		
Должность инструктора:		

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

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Контрольный список внедрения

Контрольный список проверки производительности

Гематология — заполняется во время развертывания персоналом лаборатории

Таблица D.1 Контрольный список проверки производительности

Инструмент/Серийный номер:		
Процедура	**Дата завершения или Н/П***	**Техник**
Проверены данные установки аппаратного обеспечения		
Проведено ознакомление с программным обеспечением и его значками		
Проверена сходимость		
Проверен перенос		
Проверена калибровка		
Настроены параметры системы и отчетности		
Настроены файлы контроля качества		
Настроено обеспечение качества с регистрацией в IQAP/eIQAP		
Настройте и проверьте интерфейс LIS (лабораторная информационная система)		
Пробы, прогон которых осуществлен на новом инструменте, и метод сравнения: CBC (Клинический анализ крови)/Diff (Лейкоцитарная формула) и лейкоцитарная формула вручную, для таблиц истинности		
Данные сравнения сверены и переданы для анализа данных		
Проверен диапазон измерения (линейности)		
Проверены номинальные интервалы (нормальные диапазоны)		
Установлены лабораторные пределы контроля качества (в соответствии с протоколом лаборатории)		
Сравнение методов: основной прибор в сравнении с резервным		
Отчеты анализа данных проверены соответствующим персоналом лаборатории		
Подписание директором лаборатории патологии		

*Некоторые пункты могут быть неприменимы, в зависимости от инструмента, меню тестов, протокола лаборатории и/или местного регулирующего органа.

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

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

Сокращения и акронимы

мк — Микрон

мкл — Микролитр

мкм — Микрометр

А — Ампер

ASCII — американский стандартный код для обмена информацией

ASTM — Американское общество по испытаниям и материалам

CBC — Клинический анализ крови

CD — CBC/Diff — Клинический анализ крови/Лейкоцитарная формула

CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов)

см — Сантиметр

CV — Коэффициент вариации

дБ — Децибел

EDTA — Этилендиаминтетрауксусная кислота

FDA — Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

фут(-ы) — Фут или футы

галлон — Галлон

Гематокрит (HCT) — гематокрит

Гемоглобин (HGB) — гемоглобин

H&H — HGB/HCT — Гемоглобин / Гематокрит

Гц — Герц

IQAP — Межлабораторная программа обеспечения качества

IVD — диагностика in vitro

л — Литр

LIS — Лабораторная информационная система

м — Метр

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) — среднее содержание гемоглобина в эритроците

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) — средняя концентрация гемоглобина в эритроците

Средний объем клетки (MCV) — средний объем клетки

мл — Миллилитр

мм — Миллиметр

мВт — Милливатт

n — Число

нм — нанометр

PD — предварительное разведение

пг — Пикограмм

PLT — Тромбоцит

psi — Фунтов на квадратный дюйм

QA — Обеспечение качества

QC — Контроль качества

SDS — Паспорта безопасности

SID — Идентификатор образца

STAT — Ускоренная обработка (superior turn-around time) (срочная или спешная, незамедлительно)

В переменного тока — Вольт переменного тока

В постоянного тока — Вольт постоянного тока

Лейкоциты (WBC) — лейкоцит

XB — скользящее среднее Булля

XM — скользящее среднее

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

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

Глоссарий

in vitro — Вне живого организма, например, в лаборатории или в искусственном контейнере.

in vivo — Внутри живого организма, связанный с физиологической системой.

Operator ID (Идентификационный номер оператора) — Уникальный идентификатор лица, обрабатывающего образцы.

XB — Скользящее среднее Булля. Механизм контроля качества, используемый гематологическими инструментами, контролирующими стабильность работы инструментов путем использования индексов эритроцитов MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

XM — Скользящее среднее значение. Метод контроля качества, использующий экспоненциально взвешенное скользящее среднее значение параметров (EWMA) для контроля стабильности работы инструментов, использующих параметры CBC, Diff (Дифференциация) и Retic (Ретикулоциты).

абсолютное количество — Концентрация типа клеток, выраженная в количестве на объем цельной крови.

автоматический шаг нумерации — Опция, когда выбрана, при которой Specimen ID (Идентификационный номер образца) автоматически получает номер в последовательном порядке.

администратор лаборатории — Лицо, отвечающее за работу лаборатории.

администратор — Лицо, управляющее делами предприятия или организации. См *ведущий оператор*.

алгоритм — Определенная процедура выполнения анализа.

анализировать — Обрабатывать образец с целью определения результатов анализа или анализов.

анализы по умолчанию — Анализы, которые могут быть приписаны заявке на анализ образца, не поддающемуся идентификации, или заказ для которого невозможно найти.

антикоагулянт — Вещество, добавляемое в кровь для предотвращения свертывания.

апертура — Отверстие определенного диаметра и длинны, через которое проходят клетки для определения их количества и размера.

архивирование — Процесс удаления неактивных результатов из системы и сохранения результатов в таком формате, чтобы архивированные данные можно было извлечь и просмотреть с использованием программного обеспечения системы (предпочтительно, также и с использованием внешней программы) в будущем, чтобы просмотр был подобен просмотру активного или неактивного результата.

аспирационный зонд — Изделие для прокалывания колпачка пробирки и аспирации пробы.

базовый анализ — Анализ, определенный для метода, выполняемый непосредственно инструментом (например, лейкоциты для клинического анализа крови), или анализ, рассчитанный на основе эритроцитарной или тромбоцитарной гистограммы.

базофил — Зрелый гранулоцитарный лейкоцит с гранулами, содержащими гепарин и вазоактивные компоненты. Гранулы окрашиваются в фиолетово-синий цвет при окрашивании по методу Райта.

ведущий оператор — Оператор, обладающий большими правами, чем обычный оператор.

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

восстановить резервное копирование — Вернуть данные из резервной копии назад в систему таким образом, чтобы они заменили активные данные в системе и сами стали активными данными.

время простоя — Время, на протяжении которого система недоступна для проведения анализов.

вторичный идентификатор — Идентификатор, который не определен как первичный идентификатор, и который используется системой для определения образца, взятого у пациента, если первичный идентификатор не может быть прочитан.

выброс — Контрольные результаты, которые резко выделяются из ожидаемого или заданного диапазона.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания — Отключение питания прибора

выпущенные — Результаты анализа, которые была автоматически или вручную утверждены и одобрены для включения во внешний отчет, как определено лабораторией.

гематокрит (HCT) — Объем осажденных эритроцитов. Процентное соотношение эритроцитарной массы ко всей пробе цельной крови.

гемоглобин (HGB) — Белковый компонент эритроцитов, переносящий кислород и двуокись углерода.

гемоглобинометрия — Измерение уровня гемоглобина в крови.

