ABX MICROS ES60 OT/CT



Руководство пользователя

УП «Лабораторные диагностические системы - ЛаДиСи»
✉ **Минск 220002, пр. Машерова 25-602 В,**
☎ **(017) 237-88-57, 290-71-44(45)**
Тел/факс (017) 334-20-56
E-mail: Service@ladisy.com

CE IVD

HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

HORIBA ABX Diagnostics

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

Введение

1 Предупреждение и предосторожности....15
1.1 Рекомендации....15
1.2 Условия гарантии....16
1.3 Меры предосторожности....17
1.3.1 Электронные и перемещающиеся части....17
1.3.2 Биологическая опасность....17

2 Условия работы....18
2.1 Окружающая среда....18
2.2 Расположение анализатора....18
2.3 Заземление....18
2.4 Влажность/температурные условия....19
2.5 Проверка электромагнитной совместимости....19
2.6 Электропитание....19

3 Защита окружающей среды....19
3.1 Утилизация использованных аксессуаров и расходных материалов....19
3.2 Утилизация анализатора ABX Micros ES60 OT/CT....19
3.3 Европейская легализация....20
3.4 Транспортировка и хранение....20

4 Рисунки и символы....20

5 Этикетки....22
5.1 Обзор этикеток на задней стенке анализатора....22
5.1.1 Идентификационная этикетка....22
5.1.2 Этикетка выходов....23
5.1.3 Этикетка блока питания....23
5.1.4 Этикетки присоединения трубки дилюента и трубки отходов....24
5.2 Этикетка «биологическая опасность»....24
5.3 Внутренняя этикетка....25

6 Презентация....26

7 Обзор программного обеспечения....27
7.1 Общий экран....27
7.2 Описание кнопок доступа к меню....27
7.3 Кнопка «Выход» и экран «Выход»....28
7.4 Описание кнопки «Статус»....29
7.5 Описание кнопки «Контекстная помощь»....30
7.6 Набор контекстных инструментов....30
7.6.1 Кнопки действия....31
7.6.2 Виртуальная клавиатура....31
7.7 Кнопки передачи данных....32
7.8 Разное....33
7.8.1 Навигационные кнопки....33
7.8.2 Диалоговое окно....34
7.8.3 Флажок....36
7.8.4 Окно комбинаций....36
7.8.5 Кнопка соответствия....36

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

7.8.6 Текстовое поле....37

8 Установка....37
8.1 Содержимое упаковки....37
8.1.1 Проверка содержимого упаковки....37
8.1.2 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (версия с отдельными емкостями для реагентов)....38
8.1.3 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (паковая версия)....38
8.2 Установка реагентов....39
8.3 Разъемы анализатора....39
8.4 Принтер....40
8.4.1 Встроенный принтер....40
8.4.2 Внешний принтер (дополнительная опция)....41

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

Спецификации

1 Спецификации....43
1.1 Рекомендации....43
1.2 Параметры....43
1.3 Спецификации анализатора....44
1.4 Технические спецификации....46

2 Краткий обзор данных....47
2.1 Точность (воспроизводимость)....47
2.2 Точность (повторяемость)....51
2.3 Линейность....52
2.4 Взаимовлияние....53
2.5 Диапазон нормальных значений....53
2.6 Достоверность....53

3 Ограничения....54
3.1 Обслуживание....54
3.2 Образцы крови....55
3.2.1 Сбор и перемешивание образцов....55
3.2.2 Стабильность образца....55
3.2.3 Антикоагулянты и их воздействие на цельную кровь....55
3.2.4 Пробирки для взятия крови....56
3.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения....57
3.3.1 Белые клетки крови WBC (лейкоциты)....57
3.3.2 Красные клетки крови RBC (эритроциты)....58
3.3.3 HGB (гемоглобин)....58
3.3.4 HCT (гематокрит)....59
3.3.5 MCV (средний объем эритроцита)....59
3.3.6 MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците)....59
3.3.7 MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)....60
3.3.8 RDW (ширина распределения эритроцитов)....60
3.3.9 PLT (тромбоциты)....60
3.3.10 MPV (Средний объем тромбоцита)....61
3.3.11 LYM # (абсолютное количество лимфоцитов)....61
3.3.12 LYM % (процентное содержание лимфоцитов)....61
3.3.13 MON # (абсолютное количество моноцитов)....61
3.3.14 MON % (процентное содержание моноцитов)....62
3.3.15 GRA # (Абсолютное количество гранулоцитов)....62
3.3.16 GRA % (процентное содержание гранулоцитов)....62

4 Реагенты....62
4.1 Характеристики реагентов....62
4.2 Расход реагентов....63

5 Процедура обращения с отходами....64

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

Описание и принцип измерения

1 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT/CT.....66
1.1 Описание анализатора ABX Micros ES60 CT.....66
1.1.1 Обзор.....66
1.1.2 Вид слева (крышки открыты).....67
1.2 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT.....67
1.2.1 Обзор.....67
1.2.2 Вид спереди (крышка открыта).....68
1.2.3 Вид слева (крышки открыты).....68

2 Описание меню программного обеспечения.....69

3 Технология.....70
3.1 Взятие образца.....70
3.1.1 ABX Micros ES60 CT.....70
3.1.2 ABX Micros ES60 OT.....70
3.2 Разведения.....71
3.2.1 WBC/HGB.....71
3.2.2 RBC/PLT.....71
3.3 Принципы измерения клеток крови.....73
3.3.1 RBC/PLT.....73
3.3.2 HGB.....75
3.3.3 HCT.....75
3.3.4 MCV, MCH и MCHC.....75
3.3.5 RDW.....76
3.3.6 MPV.....76
3.3.7 PCT.....76
3.3.8 PDW.....76
3.3.9 WBC.....77

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

Работа на анализаторе

1 Проверка и включение....81
1.1 Поверка уровня реагентов....81
1.1.1 Версия анализатора с отдельными емкостями для реагентов....81
1.1.2 Версия анализатора с упаковкой реагентов (паковая система)....81
1.2 Включение и проверка принтера....81
1.3 Включение анализатора....81
1.4 Идентификация пользователя....83
1.4.1 Выбор профиля пользователя....83
1.4.2 Ввод пароля пользователя....85
1.4.3 Создание рабочей сессии....86
1.5 Статусная область....87
1.5.1 Введение....87
1.5.2 Проверяемые анализатором функции....88

2 Ежедневный контроль качества....93
2.1 Общие рекомендации....93
2.2 Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)....94

3 Забор образца крови....95

4 Меню идентификации образца....95
4.1 Ввод информации об образце пациента....96
4.1.1 Идентификационный номер образца (ID)....96
4.1.2 Идентификационный номер пациента....97
4.1.3 Имя пациента....98
4.1.4 Фамилия пациента....98
4.1.5 Тип пациента....98
4.1.6 Дата рождения пациента....98
4.1.7 Наименование отделения....98
4.1.8 Фамилия врача....99
4.2 Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры....99

5 Выполнение анализа....100

6 Результаты....102
6.1 Результаты из анализатора....102
6.2 Вывод результатов на экран....102
6.2.1 Экран результатов....102
6.2.2 Информация о пациенте....103
6.2.3 Основные предупреждения об ошибках....104
6.2.4 Результаты и связанные с ними флаги....105
6.2.5 Детализация результатов....105
6.3 Отправление и передача результатов....106
6.3.1 Печать результатов....106
6.3.2 Распечатки результатов....106
6.3.3 Передача результатов....109
6.4 Выполнение анализа с упрощенной идентификацией....110
6.5 История результата....111
6.5.1 Описание меню истории передачи результата....111
6.5.2 Фильтр результатов....113

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

6.5.3 Доступ к подробным результатам....113

7 Флаги....114
7.1 Введение....114
7.2 Диапазоны нормальных значений....114
7.3 Флаги, связанные с диапазоном линейности и выбраковкой анализа....115
7.3.1 Результаты вышедшие за диапазон линейности....115
7.3.2 Выбракованные результаты....115
7.3.3 Сравнение результата....115
7.3.4 Бланк HGB....116
7.4 Флаги морфологии....116
7.4.1 Флаги на гистограмме PLT....116
7.4.2 Флаги на гистограмме WBC....117

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

Контроль качества и калибровка

1 Меню контроля качества....119

2 Контроль качества....120

2.1 Введение....120
2.2 Описание окна КК....121
2.3 Управление контролем....122
2.3.1 Значки статуса контроля....122
2.3.2 Создание контроля....122
2.3.3 Закрытие контроля....127
2.4 Результаты контроля качества....128
2.4.1 Вывод результатов контроля качества на экран....128
2.4.2 Распечатка и передача результатов контроля качества....131
2.4.3 История результата КК....134
2.5 Графики Леви Дженнингса....136
2.5.1 Доступ к экрану графиков Леви Дженнингса....136
2.5.2 Отображение кривых Леви Дженнингса на дисплее....136
2.5.3 Печать статистики Леви Дженнингса....137

3 Контроль качества анализа пациента (XB)....140
3.1 Введение....140
3.2 Описание окна XB и доступ к нему....140
3.3 Распечатка XB....141

4 Калибровка....142
4.1 Общие рекомендации....142
4.2 Процедура калибровки....143
4.2.1 Цикл запуска....143
4.2.2 Проверка повторяемости....143
4.2.3 Выполнение калибровки....143
4.3 Результаты калибровки....146
4.4 Прохождение калибровки....148
4.5 Калибровка отклонена....149
4.6 Калибровка RDW....149
4.7 Калибровочные коэффициенты....150
4.7.1 Изменение калибровочных коэффициентов....151
4.7.2 Пределы калибровочных коэффициентов....151

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

Установки

1 Доступ к меню установок «Settings»....154

2 Системные установки....155
2.1 Описание системного окна....155
2.2 Установки системной даты и времени....155
2.3 Установка спящего режима....156
2.4 Установка звука....156

3 Локальные установки....157
3.1 Описание локальных окон....157
3.2 Выбор языка....157
3.3 Конфигурация внешней клавиатуры....157
3.4 Установка формата даты....158
3.5 Установка формата цифровых данных....158
3.6 Обновление контекстной помощи....158

4 Установка периферийного оборудования....159
4.1 Описание периферийного окна....159
4.2 Сканер штрихкода....159
4.3 Принтер....159
4.3.1 Описание окна принтера....159
4.3.2 Установка принтера....160

5 Установки пользователя....161
5.1 Описание окна пользователя....161
5.2 Создание описания пользователя....161
5.3 Изменение описания пользователя....162
5.4 Удаление описания пользователя....162

6 Установки анализов....163
6.1 Описание окна анализов....163
6.2 Установка системных единиц....163
6.3 Пределы анализов....164
6.4 Установки чувствительности предупреждений об ошибках....166
6.5 Выполнение анализов....167
6.6 Опция идентификации....168

7 Установки параметров....168
7.1 Описание окна параметров....168
7.2 Установки результата....168
7.3 Установки параметров....169
7.4 Установки заглавия распечатки....170

8 Установки анализатора....170
8.1 Описание окна циклов....170
8.2 Установки циклов запуска и чистки....171
8.2.1 Установки цикла запуска....171
8.2.2 Установка частоты выполнения автоматической чистки....171

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

8.3 Программирование включения и выключения анализатора.....172
8.3.1 Программирование включения анализатора.....172
8.3.2 Программирование выключения анализатора.....172

9 Установки печати.....172

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

Обслуживание и устранение неисправностей

1 Введение.....174

2 Ежедневное обслуживание.....174
2.1 Циклы запуска и выключения.....174
2.2 Автоматическая чистка.....175

3 Процедуры обслуживания.....176
3.1 Основная чистка анализатора.....176
3.2 Демонтаж крышки.....177
3.3 Сервис.....178
3.3.1 Описание сервисного меню.....178
3.3.2 Заполнение реагентами.....179
3.3.3 Обратная промывка.....181
3.3.4 Осушение камер.....181
3.3.5 Концентрированная чистка.....181
3.3.6 Автоматическая чистка.....182
3.3.7 Механика.....183
3.4 Дополнительная концентрированная чистка.....185
3.5 Установка реагентов.....186
3.5.1 Установка емкостей с реагентами.....186
3.5.2 Реагент Alphalyse 360.....187
3.5.3 Установка упаковки с реагентами.....188
3.5.4 Установка реагента ABX Diluent и емкости для отходов (только для версии с емкостями реагентов).....190
3.6 Замена бумаги во встроенном принтере.....190
3.7 Разблокировка иглы забора пробы.....191
3.8 Замена иглы забора пробы.....193

4 Сервисные функции.....195
4.1 Описание меню обслуживания.....195
4.2 Управление реагентами.....196
4.2.1 Описание и доступ к окну реагентов.....196
4.2.2 Создание реагента.....197
4.2.3 Замена реагентов.....199
4.2.4 Заполнение реагентами системы.....200
4.2.5 Удаление реагента.....200
4.3 Управление архивами.....201
4.3.1 Описание окна архивов и доступ к нему.....201
4.3.2 Создание архивов.....202
4.3.3 Просмотр архивных результатов на внешнем компьютере.....204
4.3.4 Восстановление архива.....205
4.4 Статистика анализатора.....206
4.5 Журналы.....206
4.5.1 Доступ и описание окна журналов.....206
4.5.2 Фильтр журналов.....207
4.5.3 Печать журналов.....207
4.6 Версия.....207

5 Устранение неисправностей.....208
5.1 Обзор.....208

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

5.2 Идентификация проблемы....208
5.2.1 Работа системы....208
5.2.2 Реагенты....209
5.2.3 Точность....209
5.2.4 Калибровка....210
5.3 Диагностика параметров....210
5.3.1 Проблемы по всем параметрам....210
5.3.2 Проблемы только по параметрам RBC/PLT....212
5.3.3 Проблемы только по параметрам WBC/HGB....213
5.4 Устранение неисправностей системы....215

6 Предупреждения и сообщения об ошибках....215
6.1 Системные предупреждения....215
6.1.1 Предупреждения об ошибках анализатора....216
6.1.2 Предупреждения об ошибках КК....217
6.1.3 Предупреждения об ошибках реагента....217
6.1.4 Предупреждения об архивировании....218
6.1.5 Предупреждения приложений....219
6.2 Журналы....220
6.2.1 Журнал предупреждений....220
6.2.2 Журнал ошибок....221
6.2.3 Журнал КК....227
6.2.4 Журнал обслуживания....227
6.2.5 Журнал запуска....227

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

Содержание

1 Предупреждение и предосторожности 16
1.1 Рекомендации 16
1.2 Условия гарантии 16
1.3 Меры предосторожности 17
1.3.1 Электронные и перемещающиеся части 17
1.3.2 Биологическая опасность 17

2 Условия работы 18
2.1 Окружающая среда 18
2.2 Расположение анализатора 18
2.3 Заземление 19
2.4 Влажность/температурные условия 19
2.5 Проверка электромагнитной совместимости 19
2.6 Электропитание 19

3 Защита окружающей среды 19
3.1 Утилизация использованных аксессуаров и расходных материалов 19
3.2 Утилизация анализатора ABX Micros ES60 OT/CT 20
3.3 Европейская легализация 20
3.4 Транспортировка и хранение 20

4 Рисунки и символы 21

5 Этикетки 22
5.1 Обзор этикеток на задней стенке анализатора 22
5.1.1 Идентификационная этикетка 22
5.1.2 Этикетка выходов 23
5.1.3 Этикетка блока питания 23
5.1.4 Этикетки присоединения трубки дилюента и трубки отходов 24
5.2 Этикетка «биологическая опасность» 24
5.3 Внутренняя этикетка 25

6 Презентация 26

7 Обзор программного обеспечения 27
7.1 Общий экран 27
7.2 Описание кнопок доступа к меню 27
7.3 Кнопка «Выход» и экран «Выход» 28
7.4 Описание кнопки «Статус» 29
7.5 Описание кнопки «Контекстная помощь» 30
7.6 Набор контекстных инструментов 30
7.6.1 Кнопки действия 31
7.6.2 Виртуальная клавиатура 31
7.7 Кнопки передачи данных 32
7.8 Разное 33
7.8.1 Навигационные кнопки 33
7.8.2 Диалоговое окно 34
7.8.3 Флажок 36
7.8.4 Окно комбинаций 36

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

7.8.5 Кнопка соответствия 36
7.8.6 Текстовое поле 37

8 Установка 37
8.1 Содержимое упаковки 37
8.1.1 Проверка содержимого упаковки 37
8.1.2 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (версия с отдельными емкостями для реагентов) 38
8.1.3 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (паковая версия) 38
8.2 Установка реагентов 39
8.3 Разъемы анализатора 39
8.4 Принтер 40
8.4.1 Встроенный принтер 40
8.4.2 Внешний принтер (дополнительная опция) 41

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

1 Предупреждение и предосторожности

1.1 Рекомендации

Надежность безопасной работы и основные характеристики гарантируются HORIBA ABX при выполнении следующих условий:

- Руководство пользователя должно быть полностью изучено и персонал должен быть обучен перед началом работы на приборе.
- Пользователь всегда приступает к работе, полностью зная и понимая предупреждения прибора, сигналы и флаги.
- Всегда руководствуйтесь пометками и инструкциями HORIBA ABX для избегания компромиссной системной принципиальности.

Прибор должен работать согласно рекомендациям руководства пользователя. Какое-либо другое использование может быть причиной компромиссных ситуаций и являться опасным для оператора.

- Реагенты и аксессуары, оговоренные HORIBA ABX, должны быть подтверждены в соответствии с европейской директивой медицинского оборудования in vitro (98/79/EC).
- Использование каких-либо других реагентов и аксессуаров может подвергнуть опасности работоспособность анализатора и ответственность возлагается на оператора. В данном случае HORIBA ABX не несет ответственность за прибор и за представленные результаты.
- Сменные перчатки, защитные очки и лабораторный халат должны быть надеты оператором.
- Местные или национальные правила должны выполняться для всех операций.
- Вблизи прибора нельзя пользоваться сотовыми телефонами.
- Все периферийное оборудование должно подчиняться соответствующим стандартам.

1.2 Условия гарантии

Длительность гарантии обусловливается условиями продажи при покупке прибора. Для того чтобы гарантия была действительна, необходимо соблюдение следующих условий:
1 – Прибор должен работать в соответствии с инструкциями данного руководства.
2 - На приборе должно использоваться только программное обеспечение точно определенное компанией HORIBA ABX. Программное обеспечение должно быть в оригинальной версии с авторским правом.
3 – Электрообеспечение лаборатории должно соответствовать национальным или международным правилам.
4 – Обслуживание и ремонт должны выполняться только уполномоченным на то техническим персоналом при использовании только запасных частей одобренных компанией HORIBA ABX.
5 – Забор и хранение образцов должны выполняться в нормальных условиях.
6 – Должны использоваться только те реагенты, которые указаны в настоящем руководстве пользователя.
7 – При выполнении операций по обслуживанию и поиску неисправностей необходимо пользоваться соответствующим инструментом.

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



Если прибор был поставлен вам не компанией HORIBA ABX и не ее уполномоченным представителем, то HORIBA ABX не несет ответственности по исполнению гарантийных обязательств. Дополнительная информация предоставляется вашими уполномоченными представителями.

1.3 Меры предосторожности

1.3.1 Электронные и перемещающиеся части

Следующие части не меняются и не проверяются пользователем:
- блоки питания;
- электронные печатные платы.



Оператор может получить поражение электрическим током. Электронные компоненты могут нести угрозу поражения электрическим током для пользователя. Не разбирайте прибор и не снимайте какие-либо его компоненты (крышки, дверцы, панели и т.п.), если это не указано в данном руководстве.

Перемещающиеся части: перемещение движущихся частей может быть отменено только датчиками, поэтому они могут поранить оператора. Во время работы анализатора не должны быть сняты защитные крышки.

Батарея может взорваться при ее некорректной замене! Проконсультируйтесь с вашим региональным представителем службы технической поддержки компании HORIBA ABX, устанавливайте батарею только такого или эквивалентного типа, рекомендованного производителем. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с указаниями их производителя.

ABX Micros ES60 OT/CT относится к IEC61010-1 (2002).

1.3.2 Биологическая опасность



Считается что все образцы, реагенты, калибраторы, контроли и т.п., которые содержат человеческую кровь или сыворотку, являются потенциальными носителями инфекций! Пользуйтесь установленными нормами и правилами при обращении с данными образцами. Надевайте защитные приспособления, перчатки, лабораторную одежду, защитные очки и/или лицевую маску и выполняйте соответствующие процедуры по биологической безопасности.

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

При необходимости используйте дезинфицирующее средство для очистки прибора от загрязнений (включая сенсорный экран). См. раздел 7, 3.1. Основная чистка анализатора.

2 Условия работы

2.1 Окружающая среда

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** предназначен только для работы в помещении. Не рекомендуется проводить измерения на высоте более 3000 метров (9800 футов) над уровнем моря.

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** разработан в соответствии категорией инсталляции II и IES 61010-1 (2002).

Если место расположения прибора не соответствует рекомендуемым требованиям, необходимо проконсультироваться с представителями службы технической поддержки.

2.2 Расположение анализатора

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** должен быть установлен на чистой и ровной поверхности.
- Пожалуйста, не забывайте, что ***ABX Micros ES60 OT/CT***, встроенный принтер и реагенты весят около 20 килограмм.
- Не допускайте попадания прямого солнечного света на анализатор.
- Располагайте анализатор в хорошо вентилируемом пространстве.
- Располагайте анализатор в местах защищенных от попадания влаги или испарений.
- Располагайте анализатор в местах, где нет вибраций или сотрясений.
- Располагайте анализатор там, где используется независимое подключение сети.
- Используйте розетку, которая не используется одновременно для подключения приборов генерирующих шум, таких как центрифуги и т.п.
- Обеспечьте пространство от задней стенки прибора до стены не менее 20 см для укладки кабеля питания и трубок.

Выключатель питания и разъем для подключения сетевого кабеля должны быть доступны. При расположении анализатора для работы, покиньте требуемую часть пространства для свободного доступа к этим частям.

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

2.3 Заземление

При установке необходимо надлежащее заземление анализатора. Убедитесь, что контакт заземления розетки подключен к контуру заземления лаборатории. Если вы не уверены, что розетка заземлена, обратитесь к обслуживающему вас инженеру для надлежащего заземления розетки.

2.4 Влажность/температурные условия

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** работает при температуре от + 16 до + 30ºC. Максимальная относительная влажность воздуха должна составлять 85% при температуре + 30ºC без конденсации.
- При хранении анализатора при температуре ниже 10ºC, анализатор перед включением необходимо выдержать 1 час при комнатной температуре.

2.5 Проверка электромагнитной совместимости

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** был разработан таким образом, чтобы при работе на нем в соответствии с предназначением, продуцировать уровень электромагнитного излучения ниже допустимого, позволяющий корректную работу других приборов также в соответствии с их предназначением.
- В случае возникновения высоких электромагнитных шумов, проверьте, что анализатор не расположен вблизи электромагнитных полей или источника излучения СВЧ (радар, рентгеновские лучи, сканеры, сотовые телефоны и т.п.)

2.6 Электропитание

- Необходимо правильное заземление. Проверьте, чтобы контакт заземления стеновой розетки был правильно соединен с лабораторным контуром заземления.
- Используйте только сетевой кабель, поставляемый вместе с анализатором ***ABX Micros ES60 OT/CT***.
- Колебания электрической сети не должны превышать +/- 10% от номинального напряжения.
  Входное напряжение: от 100 В до 240 В (+/- 10%)
  Частота: 50 Гц/60 Гц
  Мощность: 110 ВА макс.

3 Защита окружающей среды

3.1 Утилизация использованных аксессуаров и расходных материалов

- Сбор использованных аксессуаров и расходного материала следует проводить согласно правилам, установленным в лаборатории.

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

3.2 Утилизация анализатора ABX Micros ES60 OT/CT

- Утилизация должна быть выполнена в соответствии с местным законодательством. Также должны выполняться необходимые предосторожности при обращении с биологическими веществами.

При возникновении каких-либо сомнений, пожалуйста, связывайтесь с вашим региональным представителем службы технической поддержки.

3.3 Европейская легализация

В соответствии с Европейской директивой (2002/96/CE, известной как W.E.E.E.) приборы, имеющие эту маркировку и проданные в европейские страны компанией HORIBA ABX или уполномоченным представителем, должны быть правильно утилизированы в конце их срока эксплуатации.
Из-за местных изменений правил в каждой стране, связывайтесь с вашим местным представителем для детализации и получения обновленной информации о том, как правильно утилизировать анализатор.

3.4 Транспортировка и хранение

- Условия хранения и транспортировки: температура от - 20ºC до + 65ºC.

Перед перевозкой анализатора транспортом, в любом случае, с анализатора должны быть удалены внешние загрязнения.

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

4 Рисунки и символы

	Положение «выключено»		Положение «включено»
	Переменный ток		Производитель
	Медицинское оборудование для диагностики In Vitro		Данный продукт подтвержден директивами ЕС, указанными в декларации соответствия
	Внимание, руководствуйтесь сопроводительными документами		Биологическая опасность
	Реагент		Верх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Хранить в сухом месте
	Не складывать в стопку		Температурные ограничения
	Код партии		Каталожный номер
	Использовать до		Руководствуйтесь инструкцией по использованию
	Калибратор		Контроль
	Заземление		Данный продукт должен быть утилизирован и переработан в конце использования в соответствии с директивой WEEE (2002/96/CE)
	Обозначение упаковки подлежащей переработке		Не представляет опасности для окружающей среды в период использования

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

5 Этикетки

5.1 Обзор этикеток на задней стенке анализатора

Рис. 1-1 Задняя стенка анализатора ABX Micros ES60 OT/CT



1-идентификационная этикетка
2-этикетка выходов
3- этикетка блока питания
4-этикетки присоединения трубки дилюента и трубки отходов

5.1.1 Идентификационная этикетка

Рис. 1-2 ABX Micros ES60 OT

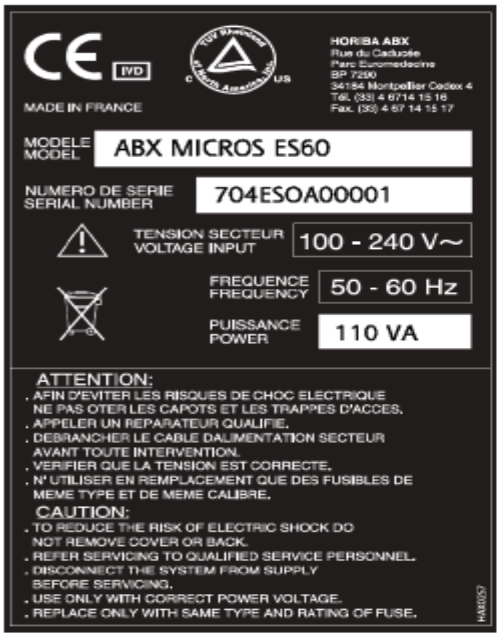
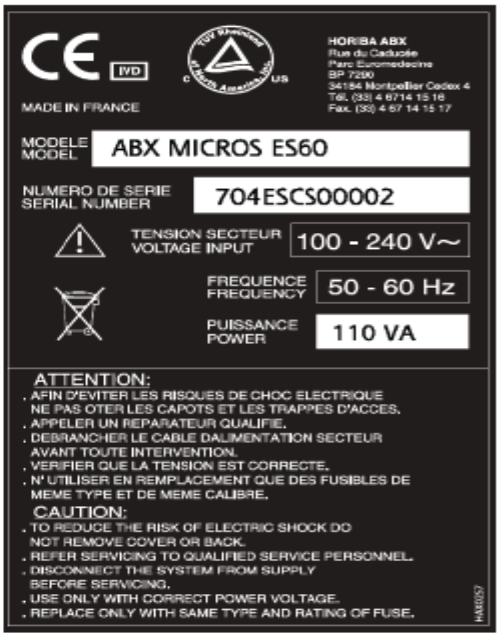


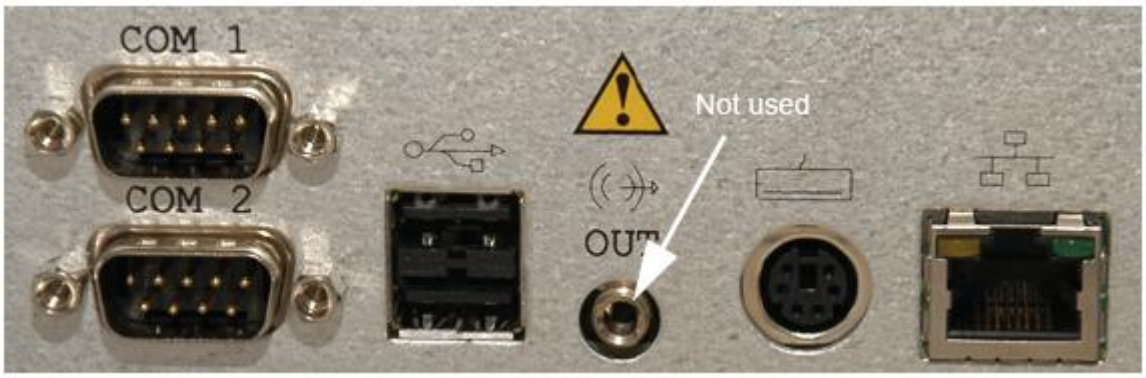
Рис. 1-3 ABX Micros ES60 CT



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

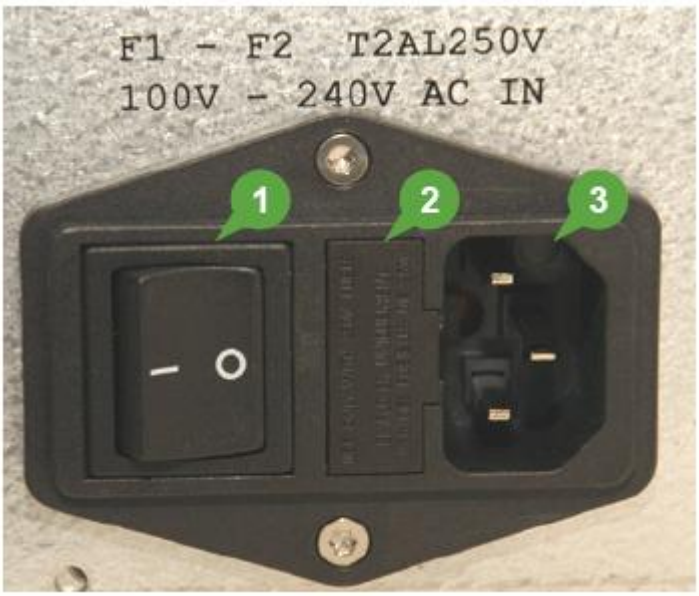
5.1.2 Этикетка выходов

Рис. 1-4 Этикетка выходов



5.1.3 Этикетка блока питания

Рис. 1-5 Этикетка блока питания



1-Выключатель
2-Расположение предохранителей
3- Разъем для подключения кабеля питания

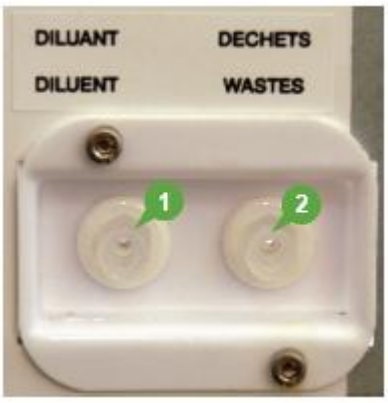
Для замены 2 предохранителей, расположенных с левой стороны блока питания на задней стенке анализатора, необходимо выполнить следующее:

- Не снимать защитную крышку анализатора.
- Выключите анализатор.
- Отсоедините кабель питания от разъема, расположенного на задней стенке анализатора.
- Вытащите маленькую вставку с маркировкой «250 V fuse».
- Извлеките предохранители из удерживающих разъемов.
- Проверьте сопротивление на каждом предохранителе.
- Используйте внутренние предохранители только “Slow-blow”.
- Используйте только предохранители со следующими характеристиками: для 100/240 В: F1-F2 T2AL250V.

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

5.1.4 Этикетки присоединения трубки дилюента и трубки отходов

Рис. 1-6 Этикетки присоединения трубки дилюента и трубки отходов



1-Входной коннектор дилюента
2-Выходной коннектор отходов

Waste: соединяет выход линии отходов с фитингом.
Diluent: соединяет вход линии дилюента с фитингом

5.2 Этикетка «биологическая опасность»

- Эта этикетка расположена на крышке отделения для реагентов.

Рис. 1-7 Этикетка «биологическая опасность»



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

5.3 Внутренняя этикетка

- Эта этикетка расположена на крышке камеры WBC (для обнаружения ее необходимо открыть главную крышку).

Рис. 1-8 Этикетка ESD



Устройство чувствительное к электростатике (ESD).
Реагент и камеры могут являться причиной повреждения электростатическим напряжением материнской платы анализатора, если они обслуживаются небезопасным инструментом.
Обеспечьте контакт инструмента с заземлением (например: винт крышки) перед проведением работы в камерах для предотвращения электростатического разряда.

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

6 Презентация

Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT***, который имеет очень маленький размер, состоит из 8 главных частей:

- Блок питания,
- Электронная главная плата
- Пневматика разведения
- Панель управления, включая сенсорный экран
- Отделение для реагентов
- Принтер для распечатки результатов и кривых распределения
- USB порт для качественной записи результатов контроля качества и результатов пациентов
- Сканер штрихкода (дополнительная опция для ***ABX Micros ES60 OT***) для непосредственного ввода алфавитно-цифровой идентификации.

Внутренний сканер штрихкода позволяет считывать коды с разрешением выше или равно 0,15 мм.

Существуют следующие модели анализаторов ***ABX Micros ES60***:

- ***ABX Micros ES60 CT***: эта модель используется для забора образца из закрытых пробирок. Она имеет механизм прокалывания крышек, который позволяет оператору расположить пробирку прямо в анализатор для выполнения анализа, без снятия крышки с пробирки.

- ***ABX Micros ES60 OT***: эта модель предназначена для забора образца из открытых пробирок. Оператор должен снять крышку с пробирки перед анализом образца.

- ***Символы OT и CT указаны в серийном номере анализатора, который идентифицирует прибор и его модель.***
- ***Эти модели доступны в паковой версии или для реагентов в отдельных емкостях.***

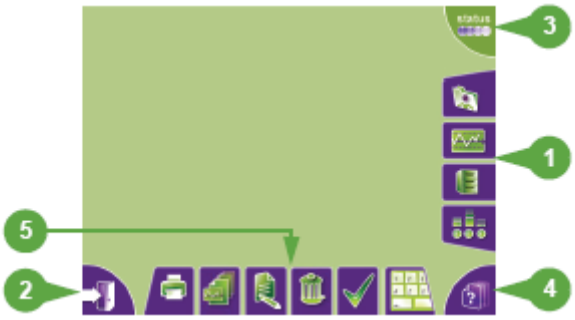
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обзор программного обеспечения

7.1 Общий экран

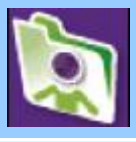
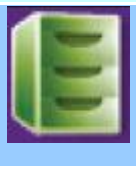
Общий экран состоит из:
1 – Кнопки доступа к меню: см. 7.2. Описание кнопок доступа к меню.
2 – Кнопка выхода (Exit): см. 7.3. Кнопка «Выход» и экран «Выход».
3 – Статусная область: см. 7.4. Описание кнопки «Статус».
4 – Кнопка контекстной помощи: см. 7.5. Описание кнопки «Контекстная помощь».
5 – Контекстный набор инструментов: см. 7.6. Набор контекстных инструментов.

Рис. 1-9 Общий экран



7.2 Описание кнопок доступа к меню

- Кнопки доступа к меню расположены с правой стороны экрана. Эти кнопки позволяют пользователю перейти к главным функциям системы.

Кнопка	Наименование	Действие
	Идентификация образца	Запуск меню **«Идентификация образца»**
	QC (контроль качества)	Запуск меню **«Контроль качества»**
	История результата	Запуск меню **«История результата»**
	Обслуживание	Запуск меню **«Обслуживание»**

- Когда меню выбрано, активная кнопка показана зеленой линией. Пользователь всегда знает, в каком меню он находится.

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

7.3 Кнопка «Выход» и экран «Выход»

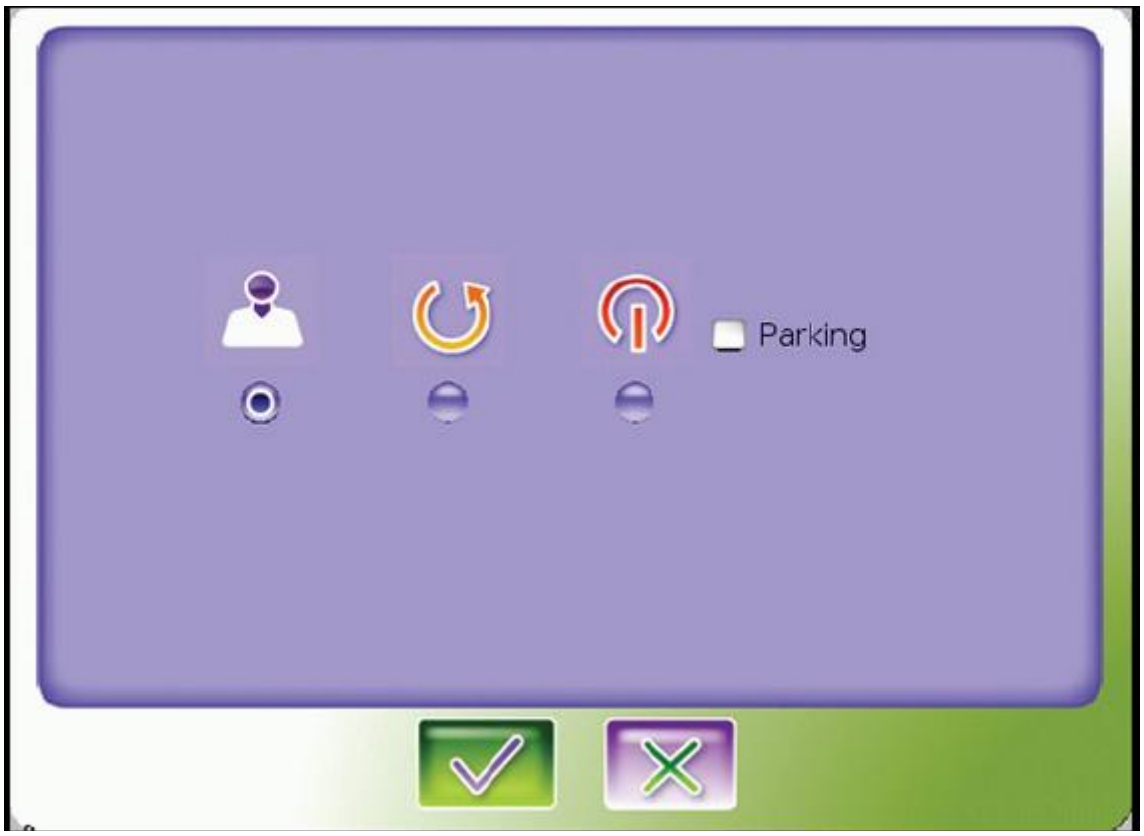
- Кнопка «**Выход**» расположена в нижнем левом углу экрана (рис. 1-10).

Рис. 1-10 Кнопка «Выход»



- Кнопка позволяет поменять пользователя, перезапустить или отключить анализатор.
- При нажатии кнопки «**Выход**», появляется экран «**Выход**» (рис. 1-11).

Рис. 1-11 Экран выхода



1 – Нажмите соответствующую кнопку для выбора действия (см. Таб. 1-1 Описание кнопок экрана выхода).
2 – Нажмите кнопку «**ОК**».

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

Таблица 1-1 Описание кнопок экрана выхода.

Кнопка	Наименование	Описание
	Журнал выхода	Отсоединяет текущего пользователя и высвечивает экран **«Журнал входа»**
	Перезапуск	Перезапуск анализатора
	Отключение	Отключает анализатор с или без опции **«Парковка»**



Опция «Парковка» является первым шагом при подготовке инструмента для транспортировки или если анализатор не будет использоваться длительный период.
Для активации этой опции нажмите кнопку «Отключение» затем проверьте «Парковка» в контрольном окне.

7.4 Описание кнопки «Статус»

- Кнопка «**Статус**» позволяет выполнить доступ к статусной области. Этот экран информирует пользователя об общем состоянии системы, блокировках и действиях по отмене блокировок анализатора (см. Раздел 4, 1.5. Статусная область).
- Статусная клавиша имеет различные цвета в соответствии со статусом анализатора (Таблица 1-2).

Таблица 1-2 Статус анализатора

Статус	Цвет	Описание
	Зеленый	Анализатор работает правильно
	Оранжевый	Возникла проблема в приборе, но анализатор не заблокирован. Можно выполнять анализы.
	Красный	Возникла проблема в приборе и заблокировала анализатор. Невозможно выполнения анализов за исключением контроля качества.

- Статусная кнопка мигает, когда возникает новое предупреждение об ошибке.

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

Нажмите кнопку «**Статус**» (рис. 1-12) для просмотра статусной области.

Рис. 1-12 Кнопка «Статус»



7.5 Описание кнопки «Контекстная помощь»

- Кнопка «**Контекстная помощь**» (рис. 1-13) открывает файлы помощи для соответствующего экрана. Если предметная помощь не доступна для текущего экрана, на дисплее появится следующее сообщение: ***«Для данного экрана помощь не предоставлена» («No help available for this screen»).***

Рис. 1-13 Кнопка контекстной помощи





При высвечивании помощи online, автоматическое разъединение пользователя не активно. Оно будет реактивировано после закрытия помощи online.

7.6 Набор контекстных инструментов

- Набор контекстных инструментов располагается в нижней части экрана. Он содержит кнопки действий для высвеченного экрана.

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

7.6.1 Кнопки действия

Таблица 1-3 Описание кнопок действия

Кнопка	Наименование	Действие
	Редактирование	Редактирование/изменения данных
	ОК	Подтверждение действия. В креативных экранах («Модификация контроля», «Создание калибровки» и т.д.), кнопка «ОК» будет доступна только, когда все мандатные поля будут корректно заполнены.
	Отмена	Отмена действия
	Сброс	Сброс заполненных полей (идентификация образца, архивный статус, и т.д.)
	Удаление	Удаление выбранного пункта (отчет пользователя, реагент и т.д.)
	Назад	Возвращение к предыдущему экрану.
	Просмотр	Высвечивание дополнительной информации.

7.6.2 Виртуальная клавиатура

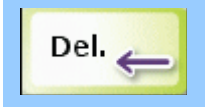
- Виртуальная клавиатура **QWERTY** (только буквы верхнего регистра) предусмотрена по запросу.
- Виртуальная клавиатура имеет ту же функциональность, что и обычная и позволяет пользователю вводить значения в текстовые поля.
- Виртуальная клавиатура исчезает, если нет информации для ввода пользователем.
- Нажмите кнопку «**Виртуальная клавиатура**» (Рис. 1-14) для доступа к виртуальной клавиатуре.

Рис. 1-14 Кнопка «Виртуальная клавиатура»



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

Таблица 1-4 Специфические кнопки виртуальной клавиатуры

Кнопка	Наименование	Действие	Описание
	Подтвердить	Подтверждение	Подтверждает запись и перемещает к следующему текстовому полю
	Удалить	Удаление	Позволяет удалить запись.
	Предыдущий	Навигация	Перемещает курсор назад (влево) в выбранном текстовом поле. (Только для идентификации образца).
	Следующий	Навигация	Перемещает курсор вперед (вправо) в выбранном текстовом поле. (Только для идентификации образца).
	Закрыть	Закрытие	Закрывает виртуальную клавиатуру и возвращает на предыдущий экран.

- См. раздел 4, 4.2. Идентификация образца с использованием виртуальной клавиатуры.

7.7 Кнопки передачи данных

- Кнопки, приведенные ниже, позволяют пользователю передавать данные на периферийные устройства.

Кнопка	Наименование	Действие	Описание
	Печать	Распечатка	Распечатка данных (встроенный или внешний принтер).
	Передать	Передача	Передача данных в лабораторную информационную систему.

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

Некоторые распечатки (например: статистика Леви-Дженнинга) требуют подключения внешнего принтера. Если в этом случае внешний принтер не подключен, Кнопка «Печать» будет недоступна.

7.8 Разное

7.8.1 Навигационные кнопки

Стрелки

- Четыре кнопки со стрелками, описанные далее, позволяют пользователю перемещаться между строками таблицы и страницами.

Кнопка	Наименование	Описание
	Вверх	Переход на верхнюю строку таблицы.
	Вниз	Переход на нижнюю строку таблицы.
	Страница вверх	Переход на предыдущую страницу таблицы.
	Страница вниз	Переход на следующую страницу таблицы.

Кнопки «Предыдущий» и «Следующий»

- Вверху каждого экрана результата (пациент, контроль качества, архивные результаты) кнопки «Предыдущий» и «Следующий» позволяют пользователю перемещаться между результатами.
- Высвечивание порядка экранов результата зависит от пути сохранения результатов в архивном списке.

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

Кнопка	Наименование	Описание
	Предыдущий	Высвечивает предыдущий экран результатов. При нажатии, появляется результат, находящийся в архивном списке выше выбранного результата.
	Следующий	Высвечивает следующий экран результатов. При нажатии, появляется результат, находящийся в архивном списке ниже выбранного результата.

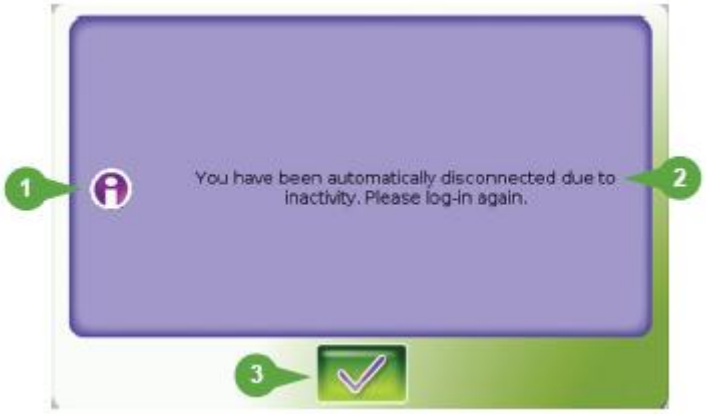
- При отсутствии предыдущего и следующего результата, соответствующие кнопки («Предыдущий» или «Следующий») недоступны.

7.8.2 Диалоговое окно

- Диалоговые окна применяются для информирования пользователя о случившихся событиях (ошибки, подтверждение и т.д.) или для информирования о том, какое действие будет выполнено следующим.
- Диалоговые окна временные и могут закрываться перед каким–либо другим действием.

Диалоговые окна состоят из:
1 – обозначения, информирующего пользователя о содержании сообщения (см. Описание обозначений диалогового окна).
2 – сообщения.
3 – кнопок действия. (см. Клавиши действия диалогового окна).

Рис. 1-15 Диалоговое окно



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

Описание обозначений диалогового окна

Обозначение	Наименование	Описание
	Информация	Показывает информационное сообщение: нажмите кнопку «**ОК**» для закрытия диалогового окна.
	Действие	Нажмите кнопку «**ОК**» для подтверждения.
	Подтверждение	Запрос пользователю на подтверждение действия: нажмите «**ОК**» для продолжения или кнопку «**Отмена**» для отмены действия.
	Ошибка	Показывает сообщение об ошибке: нажмите кнопку «**ОК**» для закрытия диалогового окна.
	Внимание	Показывает предупреждающее сообщение: нажмите кнопку «**ОК**» для закрытия диалогового окна.

Кнопки действия диалогового окна

- Кнопка «**ОК**»: подтверждает действие и закрывает диалоговое окно. (рис. 1-16)

Рис. 1-16 Кнопка «ОК»



- Кнопка **«Отмена»**: отменяет действие и закрывает диалоговое окно (Рис. 1-17).

Рис. 1-17 Кнопка «Отмена»



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

- Кнопка «**Немедленная остановка**»: останавливает цикл в процессе выполнения (Рис. 1-18).

Рис. 1-18 Кнопка «Немедленная остановка»



7.8.3 Флажок

Флажок позволяет активировать или деактивировать опции программного обеспечения (многократный выбор):

- Если флажок снят, опция неактивна (Рис. 1-19).
- Если флажок установлен, опция активна (Рис. 1-20).

Рис. 1-19 Неактивно



Рис. 1-20 Активно



- Для использования флажка, аппликация должна быть в режиме редактирования: если нет, нажмите клавишу «Редактирование».

7.8.4 Окно комбинаций

- Окно комбинаций состоит из поля и клавиш со стрелками вверх и вниз (Рис.1-21). Пользователь может перемещаться в пределах списка значений определенных для данного окна.

Рис. 1-21 Окно комбинаций



7.8.5 Кнопка соответствия

Кнопка соответствия позволяет выбрать опцию программного обеспечения (разовый выбор):

- Ели это не выбрано, опция неактивна (Рис. 1-22).
- Если это выбрано, опция активна (Рис.1-23).

Рис. 1-22 Неактивно



Рис. 1-23 Активно



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

7.8.6 Текстовое поле

- Текстовые поля позволяют вводить алфавитно-цифровые символы. Редактируйте текст поля путем нажатия на него (Рис. 1-24).

Рис. 1-24 Текстовое поле



- Для использования текстового поля, аппликация должна быть в режиме редактирования: если нет, нажмите кнопку «**Редактирование**».

8 Установка

Ваш анализатор будет установлен представителем компании HORIBA ABX.

8.1 Содержимое упаковки

8.1.1 Проверка содержимого упаковки

Перед поставкой анализатор прошел полную проверку. Тем не менее, мы рекомендуем проверить комплектность поставки как можно быстрее для того, чтобы в случае возникновения каких-либо проблем, отправить отчет перевозчику. Убедитесь в наличии всех частей, указанных в упаковочном листе.

В упаковке анализатора ***ABX Micros ES60 OT/CT*** находится следующее:

- Анализатор
- CDROM с руководством пользователя: **RAX061**
- CDROM реагенты, контроли и калибраторы: **RAX055**
- CDROM с программной версией
- Ежедневное руководство: **RAB238**
- Инсталляционный набор
- Ручка для сенсорного экрана
- Кабель питания (Европейский) **DAC011A** или кабель питания (США): **DAC012A**
- Рулоны бумаги для встроенного принтера
- Емкость для отходов (не паковая версия)
- Внешний сканер штрихкода (дополнительная опция)

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

8.1.2 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (версия с отдельными емкостями для реагентов)

Инсталляционный набор (**XEC001A) *ABX Micros ES60 OT/CT*** включает в себя:

Таблица 1-5 Инсталляционный набор XEC001A

Кат. №	Кол-во	Предназначение
DAR006A	1	Предохранитель, 0.8 A (5x20) T 250 B
DAR012A	2	Предохранитель, 2 A (5x20) T 250 B
DAR013A	2	Предохранитель, 2.5 A (5x20) T 250 B
DAR023A	1	Предохранитель, 4 A (5x20) T 250 B
EAB032A	1	Фитинг «T» 1.6 мм T210-6
EAE007A	2 м	Трубка тайгоновая 1.52 (0.060”)
EAE009A	2 м	Трубка тайгоновая 2.29 (0.090”)
FAA017A	1	Кольцо уплотнительное 30, 8x3, 6 NIT 70SH
FAA029A	1	Кольцо уплотнительное, 15x1, 5 NIT 70SH
FAA036A	2	Кольцо уплотнительное, 6x1, 5 SILIC 60SH
GBC337A	1	Чехол пылезащитный
MAB001A	1	Ключ гексагональный 2 мм
MAB002A	1	Ключ гексагональный 2.5 мм
MAB003A	1	Ключ гексагональный 1.5 мм
MAB069A	1	Отвертка гексагональная 2.5 мм
MAB090A	1	Ключ торцевой T10
XEA019A	1	Смазка силиконовая KM1011
XEA821A	1	Масло смазочное Vectra, 100 мл
GBC138A	1	Door, key for T° room P60
EAC019A	2	Соединитель дилюент/отходы
EAE011A	4 м	Трубка прозрачная 3x6
FBL001A	1	Пробка резиновая с 2 отверстиями
XDA566A	2	Пробка для реагентных емкостей красная
XEA017A	3	Трубка реагентная 270 мм

8.1.3 Инсталляционный набор ABX Micros ES60 (паковая версия)

Инсталляционный набор (**XEC002A) *ABX Micros ES60 OT/CT*** включает в себя:

Таблица 1-5 Инсталляционный набор XEC002A

Кат. №	Кол-во	Предназначение
DAR006A	1	Предохранитель, 0.8 A (5x20) T 250 B
DAR012A	2	Предохранитель, 2 A (5x20) T 250 B
DAR013A	2	Предохранитель, 2.5 A (5x20) T 250 B
DAR023A	1	Предохранитель, 4 A (5x20) T 250 B
EAB032A	1	Фитинг «T» 1.6 мм T210-6
EAE007A	2 м	Трубка тайгоновая 1.52 (0.060”)

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

EAE009A	2 м	Трубка тайгоновая 2.29 (0.090”)
FAA017A	1	Кольцо уплотнительное 30, 8x3, 6 NIT 70SH
FAA029A	1	Кольцо уплотнительное, 15x1, 5 NIT 70SH
FAA036A	2	Кольцо уплотнительное, 6x1, 5 SILIC 60SH
GBC337A	1	Чехол пылезащитный
MAB001A	1	Ключ гексагональный 2 мм
MAB002A	1	Ключ гексагональный 2.5 мм
MAB003A	1	Ключ гексагональный 1.5 мм
MAB069A	1	Отвертка гексагональная 2.5 мм
MAB090A	1	Ключ торцевой T10
XEA019A	1	Смазка силиконовая KM1011
XEA821A	1	Масло смазочное Vectra, 100 мл
GBC138A	1	Door, key for T° room P60

8.2 Установка реагентов

См. Раздел 7, 3.5. Установка реагентов.

8.3 Разъемы анализатора

На задней стенке анализатора ***ABX Micros ES60 OT/CT*** расположены следующие разъемы: (См. рис. 1-25 Разъемы ***ABX Micros ES60 OT/CT***)

1 – два **порта RS232:**

- верхний (для подключения к лабораторной системе (COM 1))
- нижний (дополнительный (COM 2))

2 – два **порта USB:** для присоединения внешнего принтера, внешней клавиатуры и внешнего сканера штрихкода.

<u>Никогда</u> не вводите данные с внешней клавиатуры во время считывания сканером данных с этикеток. Возможен ошибочный ввод данных.

Не подключайте к анализатору принтер, который не рекомендован инженером компании HORIBA ABX.

- ***HORIBA ABX рекомендует подключение сканера штрихкода Datalogic Touch 65/90 Pro.***
- ***Внешний сканер штрихкода конфигурируется компанией HORIBA ABX.***

3- один порт PS2 для подключения внешней клавиатуры.

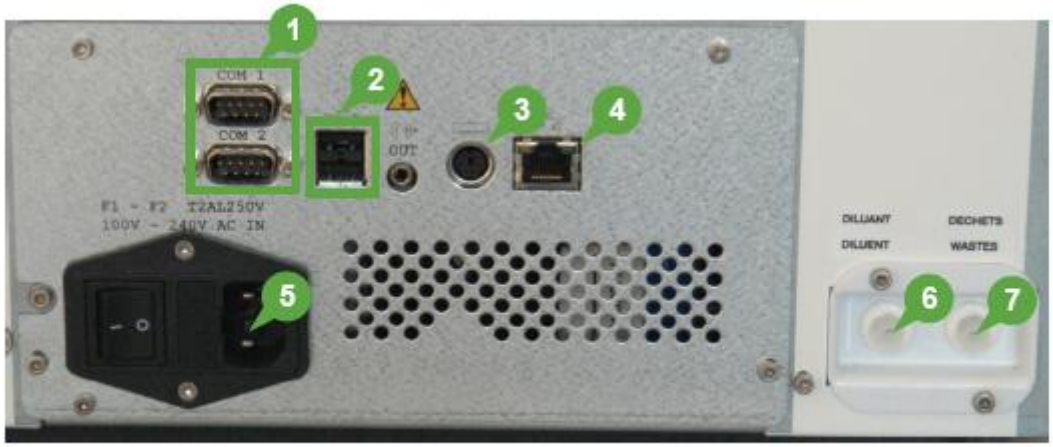
- ***<u>Никогда</u> не пользуйтесь внешней клавиатурой PS2 со сканером штрихкода (присоединенного к порту USB). Возможен ошибочный ввод данных.***
- ***<u>Никогда</u> не присоединяйте внешний сканер штрихкода к порту PS2.***

4- один порт RJ45: для соединения с Интернет.

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

5- одно гнездо для кабеля питания.
6- один соединитель входа дилюента (не используется в паковой версии).
7 – один соединитель выхода отходов (не используется в паковой версии).

Рис. 1-25 Разъемы ABX Micros ES60 OT/CT



8.4 Принтер

8.4.1 Встроенный принтер

В анализаторе ***ABX Micros ES60 OT/CT*** имеется встроенный принтер:

- Он позволяет распечатывать результаты, таблица контроля качества, статистику XB. Все распечатки выполняются в серых цветах.

Таблица 1-7 Кнопки принтера

Кнопка	Наименование	Действие
	Подвижка бумаги	Позволяет пользователю загружать бумагу в принтер
	Самотестирование принтера	Нажмите обе клавиши одновременно и включите анализатор. Будет выполнено самотестирование принтера. По окончании процесса нажмите кнопку «Подвижка бумаги» для запуска принтера.

Для встроенного принтера доступен только латинский алфавит. Пожалуйста, пользуйтесь внешним принтером, если вы не желаете использовать латинские символы.

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

8.4.2 Внешний принтер (дополнительная опция)

Внешний принтер может устанавливаться и использоваться вместо встроенного принтера:

- Локально (подключение к USB порту)
- Дистанционно (подключение к лабораторной сети)



- ***Пользователь должен проверить совместимость его принтера с анализатором ABX Micros ES60 OT/CT.***
- ***При отсутствии у вас перечня принтеров, которые могут использоваться с анализатором, данный перечень можно найти на сайте: htpp://www.horiba-abx.com/documentation:Other/printers/instrument printer list/abx micros es 60***
- ***Для получения более подробной информации, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.***

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

Содержание

1 Спецификации 43
1.1 Рекомендации 43
1.2 Параметры 43
1.3 Спецификации анализатора 44
1.4 Технические спецификации 46

2 Краткий обзор данных 47
2.1 Точность (воспроизводимость) 47
2.2 Точность (повторяемость) 51
2.3 Линейность 52
2.4 Взаимовлияние 53
2.5 Диапазон нормальных значений 53
2.6 Достоверность 53

3 Ограничения 54
3.1 Обслуживание 54
3.2 Образцы крови 55
3.2.1 Сбор и перемешивание образцов 55
3.2.2 Стабильность образца 55
3.2.3 Антикоагулянты и их воздействие на цельную кровь 55
3.2.4 Пробирки для взятия крови 56
3.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения 57
3.3.1 Белые клетки крови WBC (лейкоциты) 57
3.3.2 Красные клетки крови RBC (эритроциты) 58
3.3.3 HGB (гемоглобин) 58
3.3.4 HCT (гематокрит) 59
3.3.5 MCV (средний объем эритроцита) 59
3.3.6 MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) 59
3.3.7 MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците) 60
3.3.8 RDW (ширина распределения эритроцитов) 60
3.3.9 PLT (тромбоциты) 60
3.3.10 MPV (Средний объем тромбоцита) 61
3.3.11 LYM # (абсолютное количество лимфоцитов) 61
3.3.12 LYM % (процентное содержание лимфоцитов) 61
3.3.13 MON # (абсолютное количество моноцитов) 61
3.3.14 MON % (процентное содержание моноцитов) 62
3.3.15 GRA # (Абсолютное количество гранулоцитов) 62
3.3.16 GRA % (процентное содержание гранулоцитов) 62

4 Реагенты 62
4.1 Характеристики реагентов 62
4.2 Расход реагентов 63

5 Процедура обращения с отходами 64

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

1 Спецификации

1.1 Рекомендации

- Гистограммы WBC, RBC и PLT
- Количественные флаги
- Выбор параметров с помощью программных установок

Анализатор ABX Micros ES60 OT/CT(ABX Micros 60OT/CT) выполняет автоматический подсчет крови и не требует ручных операций для аспирации крови, разведений, измерений, расчетов, распечаток и компьютерной передачи данных. Параметры выдаются в соответствии с внутренними установками.

1.2 Параметры

Таблица 2-1 16 параметров

Параметр	Определение
WBC	Лейкоциты
LYM %	% лимфоцитов
LYM #	Общее число лимфоцитов
MON %	% моноцитов
MON #	Общее число моноцитов
GRA %	% гранулоцитов
GRA #	Общее число гранулоцитов
RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов
PLT	Тромбоциты
MPV	Средний объем тромбоцитов
Гистограммы RBC, WBC и PLT	

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

Таблица 2-2 18 параметров

Параметр	Определение
WBC	Лейкоциты
LYM %	% лимфоцитов
LYM #	Общее число лимфоцитов
MON %	% моноцитов
MON #	Общее число моноцитов
GRA %	% гранулоцитов
GRA #	Общее число гранулоцитов
RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов
PLT	Тромбоциты
MPV	Средний объем тромбоцитов
PDW*	Ширина распределения тромбоцитов
PCT*	Тромбокрит
Гистограммы RBC, WBC и PLT	

Параметры PCT и PDW используются только для исследовательских целей.

1.3 Спецификации анализатора

Таблица 2-3 Спецификации анализатора

ABX Micros ES60 OT/ ABX Micros 60 OT	
Производительность*	OT: 60 анализов/час CT: 50 анализов/час
Минимальный объем образца	Минимальный требуемый объем образца крови: 50 мкл. Объем образца для анализа: 10 мкл
Соотношения разведения	WBC: приблизительно 1/260 RBC/PLT: приблизительно 1/15000

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

Измерения и вычисления	**Изменение импеданса для WBC, RBC, PLT. Спектрофотометрия для HGB. Числовая интеграция для HCT. Изменение импеданса для LYM%, MON%, GRA%. На основании данных прямого измерения проводится расчет показателей MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, LYM#, MON#, GRA#, PCT, PDW.**
Диаметр счетных апертур	**WBC: 80 мкм RBC: 50 мкм**
Измерение гемоглобина	**Выполняется в камере WBC/HGB. Источник света – светодиод с длиной волны 550 нм.**
Статистика и контроль качества	**Расширенный контроль качества.**
Калибровка	**Процедура автоматической калибровки. Прямой ввод калибровочных коэффициентов. Калибратор: ABX Minocal (2 мл), кат. № 2032002**
Реагенты**	**Три отдельных реагента или 1 пак с реагентами: Дилюент: ABX Minidil LMG (20 л), кат. № 0802020 Клинер: ABX Miniclean (1 л), кат № 0403010, ABX Cleaner (1 л), кат №0903010 Лизирующий: ABX Minilyse LMG (1 л) кат. №0702010, ABX Alphalyse 360 (0.36 л) кат. № 0906014, ABX Alphalyse (0.4 л) кат. № 0906004 Пак со всеми реагентами: ABX Minipack LMG (4.3 л) кат. № 0602050**
Контроли	**ABX Minotrol 16 Twin Pack: 2 N кат. №2042202 PARA 12 Extend (NHL), кат.218750 ABX Minotrol 16 Twin Pack: 1 H/1 B кат. №2042204 Para 12 Extend (N) , кат 218758**
Отходы	**Автоматический сброс Обращаться с отходами в соответствии с местными/национальными правилами**

**** Пропускная способность была достигнута при оптимальных условиях с допустимыми границами вариации 10 %.***
***** На диске, поставляемом вместе с анализатором, содержится информация о реагентах, контролях и калибраторах. Последняя версия этого документа доступна на сайте www.horiba-abx.com/documentation.***

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

1.4 Технические спецификации

Таблица 2-4 Технические спецификации

ABX Micros ES60 CT/ ABX Micros ES60 OT	
Программное обеспечение	Разработано HORIBA ABX
Объем памяти	1 000 результатов
Выходы	Распечатка копии (встроенный или внешний принтер) Внешний выход (RS232)
Сканер штрихкода	C 39, C 128, ISBT C128, ITF (2 из 5), CODABAR. Внешний сканер штрихкода поставляется отдельно.
Встроенный принтер	
Требования по питанию	100 В, 240 В (+/- 10%) 50/60 Гц. Потребление энергии: Максимум: 150 ВА (-30%, +10 %) При работе:100 ВА (-30%, +10 %) В режиме ожидания: 35 ВА (-30%, +10 %) Теплоотдача: 293 кДж/час
Уровень шумового давления	53 дБ (А)
Габаритные размеры	Высота: приблизительно 430 мм Ширина: приблизительно 360 мм Глубина: приблизительно 360 мм
Вес	Вес (без реагентов) CT: приблизительно 17 кг. OT: приблизительно 14 кг.

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

2 Краткий обзор данных

2.1 Точность (воспроизводимость)

- ***ABX Micros ES60 OT/CT*** изначально откалиброван калибратором Minocal (Лот № MCAL058).
- Три уровня контрольного материала ABX Minotrol (Лот № MX058) выполнялись два раза в день на протяжении 20 дней. Результаты были использованы для определения точности в пределах измерения, SD.

Точность SD

Таблица 2-5 Точность SD (ABX Micros ES60 OT)

Parameters	MINOTROL 16 Control	Within run SD	SD of runs means	SD of daily means	Total imprecision (SD)
WBC	MX058 High	0.27	0.19	0.20	0.31
	MX058 Normal	0.12	0.09	0.08	0.13
	MX058 Low	0.06	0.04	0.04	0.07
RBC	MX058 High	0.06	0.05	0.05	0.08
	MX058 Normal	0.04	0.03	0.05	0.06
	MX058 Low	0.02	0.03	0.03	0.04
HGB	MX058 High	0.09	0.12	0.10	0.15
	MX058 Normal	0.07	0.10	0.10	0.13
	MX058 Low	0.05	0.09	0.06	0.10
HCT	MX058 High	0.61	0.38	0.46	0.68
	MX058 Normal	0.29	0.29	0.37	0.47
	MX058 Low	0.16	0.13	0.23	0.27
MCV	MX058 High	0.32	0.58	0.26	0.54
	MX058 Normal	0.27	0.62	0.30	0.57
	MX058 Low	0.22	0.59	0.22	0.50
PLT	MX058 High	14.23	9.27	6.92	13.86
	MX058 Normal	7.20	5.40	5.15	8.19
	MX058 Low	4.96	3.09	3.44	5.38
GRA%	MX058 High	0.29	0.18	0.12	0.27
	MX058 Normal	0.51	0.39	0.40	0.61
	MX058 Low	1.03	0.62	0.61	1.05
LYM%	MX058 High	0.27	0.20	0.10	0.26
	MX058 Normal	0.48	0.41	0.41	0.61
	MX058 Low	1.08	0.83	0.76	1.23
MON%	MX058 High	0.17	0.15	0.11	0.19
	MX058 Normal	0.26	0.18	0.17	0.28
	MX058 Low	0.63	0.50	0.44	0.72

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

Таблица 2-6 Точность SD (ABX Micros ES60 CT)

Parameters	MINOTROL 16 Control	Within run SD	SD of runs means	SD of daily means	Total imprecision (SD)
WBC	MX058 High	0.19	0.16	0.22	0.28
	MX058 Normal	0.09	0.09	0.09	0.13
	MX058 Low	0.04	0.05	0.04	0.06
RBC	MX058 High	0.06	0.04	0.06	0.08
	MX058 Normal	0.05	0.04	0.05	0.06
	MX058 Low	0.03	0.02	0.04	0.05
HGB	MX058 High	0.12	0.09	0.20	0.23
	MX058 Normal	0.08	0.10	0.17	0.19
	MX058 Low	0.06	0.05	0.14	0.16
HCT	MX058 High	0.56	0.40	0.48	0.68
	MX058 Normal	0.39	0.35	0.35	0.51
	MX058 Low	0.22	0.21	0.25	0.33
MCV	MX058 High	0.30	0.68	0.35	0.63
	MX058 Normal	0.27	0.72	038	0.67
	MX058 Low	0.34	0.56	0.34	0.57
PLT	MX058 High	10.69	7.39	7.23	11.69
	MX058 Normal	6.67	6.53	5.20	8.41
	MX058 Low	4.24	2.57	2.86	4.53
GRA%	MX058 High	0.29	0.25	0.14	0.31
	MX058 Normal	0.49	0.46	0.42	0.63
	MX058 Low	1.08	0.54	0.59	1.04
LYM%	MX058 High	0.17	0.16	0.14	0.22
	MX058 Normal	0.26	0.20	0.20	0.31
	MX058 Low	0.63	0.56	0.46	0.75
MON%	MX058 High	0.27	0.23	0.17	0.30
	MX058 Normal	0.47	0.47	0.43	0.64
	MX058 Low	1.16	0.78	0.76	1.25

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

Точность CV%

Таблица 2-7 Точность CV % (ABX Micros ES60 CT)

Parameters	MINOTROL 16 Control	Within run CV%	CV% of run means	CV% of daily means	Total imprecision (CV%)
WBC	MX058 High	1.35%	0.97%	1.01%	1.55%
	MX058 Normal	1.56%	1.25%	1.05%	1.76%
	MX058 Low	2.96%	2.17%	2.03%	3.29%
RBC	MX058 High	1.13%	0.86%	0.94%	1.38%
	MX058 Normal	0.78%	0.71%	1.00%	1.25%
	MX058 Low	0.98%	1.12%	1.40%	1.75%
HGB	MX058 High	0.51%	0.66%	0.55%	0.80%
	MX058 Normal	0.49%	0.70%	0.77%	0.98%
	MX058 Low	0.86%	1.44%	0.96%	1.53%
HCT	MX058 High	1.20%	0.76%	0.90%	1.35%
	MX058 Normal	0.78%	0.76%	1.00%	1.26%
	MX058 Low	0.95%	0.79%	1.39%	1.65%
MCV	MX058 High	0.36%	0.66%	0.30%	0.61%
	MX058 Normal	0.34%	0.77%	037%	0.70%
	MX058 Low	0.31%	0.82%	0.31%	0.69%
PLT	MX058 High	2.97%	1.94%	1.45%	2.90%
	MX058 Normal	2.97%	2.23%	2.12%	3.38%
	MX058 Low	6.44%	4.02%	4.47%	6.98%
GRA%	MX058 High	0.36%	0.22%	0.15%	0.34%
	MX058 Normal	0.86%	0.64%	0.67%	1.01%
	MX058 Low	3.66%	2.18%	2.15%	3.70%
LYM%	MX058 High	1.89%	1.36%	0.71%	1.80%
	MX058 Normal	1.45%	1.24%	1.25%	1.84%
	MX058 Low	1.76%	1.36%	1.24%	2.01%
MON%	MX058 High	3.80%	3.35%	2.45%	4.34%
	MX058 Normal	3.69%	2.62%	2.40%	4.00%
	MX058 Low	5.92%	4.77%	4.11%	6.77%

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

Таблица 2-8 Точность CV % (ABX Micros ES60 CT)

Parameters	MINOTROL 16 Control	Within run CV%	CV% of run means	CV% of daily means	Total imprecision (CV%)
WBC	MX058 High	0.95%	0.82%	1.08%	1.40%
	MX058 Normal	1.22%	1.25%	1.15%	1.69%
	MX058 Low	2.06%	2.58%	1.97%	3.05%
RBC	MX058 High	1.03%	0.66%	0.96%	1.29%
	MX058 Normal	0.97%	0.85%	1.02%	1.37%
	MX058 Low	1.27%	1.07%	1.66%	2.04%
HGB	MX058 High	0.67%	0.50%	1.13%	1.27%
	MX058 Normal	0.58%	0.70%	1.27%	1.43%
	MX058 Low	1.04%	0.84%	2.34%	2.52%
HCT	MX058 High	1.10%	0.78%	0.93%	1.33%
	MX058 Normal	1.01%	0.91%	0.92%	1.33%
	MX058 Low	1.31%	1.29%	1.50%	1.99%
MCV	MX058 High	0.34%	0.78%	0.39%	0.72%
	MX058 Normal	0.34%	0.89%	0.47%	0.82%
	MX058 Low	0.46%	0.78%	0.47%	0.79%
PLT	MX058 High	2.24%	1.55%	1.51%	2.45%
	MX058 Normal	2.75%	2.70%	2.15%	3.47%
	MX058 Low	5.57%	3.38%	3.76%	5.95%
GRA%	MX058 High	0.36%	0.30%	0.17%	0.38%
	MX058 Normal	0.81%	0.77%	0.70%	1.06%
	MX058 Low	3.85%	1.92%	2.11%	3.70%
LYM%	MX058 High	3.98%	3.70%	3.23%	5.02%
	MX058 Normal	3.80%	2.94%	2.86%	4.44%
	MX058 Low	6.15%	5.38%	4.44%	7.29%
MON%	MX058 High	1.90%	1.59%	1.17%	2.11%
	MX058 Normal	1.42%	1.42%	1.30%	1.92%
	MX058 Low	1.88%	1.27%	1.23%	2.02%

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

Ожидаемая точность на контрольных образцах

Parameters	Low level	Normal level	High level
WBC	7%	5%	4%
RBC	4%	3%	3%
HGB	5%	4%	3%
HCT	5%	4.5%	4%
MCV	4%	3%	2.5%
RDW	5%	5%	5%
PLT	15%	10%	7%
GRA%	12%	4%	3%
LYM%	8%	8%	8%
MON%	15%	14%	11%

2.2 Точность (повторяемость)

- Результаты основаны на 10 последовательных измерениях из образца нормальной цельной крови, без каких-либо сообщений об ошибках.