герц (Гц) — Единица измерения частоты

гигантские тромбоциты — Тромбоциты, объем которых превышает 20 фл.

гистограмма тромбоцитов — Часть кривой распределения тромбоцитов от 0 фл до 36 фл.

гистограмма эритроцитов — Кривая распределения эритроцитов. Пределы нормальной кривой — от 36 до 360 фл. Отображение начинается с 24 фл.

гистограмма — Графическое представление распределения размеров клеток в образце крови, где размер обозначен на оси X, а концентрация — на оси Y.

грамм (г) — Единица измерения веса

графическое построение — Графическое представление результатов. Графические построения отображают сводный вид плотности и состава популяции. Цветами обозначаются различные типы клеток. Оттенки цветов обозначают количество клеток — яркие цвета отображают высокую плотность.

группа XM — Группа (CBC или DIFF), в которую помещаются результаты для анализа XM.

деионизированная вода — Вода, очищенная от солей и некоторых микроорганизмов путем ионного обмена. Эта вода может использоваться в процедурах попеременно с дистиллированной водой. Также обозначается как DI H2O или вода DI.

децилитр (дл) — Единица измерения объема, равная 0,1 литра.

диапазон аналитических измерений — Диапазон аналитических измерений — это диапазон определенных значений критерия приемлемости метода.

диапазон — Разница между максимальным и минимальным измерением в серии.

дистиллированная вода — Вода, очищенная от солей и организмов путем дистилляции. Эта вода может использоваться в процедурах попеременно с деионизированной водой.

дифференциальная формула из пяти составляющих — Классификация лейкоцитов по пяти подгруппам популяции (нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы).

дифференциальный (Diff) — Дифференциальный анализ лейкоцитов или белых кровяных клеток.

Кат. № B95892AB
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дифференциальный % (Diff %) — Используется для представления индивидуальных процентных тестов дифференциальной формулы, в число которых входят следующие: нейтрофилы (NE), лимфоциты (LY), моноциты (MO), эозинофилы (EO) и базофилы (BA).

дифференциальный анализ лейкоцитов — Определение типов и количества лейкоцитов, обнаруженных в образце крови. Оно может быть выполнено с помощью инструмента или при исследовании окрашенного мазка крови.

дифференциальный подсчет (Diff #) — Используется для обозначения отдельных количественных анализов, которые включают: нейтрофилы (NE#), лимфоциты (LY#), моноциты (MO#), эозинофилы (EO#) и базофилы (BA#).

доступные анализы — Все анализы, которые могут быть выполнены с помощью инструмента.

журнал — Создание записи об определенных событиях в системе

завершенная серия XM — Серия XM, для которой достигнуто максимальное число прогонов для серии.

загрузка на удаленный компьютер — Передача данных от клинического инструмента в лабораторную информационную систему или на другой компьютер.

заказ теста — Описание, какие анализы следует провести на каждом имеющемся образце.

запрос к лабораторной информационной системе (LIS) — Клинический инструмент запрашивает информацию об анализе определенного образца у системы LIS.

значения анализов — Значения, установленные для контроля или калибратора путем повторного тестирования этого материала.

идентификатор системы (SID) — Идентификатор, введенный во время установки системы и используемый для ее идентификации при обращениях к представителю компании Beckman Coulter.

идентификационный номер пациента — Прибор считает это поле дополнительным идентификатором пробы.

В лаборатории данное поле может быть использовано в качестве особого идентификатора пациента, например, для номера медицинской карты или номера социального страхования. Поле предназначено для лабораторий, желающих иметь возможность отслеживать несколько разных проб или анализов одного и того же пациента.

из открытой пробирки — Отбор пробы (крови) путем снятия колпачка с контейнера.

индексы эритроцитов — В гематологии так называются следующие расчетные значения для свойств эритроцитов: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

индексы — В гематологии так называются следующие расчетные значения для свойств эритроцитов: MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците) и MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците).

инструмент — Аналитический или подготовительный инструмент, состоящий из одного или нескольких модулей.

интерфейс пользователя — Дисплей и механические изделия (клавиатура, мышь), используемые оператором для взаимодействия с инструментом или инструментами.

интерферирующие вещества — Компоненты в образце крови, которые затрудняют измерение необходимого параметра или препятствуют ему.

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

источник бесперебойного питания (UPS) — Изделие, оснащенное аккумулятором, позволяющим инструменту или другому устройству бесперебойно работать на протяжении ограниченного времени при прекращении подачи электроэнергии.

калибратор — Вещество, значения которого были определены с помощью справочных приборов, использующееся для калибровки приборов.

калибровка — Процедура установки инструмента на определенном значении или значениях с использованием эталонного метода.

клинический анализ крови (CBC) — Параметры цельной крови RBC, WBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, RDW-SD и MPV.

контроль качества (KK) — Перечень процедур, установленных лабораторией для обеспечения правильной и точной работы приборов.

контроль — Вещество с предопределенными значениями, используемое в качестве эталона для проверки точности результатов инструмента.

контрольный идентификатор — Идентификационный номер образца, который не может быть использован для взятого у пациента образца, поскольку контроль настроен с номером партии, который совпадает с идентификационным номером образца.

контрольный файл — Набор полученных контрольных результатов и связанных с ними ожидаемых результатов. Каждый контрольный файл содержит результаты, полученные одним инструментом, и данные об отдельной контрольной партии или образце.

корневая средняя квадратичная ошибка (RMSE) — Возникает, если измерение проводится при активированном расширенном контроле качества и N больше или равно 15 прогонам. RMSE является статистическим результатом, сравнимым с пределами для единичной погрешности измерения.

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n}} \cdot s^2 + \delta^2$$

коррекция совпадений — Математическая поправка количества и размера клеток для погрешности совпадения.

коэффициент вариации (CV или CV%) — Процентное (%) выражение разброса данных (вариации) по отношению к среднему значению. Термины CV, CV%, и «коэффициент вариации» взаимозаменяемы.

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

коэффициент калибровки — Числовой коэффициент, применяющийся к определенному инструментом результату с целью установки соответствия между измерениями инструмента и эталонным значением.

критические пределы — Пределы для результатов анализа, при превышении которых жизни пациента может угрожать опасность и необходимо принять срочные меры и уведомить врача.

критические результаты — Результат, в достаточной степени отличающийся от нормального, чтобы незамедлительно уведомить врача.

лейкоцит (WBC) — Количество лейкоцитов определяется во время клинического анализа крови (CBC).

лейкоцит (белая кровяная клетка) — Клетки, защищающие тело от заболеваний.

лизировать — Расщеплять или растворять.

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

лимфоцит — Лейкоцит, созданный в лимфатической системе. Будучи основой иммунной системы организма, лимфоциты распознают и устраняют инородные патогены в организме.