Таблица 2-9 Точность (повторяемость)

Precision table: N=10 Parameters	ABX Micros ES60 OT	ABX Micros ES60 CT
WBC	1.48%	1.65%
RBC	0.96%	1.19%
HGB	0.51%	1.00%
HCT	1.07%	1.38%
PLT	3.2%	3.23%
LYM %	2.23%	2.64%
MON %	4.67%	7.54%
GRA %	1.37%	1.42%

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

Таблица 2-10 Требования к точности

Precision table: N=10 Parameters	%CV	Range
WBC	<2.5%	4-10.0 x 10^3/µl
RBC	<2.0%	4-7 x 10^6/µl
HGB	<1.5%	12-18 g/dl
HCT	<2.0%	36-54 %
PLT	<5.0%	200-500 x 10^3/µl
LYM %	<10%	25-50%
MON %	<20%	2-10%
GRA %	<4%	50-87%

2.3 Линейность

- **Диапазон линейности**: производитель тестирует зону линейности анализатора, используя наборы линейности и/или кровь человека.
- **Пределы линейности**: максимальное и минимальное значения, в пределах которых анализатор не выдает предупреждение о разведении.
- **Видимый диапазон**: диапазон значений выдаваемых анализатором. Эти значения (выше пределов линейности) даются как предписание. Они выдаются вместе с флагом “D”. Видимый диапазон находится за пределами диапазона производителя.
- **Наборы линейности**: линейность была протестирована с использованием наборов для проверки линейности. Тестовые наборы были проанализированы на приборе и были рассчитаны данные в соответствии с инструкцией производителя.
- **Кровь человека**: линейность также была достигнута на крови человека при использовании минимум 5 точек разведения.

Результаты исследований следующие:

Таблица 2-11 Линейность

Параметры	Диапазон линейности	Пределы линейности	Видимый диапазон	Предел ошибки (который гораздо больше)	
WBC (10^3/mm^3)	0.4 - 106.6	0 - 100	100 - 150	±0.3	±5%
RBC (10^6/mm^3)	0.2 - 8.1	0 - 8	8 - 18	±0.07	±3%
PLT (10^3/mm^3) (A)	13 - 2777	0 - 2200	2200 - 6000	±10	±10%
PLT (10^3/mm^3) (B)	13 - 4856	0 - 4000	4000 - 6000	±10	±10%
HGB (g/dl)	0.68 - 26	0 - 26*	26 - 30	±0.3	±3%
HCT (%)	2.0 - 80	0 - 55 56 - 80*	80 - 90	±2.0 ±2.0	±3% ±5%

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

A: для HGB > 2 г/дл (нормальный режим)
B: для HGB < 2 г/дл (режим концентрированных тромбоцитов)

2.4 Взаимовлияние

- Эффекты взаимовлияния были оценены при анализировании образца с высокими концентрациями клеток - 3 раза. (h1 – 3), далее было выполнено тестирование разведенного образца 3 раза (l1 – 3).

Взаимовлияние – это:

$$(l1-l3)/(h3-l3)x100$$

Таблица 2-12 Взаимовлияние (ABX Micros ES60 OT)

Parameters units	WBC ($10^3/mm^3$)	RBC ($10^6/mm^3$)	HGB (g/dl)	PLT ($10^3/mm^3$)
Mean Low level	0.98	0.98	3.30	38.17
Mean High level	52.48	6.89	21.22	933.33
% Carry-over (actual)	0.0%	0.17%	0.0%	0.23%
% Carry-over (claimed)	<2%	<2%	<2%	<2%

Таблица 2-13 Взаимовлияние (ABX Micros ES60 CT)

Parameters units	WBC ($10^3/mm^3$)	RBC ($10^6/mm^3$)	HGB (g/dl)	PLT ($10^3/mm^3$)
Mean Low level	0.90	0.98	3.12	32.17
Mean High level	52.07	7.02	20.95	907.83
% Carry-over (actual)	0.1%	0.25%	0.0%	0.14%
% Carry-over (claimed)	<2%	<2%	<2%	<2%

2.5 Диапазон нормальных значений

- См. раздел 6, Значения пределов анализов по умолчанию

2.6 Достоверность

- Достоверность была испытана путем анализирования образцов, приблизительно 98 пациентов, на анализаторе ***ABX Micros ES60 OT/CT*** с одновременным анализированием этих образцов на референсном анализаторе. Были получены следующие суммарные данные:

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

Таблица 2-14 Достоверность

Parameters		ABX Micros ES60 OT		ABX Micros ES60 CT	
		n	R^2	n	R^2
WBC	$10^3/mm^3$	98	0.997	98	0.996
RBC	$10^6/mm^3$	98	0.992	98	0.987
HGB	g/dl	98	0.995	98	0.989
HCT	%	98	0.992	98	0.990
MCV	μm^3	98	0.988	98	0.990
PLT	$10^3/mm^3$	98	0.983	98	0.986
Lymphocytes	%	77	0.997	77	0.989
Monocytes	%	77	0.920	77	0.868
Granulocytes	%	77	0.990	77	0.989
Reference analyzers		ABX Micros 60		ABX Micros 60	

n: количество анализируемых образцов
R^2: коэффициент корреляции

3 Ограничения

Несмотря на то, что HORIBA ABX принимает все усилия для исследования и определения всех известных ограничений, невозможно гарантировать, что все ограничения определены. Каждый раз результаты должны быть подтверждены и выданы только после того, как вся информация, имеющая отношение к пациенту была оценена и принята во внимание.

3.1 Обслуживание

- В настоящем руководстве перечислены все специфические процедуры включения, отключения и обслуживания (См. раздел 7, 2. Ежедневное обслуживание). Процедуры по обслуживанию, указанные в настоящем руководстве, являются обязательными для обеспечения нормальной работы анализатора. (См. раздел 7, 3. Процедуры обслуживания).

Отказ выполнять любую из этих процедур по обслуживанию приводит к снижению надежности анализатора. Настоятельно рекомендуется строго придерживаться данных процедур.

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

3.2 Образцы крови

- Все образцы крови должны быть собраны с использованием соответствующей технологии.



Все образцы, реагенты, контроли, калибраторы и т.п., которые содержат кровь человека или сыворотку, рассматриваются как потенциально инфекционные.
Пользуйтесь отработанной, хорошей лабораторной рабочей практикой при обращении с образцами. Надевайте защитные приспособления, перчатки, лабораторную одежду, защитные очки или маски и следуйте другим методам биологической безопасности.

3.2.1 Сбор и перемешивание образцов

- При заборе образцов крови, рекомендуется венозная кровь, но артериальная кровь также может использоваться в отдельных случаях. Забор крови необходимо выполнять в вакуумные или обычные пробирки для образцов крови.



(Только для США). Для дополнительной информации по забору венозных и капиллярных образцов, руководствуйтесь NCCLC, документ H3-A4 и NCCLS, документ H4-A4 (сентябрь 1999)



Пробирки для образцов должны быть заполнены точным количеством крови, до метки на пробирке. Любое нарушение требуемого объема образца при заборе, будет показывать вариацию в результатах.

3.2.2 Стабильность образца

- Рекомендуется использование свежих образцов крови. Международный совет по стандартизации в гематологии определяет свежий образец как «обработанный в течение 4 часов после забора».
- Хорошее перемешивание образца цельной крови, собранной с антикоагулянтом EDTA и проанализированной в пределах 8 часов после забора, обеспечивает более точные результаты для всех параметров. Возможен сдвиг распределения лейкоцитов при анализировании образцов в пределах от 5 до 20 минут после забора и более 8 часов.

3.2.3 Антикоагулянты и их воздействие на цельную кровь

Ниже перечислены наиболее часто используемые антикоагулянты для сбора крови:

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

- **Гепарин** - повышает агрегацию клеток (лейкоцитов и тромбоцитов), изменяет цитоплазматическую окраску по Романовскому (голубой фон). Повышает значение HCT и MCV при концентрации гепарина выше 7.5 мкл на капиллярную пробирку.
- **Цитрат натрия** - Используется в виде раствора, поэтому при расчете результатов следует учитывать разведение 10/11 при заполнении пробирки, объемом 5 мл, цельной кровью. Обычно цитрат натрия используется для коагулогических исследований. При псевдотромбоцитопении, обусловленной использованием ЭДТА, его иногда применяют в гематологии в качестве антикоагулянта.
- **Кислая цитратная декстроза (ACD) и цитрат фосфат декстрозы с аденином (CPDA):** наиболее часто используемый антикоагулянт для выделения клеток (в частности для получения концентрата тромбоцитов) обычно не используется для подсчета клеточных элементов крови. Не выявлены факты влияния на клетки крови.

Используемые антикоагулянты могут в разной степени изменять характеристики компонентов крови. Будьте внимательны при выборе антикоагулянта для проб, измеряемых на анализаторе ABX Micros ES60 OT/CT.

- **ЭДТА**: из солей ЭДТА обычно используются ЭДТА K_3 (США и Япония), ЭДТА K_2 (США и Европа) и, иногда, ЭДТА Na_2. Первые две соли наиболее широко применяются в гематологии в разных странах мира, может быть из-за того, что они рекомендованы ICSH в качестве антикоагулянтов еще в 1993 году. Применение других солей ЭДТА так же допустимо. Следует помнить, что ЭДТА может быть причиной псевдотромбоцитопении (частота случаев 1/800), вследствие слипания тромбоцитов.
- **ЭДТА:** Из солей ЭДТА обычно используются ЭДТА K_3, ЭДТА K_2 и, иногда, ЭДТА Na_2. Первые две соли наиболее широко применяются в разных странах мира, может быть из-за того, что они рекомендованы ICSH в качестве антикоагулянтов еще в 1993 году. Применение других солей ЭДТА так же допустимо. Следует помнить, что ЭДТА может быть причиной псевдотромбоцитопении (частота случаев 1/800), вследствие слипания тромбоцитов.
- **Флюорид:** Использовался до применения ЭДТА. За продолжительный период использования противопоказаний к применению не выявлено.

3.2.4 Пробирки для взятия крови

Некоторые пробирки с крышками для сбора крови адаптированы к анализаторам, способным брать пробу из закрытой пробирки. В таких случаях пластиковые крышки использовать нельзя. Резиновые крышки могут изготовляться из материалов различного качества. Настоятельно рекомендуется использовать крышки, изготовленные из качественного материала, чтобы не допустить возможности попадания резиновых частиц в пробирку, при прокалывании ее иглой. Рекомендуется также применять специальные крышки для того, чтобы не допускать какого-либо удерживания крови в верхней части крышки.

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

3.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения

Подтверждение любых патологических результатов измерения (включая результаты, отмеченные флагами, или результаты, вне интервала допустимых значений) должно быть выполнено с использованием референсных методов или других стандартных процедур, принятых в лаборатории, для заключительного подтверждения таких результатов. В разделе, прилагаемом ниже, приводится перечень ограничений автоматических анализаторов клеток крови, работа которых основана на импедансном методе.

3.3.1 Белые клетки крови WBC (лейкоциты)

- **WBC**: При получении высоких результатов измерения WBC, выходящих за пределы линейности анализатора (например, при лейкемии), необходимо разведение пробы крови. Повторное измерение разведенной пробы поможет получить достоверный результат.
- **NRBC** - ядерные эритроциты, которые будут подсчитаны как WBC. Если количество ядерных эритроцитов достаточно, для того чтобы активировать флаг «L1», будет установлено их влияние на значения других параметров. Исследование мазка крови подтвердит наличие таких клеток. При наличии в пробе ядерных эритроцитов, следует скорректировать общее значение лейкоцитов, вычтя из него число этих эритроцитов. Это позволит получить достоверное значение количества лейкоцитов в крови. Корректировка проводится по следующей формуле:

$$\text{Количество WBC} = \frac{\text{Подсчитанное количество WBC} \times 100}{100 + (\text{количество NRBC на 100 клеток лейкоцитов})}$$

- **Нелизированные эритроциты:** В некоторых редких случаях возможно неполное лизирование эритроцитов после добавления лизирующего раствора в камеру WBC. Такие нелизированные эритроциты могут быть найдены на гистограмме распределения WBC с флагом L1, или повышать базисную линию в области популяции лимфоцитов (левая передняя граница). Наличие нелизированных эритроцитов приводит к ошибочно повышенному определению количества WBC.
- **Множественная миелома:** Осаждение белков у пациентов с множественной миеломой может привести к ошибочно повышенному определению WBC.
- **Гемолиз** – гемолизные образцы с остатками эритроцитов могут привести к завышению результатов измерения WBC.
- **Лейкемия:** Это заболевание может вызвать очень низкое значение WBC, вызванное хрупкостью лейкоцитов и, вследствие этого, их разрушением при выполнении измерения. Фрагменты разрушенных клеток также могут искажать результаты дифференциального подсчета: LYM % и #, MON % и

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

#, GRA % и #. Подозрительно низкое количество лейкоцитов может быть обусловлено присутствием патологически «мелких» лимфоцитов, которые не подсчитываются анализатором.

- **Химиотерапия:** Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты, используемые при химиотерапии, могут вызывать хрупкость лейкоцитов, что в свою очередь может привести к занижению результатов WBC.
- **Криоглобулины:** Повышенный уровень криоглобулинов характерный для таких заболеваний как миелома, карцинома, лейкемия, макроглобулинемия, лимфопролиферативные расстройства, метастатические опухоли, аутоиммунные заболевания, диабет, некоторые инфекции, идиопатические заболевания, аневризма, тромбоэмболия, а так же беременность и др., может привести к повышению результатов измерения WBC, RBC, или PLT, концентрации HGB. В этом случае проба должна быть прогрета до 37°C в термостате в течении 30 мин и немедленно измерена после прогрева (на анализаторе или ручным методом).
- **Мутность пробы крови**: Может наблюдаться в случаях, когда эритроциты устойчивы к лизингу. В этом случае могут наблюдаться завышенные результаты гемоглобина и вследствие этого патологические значения MCH и MCHC, а так же может быть завышена базовая линия на гистограмме лейкоцитов.

3.3.2 Красные клетки крови RBC (эритроциты)

- Проба разведенной крови для измерения эритроцитов содержит все форменные элементы крови: эритроциты, лейкоциты и тромбоциты. Во время подсчета эритроцитов тромбоциты не учитываются, т.к. их размер ниже порога, установленного для эритроцитов.
- **Лейкоциты**, с другой стороны, включаются в счет эритроцитов. Однако, из-за того, что количество эритроцитов на три порядка выше числа лейкоцитов, влияние последних на результат незаметно.
- **Высокое количество WBC.** В особых случаях, когда уровень лейкоцитов очень высокий, они исказят результат счета эритроцитов, особенно при низких количествах последних.
- **Агглютинированные эритроциты** - могут быть причиной заниженного результата при подсчете эритроцитов. Проба крови, содержащая Агглютинированные эритроциты, может быть выявлена по завышенным значениям MHC и MHCH, а также визуально на окрашенных мазках крови.
- **Холодовая агглютинация** - высокий уровень иммуноглобулинов IgM в крови, наблюдаемый при заболевании с холодовыми агглютининами, может вызвать занижение результатов RBC и PLT и увеличение MCV.

3.3.3 HGB (гемоглобин)

- **Мутность пробы крови** – многие физиологические и/или терапевтические факторы могут вызвать завышение результатов при измерении гемоглобина. Для повышения точности определения гемоглобина при измерении пробы с высокой мутностью, необходимо

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

установить причину мутности, для чего используются методы, описанные ниже:

1. **Высокое значение WBC**: Очень большое количество лейкоцитов может вызвать чрезмерное рассеивание света. В этом случае необходимо использовать референсные (ручные) методы измерения. Разведенную пробу следует центрифугировать и измерить на спектрофотометре.
2. **Высокая концентрация липидов:** Высокая концентрация липидов дает эффект «молочной» окраски плазмы. Такая ситуация может возникнуть при гиперлипидемии, гиперпротеинемии (например, при гаммапатиях) и гипербилирубинемии. В таких случаях для точного определения концентрации гемоглобина используйте ручные методы измерения с предварительным измерением бланка плазмы.

   Увеличение мутности пробы может наблюдаться в случаях, когда эритроциты устойчивы к действию лизинга. В этом случае могут наблюдаться ложно завышенные результаты гемоглобина и вследствие этого патологические значения MCH и MCHC, а так же может быть завышена базовая линия на гистограмме лейкоцитов.

- **Кровь новорожденных:** Смешивание материнской крови и крови плода может быть причиной недостоверно завышенных результатов при измерении гемоглобина.

3.3.4 HCT (гематокрит)

- **Агглютинация эритроцитов** – может вызвать ошибочные измерения HCT и MCV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена при наблюдении патологических результатов MCH и MCHC, а также при исследовании окрашенных мазков крови. Точность определения значения гематокрита может быть достигнута при применении ручных методов измерения.

3.3.5 MCV (средний объем эритроцита)

- **Агглютинация эритроцитов** – может вызвать ошибочные результаты MCV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена при наблюдении патологических результатов MCH и MCHC, а также при исследовании окрашенных мазков крови. В таких случаях, точность измерения может быть достигнута при применении ручных методов измерения значений MCV.
- **Повышенное количество крупных тромбоцитов** и/или высокий уровень WBC может влиять на точность измерения MCV. Визуально такую кровь можно определить по окрашенным мазкам крови.

3.3.6 MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците)

- MCH рассчитывается по результатам измерения HGB и RBC. Соответственно факторы, влияющие на результат измерения HGB и RBC, также могут оказывать влияние на определение MCH.

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

3.3.7 MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)

- MCHC рассчитывается по результатам измерения HGB и HCT. Соответственно факторы, влияющие на результат измерения HGB и HCT, также могут оказывать влияние на определение MCHC.

3.3.8 RDW (ширина распределения эритроцитов)

- Ширина распределения эритроцитов определяется в процессе подсчета этих клеток. Эритроциты, проходя через микроапертуру, генерируют импульсы, которые потом группируются по высоте относительно установленного порога и используются для расчета гистограммы (кривой распределения). Эта кривая затем используется для определения патологических объемов эритроцитов, как при анизоцитозе.
- **Агглютинированные эритроциты** - могут быть причиной заниженного результата при подсчете эритроцитов. Проба крови, содержащая Агглютинированные эритроциты, может быть выявлена по завышенным значениям MHC и MHCH, а также визуально при исследовании мазка крови.

- **Дефицит питания или переливание крови** – может быть причиной высоких значений RDW, вследствие дефицита железа, витамина B12 или фолиевой кислоты. Высокие значения RDW наблюдаются при двухпиковой гистограмме RBC у пациентов после переливания крови.

3.3.9 PLT (тромбоциты)

- **Очень маленькие эритроциты** (микроциты), фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут влиять на подсчет тромбоцитов и быть причиной завышенных результатов PLT.
- **Агглютинация эритроцитов** – в этот процесс могут вовлекаться тромбоциты, что в свою очередь приводит к занижению результатов их подсчета. Агглютинацию эритроцитов можно обнаружить по увеличению значений MCH и MCHC, а также визуально при исследовании мазка крови.
- **Большое количество гигантских тромбоцитов** – может привести к ошибочному занижению результатов подсчета тромбоцитов, т.к. параметры таких тромбоцитов могут превышать порог, установленный для их подсчета.
- **Химиотерапия** – Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты, используемые при химиотерапии, могут вызывать хрупкость этих клеток, что в свою очередь может привести к занижению результатов PLT. Необходимая точность измерения достигается при использовании ручных методов измерения.
- **Гемолиз** – остатки клеток при гемолизе могут привести к завышению результатов измерения PLT.
- **При использовании в качестве антикоагулянта** кислой цитратной декстрозы, тромбоциты могут слипаться, что в свою очередь приведет к ложному снижению результатов измерения PLT.

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

- **Эритроцитарные включения**. Эритроцитарные включения, такие как тельца Оуэлл-Жюли, Хейнца, сидеротические и базофильные гранулы и др., могут значительно увеличивать значение числа тромбоцитов.
- **Агглютинация тромбоцитов** – слипания тромбоцитов, из-за нарушения технологии забора крови, или разрастания тромбоцитов в случае активации EDTA иммуноглобулинов может привести к снижению результатов подсчета PLT и/или к повышению результатов WBC.
- Эти типы образцов должны быть взяты еще раз с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта, и измерены на анализаторе, принимая во внимание только результаты измерения PLT.

3.3.10 MPV (Средний объем тромбоцита)

- **Гигантские тромбоциты**, объем которых превышает порог, установленный для каналов тромбоцитов, могут быть посчитаны не как тромбоциты. Соответственно, такие большие тромбоциты не будут учитываться при расчете среднего объема тромбоцита.

В пробах крови с использованием EDTA в качестве антикоагулянта не может быть обеспечена стабильность среднего объема тромбоцитов MPV. Время хранения и температура пробы в значительной степени влияют на стабильность тромбоцитов.

- **Агглютинация эритроцитов** – в этот процесс могут вовлекаться тромбоциты, что в свою очередь приводит к неверному определению MPV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена по завышению значений MCH и MCHC, а также визуально при исследовании мазка крови.
- **Очень маленькие эритроциты** (микроциты), фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут влиять на определение количества и объема тромбоцитов.
- **Химиотерапия** – может также влиять на объем тромбоцитов.

3.3.11 LYM # (абсолютное количество лимфоцитов)

- Подсчет лимфоцитов получается из определения количества WBC. Присутствие в пробе ядерных эритроцитов, различных паразитических клеток, нелизированных эритроцитов влияет на точность определения количества LYM. Ограничения, приведенные для лейкоцитов, также действительны для лимфоцитов.

3.3.12 LYM % (процентное содержание лимфоцитов)

- Подсчет процентного содержания лимфоцитов получается из определения количества WBC и количества лимфоцитов. Присутствие в пробе ядерных эритроцитов, различных паразитических клеток, нелизированных эритроцитов влияет на точность определения количества LYM. Ограничения, приведенные для лейкоцитов, также действительны для лимфоцитов.

3.3.13 MON # (абсолютное количество моноцитов)

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

- Подсчет моноцитов связан с подсчетом лейкоцитов WBC. Наличие в пробе больших лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, лимфобластов и чрезмерного количества базофилов может влиять на точность измерения моноцитов.

3.3.14 MON % (процентное содержание моноцитов)

- Подсчет процентного содержания моноцитов связан с подсчетом лейкоцитов и количеством моноцитов. Наличие в пробе больших лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, лимфобластов и чрезмерного количества базофилов может влиять на точность измерения % моноцитов.

3.3.15 GRA # (Абсолютное количество гранулоцитов)

- Количество гранулоцитов зависит от определения количества WBC. Присутствие большого количества эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, миелобластов и плазматических клеток может влиять на точность подсчета количества GRA.

3.3.16 GRA % (процентное содержание гранулоцитов)

- Процентное содержание гранулоцитов зависит от определения количества WBC и количества гранулоцитов. Присутствие большого количества эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, миелобластов и плазматических клеток может влиять на точность подсчета % гранулоцитов.

4 Реагенты

4.1 Характеристики реагентов

HORIBA ABX производит реагенты, калибраторы крови для контроля качества специально разработанные для использования на анализаторе ABX Micros ES60 OT/CT. Использование продуктов, не рекомендованных HORIBA ABX, может привести к ошибочным результатам или проблемам в работе анализатора. Для получения всей информации по рекомендованным продуктам, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

- Реагенты HORIBA ABX характерные для данного анализатора были одобрены в соответствии с Европейской директивой 98/79/CE (приложение III) для медицинского оборудования In Vitro.
- Более подробные характеристики указаны этикетках к реагентам.

На диске, кат. № RAX055, поставляемом вместе с анализатором, содержится информация о реагентах, контролях и калибраторах. Последнюю версию данного документа вы можете найти на сайте www.horiba-abx/com/documentation.

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

- Перед использованием, реагенты должны быть приведены к комнатной температуре для предотвращения выделения пузырьков газа.
- Никогда не смешивайте оставшееся количество реагента с новым реагентом.
- Никогда не оставляйте емкость с реагентом открытой во время использования. При утере крышек необходимо заказать новые.
- Проверьте с вашей компанией-поставщиком, что во время транспортировки реагенты не подвергались значительным перепадам температуры.
- Очистите подтеки реагентов водой как можно быстрее, чтобы предотвратить кристаллизацию реагента и окисление металлических частей анализатора.
- Никогда не сливайте реагенты в канализационную систему лаборатории. Выполняйте местные правила по утилизации химических отходов.
- При необходимости, промывайте реагентные трубки дистиллированной водой и высушите их перед тем, как перенести анализатор в другое место или перед отключением его на длительное время. Для получения более подробной информации об этой процедуре, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.
- Все реагенты предназначены для диагностики In Vitro.

4.2 Расход реагентов

- Расход реагентов приведен в миллилитрах (мл). Данный расчет был выполнен для отдельной версии программного обеспечения.

Таблица 2-15 Расход реагентов на анализаторе ABX Micros ES60 CT (версия программного обеспечения V1.1.X)

Цикл	Diluent	Lyse	Cleaner	ABX Minoclair
Включение (Startup)	23.5	0.5	-	-
Выключение (Shutdown)	-	-	14.4	-
Анализ	16.8	0.5	1.0	-
Заполнение всеми реагентами	26.4	10.3	5.4	-
Автоматическая промывка	16.3	0.5	13.8	-
Концентрированная очистка	16.3	0.5	1.9	6.0
Калибровка фотометра	16.3	0.5	1.6	-
Обратная промывка (Backflush)	-	-	-	-

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

Таблица 2-16 Расход реагентов на анализаторе ABX Micros ES60 OT (версия программного обеспечения V1.1.X)

Цикл	ABX Minidil LMG	ABX Minilyse LMG	ABX Cleaner	ABX Minoclair
Включение (Startup)	23.2	0.5	-	-
Выключение (Shutdown)	-	-	13.0	-
Анализ	15.2	0.5	0.8	-
Заполнение всеми реагентами	26.8	10.3	4.9	-
Автоматическая промывка	16.1	0.5	12.6	-
Концентрированная очистка	16.1	0.5	1.7	6.0
Калибровка фотометра	16.1	0.5	1.5	-
Обратная промывка (Backflush)	-	-	-	-

5 Процедура обращения с отходами

- Если требуется, отходы должны быть нейтрализованы перед их утилизацией.
- Подготавливайте контейнер для отходов в соответствии с местными лабораторными требованиями.

При утилизации отходов необходимо надевать защитную одежду (лабораторный халат, перчатки, защитные очки и т.п.). Следуйте вашим местным правилам по утилизации биологически опасных отходов.

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

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

Содержание

1 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT/CT 66
1.1 Описание анализатора ABX Micros ES60 CT 66
1.1.1 Обзор 66
1.1.2 Вид слева (крышки открыты) 67
1.2 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT 67
1.2.1 Обзор 67
1.2.2 Вид спереди (крышка открыта) 68
1.2.3 Вид слева (крышки открыты) 68

2 Описание меню программного обеспечения 69

3 Технология 70
3.1 Взятие образца 70
3.1.1 ABX Micros ES60 CT 70
3.1.2 ABX Micros ES60 OT 70
3.2 Разведения 71
3.2.1 WBC/HGB 71
3.2.2 RBC/PLT 71
3.3 Принципы измерения клеток крови 73
3.3.1 RBC/PLT 73
3.3.2 HGB 75
3.3.3 HCT 75
3.3.4 MCV, MCH и MCHC 75
3.3.5 RDW 76
3.3.6 MPV 76
3.3.7 PCT 76
3.3.8 PDW 76
3.3.9 WBC 77

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

1 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT/CT

1.1 Описание анализатора ABX Micros ES60 CT

1.1.1 Обзор

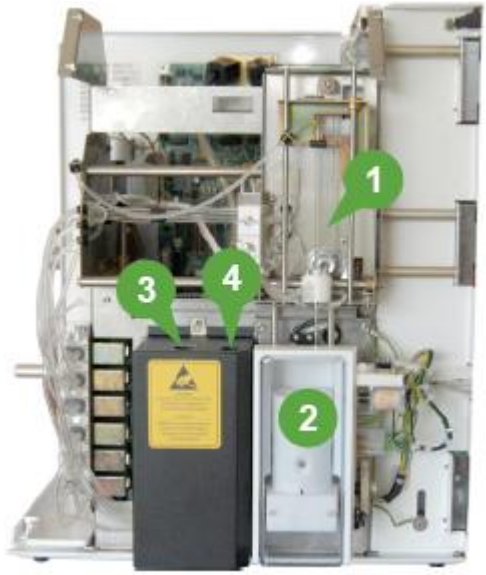
Рис. 3-1 ABX Micros ES60 CT



1 – Жидкокристаллический сенсорный экран
2 – Механизм прокалывания крышек и держатель пробирок
3 – отделение для реагентов
4 – Принтер
5 – Сканер штрихкода
6 – Порт USB

1.1.1. Вид спереди (крышка открыта)

Рис. 3-2 ABX Micros ES60 CT вид спереди

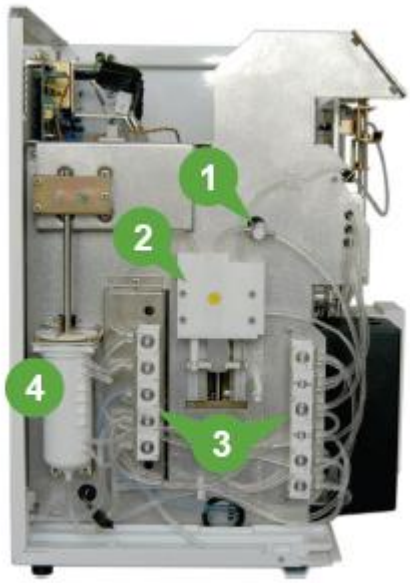


1 – Механизм перемещения
2 – Держатель пробирок
3 – Камера WBC/HGB
4 – Камера RBC/PLT

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

1.1.2 Вид слева (крышки открыты)

Рис. 3-3 ABX Micros ES60 CT вид слева



1- Датчик температуры дилюента
2- Шприц реагентов
3- Блоки клапанов
4- Камера вакуума/отходов

1.2 Описание анализатора ABX Micros ES60 OT

1.2.1 Обзор

Рис. 3-4 ABX Micros ES60 OT

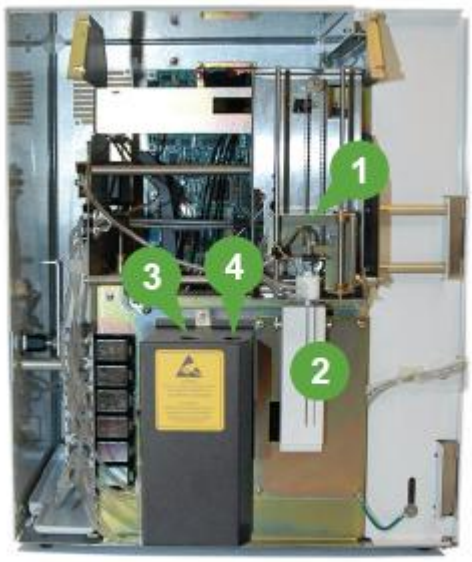


1 – Жидкокристаллический сенсорный экран
2 – Игла пробозаборника
3 – отделение для реагентов
4 – Принтер
5 – Порт USB

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

1.2.2 Вид спереди (крышка открыта)

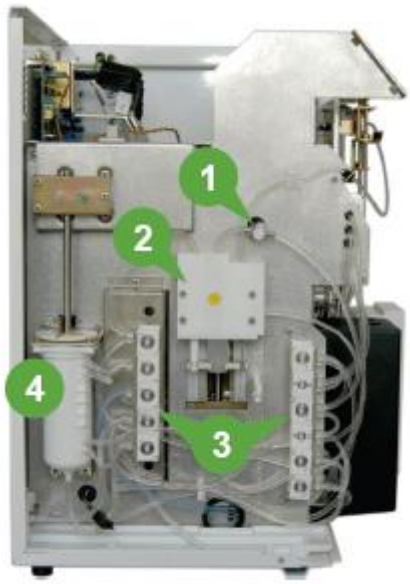
Рис. 3-5 ABX Micros ES60 OT вид спереди



1 – Механизм перемещения
2 – Игла пробозаборника
3 – Камера WBC/HGB
4 – Камера RBC/PLT

1.2.3 Вид слева (крышки открыты)

Рис. 3-6 ABX Micros ES60 OT вид слева

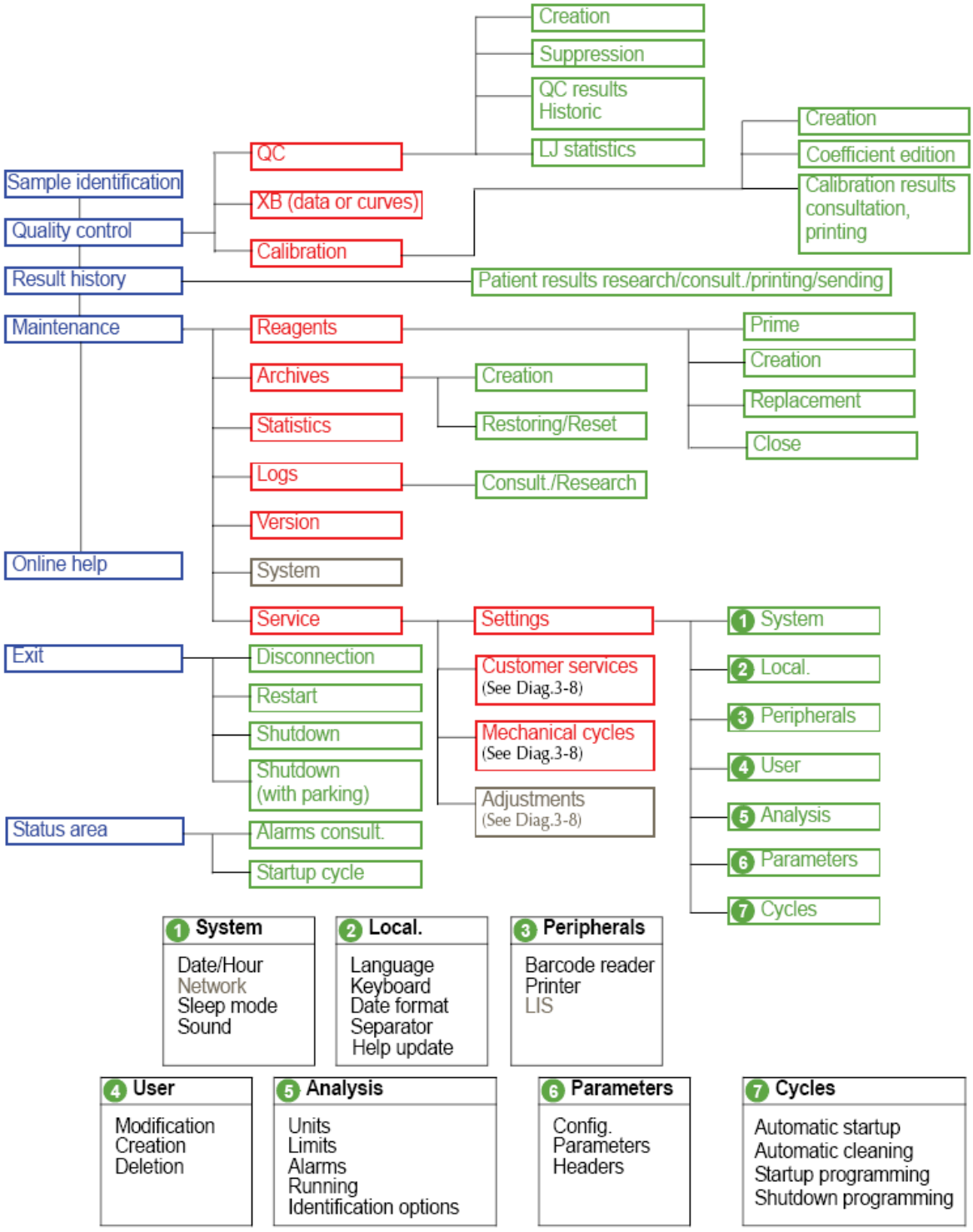


1- Датчик температуры дилюента
2- Шприц реагентов
3- Блоки клапанов
4- Камера вакуума/отходов

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

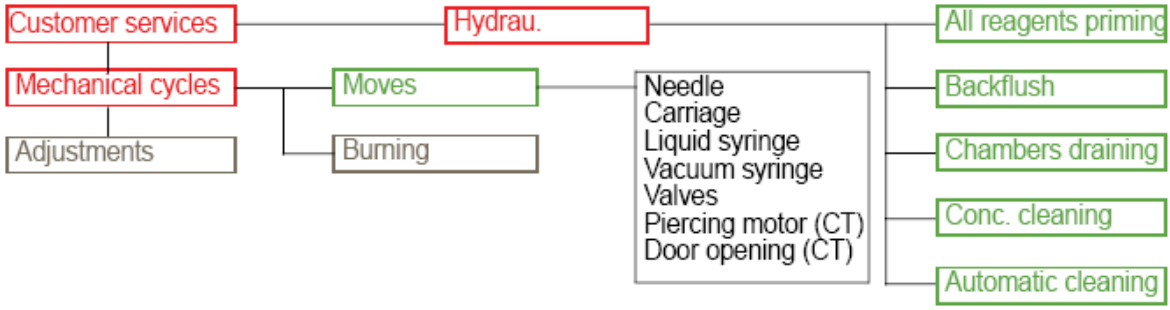
2 Описание меню программного обеспечения

Рис. 3-7 Меню пользователя



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

Рис. 3-8 Сервисное меню



3 Технология

3.1 Взятие образца

3.1.1 ABX Micros ES60 CT

1 – Пробирка с кровью устанавливается в держателе пробирок.
2 – Оператор закрывает крышку держателя пробирок.
3 – Механизм перемещает держатель пробирок вверх и прокалывает крышку пробирки.
4 – Выполняется забор 10 мкл образца.
5 – Механизм перемещения иглы перемещается влево и позиционирует иглу над камерой WBC/HGB.
6 – Прокалывающая игла промывается с внешней и внутренней стороны. Игла забора образца промывается с внешней стороны.
7 – Образец крови поступает в камеру WBC для первого разведения.
8 – Аспирация 28.3 мл разведенной крови из камеры WBC.
9 – Механизм перемещается вправо и позиционирует иглу забора пробы над камерой RBC/PLT.
10 – Прокалывающая игла промывается с внешней и внутренней стороны. Игла забора образца промывается с внешней стороны.
11 – Разведенный образец крови подается в камеру RBC для измерения RBC/PLT.

3.1.2 ABX Micros ES60 OT

1 – Удалите крышку с пробирки
2 – Пробирку поместите под пробоотборником
3 – Поднимите пробирку вверх, чтобы игла пробоотборника опустилась в пробу
4 – Нажмите на кнопку для ручного запуска пробы (будет взято 10 мкл крови)
5 – Механизм перемещения иглы перемещается влево и позиционирует иглу над камерой WBC/HGB.
6 – Прокалывающая игла промывается с внешней и внутренней стороны. Игла забора образца промывается с внешней стороны.
7 – Образец крови поступает в камеру WBC для первого разведения.
8 – Аспирация 28.3 мл разведенной крови из камеры WBC.
9 – Механизм перемещается вправо и позиционирует иглу забора пробы над камерой RBC/PLT.
10 – Прокалывающая игла промывается с внешней и внутренней стороны. Игла забора образца промывается с внешней стороны.
11 – Разведенный образец крови подается в камеру RBC для измерения RBC/PLT.

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

3.2 Разведения

3.2.1 WBC/HGB

Таблица 3-1 Разведение WBC/HGB

Разведение WBC/HGB	
Первоначальный объем образца	10.0 мкл
Объем реагента ABX Minidil LMG	2.1 мл
Объем реагента ABX Lyse	0.5 мл
Конечное соотношение разведения	1/260

Таблица 3-2 Измерение WBC

Измерение WBC	
Метод	Импедансный
Диаметр апертуры	80 мкм
Значение вакуума	200 мбар
Время счета	2 (или 3) x 6 секунд
Температура реакции	Температура окружающей среды

Таблица 3-3 Измерение HGB

Измерение WBC	
Метод	Импедансный
Длина волны	550 нм
Время счета	2 x 5 секунд
Температура реакции	Температура окружающей среды

- 10 мкл образца крови из иглы забора пробы выдавливается реагентом ABX Minidil LMG объемом 1.2 мл одновременно с 0.5 мл ABX Minidil LMG с внешней стороны иглы в камеру WBC/HGB.
- 0.4 мл ABX Minidil LMG добавляется в камеру WBC/HGB, доводя объем дилюента до 2.1 мл.
- Добавляется 0.5 мл реагента ABX Lyse.
- Это конечное разведение для WBC/HGB.

3.2.2 RBC/PLT

Таблица 3-4 Разведение RBC/PLT

Разведение RBC/PLT	
Первоначальный объем разведенного образца	28.3 мкл: соотношение 1/170
Объем реагента ABX Minidil LMG	2.5 мл
Конечное соотношение разведения	1/15 000

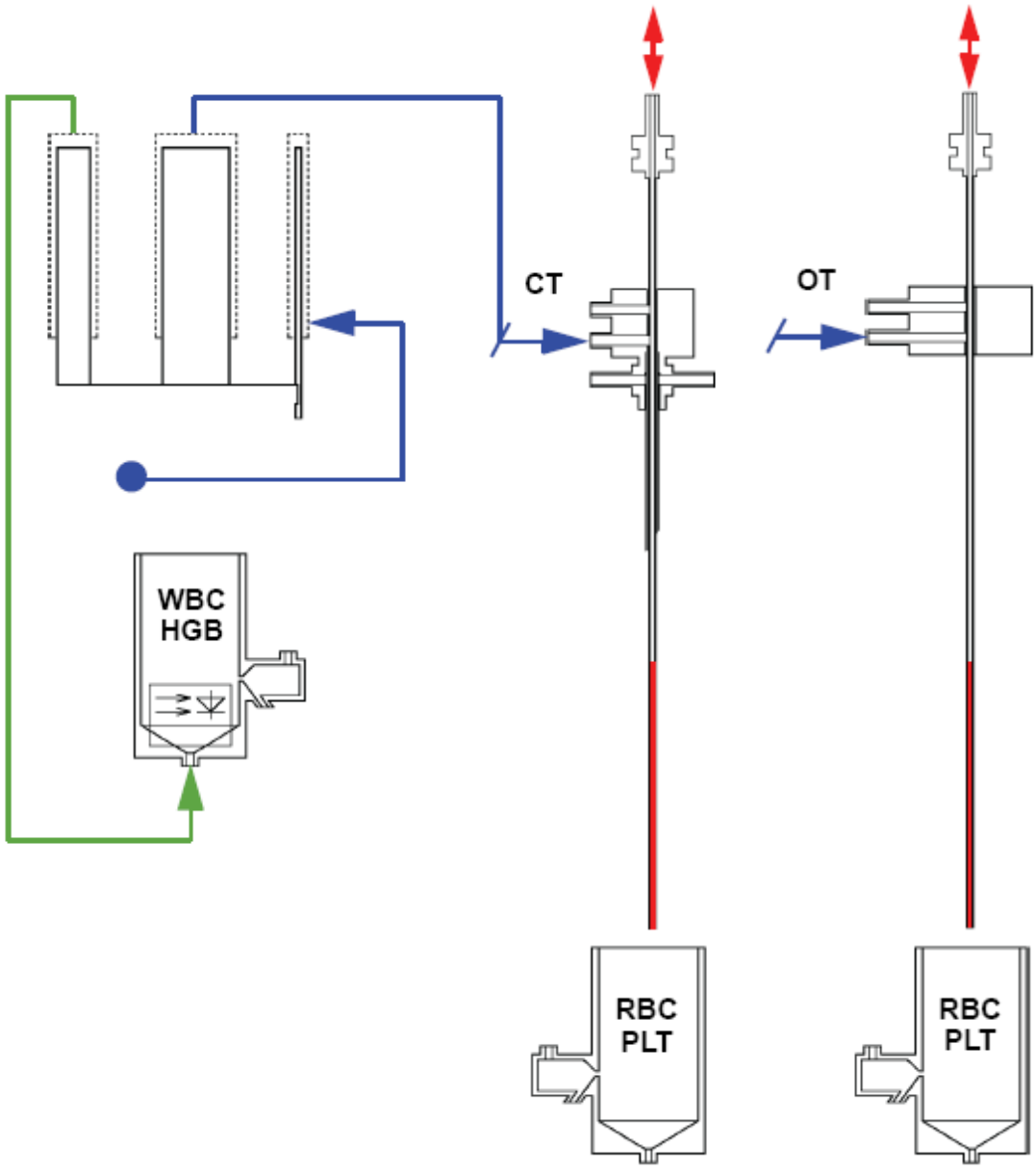
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3-5 Измерение RBC/PLT

Измерение RBC/PLT	
Метод	Импедансный
Диаметр апертуры	50 мкм
Значение вакуума	200 мбар
Время счета	2 (или 3) x 6 секунд
Температура реакции	Температура окружающей среды

- Из камеры WBC берется 28.3 мкл разведенной крови. Механизм перемещения иглы забора пробы передвигается вправо и позиционирует иглу над камерой RBC/PLT.
- 2.0 мл ABX Minidil LMG и 28.3 мкл разведенной пробы вводятся в камеру RBC/PLT с внутренней стороны иглы.
- 0.5 мл ABX Minidil LMG добавляется в камеру для разведения с внешней стороны иглы. Это конечное разведение для эритроцитов и тромбоцитов.

Рис. 3-9 Разведение образца в анализаторе ABX Micros ES60 OT/CT



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

- Образец
- ABX Minidil LMG
- ABX Lyse

3.3 Принципы измерения клеток крови

3.3.1 RBC/PLT

- При подсчете количества эритроцитов и тромбоцитов используется принцип изменения электрического импеданса. Электрическое поле генерируется вокруг апертуры, через которую проходят клетки крови. При прохождении клеток через апертуру, электрическое сопротивление между электродами увеличивается пропорционально объему клетки. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.
- Вначале 28.3 мкл разведенной пробы крови разводятся в электролитическом дилюенте (электропроводящая жидкость), перемешиваются и пропускаются через апертуру, с каждой стороны которой друг против друга расположены два электрода. Между электродами проходит постоянный ток.
- При прохождении клеток через апертуру, между двумя электродами создается сопротивление (импеданс). Так как ток остается постоянным, то большие клетки имеют большее сопротивление, а маленькие клетки – меньшее. Измеряемое напряжение на электродах пропорционально размеру клетки. Для больших клеток напряжение выше, для маленьких – меньше.
- Напряжение преобразовывается в импульсы по мере прохождения клеток через апертуру. Далее импульсы распределяются по каналам в зависимости от их размера. После этого импульсы группируются, математически обсчитываются для получения числовых значений количества эритроцитов и тромбоцитов.

Результаты

- Определяется количество клеток, прошедших через апертуру за определенное время. Затем измеряется высота всех импульсов, которые группируются по величине и обсчитываются с использованием коэффициента калибровки для получения конечного результата количества RBC и PLT.

Гистограммы RBC и PLT

- Гистограммы распределения эритроцитов и тромбоцитов, строятся на основании полученных импульсов, которые группируются по размеру. Результат математического расчета используется для построения кривой распределения.

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

Рис. 3-10 Клетки, прошедшие через апертуру, создают электрические импульсы

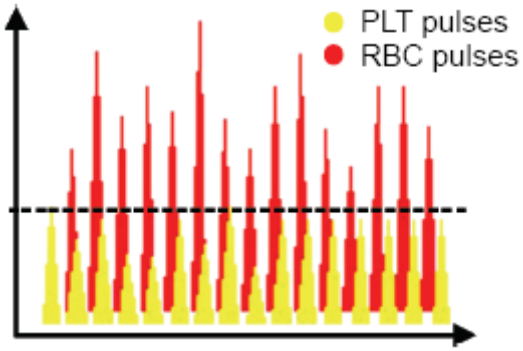


Рис. 3-11 Эритроцитарные импульсы группируются в соответствии с количеством и размерам клеток.

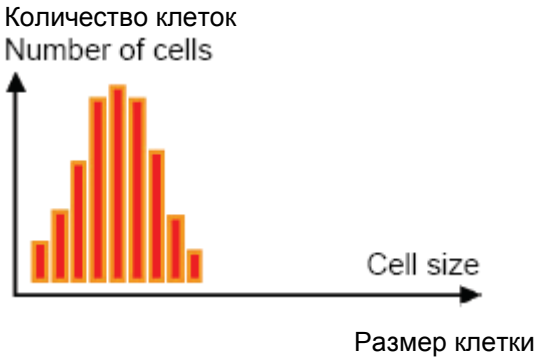


Рис. 3-12 Эритроцитарные импульсы пересчитываются и сглаживаются: кривая распределения RBC

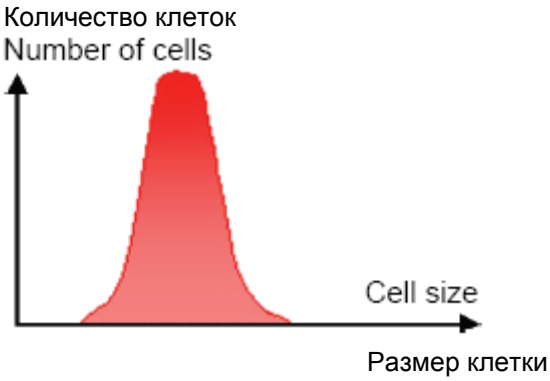
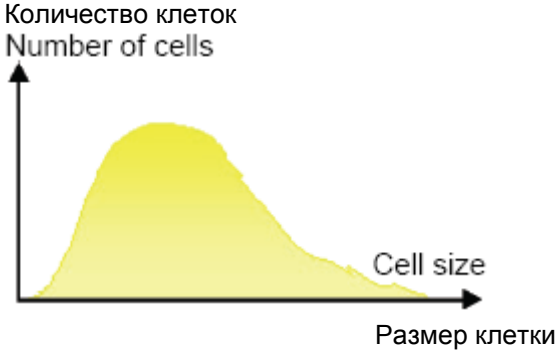


Рис. 3-13 Тромбоцитарные импульсы пересчитываются и сглаживаются: кривая распределения PLT



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

- Гистограмма RBC: это электронное распределение и математический расчет эритроцитов по 256 каналам от 30 фл до 300 фл.
- Гистограмма PLT: это электронное распределение и математический расчет тромбоцитов по 128 каналам от 2 фл до мобильного порога между верхней границей тромбоцитов и нижней границей эритроцитов.
  (фл – фемтолитр) Микроскопическая единица измерения объема. Это трехмерное измерение, используемое для определения объема микроскопических частиц.

3.3.2 HGB

- Измерение гемоглобина основано на цикле, который включает в себя 2-х кратное измерение бланка. При каждом включении прибора проводится измерение бланка, который повторно производится непосредственно перед каждым измерением HGB. Эти два значение сравниваются между собой, а затем с ними сравнивается значение пробы.
- При подсчете общего числа лейкоцитов к 2.05 мл разведенной пробы добавляется 0.5 мл реагента ABX Lyse, содержащего феррицианид [Fe(Cn)K] и цианид калия [KCN]. Этот реагент разрушает мембрану эритроцита и освобождает гемоглобин.
- Гемоглобин, освобождающийся при лизисе эритроцитов, соединяясь с цианидом калия, образует окрашенный цианметгемоглобиновый комплекс. Этот химический состав измеряется спектрофотометром, через оптический путь камеры WBC. Длина волны при измерении - 550 нм.

Результаты: результат HGB рассчитывается по формуле:
HGB = Log(значение бланка/значение образца) x калибровочный коэффициент.

3.3.3 HCT

- Значение гематокрита представляет собой результат комбинированного измерения электрических импульсов и математического расчета. Все импульсы эритроцитов группируются в зависимости от размера клетки. Каждая группа импульсов затем усредняется. Полученные средние значения вновь усредняются, для получения среднего значения всех импульсов RBC. Это представляет собой функцию цифрового интегрирования MCV. Результаты выдаются в процентах от этого интегрирования.

3.3.4 MCV, MCH и MCHC

- MCV (Средний объем эритроцита) рассчитывается непосредственно из гистограммы RBC
- MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) рассчитывается из значения HGB и числа эритроцитов.
  Расчет проводится по следующей формуле

$$MCH\ (pg) = HGB / RBC \times 10$$

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

(pg) пикограммы

- MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците) рассчитывается на основании значений HGB и HCT

Расчет проводится по следующей формуле

MCHC (g/dL) = HGB / HCT x 100

3.3.5 RDW

- Исследование распределения RBC позволяет выявить аномалии эритроцитов, связанные с анизоцитозом. Ширина распределения эритроцитов дает возможность оценить ширину кривой относительно числа клеток и среднего объема клетки.

Расчет проводится по следующей формуле

RDW (%) = (K x SD) / MCV

K: калибровочный коэффициент для RDW.

SD: Стандартное отклонение, рассчитанное на данных, полученных после статистической обработки распределения клеток.

MCV = Средний объем эритроцита.

3.3.6 MPV

- Средний объем тромбоцита рассчитывается непосредственно из гистограммы PLT. Расчет также как и для MCV.

3.3.7 PCT

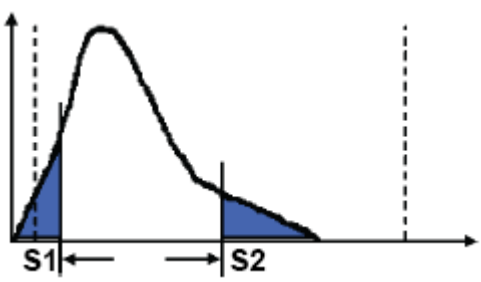
- Тромбокрит рассчитывается по следующей формуле:

$$Pct\ \% = PLT\ (10^3/мкл) \times MPV\ (мкм^3) / 10000$$

3.3.8 PDW

- PDW (ширина распределения тромбоцитов) рассчитывается из гистограммы PLT.
- PDW представляет собой ширину кривой между 15% количества тромбоцитов, начиная от нижнего порога 2 фл (S1), и 15% количества тромбоцитов, начиная от переменного верхнего порога (S2). Область определения PDW показана ниже на кривой распределения тромбоцитов.

Рис. 3-14 Кривая распределения тромбоцитов



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

Параметры PCT и PDW используются только для исследовательских целей.

3.3.9 WBC

- Принципы подсчета WBC такие же, как и для подсчета RBC/PLT. Подсчет лейкоцитов проводится в камере WBC/HGB. Электронные импульсы распределяются по 256 каналам в зависимости от их размеров, а затем группируются, математически обрабатываются для получения числового значения количества лейкоцитов.

Гистограмма WBC

- Гистограмма WBC представляет собой кривую распределения, отражающую наличие 3-х типов клеток лейкоцитов: лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов. Дилюент и лизирующий реагент играют важную роль при определении размеров популяций лейкоцитов на гистограмме WBC.

Принципы дифференциального измерения

Действие дилюента и лизирующего реагента:

- Действие дилюента направлено на сохранение и подготовку мембраны лейкоцитов для реакции дифференциации. Лизирующий реагент по-разному действует на цитоплазматические мембраны лейкоцитов.
- При реакции реагента ABX Lyse с лимфоцитами, цитоплазма и мембрана разрушаются. В конце действия лизирования остаются только ядра, которые имеют маленький размер.
- При реакции реагента ABX Lyse с цитоплазматической мембраной моноцита, цитоплазма выходит из клетки. В конце действия лизирования клетки моноцитов приобретают средний размер между лимфоцитами и гранулоцитами.
- При реакции реагента ABX Lyse с гранулоцитами, имеет место ограниченная реакция, обусловленная наличием молекул в цитоплазматической структуре, защищающих клетки от сморщивающего действия лизинга. Это делает гранулоциты самыми большими популяции лейкоцитов.
- После воздействия лизирующего реагента анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** анализирует размер каждого импульса при прохождении лейкоцитов через апертуру. Полученные импульсы затем группируются по размерам от 30 фл до 450 фл и обсчитываются для создания кривой распределения WBC, которая известна как гистограмма лейкоцитов.
- 3 субпопуляции лейкоцитов располагаются в соответствии с количеством клеток и их размерами в каждой группе.
- Распределение субпопуляций лейкоцитов следующее:
  Лимфоциты между 30 -100 фл
  Моноциты между 100 – 150 фл
  Гранулоциты между 150 - > 450 фл.
- Это способствовало созданию термина LMG для дифференциации лейкоцитов на анализаторе ***ABX Micros ES60 OT/CT.***

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

Гранулоциты являются субпопуляцией лейкоцитов, содержащую в себе, в свою очередь, 3 субпопуляции. Все они содержат в цитоплазме гранулы, окрашиваемые в разный цвет при подготовке мазка крови для микроскопирования. Это следующие 3 субпопуляции:

- ***Нейтрофилы***
- ***Эозинофилы***
- ***Базофилы***

Распределение этих клеток зависит от патологических и физиологических условий пациента.

Патологические клетки естественно будут располагаться в разных зонах гистограммы WBC. Мобильные и фиксированные флаги будут предупреждать оператора о наличии этих патологических элементов.

Результаты

- Результат подсчета лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов выдается как в процентном отношении от общего числа WBC, так и в абсолютном значении:

LYM %	***LYM #***
MON %	***MON #***
GRA %	***GRA #***

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

Содержание

1 Проверка и включение 81
1.1 Поверка уровня реагентов 81
1.1.1 Версия анализатора с отдельными емкостями для реагентов 81
1.1.2 Версия анализатора с упаковкой реагентов (паковая система). 81
1.2 Включение и проверка принтера 81
1.3 Включение анализатора 81
1.4 Идентификация пользователя 83
1.4.1 Выбор профиля пользователя 83
1.4.2 Ввод пароля пользователя 85
1.4.3 Создание рабочей сессии. 86
1.5 Статусная область 87
1.5.1 Введение 87
1.5.2 Проверяемые анализатором функции 88

2 Ежедневный контроль качества 93
2.1 Общие рекомендации 93
2.2 Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16) 94

3 Забор образца крови 95

4 Меню идентификации образца 95
4.1 Ввод информации об образце пациента. 96
4.1.1 Идентификационный номер образца (ID) 96
4.1.2 Идентификационный номер пациента 97
4.1.3 Имя пациента 98
4.1.4 Фамилия пациента 98
4.1.5 Тип пациента 98
4.1.6 Дата рождения пациента 98
4.1.7 Наименование отделения 99
4.1.8 Фамилия врача 99
4.2 Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры 99

5 Выполнение анализа 100

6 Результаты 102
6.1 Результаты из анализатора 102
6.2 Вывод результатов на экран. 102
6.2.1 Экран результатов 102
6.2.2 Информация о пациенте 103
6.2.3 Основные предупреждения об ошибках 104
6.2.4 Результаты и связанные с ними флаги 105
6.2.5 Детализация результатов 105
6.3 Отправление и передача результатов 106
6.3.1 Печать результатов 106
6.3.2 Распечатки результатов. 106
6.3.3 Передача результатов 109
6.4 Выполнение анализа с упрощенной идентификацией 110
6.5 История результата 111
6.5.1 Описание меню истории передачи результата 111
6.5.2 Фильтр результатов 113

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

6.5.3 Доступ к подробным результатам 113

7 Флаги 114
7.1 Введение 114
7.2 Диапазоны нормальных значений 114
7.3 Флаги, связанные с диапазоном линейности и выбраковкой анализа 115
7.3.1 Результаты вышедшие за диапазон линейности 115
7.3.2 Выбракованные результаты 115
7.3.3 Сравнение результата 115
7.3.4 Бланк HGB 116
7.4 Флаги морфологии 116
7.4.1 Флаги на гистограмме PLT 116
7.4.2 Флаги на гистограмме WBC 117

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

1 Проверка и включение

1.1 Поверка уровня реагентов

1.1.1 Версия анализатора с отдельными емкостями для реагентов

- Анализатор автоматически управляет данными о реагентах HORIBA ABX (уровень реагентов, срок годности). Ели эта функция используется, вы получите информацию о статусе реагентов в конце процедуры включения анализатора Startup. См. раздел 7, 4.2. Управление реагентами для установки этой функции.
- Если эта функция не задана, необходимо проверять уровень каждого реагента перед началом работы на анализаторе. Если уровень реагента низкий («LOW»), замените реагент (См. раздел 7, 4.2.2. и 3.5. Установка реагентов).

Никогда не переливайте реагент из одного контейнера в другой! Любой тип загрязнения, присутствующего в старом реагенте, может оказать отрицательный эффект на новый реагент. Может возникнуть высокий уровень фонового шума, особенно по тромбоцитам. Всегда используйте крышки для емкостей с реагентами, которые поставляются вместе с анализатором, для предотвращения загрязнения или окисления реагентов.

1.1.2 Версия анализатора с упаковкой реагентов (паковая система).

Все регенты и емкость для отходов содержаться в одной упаковке – установите функцию автоматического управления упаковкой с реагентами (см. раздел 7, 4.2. Управление реагентами). При низком уровне реагентов в упаковке, анализатор выдаст сообщение на дисплей о состоянии упаковки с реагентами. Данное предупреждающее сообщение выдается в соответствии с количеством циклов, оставшихся в упаковке. Упаковку с реагентами необходимо заменить (см. раздел 7, 4.2.2. и 3.5. Установка реагентов).

1.2 Включение и проверка принтера

- Перед включением анализатора, всегда проверяйте встроенный или внешний принтер, чтобы убедится, что они включены, и что индикатор сигнализирует о готовности.
- Проверьте, достаточно ли в принтере бумаги.
- Проверьте позиционирование бумаги, если ваш принтер работает с перфорированной бумагой.

1.3 Включение анализатора

Включение питания.

- Включите анализатор переключателем ON/OFF, расположенным на задней стенке.
- Анализатор выполнит инициализацию внутренней электроники. Пожалуйста, подождите.

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

Цикл запуска

- По окончании процесса инициализации, анализатор автоматически выполнит цикл запуска, но только в том случае, если данный цикл запрограммирован на автоматическое выполнение (см. раздел 6, 8.2.1. Установки цикла запуска). Эта функция активирована по умолчанию.

Если анализатор ABX Micros ES60 OT/CT не выполняет автоматически цикл запуска после завершения фазы инициализации, нажмите кнопку "Startup" в статусной области для того, чтобы инициировать цикл запуска.

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** выполнит цикл запуска, который заполнит трубки всеми реагентами, проверит гидравлику и механические узлы.

При возникновении ошибки в гидравлической или механической системе, цикл запуска будет остановлен до выполнения фонового счета. На дисплее появится сообщение "Startup cycle failed" и результаты фонового счета для каждого параметра будут заменены на прочерки «--.--».
Нажмите кнопку «Отмена» («Cancel») для закрытия окна и обратитесь к статусной области для более детальной информации.

- Далее анализатор выполнит цикл проверки фонового счета (анализирование реагентов без образца крови). В диалоговом окне будет отображаться индикатор процесса выполнения цикла запуска. В этом диалоговом окне также находится кнопка немедленной остановки «**Emergency stop**» для того, чтобы, при необходимости, остановить цикл запуска.
- Результаты фонового счета будут отображены на дисплее анализатора и, если эта функция запрограммирована, распечатаны на принтере (см. Раздел 6, 6.5. Выполнение анализа). Данная функция активирована по умолчанию.

Пределы фонового счета:

1- Убедитесь, что значения фонового счета не превышают следующие пределы:
WBC < 0.3 x 10^3/мм³
RBC < 0.02 x 10^6 /мм^3
HGB < 0.3 г/дл
PLT < 10 x 10^3/мм³
2- нажмите кнопку «**ОК**» для подтверждения результатов фонового счета.
Высветится экран идентификации пользователя (см. 1.4. Идентификация пользователя).

- Если фоновый счет выше допустимых пределов, анализатор выполнит еще один цикл запуска. Индикатор выполнения процесса будет перезапущен. Если проблема сохраняется после трех циклов запуска, на экране появится

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

сообщение **“Startup cycle failed”**. См. раздел 7, 5. Устранение неисправностей для идентификации и решения проблемы.

Если цикл анализирования образца выполняется перед циклом запуска, на дисплее появится сообщение «Do you want to execute startup cycle before analysis?» (Желаете ли выполнить цикл запуска перед анализом?).
Нажмите кнопку «ОК» для выполнения цикла запуска, или кнопку «Отмена» (Cancel) для продолжения работы без цикла запуска.

Если анализатор ABX Micros ES60 OT/CT не использовался в течение 4 часов (значение по умолчанию, для установки см. раздел 6, 8.2.1. Установки цикла запуска) после последнего цикла, на дисплее появится следующее сообщение: « 4 hours elapsed since last analysis» (Прошло 4 часа после последнего анализа). При необходимости выполните цикл запуска перед началом выполнения анализа.

1.4 Идентификация пользователя

1.4.1 Выбор профиля пользователя

- Выберите профиль пользователя путем нажатия соответствующей иконки (Таблица 4-1).
  - «**Lab tech**» - соответствует лабораторным техникам, выполняющим анализы.
  - «**Scientist**» - соответствует ответственному лицу, которое управляет анализатором.

Профиль «Technician» соответствует только местному техническому представителю компании HORIBA ABX.

- Следующая таблица представляет доступность функций в соответствии с выбранным профилем.

Таблица 4-1 Профили пользователя

Действия пользователя	Lab tech	Scientist	Technician
Запуск и отключение анализатора	X	X	X
Доступ к предупреждениям в статусной области	X	X	X
Выполнение анализов пациентов	X	X	X

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

Действия пользователя	Lab tech	Scientist	Technician
Выполнение анализов контролей	X	X	X
Вывод на экран и распечатка результатов пациентов (текущих и архивных)	X	X	X
Передача результатов пациентов	X	X	X
Вывод на экран и распечатка результатов контролей	X	X	X
Передача результатов контролей	X	X	X
Управление контролями качества	X	X	X
Управление калибровкой		X	X
Управление реагентами и контрольными растворами (создание, удаление, заполнение)	X	X	X
Обращение к архивным статусам	X	X	X
Сброс архивных предупреждений	X	X	X
Сохранение журналов анализов и результатов контролей	X	X	X
Сохранение и восстановление установок		X	X
Сохранение и восстановление регулировок анализатора		X	X
Вывод на экран статистики		X	X
Вывод на экран и распечатка журналов	X	X	X
Вывод на экран программной версии анализатора	X	X	X
Выполнения сервисных циклов (заполнение реагентов, обратная промывка, дренаж, чистка)	X	X	X
Проверка механических перемещений	X	X	X
Системные установки: - дата и время - Интернет - ждущий режим - звук	 X X X	 X X X	 X X X X

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

Действия пользователя	Lab tech	Scientist	Technician
Локальные установки: (язык, клавиатура, формат даты, сепаратор, помощь обновления)		X	X
Периферийные установки (сканер штрихкода, принтер, LIS)	X (за искл. LIS)	X (за искл. LIS)	X
Установки профилей пользователя		X	X
Установки анализов: (системные единицы, пределы анализов, чувствительность предупреждений, выполнение анализирования, опции идентификации)		X	X
Установки параметров (конфигурация результатов, параметров, заглавие отчета)		X	X
Установка циклов (цикл запуска и циклы чистки, запуск и отключение анализатора)		X	X
Печать установок	X	X	X
Вывод на экран помощи online	X	X	X

- Необходим пароль пользователя (см. 1.4.2. Ввод пароля пользователя).



- ***По умолчанию для профиля «Lab tech» пароль не требуется. Если это было установлено, на дисплее автоматически появится меню «Sample identification» (Идентификация образца) путем нажатия кнопки «Valid» (Подтверждение) на виртуальной клавиатуре.***
- ***При соединении профиля «Scientist» требуется пароль. Для того чтобы узнать пароль по умолчанию, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки компании HORIBA ABX.***

- Экран идентификации пользователя также позволяет создать рабочую сессию (см. 1.4.3. Создание рабочей сессии).

1.4.2 Ввод пароля пользователя

1- При нажатии кнопки профиля пользователя, на экране появится окно для ввода пароля.
2- Введите с помощью виртуальной клавиатуры пароль в поле «**Password**» и нажмите кнопку «**Valid**» (Подтверждение).

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

- ***При неправильном вводе пароля, на экране появится следующее сообщение: «Invalid password. Please try again» (Пароль неверный. Пожалуйста, попробуйте еще раз).***
- ***При входе пользователя впервые, требуется новый пароль (за исключением лаборантов «Lab tech», которые входят в систему без пароля. См. раздел 6, 5. Установки пользователя).***

3- При входе в систему, появится меню «**Sample identification**» (Идентификация образца), (см. 4. Меню идентификации образца)

При обнаружении предупреждения об ошибке, кнопка «Status» (Статус) будет мигать. Перед выполнением анализа, нажмите кнопку «Status» для оценки статуса анализатора и выполнения необходимого действия. (См. 1.5. Статусная область).

1.4.3 Создание рабочей сессии.

- Пользователь может начать новый рабочий день с проверки вкладки **«New Session»** (Новая сессия) на экране ввода пароля.
- Затем создается новая сессия, а предыдущая сессия архивируется.
- Новая сессия убирает историю идентификационного номера.
- В одной сессии идентификационный номер образца присвоен определенному пациенту.

  Если пользователь пытается ввести уже существующий идентификационный номер, анализатор воспримет это как повторное анализирование того же самого образца, который был выполнен под этим номером. На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure you want to rerun of this sample?»** (Вы уверены, что хотите повторно выполнить анализ этого образца?).

  Нажмите **«OK»** (Да) для повторного анализа образца или кнопку **«Cancel»** (Отмена).

Повторный анализ не будет выполнен, если активирована опция автоматической идентификации (см. раздел 6, 6.6. Опция идентификации).

- Для повторного анализа образца, которому присвоен уже существующий идентификационный номер, необходимо создать новую сессию.

- ***Каждый введенный идентификационный номер пациента связан с демографическими данными этого пациента, сохраненными в базе данных анализатора. Идентификационный номер пациента является единственным в своем роде. Эти номера не очищаются при создании новой сессии.***
- ***Демографическими данными пациента можно управлять только посредством заполнения поля «Patient ID» (Идентификационный номер пациента). Если это поле не заполнено, то введенные имя, фамилия и дата рождения не будут характеризоваться как демографические данные, а только как дополнительная информация о пациенте.***

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

Меню «Result history» (История результата) позволяет просматривать результаты текущей сессии или архивные результаты предыдущих сессий.
См. 6.5. История результата.

1.5 Статусная область

1.5.1 Введение

- Мигающая кнопка **«Status»** (Статус) (рис. 4-1) указывает на то, что появилось предупреждение об ошибке.
  Нажмите кнопку **«Status»**.

Рис. 4-1 Статусная кнопка



- На экране появится статусная область (рис. 4-2), которая автоматически покажет категорию предупреждения об ошибке.

Рис. 4-2 Статусная область



- Статусная область содержит:

1- 5 категорий кнопок для функций поверки анализатора в реальном времени. (См. раздел 1.5.2. Проверяемые анализатором функции).
2- Статусные иконки, показывающие статус каждой категории проверки. (см. таблицу 4-2 Описание статусов).

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

Таблица 4-2 Описание статусов

Статус	Иконка	Описание
OK (Нормально)		Нет предупреждений об ошибке в данной категории
ALARM (Предупреждение)		Предупреждение об ошибке в данной категории, по крайней мере, 1 элемента, проверенного анализатором: анализатор не заблокирован. Анализ можно выполнять.
LOCK (Блокировка)		Блокирующее предупреждение об ошибке в данной категории, по крайней мере, 1 элемента, проверенного анализатором: анализатор заблокирован. Анализ не может быть выполнен, за исключением контроля качества.

Таким образом, статус каждой категории будет определяться цветом кнопки **«Status»** (Статус):
- если все категории имеют статус OK, кнопка **«Status»** зеленая.
- если все категории имеют статус ALARM, кнопка **«Status»** оранжевая.
- если все категории имеют статус LOCK, кнопка **«Status»** красная.

3- анализатор сортирует предупреждения об ошибках по времени. Высвеченное системное предупреждение связано с категорией, выбранной посредством нажатия кнопки выбора категории. Если категория выбрана, кнопка по периметру будет выделена желтой линией.

4- Подсказки, связанные с системным предупреждением об ошибке, выбираются из таблицы выше. Эти подсказки содержат корректирующие действия (см. Раздел 7, 6.1. Системные предупреждения).

Системные предупреждения об ошибках будут высвечены в статусной области, пока проблема не будет решена.

5- Кнопка **«Startup»** для выполнения, при необходимости, цикла запуска.

- Нажмите кнопку «**OK**» для выхода из статусной области и входа в меню «**Sample identification**» (Идентификация образца) (см. 4. Меню идентификации образца).