линейность — Способность (в данном диапазоне) прибора предоставлять результаты, прямо пропорциональные концентрации (количеству) аналита в испытуемой пробе.

литр (л) — Единица измерения объема

маркировка флагом — Способность системы обнаруживать и сообщать оператору о наличии возможных аномалий, который могут повлиять на точность результатов анализа или требуют выполнения дополнительных действий.

межлабораторная программа обеспечения качества (IQAP) — Программа, проводимая компанией Beckman Coulter, Inc. для пользователей ее гематологических инструментов и контролей. Она позволяет лаборатории сравнивать свой опыт работы со всеми лабораториями, участвующими в программе и использующими ту же или похожую категорию инструментов и контрольных продуктов.

метр (м) — Единица измерения длины

микрон (мк) — Одна миллионная часть метра

миллилитр (мл) — Единица измерения объема, равная 10^{-3} литрам.

миллиметр (мм) — Единица измерения длины, равная одной тысячной части метра.

моноцит (MO) — Большой одноядерный фагоцитарный лейкоцит, находящийся в периферической крови и лимфоидной системе.

нанометр (нм) — Единица измерения длины, равная 10^{-9} метра.

необработанные данные — Непроанализированные данные; данные, еще не подвергнутые анализу.

номер партии — Установленный изготовителем идентификатор для распознавания контролей, реагентов или калибраторов

оболочка — Жидкость, которая окружает и направляет другую жидкость.

образец — Отдельная порция цельной крови, взятая для обследования, изучения или анализа.

объем пробы — Объем образца, изъятый из контейнера образца.

Также: объем смешанного с реагентами образца для проведения определенного измерения. Если изъятый из контейнера объем образца превышает требования для его подготовки и часть его отбрасывается, или если части пробы распределены для нескольких процессов подготовки, проба может называться промежуточным объемом пробы.

обычный оператор — Оператор, обладающий только ограниченными правами на работу в системе.

одноядерный — Имеющий только одно ядро.

окончательный отчет — Отчет по данным пациента, подготовленный после окончательной выдачи всех результатов по анализам пациента.

оператор — Лицо, обладающее правами на работу с системой.

операционная система (OS) — Файлы операционной системы, библиотеки, драйверы и другие компоненты, требуемые для работы приложения.

отдельный анализ — Обозначает либо один базовый анализ, либо один расчетный анализ (например, анализ лейкоцитов, являющийся базовым анализом, или анализ гематокрита, являющийся расчетным анализом).

открытая пробирка — См из открытой пробирки.

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

отчет отправлен — Результаты анализа были автоматически или вручную отправлены в определенное пользователем место назначения. Результаты анализа могут быть как выпущенными так и невыпущенными.

отчет — Отформатированная распечатанная и/или электронная запись собранных данных об образце или системных данных.

ошибка единичного измерения — Возможное отклонение для одного измерения результата. Ошибка единичного измерения помечается флагом, если активирован Extended QC (Расширенный контроль качества) и результат превышает установленный оператором верхний или нижний предел для Single Measurement Error (Ошибка единичного измерения). Ошибка единичного измерения в контрольном файле измеряется как Root Mean Squared Error (Корневая средняя квадратичная ошибка, RMSE).

пакет — Группа или набор результатов.

пакетное среднее — Среднее значение для набора образцов.

параметр — Компонент крови, измеряемый и сообщаемый инструментом.

первичный идентификатор — Уникальный идентификатор, используемый системой для идентификации образца, взятого у пациента.

перенос — Процентный объем пробы, остающийся в системе и добавляемый к следующей пробе в цикле. Перенос от низкого к высокому — это объем пробы с низкой концентрацией клеток, перенесенный в пробы с высокой концентрацией клеток, например, разбавитель в кровь. Перенос от высокого к низкому — это объем пробы с высокой концентрацией клеток, перенесенный в пробы с низкой концентрацией клеток, например, кровь в разбавитель.

плотность — Количество клеток в определенной области, независимо от типа клеток. На графическом построении, чем больше клеток находится в определенной области, тем ярче цвет этой области.

по умолчанию — Исходная настройка в программном обеспечении.

повторный анализ — Возможность повторить анализ образца, используя тот же тест.

погрешность совпадения — Ошибки, совершенные при подсчете и определении размеров клеток, возникающие из-за наличия более чем одной клетки в рабочей области апертуры в один и тот же момент. Система воспринимает их как одну большую клетку, а не как две отдельных клетки.

погрешность — Уровень отклонения результатов в связи со случайной ошибкой при проведении нескольких измерений с помощью одного и того же инструмента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ питания — Обеспечение питания прибора.

подсчет фона — Измерение уровня электрических помех и помех, вызванных частицами.

полномочие — Право выполнять некоторые определенные функции, например, вводить заявку на выполнение теста или просматривать результаты анализов пациента.

полный отзыв — Код (-----), который заменяет среднее значение параметра, если возникает расхождение между двумя подсчетами. Отдельные результаты двух периодов подсчета для апертур слишком отличаются друг от друга, чтобы получить достоверное среднее значение параметра.

Пользователь — См *ведущий оператор*.

последняя серия XB — Последняя серия XB, для которой готовы результаты; серия, предшествующая текущей серия XB.

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

правильный — Результат измерения совпадает или находится в допустимых пределах с предпочтительным стандартным образцом. Иногда определяется как разница средних значений пробы и количественного определения или ожидаемым значением (среднее отклонение) или процентная разница средних значений пробы и количественного определения или ожидаемого значения (процентное среднее отклонение).

предварительное разбавление — Разбавление пробы перед проведением анализа на анализаторе.

предварительный отчет — Любой отчет по данным пациента, подготовленный до окончательной выдачи всех результатов по анализам пациента.

предупреждение — Классификация неисправности, возникшей в системе. Предупреждение появляется, если возникает такое состояние системы, когда для создания отчета о результатах анализа образца необходимо предпринять корректирующие действия. Данное состояние не имеет непосредственного воздействия на работу системы, поскольку система не останавливается. Система предупреждает оператора посредством включения визуального сигнала и, в случае необходимости, звукового сигнала. Предупреждения не регистрируются в базе Event Log (Регистрация событий). Все события требуют проверки оператора, однако, метод проверки может быть разным в зависимости от предупреждения.

предыдущая серия XB — Серия XB, предшествующая последней серии XB.

прецизионность — Способность инструмента воспроизводить аналогичный результат при повторном анализе одной пробы. Также обозначается как воспроизводимость.

прикладное программное обеспечение — Программное обеспечение, которое управляет системой и реализует ее возможности.

проба — Часть образца, взятая для анализа на инструменте.

прогон XB — Отдельный анализ образца, результаты которого используются в качестве результатов XB. В дополнение к результатам прогон также имеет связанную с ним идентификационную информацию.