1.5.2 Проверяемые анализатором функции

- В этой главе описаны все функции, проверяемые анализатором. Эти проверки определяют статус для каждой категории.
- Таким образом, определяется функциональный статус анализатора. Он зависит от 3 элементов:
  - уровня системного предупреждения
  - работающего на анализаторе пользователя

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

- установкой опций блокирующих предупреждений в меню «**Settings**» (Установки) (см. раздел 6, 6.5. Выполнение анализа).

- Далее приведен функциональный статус анализатора для каждой категории и цвет кнопки «**Status**». Данная информация сортируется системой переключения предупреждений в соответствии с:
  - профилем пользователя, работающего на анализаторе
  - установкой опций блокирующих предупреждений в меню «**Settings**» (Установки) (см. раздел 6, 6.5. Выполнение анализа).

Статус анализатора

- Для выбора категории анализатора, нажмите кнопку «**Instrument status**» (Статус анализатора) рис. 4-3.

Рис. 4-3 Статусная кнопка анализатора.



Таблица 4-3 Категория предупреждений об ошибках анализатора

Системное предупреждение об ошибке	Соответствие статуса профилю пользователя		Опции блокирующих предупреждений	Соответствие статуса профилю пользователя	
	Lab tech	Scientist		Lab tech	Scientist
Cycle cancelled by user **Цикл отменен пользователем**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
Critical cycle error **Критическая ошибка цикла**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
Startup cycle failed **Сбой цикла запуска**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
Invalid startup cycle **Цикл запуска отменен**	**ALARM**	**ALARM**	**Автоматически блокирующее анализатор предупреждение**	**LOCK**	**ALARM**
Analyzer connection failed **Сбой соединения анализатора**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
Analyzer communication Failed **Сбой коммуникации анализатора**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
Reagent temperature error **Ошибка температуры реагента**	**ALARM**	**ALARM**	**Автоматически блокирующее анализатор предупреждение**	**LOCK**	**ALARM**

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

- Следуйте подсказкам на экране для выполнения корректирующих действий. Для более детальной информации см. раздел 7, 6.1.1. Предупреждения об ошибках анализатора).

Статус контроля качества

- Для выбора категории контроля качества, нажмите кнопку «**QC status**» (Статус КК) рис. 4-4.

Рис. 4-4 Кнопка статуса контроля качества.



Таблица 4-4 Предупреждения об ошибках в категории контроля качества

Системное предупреждение об ошибке	Соответствие статуса профилю пользователя		Опции блокирующих предупреждений	Соответствие статуса профилю пользователя	
	Lab tech	Scientist		Lab tech	Scientist
XB Drift **Нестабильны результаты XB**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Inter QC time limit «lot number»	**ALARM**	**ALARM**	**Автоматически блокирующее анализатор предупреждение**	**LOCK**	**ALARM**
Invalid QC «lot number»	**ALARM**	**ALARM**	**Автоматически блокирующее анализатор предупреждение**	**LOCK**	**ALARM**

- Следуйте подсказкам на экране для выполнения корректирующих действий. Для более детальной информации см. раздел 7, 6.1.2. Предупреждения об ошибках КК).

Статус реагентов

- Для выбора категории реагентов, нажмите кнопку **«Reagent status»**, рис. 4-5.

Рис. 4-5 Кнопка статуса реагентов



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

Таблица 4-5 Предупреждения об ошибках в категории реагентов.

Системное предупреждение об ошибке	Соответствие статуса профилю пользователя		Опции блокирующих предупреждений	Соответствие статуса профилю пользователя	
	Lab tech	Scientist		Lab tech	Scientist
Reagent empty Нет реагента	LOCK	LOCK	Нет		
Reagent LYSE expired Срок годности реагента LYSE истек	ALARM	ALARM	Автоматически блокирующее анализатор предупреждение	LOCK	ALARM
Reagent DILUENT expired Срок годности реагента DILUENT истек	ALARM	ALARM	Автоматически блокирующее анализатор предупреждение	LOCK	ALARM
Reagent CLEANER expired Срок годности реагента CLEANER истек	ALARM	ALARM	Автоматически блокирующее анализатор предупреждение	LOCK	ALARM
Reagent PACK expired Срок годности упаковки с реагентами истек	ALARM	ALARM	Автоматически блокирующее анализатор предупреждение	LOCK	ALARM
Low reagent level LYSE Низкий уровень реагента LYSE	ALARM	ALARM	Нет		
Low reagent level DILUENT Низкий уровень реагента DILUENT	ALARM	ALARM	Нет		
Low reagent level CLEANER Низкий уровень реагента CLEANER	ALARM	ALARM	Нет		
Low reagent level PACK Низкий уровень реагентов в упаковке	ALARM	ALARM	Нет		

- Следуйте подсказкам на экране для выполнения корректирующих действий. Для более детальной информации см. раздел 7, 6.1.2. Предупреждения об ошибках реагента).

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

Статус архива

- Для выбора категории архива, нажмите кнопку **«Archive status»**, рис. 4-6.

Рис. 4-6 Кнопка статуса архива



Таблица 4-6 Предупреждения об ошибках в категории архива.

Системное предупреждение об ошибке	Соответствие статуса профилю пользователя		Опции блокирующих предупреждений	Соответствие статуса профилю пользователя	
	Lab tech	Scientist		Lab tech	Scientist
Settings archive should be archived **Архив установок необходимо заархивировать**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Analyzer archive should be archived **Архив анализатора необходимо заархивировать**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Logs archive should be archived **Архив журналов необходимо заархивировать**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
qc archive should be archived **Архив контроля качества необходимо заархивировать**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
analyse archive should be archived **Архив анализов необходимо заархивировать**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		

- Следуйте подсказкам на экране для выполнения корректирующих действий. Для более детальной информации см. раздел 7, 6.1.4. Предупреждения об архивировании).

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

Статус приложений

- Для выбора категории приложений, нажмите кнопку **«Application status»**, рис. 4-7.

Рис. 4-7 Кнопка статуса приложений



Таблица 4-7 Предупреждения об ошибках в категории приложений.

Системное предупреждение об ошибке	Соответствие статуса профилю пользователя		Опции блокирующих предупреждений	Соответствие статуса профилю пользователя	
	Lab tech	Scientist		Lab tech	Scientist
Barcode reader error **Ошибка сканера штрихкода**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Ticket printer error **Ошибка принтера**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Application error **Ошибка приложения**	**LOCK**	**LOCK**	**Нет**		
LIS connection error **Сбой соединения с лабораторной сетью**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		
Printer queue full **Очередь печати заполнена**	**LOCK**	**LOCK**			
Print error **Ошибка печати**	**ALARM**	**ALARM**	**Нет**		

- Следуйте подсказкам на экране для выполнения корректирующих действий. Для более детальной информации см. раздел 7, 6.1.5. Предупреждения приложений).

2 Ежедневный контроль качества

2.1 Общие рекомендации

- Перед анализированием образцов крови пациентов, оператору рекомендуется выполнить анализ контроля качества по 3 уровням контрольного материала (низкий, нормальный, высокий) для того, чтобы убедиться, что анализатор работает в установленных диапазонах материала КК.

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

- Проверьте статус контроля ((см. Раздел 5, 2.3.1. Значки статуса контроля). При необходимости, создайте контроль (см. раздел 5, 2.3.2. Создание контроля).

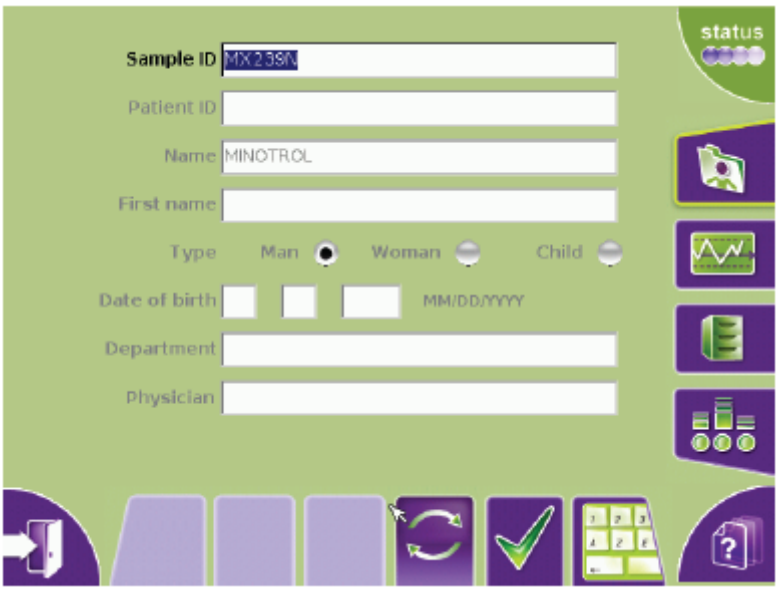
2.2 Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)

1- Войдите в меню **«Sample identification»** (Идентификация образца) для идентификации контроля.
2- Нажмите поле **«Sample ID»** (Идентификационный номер образца) для его выбора.
3- Считайте сканером этикетку контроля или введите номер партии контроля (появится на вкладке **«QC»**) при помощи виртуальной клавиатуры или, если она подключена, внешней клавиатуры.

Убедитесь, номер партии контроля вводится в таком же регистре (заглавные или прописные символы) как и номер, введенный на экране «Control modification» (Модификация контроля). При правильном введении, в поле наименования появится «MINOTROL».

Наименование контроля автоматически высветится в поле «**NAME**» и все другие поля будут отменены.

Рис. 4- 8 Идентификация контроля



4- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** (Закрыть) для того чтобы ее закрыть.
5- Нажмите кнопку «**OK**» для подтверждения модификации контроля.
6- Выполняйте указания в диалоговом окне «Sample analysis» (Анализирование образца) и начните анализ. Для более детальной информации по анализированию образца см. 5. Выполнение анализов.
7- Начнется цикл выполнения анализа. Это займет примерно 60 секунд.

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

8- В конце цикла результаты анализа будут распечатаны, если данная функция активирована (см. раздел 6, 7.2. Установки результата). Диалоговое окно «**Sample analysis**» будет закрыто и на экране появятся результаты (см. раздел 5, 2.4. Результаты контроля качества для получения детальной информации).

При выходе каких-либо результатов за их допустимые пределы, выполните следующие шаги:

1- Чистка системы (см. раздел 7, 3.3.5. Концентрированная чистка)
2- Проверьте повторяемость результатов и калибровку (см. раздел 5, 4.2. Процедура калибровки).
3- Еще раз проанализируйте контрольную кровь.
4- Откройте новый пузырек с контрольным материалом.
5- Если проблема не решена, связывайтесь с вашим представителем технической поддержки компании HORIBA ABX.

3 Забор образца крови

- Требования по забору указаны в разделе 2, 3.2. Образцы крови. Образцы крови необходимо осторожно и тщательно перемешивать путем покачивания или переворачивания непосредственно перед выполнением анализа.
- Все образцы крови должны быть собраны с соблюдением соответствующей технологии.

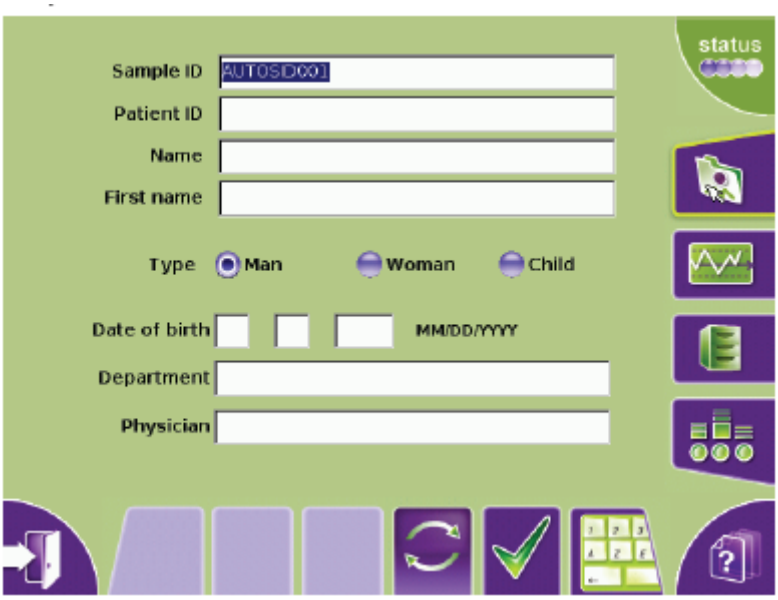
1- При заборе образцов крови, рекомендуется венозная кровь, но артериальная кровь также может использоваться в отдельных случаях. Забор крови необходимо выполнять в вакуумные или обычные пробирки для образцов крови
2- Для дополнительной информации по забору венозных и капиллярных образцов, руководствуйтесь NCCLC, документ H3-A4 (июнь 1998 г.) и NCCLS, документ H4-A5 (июнь 2004 г.)
3- Пробирки для образцов должны быть заполнены точным количеством крови, до метки на пробирке. Любое нарушение требуемого объема образца при заборе, будет показывать вариацию в результатах.

4 Меню идентификации образца

- При первом входе пользователя в систему, высвечивается меню **«Sample identification»** (Идентификация образца).

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

Рис. 4-9 Меню идентификации образца



- Меню идентификации образца состоит из полей, предназначенных для ввода информации об образце.
- Тип пациента устанавливается с использованием соответствующей кнопки. По умолчанию выбран тип **«Man»** (Мужчина).
- Если в поля введены не те данные, нажмите «**Reset**» (Сброс) (рис. 4-10) для удаления этой информации. Все поля будут очищены, за исключением «**Sample ID**», если активирована опция автоматической идентификации (см. раздел 6, 6.6. Опция идентификации).

Рис. 4-10 Кнопка сброса



При нажатии кнопки сброса, будет выполнена процедура повторной инициализации механизма перемещения иглы пробозаборника (движение вверх – вниз).
В версии анализатора с забором из закрытых пробирок, эта кнопка откроет крышку держателя пробирок, если она была нечаянно закрыта и оставлена заблокированной.

- Кнопка «**OK**» используется для подтверждения идентификации образца. Если анализатор заблокирован, данная кнопка не активна.

4.1 Ввод информации об образце пациента.

4.1.1 Идентификационный номер образца (ID)

- Sample ID – идентификационный номер образца (максимум 16 алфавитно-цифровых символов).

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

- Это поле является обязательным. Если оно не заполнено, кнопка «**ОК**» будет неактивна.
- Вод должен быть выполнен следующим образом:

1- Нажмите поле «**Sample ID**».
2- Считайте сканером идентификационный номер с этикетки образца, или введите с помощью виртуальной или внешней клавиатуры. (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры).

Если активирована опция автоматической идентификации, приставка «AUTOSID» не может быть использована.

- Идентификационный номер образца может быть автоматически генерирован анализатором. Для этого, проверьте опцию **«Automatic identification»** (Автоматическая идентификация) в меню **«Setting»** (Установки) (см. раздел 6, 6.6. Опция идентификации). Идентификационный номер образца (максимум 16 символов) появится в поле **«Sample ID»**. Этот номер состоит из:

- приставки **«AUTOSID»** (не изменяется)
- счетчика, который увеличивается с каждым образцом (от 1 до 999).

Напоминание: идентификационный номер образца уникален для одной и той же сессии.

4.1.2 Идентификационный номер пациента

- Patient ID – идентификационный номер пациента (максимум 16 символов).
- Идентификационный номер пациента может быть таким же, как и идентификационный номер образца.
- Для ввода идентификационного номера пациента:

1- Нажмите поле «**Patient ID**».
2- Пользуйтесь виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

- После ввода идентификационного номера пациента, анализатор автоматически выполняет поиск в базе результатов демографических данных пациента (имя, фамилия и дата рождения). При обнаружении, вся информация о пациенте появится в меню идентификации образца.
- Демографическими данными пациента можно управлять только путем заполнения поля «**Patient ID**». Если это поле не заполнено, веденные имя, фамилия и дата рождения пациента не будут использоваться как демографические данные, а только как дополнительная информация о пациенте.

Тип пациента не включен в демографические данные пациента. Его необходимо выбирать вручную.

- Демографию пациента можно модифицировать. При изменении появится сообщение о подтверждении. Нажмите кнопку «**ОК**» для подтверждения.

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

Сообщение показывает, что демография пациента, которая была изменена, добавлена в журнал (в категорию анализов).

4.1.3 Имя пациента

- Имя пациента может состоять максимум из 20 алфавитно-цифровых символов.
- Для ввода имени пациента, нажмите поле «**Name**» и наберите имя пациента с помощью виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

Если вы хотите, чтобы имя пациента было применено как элемент демографии пациента, поле «Patient ID» также должно быть также заполнено.

4.1.4 Фамилия пациента

- Фамилия пациента может состоять максимум из 20 алфавитно-цифровых символов.
- Для ввода фамилии пациента, нажмите поле «**Name**» и наберите фамилию пациента с помощью виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

Если вы хотите, чтобы фамилия пациента была применена как элемент демографии пациента, поле «Patient ID» также должно быть также заполнено.

4.1.5 Тип пациента

- Определяются 3 типа пациентов: мужчины, женщины и дети. Тип «мужчина» определен по умолчанию.
- В области «**Type**» нажмите соответствующую кнопку типа пациента.

4.1.6 Дата рождения пациента

- Для ввода даты рождения пациента нажмите поле «**Date of birth**» и наберите дату рождения с помощью виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

- ***Если вы хотите, чтобы фамилия пациента была применена как элемент демографии пациента, поле «Patient ID» также должно быть также заполнено.***
- ***Формат даты рождения пациента устанавливается в меню «Settings» (Установки) (см. раздел 6, 3.4. Установка формата даты).***

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

4.1.7 Наименование отделения

- Наименование отделения состоит максимум из 20 алфавитно-цифровых символов, и соответствует отделению клиники, в котором пациент проходит лечение.
- Для ввода наименования отделения нажмите поле «**Department**» и введите наименование отделения с помощью виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

4.1.8 Фамилия врача

- Фамилия врача состоит максимум из 20 алфавитно-цифровых символов, и соответствует врачу, который направил пациента на анализ.
- Для ввода фамилии врача нажмите поле «**Physician**» и введите фамилию врача с помощью виртуальной (см. 4.2. Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры) или внешней клавиатуры (если она подключена).

4.2 Идентификация образца с помощью виртуальной клавиатуры

- Нажмите кнопку «**Virtual keyboard**» (Виртуальная клавиатура) для открытия на экране виртуальной клавиатуры (рис. 4-11).

Рис. 4-11 Кнопка виртуальной клавиатуры



- Нажмите текстовое поле (расположено над виртуальной клавиатурой) соответствующее необходимому пункту.
- Используйте кнопки **«Previous»** (Предыдущий) и **«Next»** (Следующий) для перемещения назад или вперед в выбранном текстовом поле (рис. 4-12).

Рис. 4-12 Кнопки «Previous» / «Next»



- Используйте виртуальную клавиатуру для ввода текста (при необходимости для коррекции используйте кнопку **«Del»** (удаление) (рис. 4-13).

Рис. 4-13 Кнопка удаления.



- Для подтверждения ввода каждого поля используйте кнопку **«Valid»** (Подтверждение) (рис. 4-14), следующее поле будет выбрано автоматически после нажатия этой кнопки.

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

Рис. 4-14 Кнопка подтверждения



- Сразу после завершения, нажмите кнопку **«Close»** (Закрыть) (рис. 4-15) для закрытия виртуальной клавиатуры и возвращения в меню идентификации образца (см. 4. Меню идентификации образца).

Рис. 4-15 Кнопка «Close».



5 Выполнение анализа

Анализ пациента не может быть выполнен, если анализатор заблокирован. Кнопка «Status» будет красной и кнопка «ОК» будет неактивна.

1- Нажмите кнопку «**ОК**» для подтверждения идентификации образца.
Если фоновый счет был выполнен, на экране появится следующее сообщение: **«Reference cycle hemoglobin has to be carried out, press the manual sample bar to run this cycle.» (Необходимо выполнить цикл обнуления фотометра, нажмите кнопку анализа для его выполнения)** (для анализаторов ОТ) или **«reference cycle hemoglobin has to be carried out, close the door to run this cycle.» (Необходимо выполнить цикл обнуления фотометра, закройте крышку его для выполнения)** (для анализаторов СТ):
- нажмите кнопку анализа или закройте крышку и дождитесь окончания цикла обнуления фотометра.

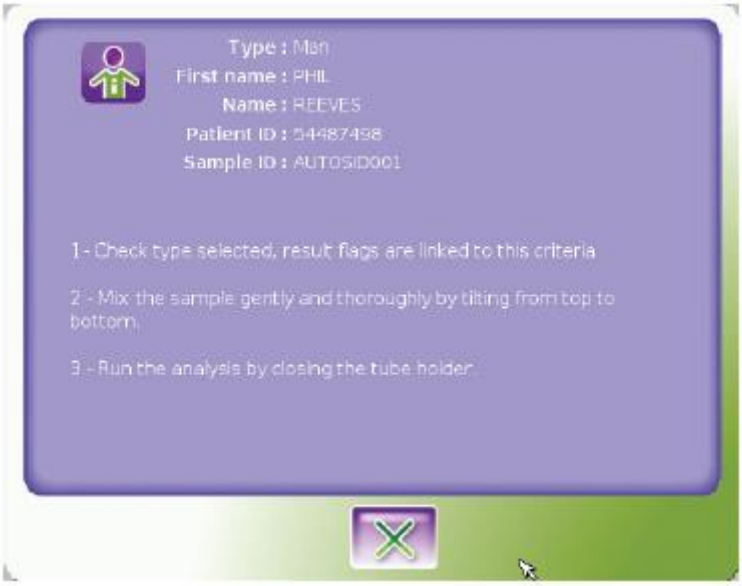
Если в процессе выполнения цикла запуска возникли ошибки, на экране появится сообщение: **«Warning! Startup is not valid/ Do you want to execute a startup cycle?» (Внимание! Цикл запуска не действителен. Не желаете выполнить цикл запуска?)**:
- Нажмите кнопку «**ОК**» и дождитесь окончания цикла запуска.
- На экране **«Reference blank counting»** (Фоновый счет), нажмите кнопку «**ОК**» для подтверждения результатов фонового счета.

При выполнении анализов с недопустимым фоновым счетом, при получении результатов анализа будет появляться сообщение «Invalid startup».

- Появится диалоговое окно **«Sample analysis» (**Анализ образца)

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

Рис. 4-16 Диалоговое окно «Sample analysis» (ABX Micros ES60 CT)



- Диалоговое окно анализа образца представляет общие параметры идентификации образца: тип пациента, имя и фамилия пациента, идентификационный номер пациента, идентификационный номер образца и дает инструкции для выполнения анализа.

Нажмите кнопку «Cancel» (Отмена) для отмены анализа образца.

2- Следуйте инструкциям на экране в диалоговом окне анализа образца для выполнения анализа.

ABX Micros ES60 CT:

- Выберите позицию держателя пробирок (см. Выбор позиции держателя пробирок).
- Осторожно и тщательно перемешайте образец.
- Установите пробирку с образцом в держатель.
- Закройте крышку держателя пробирок.

Выбор позиции держателя пробирок:
Держатель имеет 4 позиции в соответствиями с характеристиками пробирок. Нужная позиция выбрана, когда она расположена в направлении 12 часов внутри отделения забора пробы. Поверните держатель вправо или влево. При правильном положении вы услышите щелчок. Держатель пробирок связан с тремя переключателями, расположенными внутри, с правой стороны прокалывающего механизма. Эти переключатели определяют позицию держателя пробирок. Разная конфигурация «выемок» расположенных сбоку держателя, позволяет переключателем определять желаемую позицию. Используются 4 позиции для следующих пробирок:

- *Позиция 2: Микропробирки до 0.5 мл.*
- *Позиция 4: Миниваку тайнеры до 3 мл.*
- *Позиция 5: Вакутайнеры до 5 мл.*

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

- *Позиция 6: контроли ABX, калибраторы и пузырьки с латексом только до 2 мл.*

ABX Micros ES60 OT:

- Осторожно и тщательно перемешайте образец.
- Снимите крышку с пробирки.
- Расположите образец под иглой забора пробы.
- Поднимите пробирку так, чтобы игла опустилась в кровь, и нажмите кнопку анализа.

3- Начнется цикл анализа. Во время выполнения анализа, все меню недоступны. Выполняйте указания появляющиеся в различных диалоговых окнах.

4- По завершении цикла анализа, диалоговое окно анализа образца будет закрыто и в меню «Result display» появятся результаты (см. 6. Результаты, для получения более подробной информации о результатах пациента).

6 Результаты

6.1 Результаты из анализатора

- Сразу после выполнения анализа, данные обрабатываются программным обеспечением анализатора и выдаются в виде результатов в соответствии с установками анализатора (параметрами, единицами измерения, кривыми распределения, предупреждениями о неисправностях и т.п.).
- Эти результаты связаны с пределами анализов указанными в установках анализатора.
- Таким образом, могут быть определены флаги морфологии.

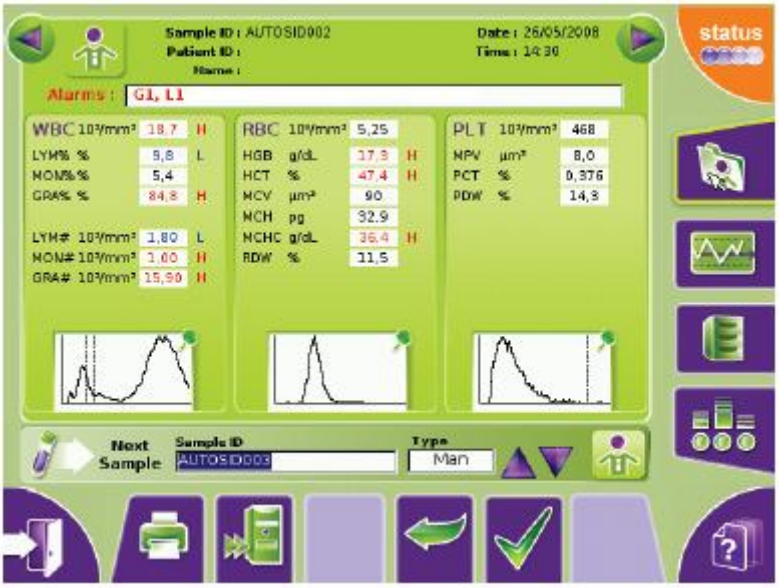
6.2 Вывод результатов на экран.

6.2.1 Экран результатов

- Результаты автоматически появляются на экране **«Result display»** (Экран результатов).

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

Рис. 4-17 Экран результатов



- ***Пользуйтесь кнопками «Previous» (Предыдущий) и «Next» (Следующий), расположенными вверху экрана результатов для перемещения между результатами пациентов данной сессии (см. Раздел 1, Кнопки «Предыдущий» и «Следующий».***
- ***Используйте меню «Result history» для просмотра сохраненных результатов (см. 6.5. История результата).***
- ***Используйте кнопку «Back» (Обратно) для возвращения в меню идентификации образца.***

- Экран результата пациента дает следующую информацию:

- информация о пациенте.
- сообщения об ошибках, если они были.
- результаты пациента и соответствующие флаги.

- Возможен просмотр детальных результатов, какого либо семейства результатов: см. 6.2.5. Детализация результатов.

Для просмотра параметров RUO (тромбокрита и ширины распределения тромбоцитов), необходимо активизировать функцию «With RUO data» в меню установок (см. раздел 6, 6.5. Выполнение анализа).

- Для распечатки или передачи данных см. 6.3. Отправление и передача результатов.
- Экран результата также позволяет выполнять анализы упрощенной идентификацией (см. 6.4. Выполнение анализов с упрощенной идентификацией).

6.2.2 Информация о пациенте

- Общая информация о пациенте высвечивается в верхней части экрана результатов: идентификационный номер образца, идентификационный номер пациента, фамилия пациента, время и дата анализа.

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

- Более детальную информацию можно получить, нажав кнопку **«Patient identification»** (Идентификации пациента) (рис. 4-18).

Рис. 4-18 Кнопка идентификации пациента



- На экране появится диалоговое окно, содержащее следующую информацию (для закрытия диалогового окна нажмите кнопку **«OK»**):

Sample ID Идентификационный номер образца	**Patient first name** Имя пациента	**Patient date of birth** Дата рождения пациента	**Department name** Наименование отделения
Patient ID Идентификационный номер пациента	**Patient name** Фамилия пациента	**Patient type** Тип пациента	**Physician name** Фамилия врача

6.2.3 Основные предупреждения об ошибках

Основные предупреждения об ошибках появляются в поле «Alarms», которое расположено под информацией о пациенте.

Предупреждения об ошибках анализа

- MIC, SCH, SCL (см. 7. Флаги).
- L1, M2, G1, G2, G3 (см. 7. Флаги).
- **«CPLT»** = концентрированные тромбоциты: означает переключение режима линейности тромбоцитов для HGB < 2 г/дл (см. раздел 2, таблица 2-11 Линейность).

Предупреждения об ошибках анализатора

- **«STi»** = ошибка фонового счета.
- **«T°»** = температура реагента за допустимыми пределами.
- **«Rex»** = срок годности реагента истек (см. раздел 7, 4.2. Управление реагентами).

Предупреждения об ошибках контроля качества

- **«QCi»** = ошибка анализирования контроля качества: один из параметров контроля качества вышел за допустимые пределы.
- **«XB»** = дрейф XB: один из параметров XB вышел за допустимые пределы, или если было заархивировано менее 20 результатов контроля качества (см. раздел 5, 3. Контроль качества анализа пациента (XB)).
- **«QCtl»** = предел между временем контроля качества: истекло время между двумя выполнениями контроля качества.

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

6.2.4 Результаты и связанные с ними флаги

Экран результата показывает для каждого параметра:

- Наименование параметра.
- Единицы измерения параметра: для установки единиц см. раздел 6, 6.2. Установка системных единиц.
- Значение параметра:

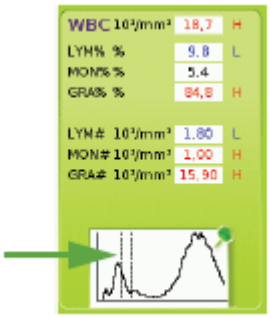
- если результат отмечен флагом **«H»**, это значение будет красным.
- если результат отмечен флагом **«L»**, это значение будет голубым.

- Флаги параметра: D, H, L, $, *, !. (см. 7. Флаги).
- Гистограммы результатов.

6.2.5 Детализация результатов

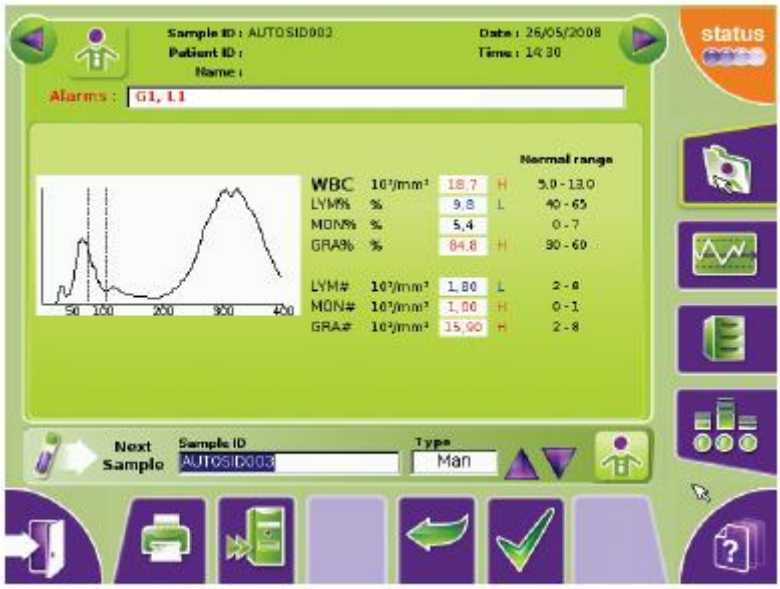
- Для просмотра детализации результатов по одному семейству параметров, нажмите соответствующую область гистограммы.

Рис. 4-19 Область гистограммы.



- Появится экран **«Detailed results»** (Детализация результатов).

Рис. 4-20 Детализация результатов



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

Представляет для каждого параметра выбранного семейства следующую информацию:

- Имя параметра.
- Единицы измерения параметра: для установки единиц см. раздел 6, 6.2. Установка системных единиц.
- Значение параметра:

- если результат отмечен флагом **«H»**, это значение будет красным.
- если результат отмечен флагом **«L»**, это значение будет голубым.

- Флаги параметра: D, H, L, $, *, !. (см. 7. Флаги).
- Нормальный диапазон для каждого параметра: для установки нормальных диапазонов см. раздел 6, 6.3. Пределы анализов).
- Гистограммы распределения.

- ***Пользуйтесь кнопками «Previous» (Предыдущий) и «Next» (Следующий), расположенными вверху экрана результатов, для перемещения между результатами пациентов данной сессии (см. Раздел 1, Кнопки «Предыдущий» и «Следующий»).***
- ***Используйте кнопку «Back» (Обратно) для возвращения в экран результата.***

6.3 Отправление и передача результатов

6.3.1 Печать результатов

Результаты могут быть распечатаны:

- Автоматически: см. раздел 6, 7.2. Установки результата.
- Вручную.

Встроенный принтер запрограммирован только на латинские символы. Пожалуйста, используйте внешний принтер для использования других символов.

6.3.2 Распечатки результатов.

Пределы анализов могут быть распечатаны только на внешнем принтере.

- Результаты распечатываются в формате, определенном в установке критерия распечатки в меню «**Setting**» (Установки). См. раздел 6, 7.4. Установки заглавия распечатки.
- Для выбора параметров для печати см. раздел 6, 7.3. Установки параметров.
- Примеры распечаток результата приведены на следующих страницах:

См. Распечатка результата на внешнем принтере.
См. Распечатка результата на встроенном принтере.

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

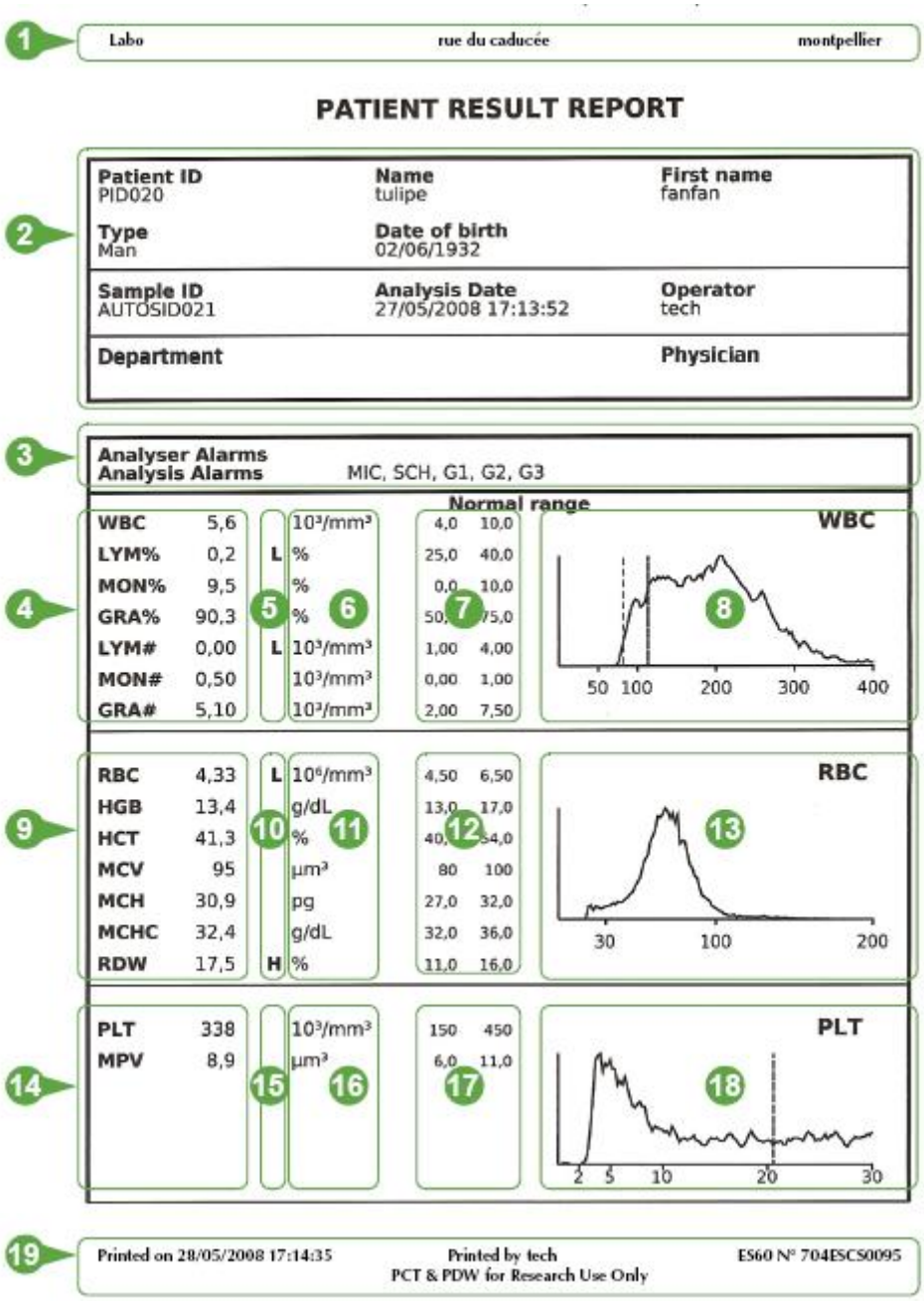
Распечатка результата на внешнем принтере

Распечатка результата на внешнем принтере содержит (рис. 4-21):

1- Заглавия, установленные в меню «Setting» (Установки).
2- Демография пациента и информация об анализе (дата, оператор).
3- Предупреждения об ошибках анализа и анализатора, если такие есть.
4- Параметры WBC и связанные с ними результаты.
5- Флаги WBC, если есть.
6- Единицы измерения WBC.
7- Пределы параметра WBC.
8- Кривая распределения WBC (гистограмма).
9- Параметры RBC и связанные с ними результаты.
10- Флаги RBC, если есть.
11- Единицы измерения RBC.
12- Пределы параметра RBC.
13- Кривая распределения RBC (гистограмма).
14- Параметры PLT и связанные с ними результаты.
15- Флаги PLT, если есть.
16- Единицы измерения PLT.
17- Пределы параметра PLT.
18- Кривая распределения PLT (гистограмма).
19- Информация по распечатке (дата, имя пользователя, референсный номер анализатора).

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

Рис. 4-21 Распечатка результата на внешнем принтере (пример)



Распечатка результата на встроенном принтере

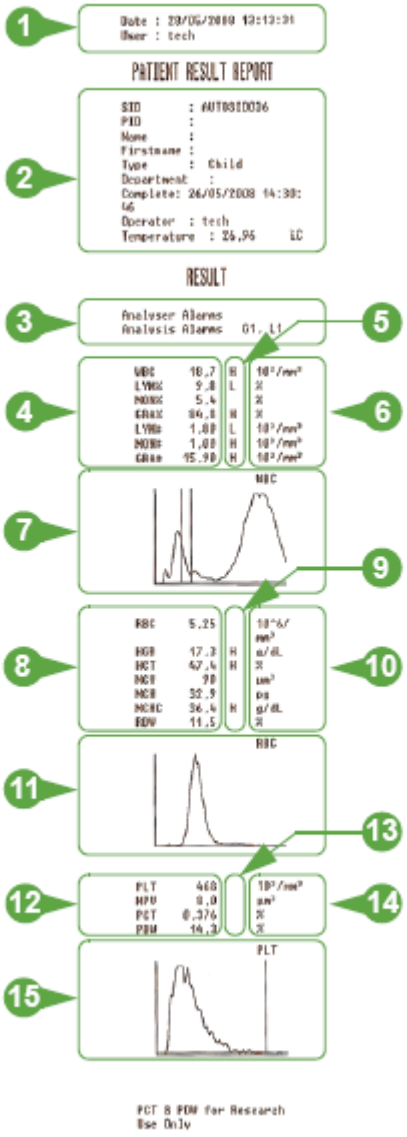
Распечатка результата на встроенном принтере содержит (рис 4-22)

1- Информацию распечатки (дата, имя пользователя).
2- Демография пациента и информация об анализе.
3- Предупреждения об ошибках анализа и анализатора, если такие есть.
4- Параметры WBC и связанные с ними результаты.
5- Флаги WBC, если есть.
6- Единицы измерения WBC.
7- Кривая распределения WBC (гистограмма).
8- Параметры RBC и связанные с ними результаты.
9- Флаги RBC, если есть.
10- Единицы измерения RBC.

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

11-Кривая распределения RBC (гистограмма).
12-Параметры PLT и связанные с ними результаты.
13-Флаги PLT, если есть.
14-Единицы измерения PLT.
15-Кривая распределения PLT

Рис. 4-22 Распечатка результата на встроенном принтере (пример)



6.3.3 Передача результатов

Анализатор может быть соединен с LIS с помощью формата ABX или ASTM.

Результаты могут быть отправлены в LIS:

- Автоматически: см. раздел 6, 7.2. Установки результата, для установки этой опции.

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

Автоматическая передача результатов блокируется при наличии следующих предупреждений об ошибке и флагах:

- ***Предупреждения об ошибках: «QCtl», «QCi», «STi», «T°», «Rex», «CPLT».***
- ***Флаги: $, !, *, D.***

- Вручную.

Для выбора параметров, которые должны будут переданы см. Раздел 6, 7.3. Установки параметров.

Для передачи результатов вручную:

- На экране результатов нажмите кнопку **«Send»** (Отправить) (Рис. 4-23)

Рис. 4-23 Кнопка отправки.



- Соединение LIS установлено.
- На экране появится сообщение, которое проинформирует пользователя о соединении и передаче результатов.

6.4 Выполнение анализа с упрощенной идентификацией

- Упрощенная идентификация позволяет выполнить анализ контрольной крови или анализ пациента напрямую из экрана результата без ввода всей информации об образце в меню идентификации образца.

Рис. 4-24 Упрощенная идентификация



- Пользователь только вводит идентификационный номер образца и тип пациента (для образца пациента).

В меню результатов (основного или детального):

1- Нажмите поле **«Sample ID».**

2- Считайте сканером этикетку или введите идентификационный номер образца с помощью внешней клавиатуры.

Если активирована опция автоматической идентификации, следующий идентификационный номер образца появится в поле «Sample ID» автоматически.

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

Тип пациента высвечивается в поле **«Type»** (по умолчанию – «Man» (Мужчина)). При необходимости измените тип пациента:

3- Выберите необходимый тип пациента с помощью кнопок со стрелками.
4- Нажмите кнопку **«OK»** для подтверждения идентификации образца.
5- Выполняйте указания в диалоговом окне **«Sample analysis»** (Анализирование образца) и начните анализирование. Для получения более подробной информации см. 5. Выполнение анализа.

- Для доступа в меню идентификации образца для детальной идентификации другого образца, нажмите кнопку **«Sample identification menu»** (Меню идентификации образца) (Рис. 4-25).

Рис. 4-25 Кнопка меню идентификации образца



6.5 История результата

6.5.1 Описание меню истории передачи результата

- Для доступа к меню **«Result history»** (История результата) нажмите кнопку **«Result history menu»** (Меню истории результата) (Рис. 4-26).

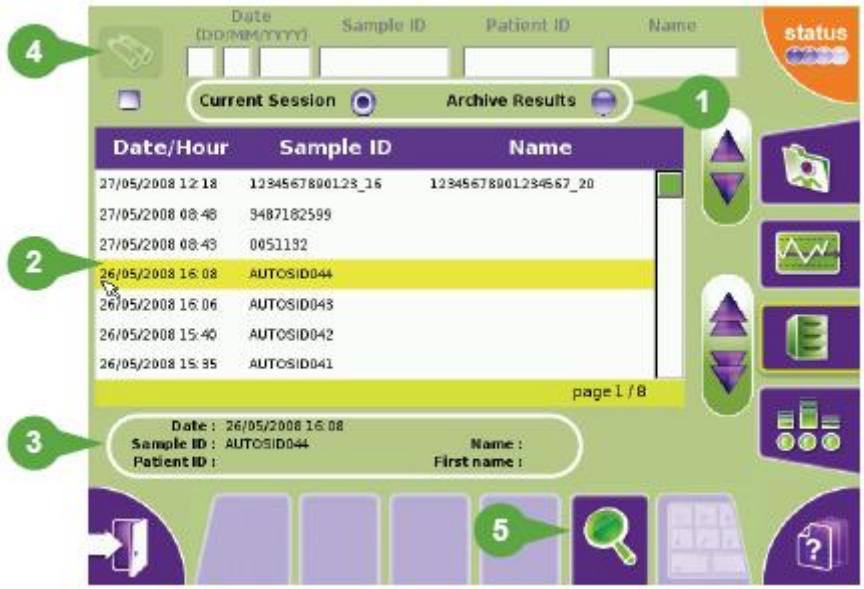
Рис. 4-26 Кнопка меню истории результата



- Меню истории результата позволяет просмотреть все сохраненные результаты.

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

Рис. 4-27 История результата



1- Меню истории результата позволяет просматривать результаты текущей сессии или архивные результаты предыдущих сессий:

- для просмотра результатов текущей сессии нажмите кнопку «**Current Session»** (Текущая сессия).
- для просмотра результатов предыдущих сессий нажмите кнопку «**Archive Results»** (Архивные результаты).

2- Список результатов:

Результаты хранятся по дате/времени (по умолчанию).

Нажмите одну из трех ссылок: **«Data/Hour»** (Дата/время), **«Sample ID»** (Идентификационный номер образца) или **«Name»** (Имя) для сортировки результатов по нужному параметру.

Для пролистывания страниц и строк вверх и вниз используйте следующие кнопки:

- ***«Page up» - переход на предыдущую страницу результата.***
- ***«Page down» - переход на следующую страницу результата.***
- ***«Up» - переход на верхнюю строчку выбранного результата.***
- ***«Down» - переход на нижнюю строчку выбранного результата.***

3- В нижней части экрана истории результата представлена следующая информация о выбранном результате:

- Дата анализа.
- Идентификационный номер образца.
- Идентификационный номер пациента.
- Фамилия пациента.
- Имя пациента.

4- Меню истории результата также позволяет использовать фильтр результатов: см. 6.5.2. Фильтр результатов.

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

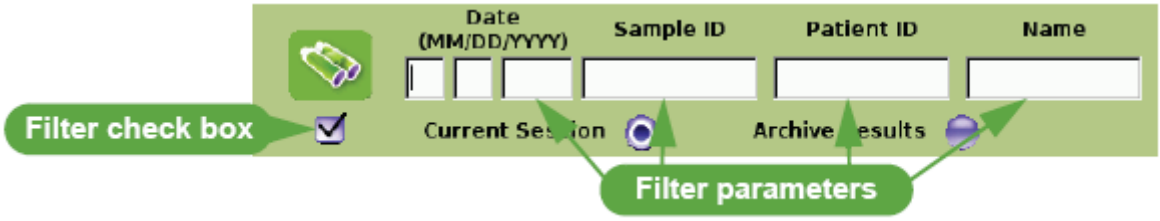
5- Для доступа к детальным результатам см. 6.5.3. Доступ к подробным результатам.

6.5.2 Фильтр результатов

- Результаты могут быть отфильтрованы по четырем различным признакам: **«Data»** (Дата), **«Sample ID»** (Идентификационный номер образца), **«Patient ID»** (Идентификационный номер пациента) и/или **«Name»** (Имя).

1- Диалоговое окно фильтра (рис. 4-28).

Рис. 4-28 Диалоговое окно фильтра



2- Введите необходимые данные в соответствующее поле диалогового окна фильтра с помощью виртуальной или внешней (если она подключена) клавиатуры.

- ***Вводиться может только один символ. Например: только месяц или год для даты, первая буква фамилии пациента и т.д.***
- ***Система буде распознавать имя с учетом регистра (заглавные или прописные), так как оно было введено при идентификации образца.***

3- Нажмите кнопку «**Filter**» (Фильтр) (Рис. 4-29)

Рис. 4-29 Кнопка фильтра



- Результаты будут отфильтрованы в соответствии с установленными параметрами фильтра.

Для отмены функции фильтра, уберите галочку в диалоговом окне фильтра. Все результаты будут восстановлены в обычном порядке.

6.5.3 Доступ к подробным результатам

- Выберите результат в таблице и нажмите кнопку **«View»** (Просмотр) (Рис. 4-30).

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

Рис. 4-30 Кнопка просмотра



- На экране появится меню просмотра результата **«Result display»** (см. 6.2. Вывод результатов на экран).

Используйте кнопки «Previous» и «Next», расположенные в верхней части экрана результатов, для перемещения между экранами результата пациента (см. Раздел 1, Кнопки «Previous» (Предыдущий) и «Next» (Следующий).
Появляющийся предыдущий или следующий экран результата зависит от выбранной опции фильтра:

- ***Если выбрана текущая сессия, будут высвечиваться результаты, соответствующие результатам текущей сессии.***
- ***Если выбраны архивные результаты, будут высвечиваться результаты предыдущих сессий расположенные в хронологическом порядке.***

- Для возврата в меню истории результата нажмите кнопку **«Back»** (Возврат).

7 Флаги

7.1 Введение

Флаги анализатора могут быть классифицированы по трем группам:

1- Выход результатов за диапазон нормальных значений: см. 7.2. Диапазон нормальных значений.
2- Флаги, связанные с результатами, вышедшими за диапазон линейности анализатора или приведшие к **«Rejected Analysis»** (Выбраковка анализа): см. 7.3. Флаги, связанные с диапазоном линейности и выбраковкой анализа.
3- Флаги, связанные с морфологией популяции клеток крови: см. 7.4. Флаги морфологии.

7.2 Диапазоны нормальных значений

- Флаг «H» указывает на то, что результат выше верхнего предела нормальных значений, установленных оператором: см. Раздел 6, 6.3. Пределы анализов.
- Флаг «L» указывает на то, что результат ниже нижнего предела нормальных значений, установленных оператором: см. Раздел 6, 6.3. Пределы анализов.

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

7.3 Флаги, связанные с диапазоном линейности и выбраковкой анализа

- См. 7.3.1. Результаты вышедшие за диапазон линейности.
- Результаты, помеченные звездочкой (*): см. 7.3.2. Выбракованные результаты.
- Значок доллара ($): см. 7.3.3. Сравнение результата.
- Восклицательный знак для HGB (!): см. Бланк HGB.

При наличии флагов D, !, *, $ результат не может быть передан автоматически.

7.3.1 Результаты вышедшие за диапазон линейности

Таблица 4-8 Выведенные на экран, распечатанные и переданные на компьютер результаты.

Параметры	Пределы линейности	Видимый диапазон	> видимого диапазона
WBC ($x10^3/mm^3$)	"result"	"result"+"D"	--.-- + D
RBC ($x10^6/mm^3$)	"result"	"result"+"D"	--.-- + D
PLT ($x10^3/mm^3$) HGB > 2g/dl	"result"	"result"+"D"	--.-- + D
PLT ($x10^3/mm^3$) HGB < 2g/dl	"result"	"result"+"D"	--.-- + D
HGB (g/dl)	"result"	"result"+"D"	--.-- + D
HCT (%)	"result"	"result"+"D"	--.-- + D

Результаты параметра цельной крови в пределах видимого диапазона будут выдаваться со значением и пометкой «D». Эти результаты требуют разведения образца раствором дилюента, применяемого на анализаторе.

7.3.2 Выбракованные результаты

- Флаг «Reject», пометка звездочкой (*) следующих параметров:WBC, RBC, HCT или PLT, указывает на то, что анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** анализировал эти параметры максимум 3 раза. Все три измерения были за пределами точности системы для соответствующего параметра.
- **Результаты должны быть подтверждены повторным анализированием образца.**

7.3.3 Сравнение результата

- Выдаваемый результат, обозначенный значком доллара ($) для следующих параметров:WBC, RBC, HCT или PLT, указывает на то, что анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** анализировал эти параметры максимум 3 раза. Два из

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

трех измерений были в пределах точности системы для соответствующего параметра.

- **Результаты могут быть выданы, но необходимо обратить внимание на данный параметр при анализировании следующих образцов.**

7.3.4 Бланк HGB

- Флаг, означающий подозрение, обозначенный восклицательным знаком (!), располагается после значения HGB, указывает на то, что измеренный во время анализа бланк гемоглобина, отличается от бланка, измеренного в предыдущем цикле. Значок (!) означает, что оба измерения бланка HGB были за пределами точности анализатора.
- Результаты могут быть выданы, но необходимо обратить внимание на данный параметр при анализировании следующих образцов.
- MCH и MCHC могут быть также отмечены этим флагом.

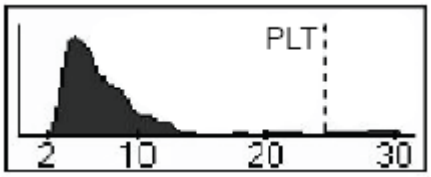
Если флаг (!) появляется при анализировании более чем трех последовательных образцов, необходимо выполнить меры по устранению проблемы, связанной с измерением HGB (См. 7, 5. Устранение неисправностей).

7.4 Флаги морфологии

7.4.1 Флаги на гистограмме PLT

- Гистограмма PLT имеет 128 каналов между 2 фл и 30 фл. Мобильный порог (по умолчанию расположенный на 25 фл) перемещается в зависимости от популяции микроцитов, присутствующей в области анализирования тромбоцитов.

Рис. 4-31 Гистограмма распределения PLT



- Флагами PLT являются следующие:

1- Избыточное присутствие клеток в правой от порога (25 фл) области будет устанавливать флаг «MIC» (микроциты). Мобильный порог находит перепад на гистограмме между 25 фм (стандартное значение) и 18 фл.

2- Если нет перепада между популяциями PLT и RBC, устанавливается флаг (*). Результаты по тромбоцитам недостоверны и должны быть проверены ручным методом подсчета тромбоцитов.

3- Если количество частиц между 18 фл и 25 фл очень большое, устанавливается флаг «SCH» (шизоциты). Причинами может быть:
- Присутствие шизоцитов.

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

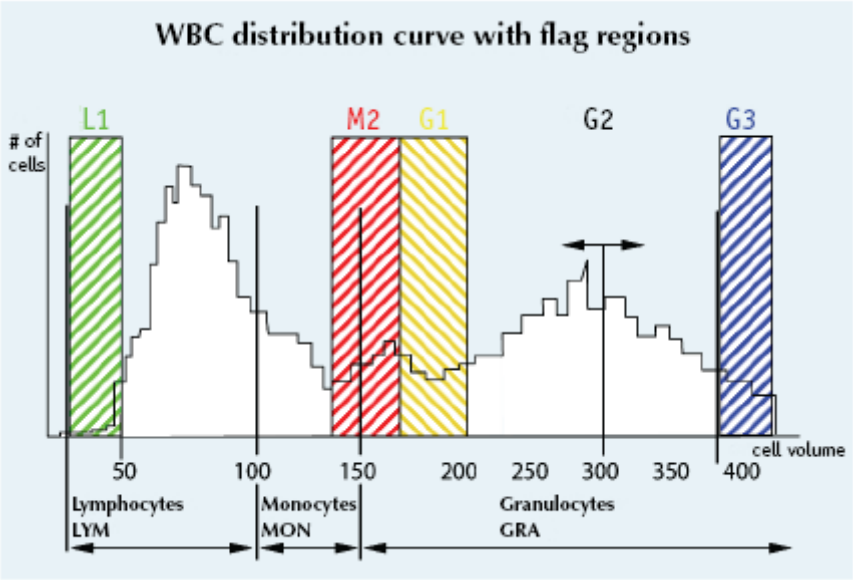
- Присутствие агрегаций тромбоцитов: проверьте результат тромбоцитов микроскопическим исследованием мазка крови.

4- Флаг «SCL» (маленькие клетки) указывает на присутствие маленьких клеток в зоне от 2 фл до 3 фл.

7.4.2 Флаги на гистограмме WBC

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** имеет систему дифференциальных флагов WBC, предупреждающих оператора о возможном присутствии патологических клеток, гистограмм распределения патологических значений или патологического увеличения популяций таких, как избыточное присутствие эозинофилов и базофилов.

Рис. 4-32 Гистограмма распределения WBC с границами флагов



1- Флаг «L1» указывает на патологическое количество клеток, по сравнению с лимфоцитами, в зоне от 30 фл до 60 фл. Патологические элементы, которые могут быть обнаружены в этой области, будут включать:
   - Агрегации тромбоцитов.
   - Ядерные эритроциты.
   - Этот флаг соответствует количеству клеток посчитанных в первых каналах, из общего числа лимфоцитов.

2- Флаг «M2» указывает на избыточное количество клеток в зоне от 130 фл до 160 фл. Патологические элементы, которые могут быть обнаружены в этой области, будут включать:
   - Лимфобласты.
   - Миелоциты.
   - Атипичные лимфоциты.
   - Базофилия (очень много базофилов).
   - Этот флаг соответствует количеству клеток, посчитанных в определенной зоне, из общего числа гранулоцитов.

3- Флаг «G1» указывает на избыточное количество клеток в зоне от 160 фл до 220 фл. Патологические элементы, которые могут быть обнаружены в этой области, будут включать:

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

- Эозинофилия (большое количество эозинофилов)
- Миелоциты.
- Нейтрофильный полинуклеоз.
- Этот флаг соответствует количеству клеток, посчитанных в определенной зоне, из общего числа гранулоцитов.

4- Флаг «G2» указывает на присутствие избыточного количества клеток в зоне от 220 фл до 250 фл. Патологические элементы, которые могут быть обнаружены в этой области, будут включать:
   - Аномальные мембраны гранулоцитов.
   - Возможная ошибка в подаче лизирующего реагента.
   - Ошибка разведения.
   - Старая кровь (после 6 – 8 часов вне холодильника).
   - Размер гранулоцитов менее 250 фл.
5- Флаг «G3» указывает на присутствие избыточного количества клеток объемом более 400 фл. Патологические элементы, которые могут быть обнаружены в этой области, будут включать:
   - Метамиелоциты.
   - Различные типы больших незрелых клеток.
   - Этот флаг соответствует количеству клеток, посчитанных в определенной зоне, по сравнению с общим числом гранулоцитов. Этот подсчет клеток будет выше, чем установленный уровень.



Все флаги патологий и/или патологических распределений, выдаваемые анализатором, должны быть подтверждены путем микроскопирования окрашенных мазков периферийной крови для обнаружения патологических элементов. В результате разного сопротивления цитоплазматических мембран различных типов клеток, патологические элементы могут быть обнаружены в различных зонах. Это также относится к присутствию нормальных или непатологических клеток, которые подверглись воздействию химиотерапии или какой-либо другой форме лечения, в результате чего они оказались в патологической зоне. Такие типы лечения будут результатом ложных предупреждений.

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

Содержание

1 Меню контроля качества 120

2 Контроль качества 120

2.1 Введение 120
2.2 Описание окна КК 121
2.3 Управление контролем 122
2.3.1 Значки статуса контроля 122
2.3.2 Создание контроля 123
2.3.3 Закрытие контроля 127
2.4 Результаты контроля качества 128
2.4.1 Вывод результатов контроля качества на экран 128
2.4.2 Распечатка и передача результатов контроля качества 131
2.4.3 История результата КК 134
2.5 Графики Леви Дженнингса 136
2.5.1 Доступ к экрану графиков Леви Дженнингса 136
2.5.2 Отображение кривых Леви Дженнингса на дисплее 136
2.5.3 Печать статистики Леви Дженнингса 137

3 Контроль качества анализа пациента (XB) 140
3.1 Введение 140
3.2 Описание окна XB и доступ к нему 140
3.3 Распечатка XB 141

4 Калибровка 142
4.1 Общие рекомендации 142
4.2 Процедура калибровки 143
4.2.1 Цикл запуска 143
4.2.2 Проверка повторяемости 143
4.2.3 Выполнение калибровки 143
4.3 Результаты калибровки 146
4.4 Прохождение калибровки 148
4.5 Калибровка отклонена 149
4.6 Калибровка RDW 149
4.7 Калибровочные коэффициенты 150
4.7.1 Изменение калибровочных коэффициентов 151
4.7.2 Пределы калибровочных коэффициентов 151

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

1 Меню контроля качества

- Контроль качества выполняется для проверки достоверности анализов, основываясь на известных значения образца и их допустимых диапазонах. Статистические расчеты выполняются на тех популяциях, которые позволяют получать качественную информацию, имеющую отношение к стабильной работе анализатора.

- Для каждого теста имеются три уровня контроля. Контроль качества выполняется одновременно по трем уровням.

- Нажмите кнопку **«Quality control menu»** (Меню контроля качества) (Рис. 5-1), для доступа к меню контроля качества.

Рис. 5-1 Кнопка контроля качества



Меню контроля качества состоит из трех диалоговых окон:
- **«QC»:** см. 2. Контроль качества.
- **«XB»:** см. 3. Контроль качества анализа пациента.
- **«Cal»:** см. 4. Калибровка.

2 Контроль качества

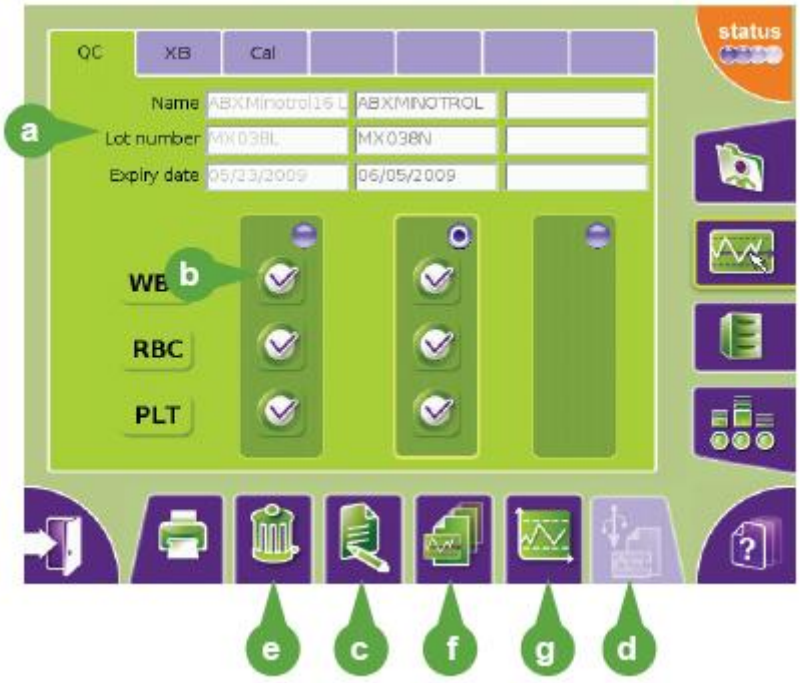
2.1 Введение

- Меню контроля качества управляет параметрами контрольной крови: информация о партии и состоянии, результатами контроля качества и статистическими данными.
- Окно контроля качества представляет краткий обзор всех активных контролей.

Для открытия окна контроля качества:
- Нажмите кнопку **«Quality control menu»** (Меню контроля качества) (Рис. 5-1).
- Нажмите **«QC».**

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

Рис. 5-2 Окно контроля качества (КК)



a- Информация о партии контроля качества: см. 2.2. Описание окна КК.
b- Статус контроля: см. 2.3.1. Значок статуса контроля.
c- Для создания контроля: см. 2.3.2. Создание контроля.
d- Для импортирования контроля: см. Импортирование контроля.
e- Для удаления контроля: см. 2.3.3. Закрытие контроля.
f- История результата КК: см. 2.4.3. История результата КК.
g- Экран LJ: см. 2.5. Графики Леви Дженнингса.

Окно КК можно вывести на печать:

1- В окне контроля качества нажмите кнопку **«Print»** (Печать). На дисплее появится сообщение с вопросом о том, что распечатать: окно КК или результаты выбранного контроля.
2- Нажмите кнопку **«Print the QC matrix»** (Печать матрикса КК) и затем кнопку **«OK».** На экране появится сообщение: **«QC matrix printing in progress»** (Выполняется печать матрикса КК).

Распечатка окна КК предоставляет следующую информацию о выбранном контроле: номер партии контроля, наименование контроля, дату истечения срока годности и статус контроля (выполнен или не выполнен).

2.2 Описание окна КК

Окно контроля качества состоит из следующих элементов:

- Три поля в верхней части отображают информацию о выбранном контроле:
  - В поле **«Name»** отображается наименование контроля.
  - В поле **«Lot number»** отображается номер партии контроля.
  - В поле **«Expiry data»** отображается дата истечения срока годности контроля.

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

- Три рамки содержат по одной кнопке для выбора контроля (см. 2.3. Управление контролем). Рекомендуется использовать левую рамку для контроля с низкими значениями, среднюю рамку для контроля с нормальными значениями и правую рамку для контроля с высокими значениями.

- 4 значка показывают статус результатов КК для каждого вида контролей.

2.3 Управление контролем

Эта глава предоставляет информацию о статусе контроля и как им управлять.

2.3.1 Значки статуса контроля

4 различных значка информируют пользователя о статусе контроля (см. Таблицу 5-1 Значки статуса контроля).

Таблица 5-1 Значки статуса контроля

Значок	Название	Описание
	Срок годности контроля истек	Наступила дата истечения срока годности контроля. Анализирование контроля с истекшим сроком годности не может быть выполнено, но можно анализировать образцы пациентов. Срок годности контроля истек, но его результаты действительны до тех пор, пока не наступит предел времени между двумя анализированиями контроля.
	Предел времени между КК	Истек временной предел между двумя выполнениями контроля. Образцы пациентов можно анализировать, но на результатах будет установлено предупреждение об ошибке «QCtl». Выполните анализирование соответствующего контроля (см. раздел 4, 2.2. Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)). Анализатор будет автоматически заблокирован.
	КК не прошел	Контроль качества не прошел: - как минимум один параметр контроля вышел за допустимый диапазон, или - КК не выполнен из-за установки флагов D, *, $ или !. Анализатор будет автоматически заблокирован.
	КК прошел	Контроль качества успешно выполнен.

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

2.3.2 Создание контроля

Введение

Новая партия контроля может быть создана двумя различными путями:

- Импортирование информации о контроле с накопителя (флэшки) через порт USB.
- Создание с помощью экрана **«Control modification»** (Модификация контроля).

Импортирование контроля

Файл контроля, импортируемый через флэшку, содержит номер партии, название, дату истечения срока годности и допустимые значения.

1- Первоначально, импортируйте файл контроля с накопителя USB.
2- Нажмите **«Quality control menu»** (Меню контроля качества) для доступа к меню КК.
3- В окне QC выберите пустую рамку, в которой нет созданного контроля, путем нажатия соответствующей кнопки, расположенной в верхнем правом углу рамки.
- Ели нет свободной рамки, ее можно освободить путем ручного закрытия контроля.

4- Выбранная рамка будет подсвечена, нажмите кнопку **«Import QC»** (Импорт КК) (Рис. 5-3).

Рис. 5-3 Кнопка импорта КК



- На экране появится следующее сообщение: ***«Please insert your USB key into front slot of the instrument. Select "OK" to continue QC controls targets import»*** (Пожалуйста, вставьте ваш накопитель USB в слот на передней панели анализатора. Нажмите кнопку **«ОК»** для продолжения импорта данных контроля).



- ***Формат файлов контроля должен быть следующим: «qctgetxxxxx.csv».***
- ***Анализатор возьмет первый файл с этим форматом с накопителя USB. Для гарантии того, что будет использован только необходимый файл, рекомендуется записывать на накопитель только один файл контроля.***

5- Вставьте накопитель в слот на передней панели анализатора и нажмите **«ОК».**
6- В списке **«QC name»** (Название контроля) выберите номер партии контроля для импорта и нажмите кнопку **«Import QC»** (Импорт КК).

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

Никогда не удаляйте накопитель USB из слота до закрытия окна с сообщением о выполнении процесса.

- После завершения импортирования, информация о контроле высветится на экране **«Control modification»** (Модификация контроля).
  7- Проверьте информацию о контроле.
  8- С накопителя не импортируется **«InterQC timelimit»** (Предел времени между контролями). По умолчанию он равен 24 часам.
  9- Нажмите кнопку **«OK».**
  10- Проверьте значения контроля с помощью кнопки **«Targets»**. При необходимости измените их.
  11- Дважды нажмите кнопку **«Back»** для возврата в окно **«QC».**

Загрузка файла контроля

1- Зайдите на сайт HORIBA ABX: http://www.horiba-abx.com/documentation:hematology/quality control target.
2- На странице **«quality control target»** выберите наименование контроля (например «minotrol 16»).
3- На странице контроля выберите наименование анализатора **«micros es 60».**
4- На странице**«micros es 60»** выберите номер партии контроля (например «mx038»).
5- На странице **«Control Target Files»** выберите файл со значениями контроля в опции **«Download Target values»**. (Рис. 5-4).

Рис. 5-4 Экран файла с данными контроля



6- Загрузите файл на накопитель USB.

Создание контроля

Для добавления новой партии контрольной крови, выполните следующее:

- См. Доступ к экрану модификации контроля.
- См. Идентификация контроля.
- См. Установка контроля.
- См. Подтверждение создания контроля.
- См. Ввод допустимых значений контроля.

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

Доступ к экрану модификации контроля

1- Для доступа к меню **«Quality control»** (Контроль качества) нажмите кнопку **«Quality control menu»** (Меню контроля качества).
2- На вкладке **«QC»** выберите пустую рамку без созданного в ней контроля, нажатием соответствующей кнопки, расположенной в верхнем правом углу рамки.
- Если рамка недоступна, место для записи нового контроля может быть очищено при закрытии контроля (см. 2.3.3. Закрытие контроля).

3- Выбранная область будет подсвечена, нажмите кнопку **«Edit»** (Редактирование).
- На экране появится окно **«Control Modification»** (Модификация контроля).

Рис. 5-5 Экран модификации контроля



4- Теперь контроль может быть идентифицирован: см. Идентификация контроля.

Идентификация контроля

1- Нажмите поле **«Lot number»** (номер партии) и введите номер партии контроля.
2- Отсканируйте этикетку считывателем штрихкода или введите номер партии контроля с помощью виртуальной или внешней (если подключена) клавиатуры.
3- Нажмите поле **«Name»** (наименование) и введите наименование контроля.
4- Введите наименование контроля с помощью виртуальной или внешней (если подключена) клавиатуры.
5- После того, как контрольная кровь будет идентифицирована, ее необходимо установить: см. Установка контроля.

Установка контроля

Из экрана **«Control modification»** (модификация контроля):

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

1- Нажмите поле **«Expiry data»** (дата истечения срока годности) для установки даты истечения срока годности.
2- Введите дату истечения срока годности с помощью виртуальной или внешней (если подключена) клавиатуры.
- Дата истечения срока годности должна соответствовать формату даты запрограммированном в меню **«Setting»** (установки) (см. раздел 6, 3.4. Установка формата даты).

3- Нажмите поле **«InterQC timelimit»** для программирования максимального интервала времени между двумя анализированиями контроля с помощью виртуальной или внешней (если подключена) клавиатуры.
- Единицей времени между двумя контролями является час.

4- Для подтверждения создания контроля см. Подтверждение создания контроля.

Подтверждение создания контроля

1- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите **«Close»** (закрыть) для ее закрытия.
2- На экране модификации контроля нажмите **«OK».**
- Новый контроль создан. Он может быть модифицирован до тех пор, пока будут выполняться анализы данного контроля.
- Вы можете сами ввести допустимые значения контроля.

3- Для ввода допустимых значений контроля см. Ввод допустимых значений контроля.

Ввод допустимых значений контроля

На экране модификации контроля:
1- Нажмите **«Targets»** (допустимые пределы) (рис. 5-6).

Рис. 5-6 Кнопка «Targets»



- На экране появится окно **«Target Modification»** (Модификация допустимых пределов).

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

Рис. 5-7 Экран модификации допустимых пределов



2- Нажмите **«Edit»** (редактирование).
3- Нажмите соответствующую кнопку для выбора типа клеток.
4- Введите значения контроля и допустимые отклонения для каждого параметра в соответствующие поля.
- нажмите поле для ввода.
- введите значение контроля с помощью виртуальной или внешней (если подключена) клавиатуры.

При использовании виртуальной клавиатуры, в одно и то же время могут вводиться значения только для одного типа клеток. Закройте виртуальную клавиатуру, затем нажмите соответствующую кнопку для выбора другого типа клеток.

- Нажмите **«Close»** (закрыть) для закрытия виртуальной клавиатуры, если она была открыта.
- На экране **«Target Modification»** (модификация допустимых значений) нажмите **«ОК»**.
- Для возврата в экран модификации контроля нажмите **«Back»**.

2.3.3 Закрытие контроля

1- Нажмите **«Quality control menu»** (меню контроля качества).
2- Нажмите соответствующую клавишу для выбора контроля, который должен быть закрыт.
3- Нажмите **«Delete»** (Удаление).

Рис. 5-8 Кнопка удаления



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

- На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure to want to close this control?»** (Вы уверены, что хотите закрыть этот контроль?).

4- Нажмите **«ОК»**.