прогон XM — Отдельный анализ образца, результаты которого используются в качестве результатов XM. В дополнение к результатам прогон также имеет связанную с ним идентификационную информацию.

прогон — Один анализ образца, создающий результат анализа.

пропускная способность — Измерение скорости проведения анализов инструментом, условно измеряется в анализах за час.

рабочий диапазон — Диапазон, в пределах которого инструмент отображает, печатает и передает результаты.

рабочий список — Перечень статусов анализа образца.

расходный материал — Компонент, требуемый для работы физической системы, и, как правило, утилизируемый после однократного использования или конечного числа использований. К таким материалам относятся калибраторы, контрольные материалы, реагенты и т. д.

расчетный анализ — Анализ, рассчитанный на основе результатов одного или нескольких других анализов.

расширенный контроль качества — Дополнительные правила контроля качества для проверки следующего:

- Случайная ошибка или погрешность
- Систематическая ошибка или отклонение
- Суммарная погрешность или неточность

реагент для очищения — Моющее средство, используемое для ополаскивания пробирки от образца и предотвращения накопления белка.

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

реагент — Вещество, используемое (с целью обнаружения или измерения компонента или для приготовления продукта) по причине его химической или биологической активности. (Webster)

регистрируемый диапазон — Диапазон, в пределах которого инструмент работает правильно.

резервное копирование — Используется для хранения данных отдельно от текущих данных без перемещения текущих данных.

результат — Числовое значение или числовые значения, полученные в результате проведения определенного анализа.

результаты XB — Результаты параметров (например, MCH, MCHC), которые были включены в серию XB.

результаты XM — Результаты параметров, которые были включены в серию XM.

сдвиг — Последовательные значения, резко сместившиеся с одного уровня (по среднему значению) на другой и сохранившие там стабильный уровень.

серия XB — Перечень результатов XB за 20 или менее прогонов и связанная XB-статистика, в случае ее наличия.

серия XM — Набор результатов XM, состоящий из результатов от 20 до 500 прогонов и связанная статистика XM, в случае ее наличия.

символы — Все буквы A–Z и цифры 0–9.

систематическая ошибка — Систематическая ошибка оценки или отклонение среднего значения от целевого значения.

системный администратор — Лицо, в чьи обязанности входит управление системой, которое также может выполнять такие действия, как конфигурирование модулей и системы и выполнение других не рутинных операций по технической поддержке системы.

случайная ошибка — Погрешность или дисперсия

событие — Случай, заслуживающий внимание; то, что необходимо зарегистрировать.

состав — Различные типы клеток в определенной области, независимо от количества клеток. На графиках состав приводится путем изображения разных типов клеток с помощью разных цветов.

среднее значение серии XM — Среднее значение, рассчитанное для серии результатов XM.

среднее значение — Среднее арифметическое группы данных.

среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) — Масса гемоглобина в среднем эритроците, выраженная в пикограммах.

средний объем клетки (MCV) — Средний объем эритроцитов, выраженный в фемтолитрах (фл).

средний объем тромбоцитов (MPV) — Средний объем тромбоцитов, выраженный в фемтолитрах (фл).

средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) — Доля гемоглобина в объеме эритроцитарной массы, выраженная в г/дл или г/л.

срок годности — Рекомендуемая изготовителем конечная дата использования реагента, контроля или калибратора.

стандартное отклонение (SD) — Мера расхождения со средним значением. Например, уровень отклонения каналов в рамках измерения.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum \langle \bar{x} - x \rangle^2}{N - 1}}$$

стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD) — Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы эритроцитов. Выражается как стандартное отклонение в фемтолитрах.

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

статистика XB — Статистические данные, основанные на анализе результатов в серии XB или в нескольких сериях XB.

статистика XM — Статистические данные, основанные на анализе результатов в серии XM или в нескольких сериях XM.

сходимость — Точность соответствия результатов последовательных измерений одного и того же вещества, проведенных при тех же условиях измерения. Другие названия: повторяемость, точность, сходимость результатов ряда измерений и внутрилабораторная точность.

текущая серия XB — Серия из 20 результатов XB, в которую помещаются текущие результаты. Серия остается текущей до момента, пока не начнет обрабатываться первый образец после данной серии, когда эта серии станет последней серией XB.

текущая серия XM — Серия результатов XM, состоящая из результатов от 20 до 500 прогонов, в которую помещаются текущие результаты. Серия остается текущей до момента, пока не начнет обрабатываться первый образец после данной серии, когда эта серия станет завершенной серией XM.

тенденция — Последовательные значения, постепенно увеличивающиеся или уменьшающиеся.

тест — Индивидуальный параметр, значение которого может быть определено инструментом либо путем непосредственного измерения, либо путем расчета.

точность — Измерение способности инструмента производить результат теста, соответствующий известному номинальному значению.

тромбоцит — Фрагменты плазмы мегакариоцитов, циркулирующие в виде мелких дисков в периферической крови и являющиеся важнейшим компонентом для свертывания крови.

удерживать — Ситуация, когда отдельный результат анализа, панель или группа результатов определяются как такие, которые нуждаются в дополнительном рассмотрении или подтверждении перед их выдачей.

установленные пределы — Пределы для результата анализа, при превышении которых рекомендуется предпринять определенные меры или выполнить проверку (например, повторить анализ, проверить мазок крови и т. д.).

утвержденный — Результаты анализа были автоматически или вручную проверены и подтверждены в соответствии с протоколами лаборатории.

фемтолитр (фл) — Фемтолитр, единица измерения объема, равная 10–15 литрам.

флаги — Флаг — буква или символ, появляющийся справа от результата. Флаг может быть сгенерирован инструментом (R, P) или определен лабораторией (H, L, c, a). На экранах и распечатках такие буквы как H, L и R находятся рядом с результатами параметров для обозначения определенных условий.

фунтов на квадратный дюйм (psi) — Единица измерения давления.

характеристики — Точное изложение требований, особенно требований, касающихся материалов и размеров для устанавливаемых объектов.

частичный отзыв — Подсчет отдельной апертуры, не использующийся в среднем значении параметра.

ширина распределения эритроцитов (RDW) — Распределение размеров популяции эритроцитов, полученное на основе гистограммы эритроцитов. Выражается в виде коэффициента вариации (%).

экспорт — Форматирование и сохранение данных таким образом, чтобы они могли быть использованы с помощью сторонних программ (например, Microsoft Excel или Word).

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

эозинофил — Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, реагирующий на паразитарные инфекции и аллергические состояния. Гранулы окрашиваются в красновато-оранжевый цвет при окрашивании по методу Райта.

эритроцит (RBC) — См *эритроцит (красная кровяная клетка)*.

эритроцит (красная кровяная клетка) — Двояковогнутый диск, от 6,2 до 8,2 мкм, переносит кислород к тканям тела и транспортирует двуокись углерода от тканей.