Номер партии закрытого контроля хранится в анализаторе на протяжении одного года.
Сразу после закрытия контроля клавиша «Status» будет мигать. Таким образом, статусная область информирует пользователя, что данный контроль должен быть заархивирован на накопителе USB. (см. раздел 7, 4.3.2. Создание архивов).
Сразу после архивирования, результаты контролей просмотрены на внешнем компьютере.

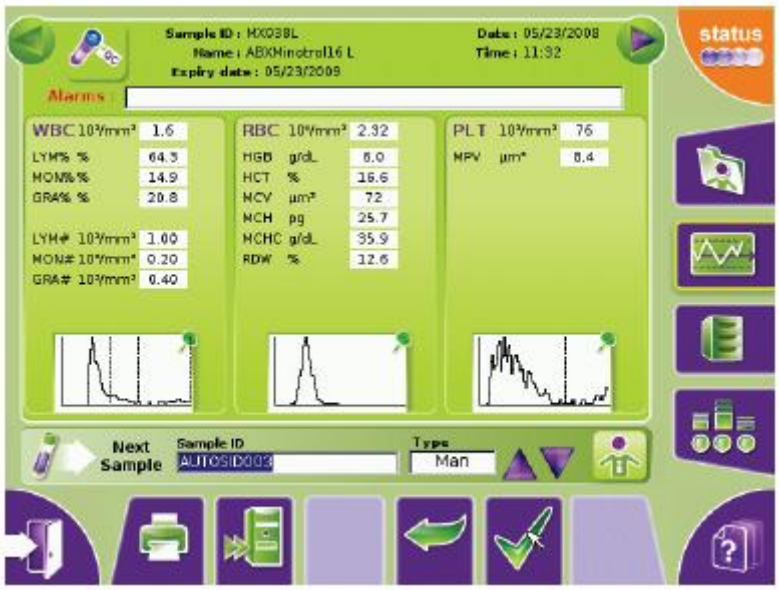
2.4 Результаты контроля качества

- Результаты контроля сравниваются с введенными допустимыми значениями.
- Текущие результаты контроля качества можно распечатать или передать на центральный компьютер.
- 100 последних анализов контроля качества перечислены в меню **«QC result history»** (История результата контроля качества).

2.4.1 Вывод результатов контроля качества на экран

- Сразу после окончания цикла анализа контроля качества, его результаты автоматически появляются на экране **«QC result display»** (Экран результата контроля качества).

Рис. 5-9 Экран результата контроля качества



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

- ***Для перемещения между экранами результата одного и того же контроля качества, используйте* кнопки *«Previous» (Предыдущий) и «Next» (Следующий), расположенные в верхней области экрана (см. Раздел 1, Клавиши «Previous» и «Next»).***
- ***Для отображения на экране истории результата КК, используйте клавишу «History».***
- ***Для возврата в меню «Sample identification» (Идентификация образца) используйте клавишу «Back» (Назад).***

- Экран результата КК отображает следующую информацию:

- информация о контроле;
- предупреждения об ошибках, если они имели место;
- результаты КК и связанные с ними флаги.

- Для отображения на экране подробных результатов для одного из параметров см. Подробные результаты контроля качества.
- Для распечатки или передачи результатов по лабораторной сети см. 2.4.2. Распечатка и передача результатов контроля качества.
- Для выполнения анализов с упрощенной идентификацией см. раздел 4, 6.4. Выполнение анализов с упрощенной идентификацией.

Информация о контроле

- Краткая информация о контроле отображается в верхней части экрана результатов контроля качества: идентификационный номер образца (номер партии КК), наименование контроля, дата окончания срока годности, время и дата анализа.
- Кнопка **«Control information»** (Информация о контроле), расположенная в верхней части экрана, выводит на экран диалоговое окно, содержащее следующую информацию (для закрытия окна нажмите **«OK»**): идентификационный номер образца (номер партии КК), наименование контроля.

Рис. 5-10 Кнопка информации о контроле

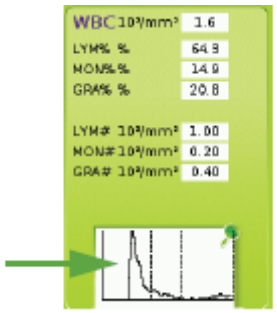


Подробные результаты контроля качества

- Для отображения подробных результатов КК одного из параметров, нажмите соответствующую область гистограммы.

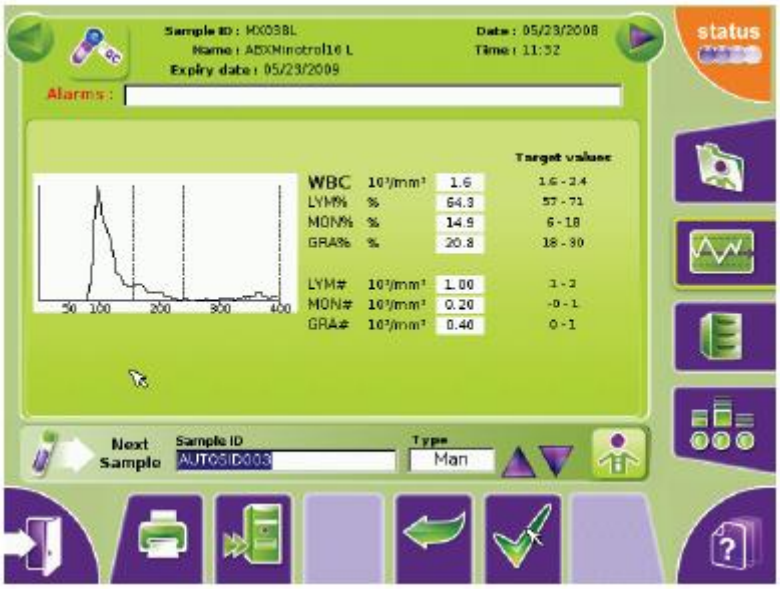
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 5-11 Область гистограммы контроля качества



- Появится экран **«Detailed QC results»** (Подробные результаты КК).

Рис. 5-12 Подробные результаты КК



На экране отображается следующая информация для одного и выбранных параметров:

- Наименование параметра.
- Единицы измерения параметра.
- Значение параметра.
- Флаги параметра.
- Допустимые значения.
- Гистограммы.

- ***Для перемещения между экранами результата одного и того же контроля качества, используйте кнопки «Previous» (Предыдущий) и «Next» (Следующий), расположенные в верхней области экрана (см. Раздел 1, Клавиши «Previous» и «Next»).***
- ***Для возврата в экран «QC results display» (Экран результата КК) используйте кнопку «Back» (Назад).***

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

2.4.2 Распечатка и передача результатов контроля качества

Распечатка результатов КК

Результаты КК можно распечатать:
- Автоматически: см. раздел 6, 7.2. Установки результата для установки этой опции.
- Вручную.

Встроенный принтер печатает только латинские символы. Для использования других символов, пожалуйста, пользуйтесь внешним принтером.

1- На экране результатов КК нажмите **«Print»** (Печать) для распечатки результатов вручную.
2- На экране появится сообщение о выполнении процесса печати.

Распечатки результата КК

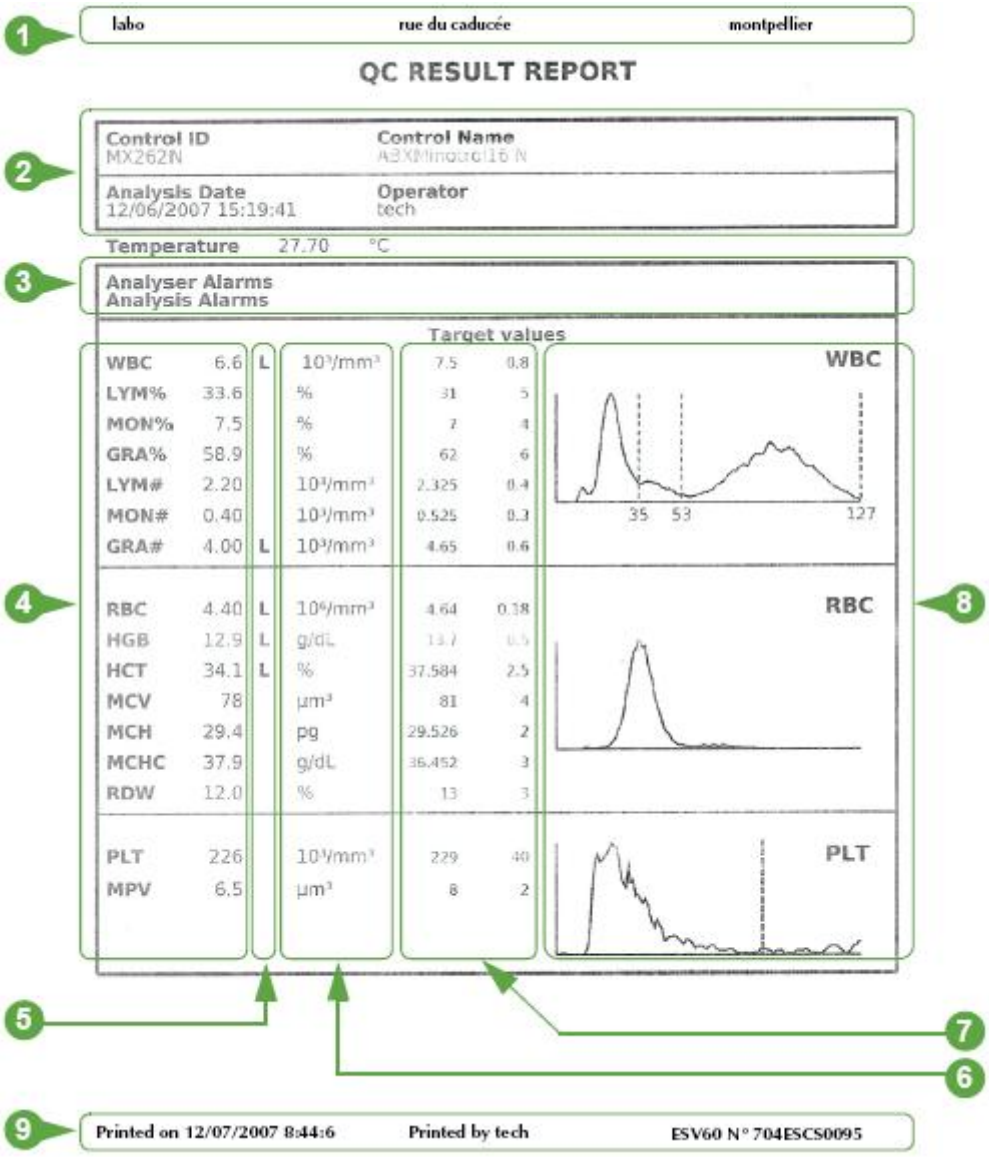
- Результаты КК распечатываются в формате, определенном критерием установки печати в меню **«Setting»** (Установки) (см. раздел 6, 7.4. Установки заглавия распечатки).
- Для выбора параметров для распечатки см. раздел 6, 7.3. Установки параметров.
- Ниже приведены образцы распечаток КК.

Печать результата КК на внешнем принтере

Распечатка результата КК содержит (рис. 5-13)
1- Оглавление установленное в меню **«Settings»** (Установки).
2- Идентификационный номер контроля, наименование контроля и информацию об анализе (дата, оператор).
3- Предупреждения об ошибках анализатора и анализа.
4- Параметры и соответствующие им результаты.
5- Флаги WBC, RBC и PLT.
6- Единицы измерения.
7- Допустимые значения WBC, RBC и PLT.
8- Кривые распределения WBC, RBC и PLT (гистограммы).
9- Информация распечатки (дата, имя пользователя, референсный номер анализатора).

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

Рис. 5-13 Распечатка результата КК на внешнем принтере (образец)



Печать результата КК на встроенном принтере

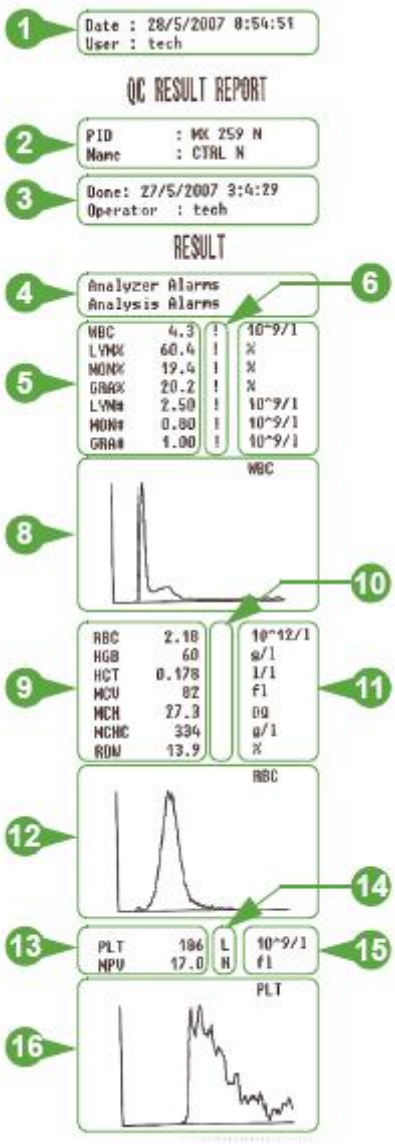
Распечатка результата КК на встроенном принтере содержит (рис. 5-14)

1- Информация распечатки (дата, имя пользователя).
2- Идентификационный номер контроля, наименование контроля.
3- Информация об анализе (дата, оператор).
4- Предупреждения об ошибках анализатора и анализа.
5- Параметры WBC и соответствующие им результаты.
6- Флаги WBC.
7- Единицы измерения WBC.
8- Кривая распределения WBC (гистограмма).
9- Параметры RBC и соответствующие им результаты.
10- Флаги RBC.
11- Единицы измерения RBC.
12- Кривая распределения RBC (гистограмма).
13- Параметры PLT и соответствующие им результаты.

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

14-Флаги PLT.
15-Единицы измерения PLT.
16-Кривая распределения PLT (гистограмма).

Рис. 5-14 Распечатка результата КК на встроенном принтере (образец)



Передача результатов.

Возможно подключение анализатора к лабораторной сети с использованием формата передачи данных ABX или ASTM.

Результаты КК можно передать по лабораторной сети:

- Автоматически (см. раздел 6, 7.2. Установки результата для установки этой опции).

Автоматическая передача результатов буде заблокирована при наличии следующих сообщений об ошибках или флагах:

- ***Сообщения об ошибках: «QCtl», «QCi», «STi», «T°», «Rex», «CPTL».***
- ***Флаги: $, !, *, D.***

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

- Вручную.

Для выбора параметров, которые должны будут переданы, см. раздел 6, 7.3. Установки параметров.

Для передачи результатов вручную:

- В меню **«QC result display»** (Экран результата КК) нажмите кнопку для передачи **«Send»** (Передать) (рис. 5-15)

Рис. 5-15 Кнопка передачи результатов



- Установится связь.
- На экране появится сообщение о соединении и процессе передачи.

2.4.3 История результата КК

- Окно **«QC»** (КК) позволяет просмотреть 100 последних результатов КК.

Доступ к экрану «QC result history» (История результата КК)

1- Нажмите **«Quality control menu»** (Меню контроля качества) для доступа к экрану **«Quality control»** (Контроль качества).
2- Нажмите соответствующую кнопку для выбора контроля.
3- Нажмите кнопку **«History»** (История) (рис. 5-16).

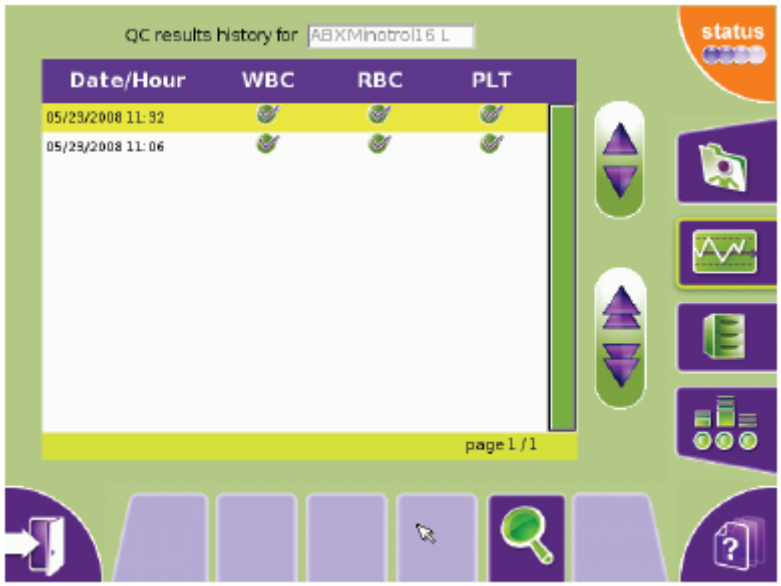
Рис. 5-16 Кнопка истории результата



Появится экран истории результата КК.

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

Рис. 5-17 Экран истории результата КК.



Описание экрана истории результата КК

- Последние 100 результатов КК рассортированы по дате и времени (от последнего к предыдущему).

Значки показывают статус параметра:

	Контроль выполнен успешно. Все результаты в допустимых пределах.
	Контроль не выполнен. Результат хотя бы одного из параметров вышел за допустимые пределы.

- ***Для пролистывания таблицы пользуйтесь кнопками «Up» (Вверх), «Down» (Вниз), «Page up» (Верх страницы) и «Page down» (Низ страницы) (см. раздел 1, 7.8.1. Навигационные кнопки).***
- ***Результаты рассортированы от недавних к более старым. Для изменения этого порядка нажмите «Date/Hour» в верхней части таблицы.***

Для отображения результатов выбранного контроля:

1- Нажмите соответствующую строку для выбора одного результата в таблице.
2- Нажмите **«View»** (Просмотр).

- ***На экране результата КК нажмите кнопку «Back» для возврата в экран истории результата КК.***
- ***Для возврата к таблице КК нажмите «Quality control».***

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

2.5 Графики Леви Дженнингса

- Кривые Леви Дженнингса служат для графического представления данных контроля качества, основанных на ежедневном значении для каждого параметра контроля, его средних значениях и допустимых пределах. Все эти параметры нанесены на график для их периодического просмотра.

2.5.1 Доступ к экрану графиков Леви Дженнингса

1- Нажмите кнопку **«Quality control menu»** (Меню контроля качества) для доступа к меню контроля качества.
2- Выберите один из контролей с помощью соответствующей кнопки.
3- Нажмите кнопку **«LJ display»** (Экран графиков) (рис. 5-18).

Рис. 5-18 Кнопка экрана графиков



- На дисплее появится экран графиков.

Рис. 5-19 Экран графиков



2.5.2 Отображение кривых Леви Дженнингса на дисплее

1- Нажмите соответствующую кнопку для выбора семейства параметра: **«WBC»**, **«RBC»** или **«PLT»**.
2- Стрелками выберите необходимый параметр.
3- С данного экрана можно отобразить кривые для трех уровней контроля:
- нажмите кнопку **«Level 1»** для вывода на экран кривой для низкого уровня контроля.

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

- нажмите кнопку **«Level 2»** для вывода на экран кривой для нормального уровня контроля.
- нажмите кнопку **«Level 3»** для вывода на экран кривой для высокого уровня контроля.

Кривые прочерчиваются в соответствии с выбранным параметром контроля.
На графике отображаются среднее значение, верхний предел и нижний предел.
Также на экране предоставлены следующие значения:

- В поле **«Nb»**: количество результатов используемых для расчета среднего значения, стандартной девиации и коэффициента вариации.
- В поле **«Avg»**: среднее значение измеренных результатов.
- В поле **«Min»**: минимальное значение.
- В поле **«Max»**: максимальное значение.
- В поле **«SD»**: значение стандартной девиации.
- В поле **«CV»**: значение коэффициента вариации.

Для возврата в окно контроля качества, нажмите кнопку «Quality control» (контроль качества).

2.5.3 Печать статистики Леви Дженнингса

Для распечатки статистики Леви Дженнингса, внешний принтер должен быть запрограммирован как принтер по умолчанию. Если установлен встроенный принтер, кнопка «Print» будет неактивна. Для конфигурации принтера см. Раздел 6, 4.3.2. Установка принтера.

1- Для распечатки статистики Леви Дженнингса (ЛД) нажмите кнопку **«Print»** (Печать).
На экране появится сообщение, предлагающее выбор печати данных Леви Дженнингса, печати графиков или и то и другое.
2- Выберите то, что вы хотите вывести на печать и нажмите **«ОК»**.
На экране появится сообщение о выполнении процесса печати.

См. рис. 5-20 Распечатка данных ЛД (пример) и рис. 5-21 Распечатка графиков ЛД (пример).

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

Рис. 5-20 Распечатка данных ЛД (пример)

LJ REPORT

LEVEL 1

Control ID	Control Name	Expiry date
MX078N1	ABXMinotrol16 N	05/10/2009

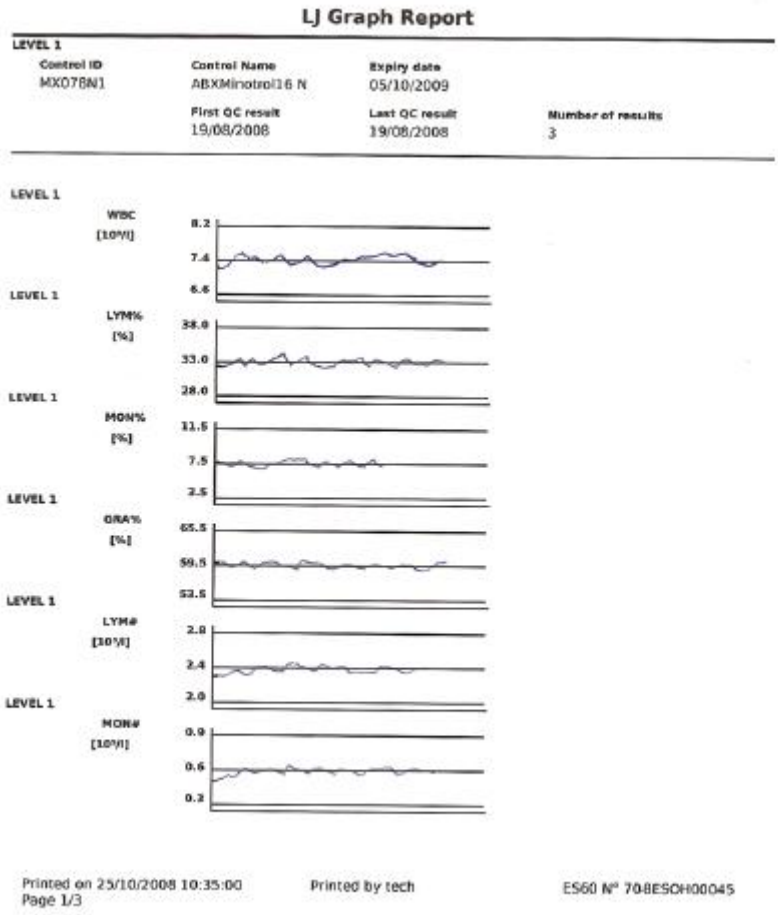
First QC result	Last QC result	Number of results
19/08/2008	19/08/2008	3

	WBC	LYM%n	MON%	GRA%	LYM#	MON#	GRA#	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
Unit.	[10^9/l]	[%]	[%]	[%]	[10^9/l]	[10^9/l]	[10^9/l]	[10^{12}/l]	[g/l]	[l/l]	[fl]	[pg]	[g/l]	[%]	[10^9/l]	[fl]
UpperLimits	8.2	38	11.5	65.5	2.80	0.90	5	4.73	14	39.35	85	31.2	39	15.4	285	9.5
Targetvalues	7.4	33	7.5	59.5	2.40	0.60	4.40	4.55	13	36.85	81	29.2	36	12.4	245	7.5
LowerLimits	6.6	28	3.5	53.5	2	0.30	3.80	4.37	13	34.35	77	27.2	33	9.4	205	5.5
Mean	7.2	32.3	7.6	60.1	2.30	0.50	4.43	4.53	134	0.361	80	29.7	372	12.1	246	7.3
MeanTargetDiff	0.2	0.7	-0.1	-0.6	0.10	0.10	-0.03	0.02	-121	36.49	1	-0.4	-336	0.3	-1	0.2
Min	7.2	32.3	7.5	59.9	2.30	0.50	4.40	4.52	133	133	79	29.4	371	11.6	243	7.3
Max	7.3	32.4	7.7	60.2	2.30	0.50	4.50	4.55	135	0.363	80	29.9	374	12.4	250	7.4
SD	0.1	0.1	0.1	0.2	0	0	0.06	0.02	1	0.002	1	0.3	2	0.4	4	0.1
CV	0.8	0.2	1.3	0.3	0	0	1.30	0.34	9	0.006	1	0.8	4	3.6	2	0.8
19/08/2008	7.30	32.30	7.50	60.20	2.30	0.50	4.50	4.52	13.30	35.90	79	29.40	37.10	11.60	243	7.30
19/08/2008	7.20	32.40	7.70	59.90	2.30	0.50	4.40	4.53	13.50	36.20	80	29.90	37.40	12.40	250	7.40
19/08/2008	7.20	32.30	7.60	60.10	2.30	0.50	4.40	4.55	13.50	36.30	80	29.70	37.20	12.30	244	7.30

Printed on 25/10/2008 10:34:53 Printed by tech ES60 N° 708ESOH00045
Page 1/1

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

Рис. 5-21 Распечатка графиков ЛД (пример)



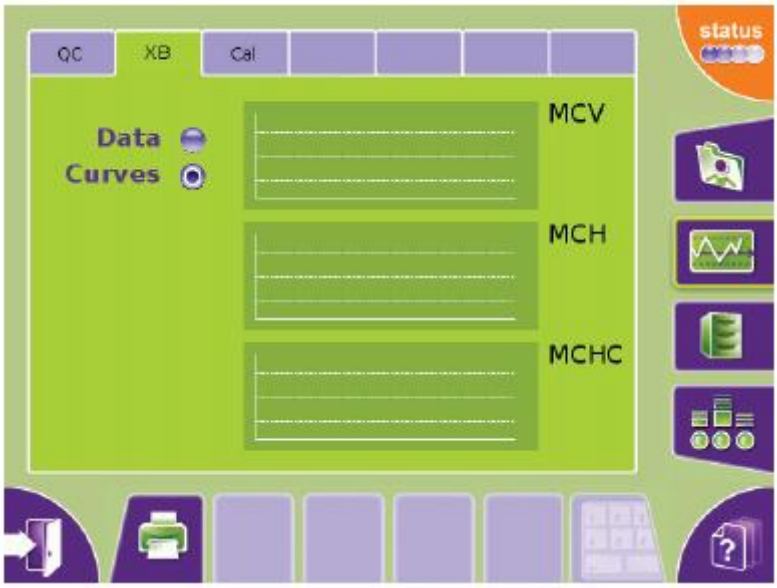
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Контроль качества анализа пациента (XB)

3.1 Введение

- Контроль качества анализа пациента (XB) используется для определения каких-либо изменений в качестве результатов, используя только данные пациента.
- Мониторинг этих данных выполняется без какого-либо вмешательства пользователя и применяется к трем параметрам: MCV, MCH и MCHC.

Рис. 5-22 Экран XB



- Когда общее количество архивных результатов достигнет 20 (только подтвержденные параметры) будет рассчитано XB для этого количества результатов.
- Расчетные данные представляют собой среднее значение для всех 20 параметров.

3.2 Описание окна XB и доступ к нему

Для доступа к окну **XB**:

1- Нажмите кнопку контроля качества для доступа к меню контроля качества.
2- Нажмите табличку **«XB»**.

- Окно XB содержит две кнопки для переключения между экранами кривых XB и данных XB.
- По умолчанию установлен экран кривых XB.

Экран с кривыми XB содержит:

- Три расчерченные области: для каждого параметра своя область (MCV, MCH и MCHC).

На экране данных XB представлена таблица:

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

- Три столбца: для каждого параметра свой столбец (MCV, MCH и MCHC).
- 20 строк: для 20 точек XB.
- Если значение параметра выше предела, установленного в меню установок, этот параметр будет выделен красным цветом (см. раздел 6, 6. Установки анализов).
- Если значение параметра ниже предела, установленного в меню установок, этот параметр будет выделен синим цветом (см. раздел 6, 6. Установки анализов).

3.3 Распечатка XB

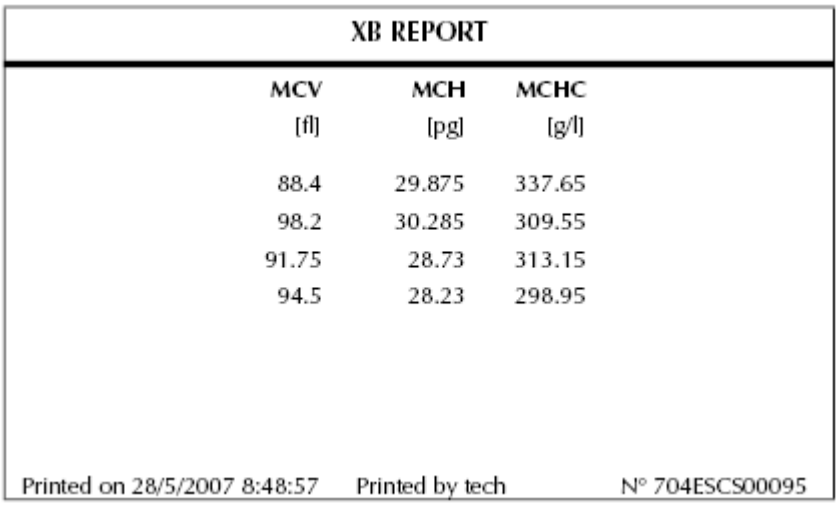
- Статистику XB можно распечатать как на встроенном, так и на внешнем принтере.
- Это зависит от того, какой принтер установлен по умолчанию. Для установки принтера по умолчанию см. раздел 6, 4.3.2. Установки принтера.

На встроенном принтере доступны только латинские символы. Для распечатки других символов, используйте внешний принтер.

- Нажмите кнопку **«Print»** (Печать).
- На дисплее появится сообщение: ***«XB printing in progress»***. (Печать XB в процессе).
- Примеры распечаток XB приведены ниже.

Распечатка XB на внешнем принтере

Рис. 5-23 Распечатка XB на внешнем принтере



XB REPORT

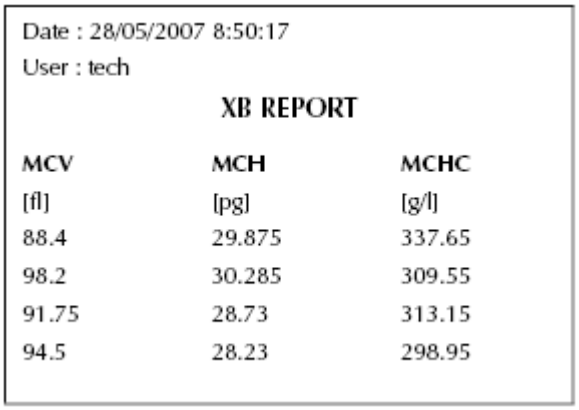
MCV [fl]	MCH [pg]	MCHC [g/l]
88.4	29.875	337.65
98.2	30.285	309.55
91.75	28.73	313.15
94.5	28.23	298.95

Printed on 28/5/2007 8:48:57 Printed by tech N° 704ESCS00095

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

Распечатка XB на встроенном принтере

Рис. 5-23 Распечатка XB на встроенном принтере



Date : 28/05/2007 8:50:17
User : tech

XB REPORT

MCV	MCH	MCHC
[fl]	[pg]	[g/l]
88.4	29.875	337.65
98.2	30.285	309.55
91.75	28.73	313.15
94.5	28.23	298.95

4 Калибровка

4.1 Общие рекомендации

Общие рекомендации по калибровке:

- ***Калибровка анализаторов HORIBA ABX является исключительной процедурой, которую необходимо выполнять, особенно после выполнения технических процедур (установка, обслуживание, сервис).***
- ***Калибровка не должна проводиться для устранения отклонений результата в случае, например, засора анализатора.***
- ***Если частота перекалибровок анализатора значительна, это может быть признаком начала проблем (техническое состояние, реагенты и т.п.).***

Принцип калибровки:

- Выполнение анализа калибратора 4 раза подряд, не принимая в расчет первый результат (см. 4.2. Процедура калибровки).
- Калибровка анализатора по среднему значению последних трех результатов в соответствии с указаниями инструкции (см. 4.4. Прохождение калибровки).
- Выполнение анализа калибратора еще три раза для проверки значений.
- Подтверждение калибровки путем выполнения анализа контрольной крови, значения должны быть в допустимых пределах.
- После выполнения около 30 анализов в день, проверка значений MCV, MCH и MCHC в соответствии с обычными значениями лаборатории.

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

4.2 Процедура калибровки

4.2.1 Цикл запуска

- Перед началом процедуры калибровки необходимо выполнить цикл запуска из статусной области. Цикл запуска должен быть успешно выполнен.

4.2.2 Проверка повторяемости

- Перед проведением калибровки, очень важно убедиться, что анализатор находится в абсолютно исправном состоянии. Для этого необходимо выполнить следующее:

1- Выполните процедуру концентрированной чистки (см. раздел 7, 3.3.5. Концентрированная чистка).
2- Выполните два цикла проверки фонового счета, для того, чтобы убедиться, что анализатор не засорен.
3- Проверьте повторяемость анализатора при помощи анализирования образца свежей крови 11 раз без предупреждений об ошибке. Отбросьте первый результат и рассчитайте коэффициент вариации для оставшихся 10 результатов.
4- Убедитесь, что коэффициент вариации, рассчитанный по оставшимся 10 результатам, соответствует или не соответствует значениям, приведенным в таблице 2-10, раздел 2.
5- Выполните анализ контрольной крови и убедитесь, что значения находятся в допустимых пределах. Если нет, выполните анализ новой контрольной крови.
6- Если значения контрольной крови находятся в допустимых пределах, и анализатор чист (значения фонового счета соответствуют значениям, приведенным в инструкции) и повторяемость корректна (значения коэффициента вариации в допустимых пределах), можно выполнять калибровку.

4.2.3 Выполнение калибровки

Доступ к экрану «**Creation**» (создание)

1- Нажмите кнопку меню контроля качества (рис. 5-1).
2- Нажмите **«Cal»**.
3- Нажмите кнопку **«Calibration creation»** (создание калибровки) (рис. 5-25).

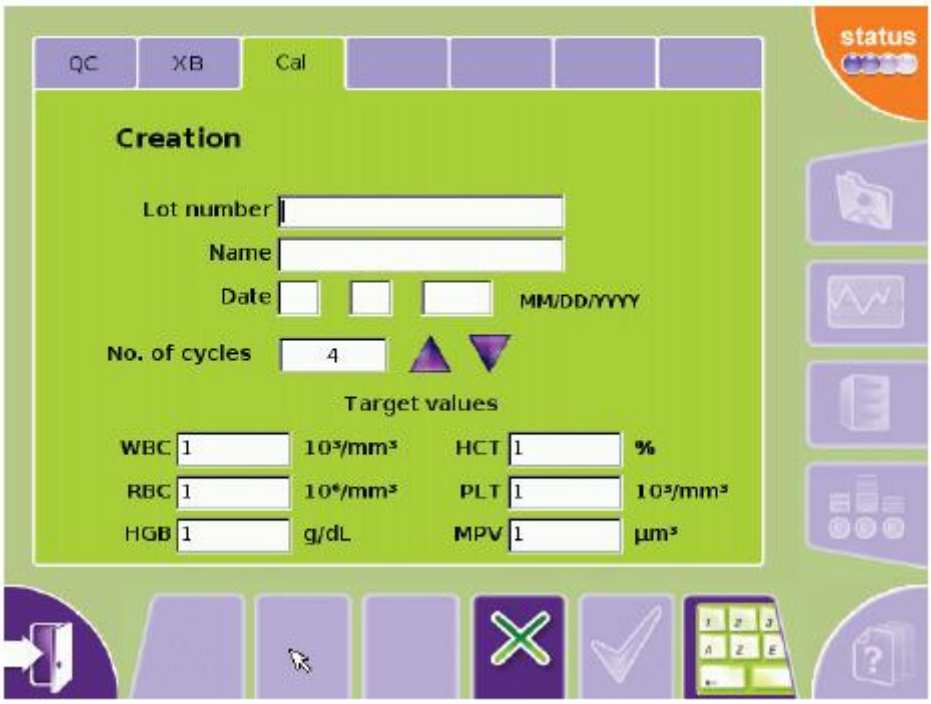
Рис. 5-25 Кнопка создания калибровки



- Появится экран **«Creation»**

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

Рис. 5-26 Экран создания калибровки



Идентификация калибровки

1- Ввод номера партии калибратора.

- Нажмите поле **«Lot number»**, для его активации.
- Введите номер партии калибратора с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если подключена).