эталонный диапазон — Диапазон результатов анализа, определенный статистическими анализами образцов, отобранных у обычной здоровой популяции.

этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA) — Антикоагулянт, часто использующийся для проведения гематологических анализов.

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

Список литературы

1. Coulter, WH. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. Paper presented at National Electronics Conference, Chicago, IL, 1956; October 3.

   Также: Coulter, W. High speed automatic blood cell counter and cell size analyzer. B:

   Cytometry (3rd edition). Waltham, MA: Elsevier, 1956.
2. Brecher, G; Schneiderman, M; and Williams, GZ. Evaluation of electronic red blood cell counter. AM J Clin Path, 1956; 26:1439-1449.
3. Brittin, GM; Brecher, G; and Johnson, CA. Evaluation of the COULTER COUNTER Model S. Am J Clin Path, 1969; 52:780-783.
4. Gottman, AW. Multiple hematologic analyses by means of a COULTER COUNTER Model S. Paper presented at International Symposium of Standardization of Hematological Methods, Fondazione, Symposium proceedings published in Haematologica Latina, 1969. Carlo Erba, Milan, Italy, November 9 and 10, 1970.

   Также: Pinkerton, P., Spence, I., Ogilvie, J., Ronals, W., Marchant, P., and Ray, P. An assessment of the Coulter Counter Model S. J Clin Path, 1970; 23: 68-76
5. Hamilton, PJ and Davidson, RL. The interrelationships and stability of Coulter S-determined blood indices. J Clin Path, 1973; 16:700-705.
6. Bessman, JD and Johnson, RK. Erythrocyte volume distribution in normal and abnormal subjects. Blood, 1975; 46:369-379.
7. Price-Jones, C. The diameters of red cells in pernicious anaemia and in anaemia following haemorrhage. J Path Bact, 1922; 25:487-504.
8. England, JM; Walford, DM; and Waters, DAW. Re-assessment of the reliability of the haematocrit. Brit J Haemat, 1972; 23:247-256.
9. Bull, BS; Scheiderman, MA; and Brecher, G. Platelet counts with the COULTER COUNTER®. Am J Clin Path, 1965; 44(6):678-688.
10. Mundschenk, DD et al. An improved technique for the electronic measurement of platelet size and shape. J Clin Lab Med, 1976; 88(2):301-315.
11. Schultz, J; and Thom. Electrical sizing and counting of platelets in whole blood. Med Biol Engr, 1973; 73:447-454.
12. Von Behrens. Mediterranean macrothrombocytopenia. Blood, 1975; 46(2):199-207. (аннотация)
13. Paulus, JM. Platelet size in man. Blood, 1975; 46(3):321-336. (аннотация)
14. Eckhoff, RK. An experimental indication of the volume proportional response of the Coulter Counter for irregularly shaped particles. J Sci Inst, 1967; 44(8):648-649.
15. Grover, NB et al. Electrical sizing of particles in suspension III. Rigid spheroids and red blood cells. Biophys J, 1972; 12:1099-1116.
16. Waterman, CS et al. Improved measurement of erythrocyte volume distribution by aperture-counter signal analysis. Clin Chem, 1975; 21:1201-1211.
17. Kachel, V and i Ruhenstroth-Bauer, G. Methodik and Ergebissne Optiseher Formfatorunter-suchungen bei der Zellvolumenmessung nach Coulter. Micros Acta, 1976; 31; 75:419-423.

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

Также: In Luke RG, Koepke JA i Siegel RR. The effect of immunosuppressive drugs and uremia on automated leukocyte counts. Am J Clin Path, 1971; 56(4), 503-507.

18. International Committee for Standardization in Haematology. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP6/2:1977) and specifications for international haemiglobincyanide reference preparation (ICSH Standard EP6/3:1977). J Clin Path, 1978; 31(2):139-143.

19. Dorsey, DB. What can quality control do for hematology? Am J Med Tech. American Society of Medical Technologists; ISSN: 0002-9335 PMID: 14267574. 1965; 31; Mar-Apr:150-153.

20. Bull, BS. A statistical approach to quality control. Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis S and Coster J, eds, Quality Control in Haematology, London, England:Academic Press (@H), 1975.

21. Koepke, JA and Protextor, TJ. Quality assurance for multichannel hematology instruments: four years' experience with patient mean erythrocyte indices. Am J Clin Path, 1981; 75(1):28-33.

22. EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - approved guideline; 4/1/2003. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

23. EP09-A3 Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples, approved guideline - third edition; 8/30/2013. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

24. EP28-A3c Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline - third edition; 10/19/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

25. GP41-A6 (formerly H3-A6) Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture, approved standard - sixth edition; 10/31/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

26. GP42-A6 (formerly H4-A5) Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens, approved standard - sixth edition; 9/23/2008. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

27. GP44-A4 Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline - fourth edition; 5/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

28. H07-A3 Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, approved standard - third edition; 10/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

29. H15-A3 Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood, approved standard - third edition; 12/1/2000. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

30. H20-A2 Reference leukocyte (WBC) differential count (proportional) and evaluation of instrumental methods - approved standard - second edition; 1/18/2007. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

31. H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - approved standard - second edition; 6/25/2010. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

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

32. Annex 6, How to make chlorine solutions for environmental disinfection. Infection, prevention, and control guidance for care of patients in health-care settings, with focus on Ebola, WHO/HIS/SDS/2014.4 Rev.1, December 2014. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

33. C56-A Hemolysis, icterus, and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis - approved guideline; 7/13/2012. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

34. EP07-A2 Interference testing in clinical chemistry - approved guideline - second edition; 11/23/2005. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

35. Turgeon, M. Clinical Hematology: Theory and Procedures (4th ed.). Baltimore, MD: Lippincott, Williams, & Wilkins; 2005.

36. Zandecki, M et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. part 1: platelets. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:4-20.

37. Zandecki, M et al. Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. Part II: white blood cells, red blood cells, haemoglobin, red cell indices and reticulocytes. International Journal of Laboratory Hematology, 2007; 29:21-41.

38. EP05-A3 Evaluation of precision of quantitative measurement procedures - approved guideline - third edition; 10/29/2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA.

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

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

Содержание

C

CBC
анализ, 2-3
параметры, 1-1

I

IQAP, 4-3
IQAP, загрузка, 4-22

L

LIS, 1-8
LIS, настройка, 9-7

Q

QC
настройка расширенного, 9-21

S

SDS, 1-11

U

USB, внешнее хранилище, 1-8

X

XB, 4-16
анализ, 4-2
анализ, просмотр, 4-13
настроить, 9-20
XB, графики средних значений пакета, просмотреть, 4-15
XB, отчеты пакетов, печатать, 4-16
XB, пакет, удалить, 4-17
XB, сведения о пакете, просмотр, 4-14
XB, средние значения пакета, просмотр, 4-13
XM
анализ, 4-3
анализ, просмотр, 4-18
настроить, 9-21
XM, график средних значений пакета, просмотреть развернутый, 4-20
XM, графики средних значений пакета, просмотреть, 4-19
XM, отчеты пакетов, печатать, 4-21
XM, пакет, удалить, 4-22
XM, сведения о пакете, просмотр, 4-19
XM, средние значения пакета, просмотр, 4-18

A

автоматический выход из системы, настройка, 9-2
акустический шум, 1-7
анализ
XB, 4-2
XM, 4-3
прогон предварительно разведенной крови, 5-7
прогон пробы, 5-3, 5-4
анализ пробы
прогон
предварительно разведенная кровь, 5-7
анализ пробы, прогон, 5-3, 5-4
антикоагулянты, 1-17
апертуры, обратная промывка, 10-12, 12-6
аппаратное обеспечение, 1-5
аппаратный сброс, 10-12
аспирационный зонд, заменить, 13-5
аспирация, 1-17

Б

безопасность
меры предосторожности, vi
паспорта, 1-11
биологическая опасность, viii
биологически опасное загрязнение, viii

B

ванночки
дренировать, 10-15, 12-5
очистка, 10-12, 12-2
промыть, 10-15
величина зазоров, прибор, 1-5

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

версия, проверить, 10-4
вес, прибор, 1-5
включение, настройка автоматического, 9-3
влажность, 1-7
внешнее хранилище, USB, 1-8
внимание, сигналы, v
воспроизводимость, 1-22
восстановление, 9-8
время и дата, настройка, 9-3
выключение питания, 8-2
выключение/прерывание питания и экстренная остановка, 8-2
высота над уровнем моря, 1-8
выход из системы, автоматический, настройка, 9-2

Г

габариты, прибор, 1-5
гемоглобинометрия, 2-4
гистограммы, 2-4
график Леви-Дженнингса, просмотреть развернутый, 4-9
график параметра, просмотреть развернутый, 4-9
график, просмотреть развернутый график параметра, 4-9
графики контрольных файлов, просмотреть, 4-8

Д

данные, экспорт файлов с необработанными, 6-13
дата и время, настройка, 9-3
датчики, проверка, 10-15
движущиеся части, viii
диагностические сообщения, 6-7
  настроить, 9-7
диапазон измерений и рабочий диапазон, 1-23
диапазоны
  измерение, 1-23
  рабочие, 1-23
дилюента, дозировать, 10-17
дифференциальная диаграмма рассеяния
  области расстановки флагов, 6-4
  формирование, 2-5
дифференциальные параметры, 1-1
дифференциальный анализ лейкоцитов, 2-5
дозировать дилюент, 10-17
дренировать ванночки, 10-15, 12-5

Е

единицы измерения параметров, настройка, 9-20
единицы измерения, настройка параметра, 9-20
ежедневные проверки, 3-3, 4-2
  настроить, 9-3
  печать, 3-4
  прогон, 3-3
  просмотр, 3-4
  экспорт, 3-5

Ж

журналы
  просмотр, 10-4
  экспорт, 10-5

З

за пределами допустимого диапазона, контроль, 4-4
завершение работы системы, выполнение, 8-1
загрузить в IQAP, 4-22
загрязнение, биологически опасное, viii
заказ теста
  новый, настроить, 7-1
  редактировать, 7-2
  удалить, 7-3
Закон 65 штата Калифорния, 1-xi
замена
  процедуры, 13-1
  частота, 13-1
заменить
  аспирационный зонд, 13-5
  уплотнительное кольцо промывочной головки, 13-2
записи контрольных файлов, удалить, 4-12
записи файлов, удалить контрольные, 4-12
записи, удалить контрольный файл, 4-12
запуск, 3-1
защищенный доступ
  настроить, 9-1
  уровни, A-1
значки

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

главное меню, 1-11
меню функций, 1-13
навигационные, 1-14
общие, 1-14
значки главного меню, 1-11
значки меню функций, 1-13
зонд, заменить аспирационный, 13-5

И

идентификатор пробы, 5-2
идентификационный номер образца, сопоставить, 7-4
изображения инструмента, 1-2
иллюстрации, xxvii
индикаторы
ошибка, 1-15
предупреждение, 1-15
индикаторы ошибки и предупреждения, 1-15
инструмент, очистить, 12-2
интервалы, настройка номинальных, 9-5
информация IQAP, настройка, 9-22
информация заголовка, настройка, 9-19
использование ручного сканера штрихкода, 5-3
исследование номинальных интервалов, 1-25
исследование, номинальный интервал, 1-25

К

как пользоваться руководствами, xxv
Калибратор серии DxH500, калибровка с использованием, 11-2
калибраторы и контрольные материалы, 1-10
калибровать
когда, 11-2
настроить, 11-2
с использованием калибратора серии DxH500, 11-2
калибровка, 11-1
когда проверять, 11-2
КК
расширенный, 4-2
клавиатура, 1-16
клиническая чувствительность и специфичность, 1-30
коды, 6-2
коммерческие контроли, 4-2
анализировать, 4-3
контроли, 4-3
анализировать коммерческие, 4-3
коммерческие, 4-2
настроить и редактировать, 9-16
контроль выходит за пределы допустимого диапазона, 4-4
Контроль качества
обзор, 4-1
принципы, 4-1
контрольные материалы и калибраторы, 1-10
контрольные файлы
передать, 4-11
печать, 4-11
просмотр, 4-5
экспорт, 4-12
контрольный прогон, просмотреть сведения, 4-10
контрольный список
обучение, C-1
проверка производительности, D-1
контрольный список обучения, C-1
контрольный список проверки производительности, D-1
контрольный файл, просмотреть графики, 4-8
коррекция совпадений, 2-4

Л

лейкоцитарная формула, 2-5
лейкоцитарная формула по цельной крови, сравнение методов, 1-18
линейность, 1-23
лицензионное соглашение с конечным пользователем, Гарантия-1

М

маркировка CE, xi
масштабирование, 2-4
Межлабораторная программа обеспечения качества, 4-3
меры предосторожности, 10-1
безопасность, vi
меры предосторожности в отношении электронных компонентов, vii

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

метка на пробирке, прикрепление штрихкода, 5-1
метод
  события, 2-1

Н

навигационные и общие, 1-14
наклейка со штрихкодом
  прикрепить к пробирке, 5-1
наклейки
  штрихкода, 1-10
наклейки со штрихкодом, 1-10
настроить
  принтер администратора, 9-11
  расширенный контроль качества, 9-21
настройка
  расходные материалы, 9-13
  система, 9-1
настройка системы, 9-1
настройка, печать отчета, 9-23
новый заказ теста, настройка, 7-1
номинальные интервалы, настройка, 9-5

О

об этом руководстве, xxv
обновить программное обеспечение, 9-10
обновления, руководства, iii
образец
  приготовление, 2-3
  сбор, 5-1
обратная промывка апертур, 10-12, 12-6
общие и навигационные значки, 1-14
общие поиск и устранение неисправностей, 10-1
ограничения, 1-30
округление и расчет результатов, 2-4
опасности, 10-1
опасности при работе, ix
опасность
  биологическая, viii
определение размера и подсчет, 2-3
остановка, экстренная, 8-2
осторожно, сигналы, v
отобразить результаты пациента, 6-10
отчет о настройке, печать, 9-23
отчеты, A-4
  настройка, 9-19
очистить инструмент, 12-2
очистка
  ванночки, 10-12, 12-2
  процедуры, 12-1
  сканер штрихкода, 12-6
  частота, 12-1

П

параметр
  измерение, 2-6
  производные, 2-6
  расчет, 2-6
параметры, 1-1
  CBC, 1-1
  дифференциальный, 1-1
параметры печати отчетов, настройка, 9-19
парковать шприц, 10-18
передать
  контрольные файлы, 4-11
  результаты пациента, 6-12
перенос, 1-25
  прогон, 11-7
печать
  XB, отчеты пакетов, 4-16
  XM, отчеты пакетов, 4-21
  ежедневные проверки, 3-4
  контрольные файлы, 4-11
  результаты пациента, 6-12
печать отчета о настройке, 9-23
печать, настройка параметров для отчетов, 9-19
повторно проанализировать пробы пациента, 6-10
погрешность, 1-22
подготовить к транспортировке, 10-13
подсчет и определение размера, 2-3
поиск и устранение неисправностей обеспечения качества, 10-6
поиск и устранение неисправностей, общие, 10-1
поиск результатов пациента, 6-9
положение для смазки, 10-16
пользовательское лицензионное соглашение, Гарантия-1
пороговые пределы гистограммы тромбоцитов (PLT), 6-3
поршень узла шприца, смазка, 10-16
поршень, смазка узла шприца, 10-16
потребление, мощность, 1-7
пределы фона, 1-25

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

предполагаемое использование
анализатора, 1-1
предупрежденеи
утилизация отходов, x
предупреждение
и ошибка, индикаторы, 1-15
прервать питание, 8-2
прибор
величина зазоров, 1-5
вес, 1-5
габариты, 1-5
принтер
администратора, настроить, 9-11
дополнительно, 1-8
параметры, настройка, 9-4
принтер администратора, настроить, 9-11
Принцип
Культера, 2-2
Принцип Культера, 2-2
принцип Культера, история, 2-1
принятие решения и усреднение, 2-4
пробирка, прикрепление наклейки со
штрихкодом, 5-1
пробы
идентификация пациента, 5-2
повторно проанализировать для
пациента, 6-10
прогон цельной крови, 5-4
пробы пациента
идентифицировать, 5-2
повторный анализ, 6-10
пробы цельной крови, прогон, 5-4
проверка датчиков, 10-15
проверка циклов, 9-15
проверки клапанов, 10-19
проверки, ежедневные, 3-3
прогон
анализ пробы, 5-3
ежедневные проверки, 3-3
перенос, 11-7
пробы цельной крови, 5-4
сходимость, 11-6
программное обеспечение, 1-11
программное обеспечение, обновление, 9-10
производительность, 1-17
промывка, цикл, 10-15
промывочная головка, уплотнительное
кольцо, заменить, 13-2
промыть ванночки, 10-15
пропускная способность, 1-25
просмотр
XB, графики средних значений
пакета, 4-15
XB, сведения о пакете, 4-14
XB, средние значения пакета, 4-13
XB-анализ, 4-13
XM, графики средних значений
пакета, 4-19
XM, просмотреть развернутый график
средних значений пакета, 4-20
XM, сведения о пакете, 4-19
XM, средние значения пакета, 4-18
XM-анализ, 4-18
экрана, 1-15
просмотр экрана, 1-15
процедуры диагностики, 10-12

P

работа, опасности при работе, ix
рабочая температура среды, 1-7
рабочий диапазон и диапазон
измерений, 1-23
рабочий список
обзор, 7-1
создать, 5-3
развернутый график Леви-Дженнингса,
просмотреть, 4-9
развернутый график параметра,
просмотреть, 4-9
раствор гипохлорита натрия, 12-3
подготовить, 12-5
расходные материалы, 1-10
настройка, 9-13
экран, 9-12
расширенный контроль качества, 4-2
настроить, 9-21
реагенты, рекомендуемые, 1-10
редактировать заказ теста, 7-2
редактировать результаты пациента, 6-11
резервное копирование, 9-8
результаты
отобразить для пациента, 6-10
пациент, 6-1
передать для пациента, 6-12
печатать для пациента, 6-12
поиск для пациента, 6-9
просмотр для пациента, 6-8
расчет и округление, 2-4
редактировать пациента, 6-11

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

удалить для пациента, 6-11
экспорт, 4-16, 6-13
результаты ХМ, экспортировать, 4-21
результаты пациента, 6-1
отображение, 6-10
передать, 6-12
печать, 6-12
поиск, 6-9
просмотр, 6-8
редактировать, 6-11
удалить, 6-11
руководства
обновления, iii
руководства, как пользоваться, xxv
руководство
о руководстве, xxv

С

сбор образцов, 5-1
сброс
аппаратное обеспечение, 10-12
дилютер, 10-12
сброс дилютера, 10-12
сведения контрольного прогона, просмотреть, 4-10
сведения об электромагнитной совместимости, vii
сервис, 10-15
сигналы
внимание, v
осторожно, v
система
вход, 3-1
выход, 3-1
сканер
использование ручного, 5-3
использовать для штрихкода, 3-2
штрихкод, заменить сканер, 13-4
штрихкода, 1-9
штрихкода, очистить, 12-6
сканер штрихкода, 1-9
заменить, 13-4
использование, 3-2
использование ручного, 5-3
очистка, 12-6
сканировать штрихкоды пациента, 5-3
следующий образец, настройка, 9-4
события
метод, 2-1
Принцип Культера, 2-1
создать рабочий список, 5-3
сообщения, 6-5
диагностические, 6-7
настройка диагностических, 9-7
отображаемые, 6-3
событие, 10-7
сообщения о событиях, 10-7
сопоставить идентификационный номер образца, 7-4
сохранение
данных, 1-11
сохранение данных, 1-11
сравнение методов
клинический анализ крови и лейкоцитарная формула по разбавленным образцам относительно цельной крови, 1-19
цельная кровь, 1-17
цельная кровь, лейкоцитарная формула, 1-18
стабильность проб и хранение
предварительно разбавленная цельная кровь, 1-30
цельная кровь, 1-28
сходимость, 1-20
прогон, 11-6

Т

температура
рабочая, среды, 1-7
хранение, 1-7
температура среды, рабочая, 1-7
транспортировка, 1-8
транспортировка, подготовка, 10-13
требования, наклейки со штрихкодом, B-1
требования, питание, 1-6

У

уведомление RoHS, 1-xi
удалить
ХВ, пакет, 4-17
ХМ, пакет, 4-22
заказ теста, 7-3
записи контрольных файлов, 4-12
результаты пациента, 6-11
уплотнительное кольцо, промывочная головка, заменить, 13-2

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

уровни доступа, защищенного, A-1
условные обозначения, xxvii
усреднение и принятие решения, 2-4
устранение неисправностей
  индивидуальное, 10-4
  Обеспечение качества, 10-6
утилизация
  настроить утилизацию, 9-17
  электрические приборы, ix
утилизация отходов
  настроить, 9-17
  предупреждение, x

Ф

файлы с необработанными данными, экспорт, 6-13
Флаги, 6-2
фоновый подсчет, выполнить, 3-5
формирование дифференциальной диаграммы рассеяния, 2-5

Х

хранение
  температура, 1-7

Ц

цикл обработки гипохлоритом натрия, 10-12, 12-3
цикл промывки, 10-15
цикл, гипохлорит натрия, 10-12
циклы автоматической очистки, настройка частоты, 9-3
циклы, проверка, 9-15

Ч

части, движущиеся, viii

Ш

шприц, парковать, 10-18
штрихкоды пациента, сканировать, 5-3
штрихкоды, пациента, сканировать, 5-3
шум, акустический, 1-7

Э

экспорт
  ежедневные проверки, 3-5
  журналы, 10-5
  контрольные файлы, 4-12
  результаты, 6-13
  результаты XB, 4-16
  результаты XM, 4-21
  файлы с необработанными данными, 6-13
экстренная остановка, 8-2
экстренная остановка и выключение/прерывание питания, 8-2
электрические приборы, утилизация, ix
электронные компоненты
  меры предосторожности, vii
электропитание
  потребление, 1-7
  требования, 1-6
ЭМС, сведения, vii
этикетка со штрихкодом
  требования, B-1
этикетки
  опасность, ix
этикетки, предупреждающие об опасности, ix

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

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

Лицензионное соглашение с конечным пользователем продуктов Beckman Coulter, Inc.

Данный продукт содержит программное обеспечение, которое является собственностью компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщиков и охраняется законодательством США и международным законодательством об авторских правах, а также условиями международных торговых договоров. Пользователь обязуется обращаться с программным обеспечением, входящим в состав данного продукта, так же, как и с любым другим материалом, защищенным законодательством об авторских правах. В случае нарушения пользователем каких-либо условий данного соглашения действие лицензии и право на использование продукта автоматически прекращаются.

Настоящее соглашение является лицензионным соглашением, а не соглашением о продаже. Beckman Coulter настоящим предоставляет лицензию на право использования программного обеспечения на следующих условиях:

Пользователь имеет право:

1. использовать данное программное обеспечение на компьютере, приобретенном у Beckman Coulter;
2. иметь одну копию данного программного обеспечения в качестве резервной (резервная копия предоставляется компанией Beckman Coulter);
3. после получения письменного уведомления от Beckman Coulter полностью передать весь продукт другому физическому или юридическому лицу без права сохранения у себя каких-либо копий программного обеспечения, входящего в состав данного продукта, и при условии согласия получателя продукта с условиями настоящего лицензионного соглашения.

Пользователю запрещено:

1. использовать, копировать или передавать копии данного программного обеспечения, кроме случаев, предусмотренных настоящим лицензионным соглашением;
2. изменять, объединять, модифицировать и адаптировать данное программное обеспечение любым способом, включая обратное ассемблирование и декомпиляцию;
3. передавать в пользование, в аренду или предоставлять сублицензию на данное программное обеспечение или его копии.

Ограниченная гарантия

Beckman Coulter гарантирует, что программное обеспечение по основным параметрам соответствует заявленным техническим характеристикам продукта, в состав которого оно входит, при условии его использования на аппаратном обеспечении и с операционной системой, для которых оно предназначено. В случае неисправности носителя, на котором поставляется данное программное обеспечение, Beckman Coulter обязуется бесплатно заменить указанный носитель в течение 90 дней со дня поставки продукта. Это единственное средство защиты прав пользователя в случае нарушения гарантии на данное программное обеспечение.

За исключением указанной выше гарантии, Beckman Coulter не дает никаких иных гарантий и не делает никаких иных заявлений, прямых или подразумеваемых, в отношении данного программного обеспечения или документации на него, в том числе в отношении его качества, рабочих характеристик, пригодности для продажи или для использования в определенных целях.

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

Отказ от ответственности за косвенные убытки

Ни при каких обстоятельствах компания Beckman Coulter или ее поставщики не обязаны возмещать убытки (включая, без ограничения, убытки, связанные с упущенной выгодой, приостановкой деятельности, потерей информации или иные денежные убытки), возникшие в связи с использованием или невозможностью использования программного обеспечения, входящего в состав продукта Beckman Coulter. Настоящее ограничение может оказаться неприменимым в некоторых государствах, законодательство которых не допускает каких-либо исключений или ограничений ответственности за причинение косвенных убытков.

Общие

Настоящее соглашение регулирует все отношения между пользователем и Beckman Coulter и заменяет собой любые другие ранее заключенные соглашения, касающиеся программного обеспечения, входящего в состав продукта. Изменения к настоящему соглашению действительны только в том случае, если они оформлены письменно позднее даты заключения настоящего соглашения и подписаны уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Никакие заказы на поставку, расписки, акты приема-передачи работ, подтверждения, сообщения не имеют обязательной силы до тех пор, пока компания Beckman Coulter прямо не выразила согласия с их условиями в письменной форме. Настоящее соглашение регулируется законодательством штата Флорида.

ГАРАНТИИНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
   Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

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

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

Подобные документы

Документация представлена на веб-сайте www.beckmancoulter.com.

Инструкции по эксплуатации

Кат. № B95892

- Обзор системы
- Принципы работы
- Ежедневные проверки
- Контроль качества
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Рабочий список
- Выключение системы
- Установка
- Поиск и устранение неисправностей
- Обеспечение качества
- Процедуры очистки
- Процедуры по замене/регулировке
- Приложения
- Сокращения и акронимы
- Глоссарий
- Список литературы
- Указатель
- Гарантия

Host Transmission (Руководство по передаче на главный компьютер)

Номер по каталогу B38989

Глоссарий символов

Кат. № C29230

www.beckmancoulter.com

© Beckman Coulter,Inc., 2018-2019г.
Все права защищены.

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