2- Ввод наименование калибратора:

- Нажмите поле **«Name»**.
- Введите в это поле наименование калибратора с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если подключена).

3- Ввод даты истечения срока годности:

- Нажмите поле **«Date»**.
- Введите дату истечения срока годности в данное поле с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если подключена).
  Дата истечения срока годности должна соответствовать формату даты, установленном в меню установок (см. раздел 6, 3.4. Установка формата даты).

4- Выбор количества циклов калибровки в поле **«No. of cycles»** при помощи стрелок.

- Минимальное количество циклов – 3, максимальное – 11. Для получения наилучших математических данных, рекомендуется проводить минимум 6 циклов.

5- Ввод значений калибратора для каждого параметра (WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, MPV):

- В таблице **«Target values»**, нажмите поле для ввода значения.
- Введите значение калибратора с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если подключена).

6- Если на экране открыто окно виртуальной клавиатуры, нажмите кнопку «Close» (закрыть), для ее закрытия.

7- Нажмите кнопку «ОК».

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

Выполнение калибровки

1- Первым будет выполнен цикл заполнения. На экране появится следующее сообщение: ***«Calibration cycle initialization in progress, please wait»*** (Выполняется цикл инициализации калибровки, пожалуйста, подождите).
Сразу после завершения цикла заполнения на экране появится сообщение: ***«Please insert your sample and launch the 1/X analysis of the calibration procedure»*** (Пожалуйста, выполните 1 из X анализов процедуры калибровки) («X» - общее количество циклов калибровки).

При нажатии кнопки «Cancel» (отмена), процедура калибровки будет отменена. В этом случае, для перезапуска процесса калибровки, необходимо выполнить цикл запуска и идентифицировать калибровку снова.

2- Выполнение цикла калибровки:

ABX Micros ES 60 CT:

- Выберите позицию держателя пробирок для бутылочки с калибратором и поверните ее на 12 часов.
- Аккуратно и тщательно перемешайте калибровочный материал в соответствии с указаниями инструкции, прилагаемой к калибратору.

Снимите колпачок с калибратора перед установкой его в держатель пробирок. Если колпачок не снять, будет повреждена игла пробозаборника.

- Установите калибратор в держатель пробирок.
- Закройте крышку держателя пробирок.

Начнется выполнение цикла и выполнится забор образца. Во время цикла, крышка держателя пробирок будет открываться для замены бутылочки с калибратором на другой образец.

ABX Micros ES 60 CT:

- Аккуратно и тщательно перемешайте калибровочный материал в соответствии с указаниями инструкции, прилагаемой к калибратору.
- Поднесите калибратор под иглу пробозаборника и поднимите бутылочку вверх так, чтобы игла вошла в кровь.
- Нажмите кнопку ручного забора. Начнется выполнение цикла и выполнится забор образца.

Вытрите остатки крови с колпачка и резьбы бутылочки с калибратором при помощи безворсовой ткани для предотвращения попадания засохших частиц крови в калибровочный материал.

3- В конце цикла, в диалоговом окне появятся результаты выполнения калибровочного образца. Для подтверждения результатов нажмите **«OK»**, или **«Cancel»** (Отмена) для исключения результатов.

Если результат выполнения калибровочного образца был исключен пользователем, на экране появится следующее сообщение: «You refused the results obtained. You can start your analysis again» (Исключение вами результата выполнено. Вы

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

можете начать анализы снова).
Нажмите «ОК». На экране появится следующее сообщение: «Last result refused. Please insert your sample and launch the 1/X analysis of the calibration procedure» (Последний результат исключен. Пожалуйста, выполните 1 из X анализов процедуры калибровки.) Выполните цикл калибровки.



Результаты калибровки с флагами ($, * или ! для HGB) будут автоматически исключены! Система автоматически перестроится на повторный анализ этого образца. Если у вас произошло три подряд исключения результатов на одном и том же номере образца, прервите калибровку и свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX!

4- Закрутите колпачок на бутылочку, аккуратно и тщательно перемешайте материал для следующего калибровочного образца.
5- Выполните оставшиеся калибровочные образцы.

4.3 Результаты калибровки

- После подтверждения последнего результата, анализатор выполнит статистический расчет факторов калибровки для каждого параметра. Эти статистические расчеты включают в себя среднее рассчитанное значение, среднее значение калибратора, коэффициент вариации, Процентная разница между средним рассчитанным значением и средним значением калибратора, предыдущие калибровочные коэффициенты и новые калибровочные коэффициенты (см. Описание экрана результата калибровки).
- Если новые калибровочные коэффициенты подтверждены, они будут отображены на экране и пользователь может принять решение о применении или игнорировании этих коэффициентов. Если новые коэффициенты игнорируются, предыдущие коэффициенты остаются без изменений.
- Если калибровка анализатора была отклонена, калибровочные коэффициенты будут отменены, а в памяти будут сохранены предыдущие.



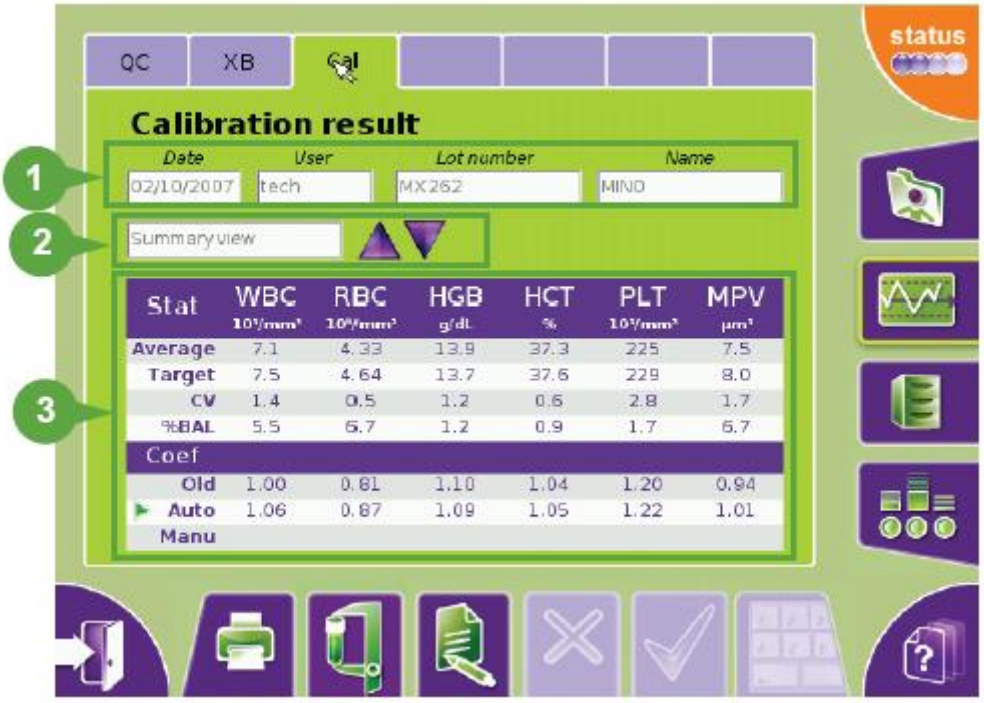
При отклонении калибровки, оператор может начать калибровку снова или позвонить в местному представителю службы технической поддержки компании HORIBA ABX для дальнейших инструкций.

Описание экрана результата калибровки «Calibration result»

Для доступа к экрану результата калибровки:
1- Нажмите кнопку меню контроля качества (рис. 5-1).
2- Нажмите **«Cal»**.
Появится экран результата калибровки.

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

Рис. 5-27 Экран результата калибровки



Экран результата калибровки содержит:

1- Четыре поля представляющие информацию по последней калибровке: дата, имя пользователя, номер партии и наименование калибратора, используемого для калибровки.

2- Поле, которое позволяет выбрать тип представления результата: общее или детальное.

3- Таблица с результатами калибровки:

- В общем просмотре (рис. 5-28), результаты приведены для каждого параметра (WBC, RBC, HGB, HCT, PLT и MPV):

  - статистика: среднее рассчитанное значение, среднее значение калибратора, коэффициент вариации и баланс (в %).

  - калибровочные коэффициенты:

    В строке **«Old»** отображены предыдущие коэффициенты.

    В строке **«Auto»** отображены новые коэффициенты, которые были подтверждены пользователем в конце процедуры калибровки.

    Строка **«Manu»** позволяет пользователю ввести коэффициенты вручную (см. 4.7.1. Изменение калибровочных коэффициентов).

Рис. 5-28 Общий просмотр результата калибровки

Stat	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
	$10^3/mm^3$	$10^6/mm^3$	g/dL	%	$10^3/mm^3$	μm^3
Average	7.1	4.33	13.9	37.3	225	7.5
Target	7.5	4.64	13.7	37.6	229	8.0
CV	1.4	0.5	1.2	0.6	2.8	1.7
%BAL	5.5	6.7	1.2	0.9	1.7	6.7
Coef						
Old	1.00	0.81	1.10	1.04	1.20	0.94
▶ Auto	1.06	0.87	1.09	1.05	1.22	1.01
Manu						

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

- При детальном просмотре (рис. 5-29), таблица результатов представляет все результаты последней калибровки для каждого параметра (WBC, RBC, HGB, HCT, PLT и MPV). Первая строка затемнена. Это означает, что первый анализ не был использован для расчета статистики.

Рис. 5-29 Детальный просмотр результата калибровки

Run	WBC $10^3/mm^3$	RBC $10^6/mm^3$	HGB g/dL	HCT %	PLT $10^3/mm^3$	MPV μm^3
1	7.0	4.33	14.2	37.4	239	7.3
2	7.1	4.34	14.0	37.4	226	7.6
3	7.0	4.30	13.7	37.0	232	7.4
4	6.9	4.31	13.7	37.1	217	7.5
5	7.2	4.36	14.1	37.6	231	7.2
6	7.1	4.32	13.8	37.2	219	7.6
7						
8						
9						
10						
11						

4.4 Прохождение калибровки

- Для пропуска анализатором калибровки, данные должны соответствовать статистическому критерию, который имеет два условия:

1- Коэффициенты вариации должны быть в допустимых пределах (см. таблицу 5-2 Пределы коэффициента вариации).
2- Разница между средним рассчитанным значением и средним значением калибратора для каждого параметра, не должна быть более 20 %.

Таблица 5-2 Пределы коэффициента вариации

Parameters	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
CV%	< 2.5	< 2.0	< 1.5	< 2.0	< 5.0	< 3.0

- Пример прохождения калибровки:

Рис. 5-30 Прохождение калибровки

	WBC $10^3/mm^3$	RBC $10^6/mm^3$	HGB g/dL	HCT %	PLT $10^3/mm^3$	MPV μm^3
Average	7.1	4.74	14.3	38.7	246	8.3
%BAL	5.5	2.2	4.3	3.0	7.5	3.7
CV	0.9	1.3	0.0	1.2	1.1	0.3
New Coef	1.12	0.85	1.04	1.02	1.14	0.97
Old Coef	1.06	0.87	1.09	1.05	1.22	1.01
Target	7.5	4.64	13.7	37.6	229	8.0
A 1	7.0	4.54	13.7	37.0	234	8.3
2	7.0	4.68	14.3	38.3	244	8.3
3	7.1	4.80	14.3	39.2	249	8.3
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

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

4.5 Калибровка отклонена

- Для отклонения анализатором калибровки, данные должны соответствовать статистическому критерию, который имеет два условия:

1- Коэффициенты вариации вышли за допустимые пределы (см. таблицу 5-2 Пределы коэффициента вариации).
2- Разница между средним рассчитанным значением и средним значением калибратора для каждого параметра, превысила 20 %.

- Недействительные коэффициенты обозначены красным.
- Пример отклонения калибровки:

Рис. 5-31 Калибровка отклонена

	WBC $10^3/mm^3$	RBC $10^6/mm^3$	HGB g/dL	HCT %	PLT $10^3/mm^3$	MPV μm^3
Average	7.4	4.58	13.4	37.0	221	7.9
%BAL	1.7	23.7	1.9	1.5	3.4	0.7
CV	1.2	0.5	0.5	0.5	0.8	0.6
New Coef	1.14	1.11	1.06	1.08	1.18	0.98
Old Coef	1.12	0.85	1.04	1.02	1.14	0.97
Target	7.5	6.00	13.7	37.6	225	8.0
A 1	7.8	4.49	13.5	36.4	221	8.1
2	7.5	4.56	13.5	36.9	221	7.9
3	7.8	4.60	13.4	37.2	222	8.0
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

4.6 Калибровка RDW

Введение

- Калибровка RDW представляет собой отдельную калибровку не входящую в меню калибровки.
- Значение калибровочного коэффициента RDW по умолчанию - 1.00.

Калибровка RDW нормально выполняется на данных измерения 100 проб здоровых, нормальных и не принимающих лекарств пациентов. Эти пробы анализируются прибором, который был откалиброван для определения RDW. Среднее и стандартное отклонение рассчитываются на основе этих измерений популяции. Далее те же 100 образцов анализируются на ABX Micros ES60 OT/CT. Так же рассчитывается популяционное среднее значение, которое затем сравнивается с известным средним значением, полученным с референсного прибора. Коэффициент калибровки по RDW для анализатора ABX Micros ES60 OT/CT рассчитывается из разницы двух этих средних значений.
Ожидаемые значения RDW могут различаться в популяциях и/или географических зонах. Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории устанавливать свои собственные диапазоны нормальных значений, основанных на данных измерения проб местного населения.

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

Калибровка RDW с использованием стандарта контроля качества

- Калибровку RDW можно провести, используя известное значение стандартного контроля качества.

Определение: ***Стандартным контролем качества является коммерческий продукт на основе крови, который получен в результате специфической обработки и исследован, для получения среднего установленного значения и диапазона допустимых значений. Этот продукт предназначен для проверки точности и линейности проводимых измерений.***

1- Возьмите контроли и согрейте их до комнатной температуры. Осторожно и тщательно перемешайте, как указано в прилагаемой инструкции.
2- Выполните анализ контроля с нормальным уровнем 6 раз, в режиме обычного анализа пациента. После выполнения всех циклов, возьмите только результаты RDW. Выпишите эти результаты для их последующего использования.
3- Рассчитайте среднее значение 6 результатов и запишите его.
4- Возьмите инструкцию к набору контролей и найдите среднее значение нормального контроля для RDW.
5- Рассчитайте новый коэффициент для RDW следующим образом:
Выпишите среднее значение контроля нормального уровня. Разделите это значение на рассчитанное среднее значение, полученное на основании 6-ти измерений. Полученное значение будет новым калибровочным коэффициентом для RDW.
6- Для ввода этого нового значения см. 4.7.1. Изменение калибровочных коэффициентов.
7- Далее возьмите все три уровня контролей (низкий, нормальный, высокий) и выполните анализ каждого уровня, как образец пациента. После завершения цикла, посмотрите только результаты RDW и сравните их со значениями контроля для RDW, указанными в инструкции. Убедитесь, что результаты RDW, находятся в допустимых пределах для всех трех уровней.
8- Теперь калибровка RDW завершена.
9- Убедитесь, что нормальные результаты RDW находятся в пределах диапазона, установленного в меню установок. См. Раздел 6, 6.3. Пределы анализа.

Различные патологические состояния могут влиять на результаты RDW. См. раздел 2, 3.3.8. RDW (Ширина распределения эритроцитов).

4.7 Калибровочные коэффициенты

- Оператор может выполнять редактирование текущих калибровочных коэффициентов.

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

При правильном обслуживании анализатор ABX Micros ES60 является точным и надежным прибором. При возникновении каких-либо вариаций результатов контроля качества, вышедших за допустимые пределы после калибровки, настоятельно вам рекомендуем связаться с вашим местным представителем службы технической поддержки перед началом ручного редактирования калибровочных коэффициентов.

4.7.1 Изменение калибровочных коэффициентов

В экране **«Calibration result»** (результат калибровки):
1- Отобразите на экране окно общего просмотра результата калибровки.
2- Нажмите кнопку **«Edit»** (Редактирование)/
3- Введите новые коэффициенты с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если подключена).
4- Если на экране высвечена виртуальная клавиатура, нажмите **«Close»** для ее закрытия.
5- Нажмите **«ОК»**.

Новые коэффициенты появятся в строке **«Manu»**.

RDW и PDW могут быть изменены, но не могут быть распечатаны или просмотрены в экране результата калибровки.

Расчет нового коэффициента
Новый коэффициент параметра = (среднее значение параметра/среднее расчетное значение параметра) x текущий коэффициент параметра.

- После ручного редактирования калибровочных коэффициентов, настоятельно рекомендуется выполнить контроль качества. Убедитесь, что все уровни контрольного материала находятся в их допустимых пределах. Убедитесь в отсутствии флагов (H, L, *, $, ! для HGB) на всех уровнях контроля качества.
- Откалибровать можно следующие коэффициенты:
  WBC/RBC/HGB/HCT/PLT/MPV/RDW/PDW.

PDW и PCT следует рассматривать, как параметры для научных целей

4.7.2 Пределы калибровочных коэффициентов

- После выполнения калибровки анализатора, убедитесь, что калибровочные коэффициенты по всем параметрам находятся в их допустимых пределах. (таблица 5-3).

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

Таблица 5-3 Пределы калибровочных коэффициентов

Parameters	Coefficient limits							
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV	RDW	PDW
Minimum	0.89	0.73	0.83	0.87	0.99	0.75	0.75	0.75
Mean	1.09	0.89	1.11	1.08	1.20	0.94	1.00	1.00
Maximum	1.29	1.05	1.39	1.29	1.41	1.13	1.25	1.25



PDW и PCT следует рассматривать как параметры для научных целей.

- Если какой-либо коэффициент вышел за допустимый диапазон после калибровки анализатора, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

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

Содержание

1 Доступ к меню установок «Settings» 154
2 Системные установки 155
2.1 Описание системного окна 155
2.2 Установки системной даты и времени. 155
2.3 Установка спящего режима 156
2.4 Установка звука 156
3 Локальные установки 157
3.1 Описание локальных окон 157
3.2 Выбор языка. 157
3.3 Конфигурация внешней клавиатуры 157
3.4 Установка формата даты 158
3.5 Установка формата цифровых данных 158
3.6 Обновление контекстной помощи 158
4 Установка периферийного оборудования 159
4.1 Описание периферийного окна 159
4.2 Сканер штрихкода 159
4.3 Принтер 159
4.3.1 Описание окна принтера 159
4.3.2 Установка принтера 160
5 Установки пользователя 161
5.1 Описание окна пользователя 161
5.2 Создание описания пользователя 161
5.3 Изменение описания пользователя 162
5.4 Удаление описания пользователя 162
6 Установки анализов 163
6.1 Описание окна анализов 163
6.2 Установка системных единиц 163
6.3 Пределы анализов 164
6.4 Установки чувствительности предупреждений об ошибках 166
6.5 Выполнение анализов 167
6.6 Опция идентификации 168
7 Установки параметров 168
7.1 Описание окна параметров 168
7.2 Установки результата 168
7.3 Установки параметров 169
7.4 Установки заглавия распечатки 170
8 Установки анализатора 170
8.1 Описание окна циклов 170
8.2 Установки циклов запуска и чистки 171
8.2.1 Установки цикла запуска 171
8.2.2 Установка частоты выполнения автоматической чистки 171
8.3 Программирование включения и выключения анализатора 172
8.3.1 Программирование включения анализатора 172
8.3.2 Программирование выключения анализатора 172
9 Установки печати 172

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

1 Доступ к меню установок «Settings»

1- Нажмите кнопку **«Maintenance menu»** (меню обслуживания) для доступа к меню **«Maintenance»** (обслуживание) (рис. 6-1).

Рис. 6-1 Кнопка меню обслуживания



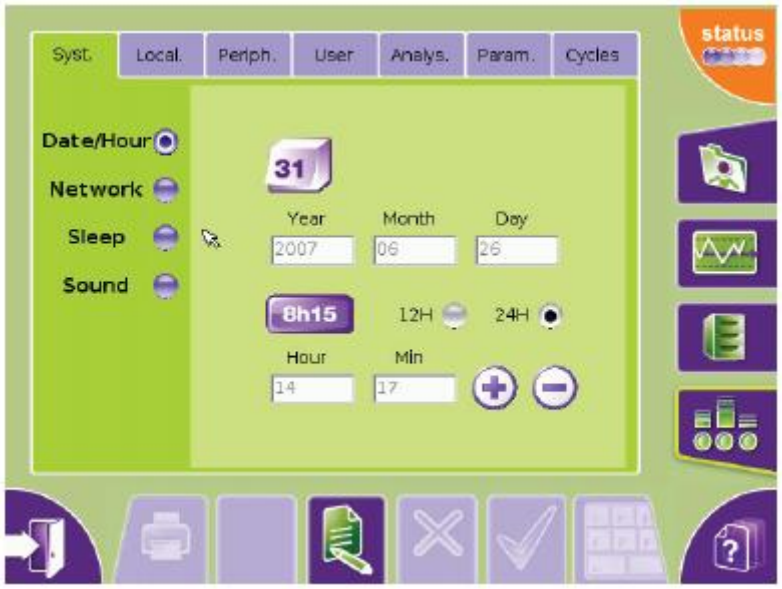
2- Нажмите **«Serv.»**
3- Нажмите кнопку **«Settings»** (Установки) (рис. 6-2).

Рис. 6-2 Кнопка установок



На экране появится меню установок.

Рис. 6-3 Меню установок



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

2 Системные установки

2.1 Описание системного окна

- Меню ввода **«Maintenance\Serv.\Settings\Syst.»**

Окно **«Syst.»** позволяет установить:
- Дату и время.
- Спящий режим.
- Звук.

В любое время, кнопка «Cancel» (отмена), позволяет отменить изменения и переустановить во всех полях предыдущие значения.

2.2 Установки системной даты и времени.

- Экран **«Data/Hour»** (дата/время) позволяет изменить время и дату анализатора.

Если изменения сделаны, система немедленно принимает эти изменения.

В окне **«Syst.»**:
1- Нажмите кнопку **«Data/Hour»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»** (Редактировать).
3- Измените системную дату (См. Изменение системной даты) и системное время (См. Изменение системного времени).
4- После выполнения всех изменений, нажмите кнопку **«ОК»**.

Изменение системной даты

1- Введите год в поле **«Year»**, месяц в поле **«Month»** и день в поле **«Day»** при помощи виртуальной или внешней клавиатуры (если подключена).
2- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите «Close», чтобы ее закрыть.

Изменение системного времени

Для модификации формата времени

1- Нажмите соответствующую кнопку: **«12 H»** или **«24 H»**. Заводская установка по умолчанию – **«24 H»**.

Для установки часов

1- Нажмите поле **«Hour»**.
2- С помощью кнопок **«+»** и **«-»** установите часы. (Рис. 6-4).

Для установки минут

1- Нажмите поле **«Min»**.
2- С помощью кнопок **«+»** и **«-»** установите минуты. (Рис. 6-4).

Рис. 6-4 Кнопки «+» и «-»



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

2.3 Установка спящего режима

- Спящий режим позволяет установить время, начиная с которого анализатор будет находиться в нерабочем режиме.

- ***Во время спящего режима уменьшается яркость свечения экрана.***
- ***Спящий режим не останавливает программирование циклов или выполнение процесса.***
- ***Для выхода из спящего режима необходимо нажать на экран.***

В окне **«Syst.»**:
1- Нажмите кнопку **«Sleep»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Используйте кнопки со стрелками для увеличения или уменьшения времени неактивного состояния анализатора **«Inactivity time»**. Это время может быть установлено от 0 до 240 минут (с интервалом 3- минут). Интервал в 30 минут является заводской установкой и используется по умолчанию.
4- Для увеличения или уменьшения контраста **«Contrast»**, используйте кнопки со стрелками. Контраст устанавливается от 10 до 50 % (с интервалом в 10 %). Значение в 20 % является заводской установкой и используется по умолчанию.
5- Нажмите кнопку **«OK»**.

2.4 Установка звука

- Экран установки звука позволяет программировать звук предупреждения об ошибке и звуковые сигналы (окончания цикла, нажатия кнопки экрана).

В окне **«Syst.»**:
1- Нажмите кнопку **«Sound»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Установите звук предупреждения об ошибке (см. Установка звука предупреждения об ошибке).
4- Установите звуковой сигнал (см. Установка звукового сигнала).
5- Нажмите кнопку **«OK»**.

Установка звука предупреждения об ошибке

1- Проверьте табличку «Alarms sound».
2- В списке «Associated sound», с помощью кнопок со стрелками выберите тип звука, который будет соответствовать предупреждению об ошибке.
3- Нажмите кнопку «Sound test» (проверка звука), для того, чтобы прослушать выбранный звук.

Рис. 6-5 Кнопка проверки звука



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

Установка звукового сигнала

1- В табличке **«Enable for end of cycle»** (Применить в конце цикла) можно активировать или отменить звуковой сигнал в конце цикла. По умолчанию сигнал активирован.
2- В табличке «Enable for selected key» (Применить для нажатия кнопки) можно активировать или отменить звуковой сигнал при нажатии кнопки на экране. По умолчанию сигнал активирован.

3 Локальные установки

Локальные установки могут быть выполнены только пользователем с профилем «Scientist».

3.1 Описание локальных окон

- **Меню ввода «Maintenance\Serv.\Settings\Local.»**

Окно **«Local.»** позволяет установить:

- Системный язык.
- Конфигурация внешней клавиатуры.
- Формат даты и времени.
- Формат цифровых данных.
- Это окно также позволяет обновить систему контекстной помощи.

- ***Все эти пункты могут устанавливаться одновременно или в отдельности.***
- ***После внесения изменений, система примет их при выполнении следующего цикла запуска.***
- ***В любое время, для отмены всех изменений и установки в полях вводы предыдущих значений, можно использовать кнопку «Cancel» (отмена).***

3.2 Выбор языка.

Окно **«Local.»** содержит список доступных языков, обозначенных флагом их страны:

1- Нажмите кнопку «**Local.»**.
2- В окне **«Language»** (язык) нажмите кнопку, относящуюся к флагу страны, язык которой необходимо установить.
3- Нажмите **«ОК»**.

3.3 Конфигурация внешней клавиатуры

Окно **«Local.»** содержит список доступных конфигураций клавиатуры, обозначенных флагом их страны:

1- Нажмите кнопку «**Edit»**.
2- В окне **«Keyboard»** (клавиатура) нажмите кнопку, относящуюся к флагу страны, клавиатуру которой необходимо установить.
3- Нажмите **«ОК»**.

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

3.4 Установка формата даты

В окне **«Local.»**:
1- Нажмите кнопку **«Edit»**.
В строке **«Data format»** доступны три формата даты для международного использования:

- DD/MM/YYYY (день/месяц/год) (заводская установка по умолчанию).
- MM/DD/YYYY (месяц/день/год)
- YYYY/MM/DD (год/месяц/день)

3- Выберите необходимый формат даты.
4- Нажмите кнопку **«OK»**.

3.5 Установка формата цифровых данных

В окне **«Local.»**:
1- Нажмите кнопку **«Edit»**.
2- В табличке **«Separator»** нажмите соответствующую кнопку для выбора символа десятичного разделения ([.] или [,]). Символ [.] является заводской установкой по умолчанию.
3- Нажмите кнопку **«OK»**.

3.6 Обновление контекстной помощи

Файлы помощи поставляются на диске и могут быть перенесены на вашу флэшку. Пожалуйста, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки компании HORIBA ABX для получения более детальной информации.

После переноса файлов помощи на флэшку:

1- В окне «**Local.**» нажмите кнопку «**Update help**» (обновление помощи) (рис. 6-6).

Рис. 6-6 Кнопка обновления помощи



- В диалоговом окне появится сообщение: **«Please insert your USB key in the front slot of your instrument. Select 'OK' to continue help update.»** (Пожалуйста, вставьте вашу флэшку в разъем на передней панели анализатора. Нажмите **«OK»** для продолжения обновления помощи).

2- Вставьте вашу флэшку в разъем на передней панели анализатора.
3- Нажмите «**OK**». Во время процесса обновления контекстной помощи на экране появится следующее сообщение: «**Help update in progress. Please wait…**» (Выполняется обновление помощи. Пожалуйста, подождите…»).



Никогда не извлекайте флэшку, до закрытия окна с сообщением о выполнении процесса.

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

- Язык установки помощи будет соответствовать языку, установленному в окне **«Local.»**.

4 Установка периферийного оборудования

4.1 Описание периферийного окна

Меню ввода «**Maintenance\Serv.\Settings\Periph.**»
Окно «**Periph**.» позволяет подключить следующее оборудование:

- Сканер штрихкода.
- Принтер.

В любое время, для отмены всех изменений и установки в полях вводы предыдущих значений, можно использовать кнопку «Cancel» (отмена).

4.2 Сканер штрихкода

Экран сканера штрихкода позволяет установить различные типы сканеров.

1- В окне **«Periph.»** нажмите кнопку «**Barcode»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Используйте кнопки со стрелками для выбора сканера в списке **«Model»**. По умолчанию высвечивается **«None»** (Нет).
4- Для выбора типа сканера используйте табличку **«Interleaved 2 of 5»**, или **«Code 39»**, или **«Code 128»**, или **«Codabar»**, или **«ISBT 128»**.

Сканеры Code 128, Codabar и ISTB 128 используются с проверочной цифрой или без нее. Это является заводской установкой и не может изменяться.

- ***Сканер Code 128 используется с проверочной цифрой.***
- ***Codabar используется без проверочной цифры.***
- ***ISTB 128 используется с проверочной цифрой.***

5- Для сканеров **«Interleaved 2 of 5»** или **«Code 39»** в табличке **«Check digit»** можно активировать или отменить эту опцию.
6- Нажмите кнопку **«OK»**.

4.3 Принтер

4.3.1 Описание окна принтера

Окно **«Printer»** (Принтер) установить принтер, на котором будут распечатываться результаты и установочная информация (встроенный или внешний) (см. 4.3.2. Установки принтера).

- ***Пользователь должен проверить принтер на совместимость с анализатором ABX Micros ES60 OT/CT.***
- ***Практически полный список принтеров, которые могут использоваться с анализатором, можно найти на сайте:***

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

http://www.horiba-abx.com/documentation:Other/printers/instrument_printer_list/abx micros es60.

- ***Для более полной информации связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки компании HORIBA ABX.***

4.3.2 Установка принтера

В окне **«Periph.»**:
1- Нажмите кнопку «**Printer»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Нажмите одну из трех кнопок для выбора **«Internal»** (встроенный), **«Local»** (локальный) или **«Remote»** (сетевой). По умолчанию используется встроенный принтер.
4- При выборе локального или сетевого принтера, используйте клавиши со стрелками для выбора типа принтера в списке **«Printer»**.
5- При выборе сетевого принтера, его необходимо идентифицировать.
6- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.
7- Нажмите кнопку **«OK»**.

Идентификация сетевого принтера

- Доступ к сетевому принтеру осуществляется через идентификацию.
- Это может быть IP адрес сетевого принтера, а некоторым принтерам необходима дополнительная информация, например имя пользователя или имя принтера.
- Пожалуйста, проконсультируйтесь у вашего администратора по установке доступа к сетевому принтеру.

- Пример обозначения принтера: 192.168.3.25, или laser@192.168.4.5, или username@192.168.5.12.

- Если принтер подключен через сетевой компьютер, формат идентификации будет следующий: ShareName@ComputerIPaddress. Например: share@192.168.3.25.

- Введите идентификацию в поле «**IP address**» с помощью виртуальной клавиатуры или внешней (если она подключена).

Для ввода прописных букв используйте внешнюю клавиатуру.

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

5 Установки пользователя

Установки пользователя могут быть выполнены только пользователем с профилем «Scientist».

5.1 Описание окна пользователя

- Меню ввода **«Maintenance\Serv.\Settings\User»**.
- Окно пользователя содержит список описаний пользователей созданных в системе.
- Профиль пользователя обозначен соответствующим значком: Lab tech, Scientist или Technician (только для технического персонала HORIBA ABX).

Это окно позволяет создать, удалить или изменить описание пользователя.

В любое время, для отмены всех изменений и установки в полях вводы предыдущих значений, можно использовать кнопку «Cancel» (отмена).

5.2 Создание описания пользователя

В окне **«User»** (пользователь):
1- Нажмите клавишу **«New user»** (новый пользователь) (рис. 6-7).

Рис. 6-7 Клавиша «New user»



- Появится экран **«User profile»** (профиль пользователя).

2-Выберите профиль пользователя (Lab tech или Scientist) с помощью кнопок со стрелками. Профиль **«Lab tech»** используется по умолчанию.
3- Введите имя пользователя (от 3 до 10 символов):
- Нажмите поле «**Login name**».
- Введите имя пользователя, используя виртуальную или внешнюю клавиатуру.

4- Введите пароль пользователя (от 3 до 10 символов):
- Нажмите поле **«Password»**.
- Введите пароль пользователя, используя виртуальную или внешнюю клавиатуру.
- Введите точно такой же пароль в оба поля **«Password»**.

Для профиля «Lab tech» пароль не обязателен.

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

5- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Cancel»** для ее закрытия.
6- Для установки автоматического рассоединения используйте кнопки со стрелками в табличке **«Time out»**.
- Для профиля Lab tech, автоматическое рассоединение может быть в пределах от **«Never»** (никогда) до 240 минут.
«Never» является заводской установкой используемой по умолчанию.
- Для профиля Scientist, автоматическое рассоединение может быть в пределах от 5 минут до 240 минут. 5 минут является заводской установкой используемой по умолчанию.

7- Нажмите кнопку **«OK»**.

5.3 Изменение описания пользователя

В окне **«User»**:
1- Нажмите в окне описание пользователя.
2- Нажмите кнопку **«Edit».**
3- Теперь возможно:
- Запрос нового пароля для присоединения следующего пользователя в табличке **«Change password»**. При выборе этой опции, если пользователь входит в систему первый раз, необходим новый пароль.
- Установить автоматическое рассоединение в табличке **«Time out»** с помощью стрелок.

4- Нажмите **«OK»**.

5.4 Удаление описания пользователя

В окне **«User»**:
1- Нажмите описание пользователя, которое необходимо удалить.
2- Нажмите кнопку **«Delete»** (удаление).

Рис. 6-8 Кнопка удаления



4-На экране появится сообщение: «**A you sure to want to delete user?**» (Вы уверены, что хотите удалить пользователя?).
5- Нажмите кнопку «**OK**».

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

6 Установки анализов

Установки анализов могут быть выполнены только пользователем с профилем «Scientist».

6.1 Описание окна анализов

- Меню ввода «**Maintenance\Serv.\Settings\Analys**.»

Окно «**Analys.**» позволяет установить:

- Единицы измерения.
- Верхние и нижние пределы всех параметров для каждого типа пациента.
- Чувствительность предупреждения.
- Режим выполнения анализа.
- Опции идентификации.

- ***В любое время, для отмены всех изменений и установки в полях вводы предыдущих значений, можно использовать кнопку «Cancel» (отмена).***
- ***Лабораторные пределы также известны как нормальные диапазоны пациента. Диапазоны по умолчанию, установленные на анализаторе, основаны на исследованиях нормальных, здоровых и не принимающих лекарств пациентов.***
- ***Перед изменением каких-либо лабораторных пределов, распечатайте пределы производителя, установленные на анализаторе и выберите те пределы, которые необходимо изменить.***

6.2 Установка системных единиц

- Экран **«Unit.»** содержит таблицы конвертации системных единиц, применимых на анализаторе.

В окне **«Analys.»**:

1- Нажмите кнопку **«Unit.»**.

2- Нажмите кнопку «**Edit»**.

3- Для выбора системы единиц измерения используйте кнопки со стрелками. Для выбора доступны 4 системы единиц: Japan (Японская), Standard (стандартная), mmol (ммоль), International (международная) (см. таблицу 6-1 Значения системных единиц). Стандартная система установлена по умолчанию.

4- Сразу после выбора системы единиц, в таблице появятся соответствующие значения.

5- Нажмите кнопку **«OK»**.

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

Таблица 6-1 Значения системных единиц.

	Japan	Standard	mmol	International
WBC	$10^2/mm^3$	$10^3/mm^3$	$10^9/L$	$10^9/L$
LYM%	%	%	%	%
LYM#	$10^2/mm^3$	$10^3/mm^3$	$10^9/L$	$10^9/L$
MON%	%	%	%	%
MON#	$10^2/mm^3$	$10^3/mm^3$	$10^9/L$	$10^9/L$
GRA%	%	%	%	%
GRA#	$10^2/mm^3$	$10^3/mm^3$	$10^9/L$	$10^9/L$
RBC	$10^4/mm^3$	$10^6/mm^3$	$10^{12}/L$	$10^{12}/L$
HGB	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L
HCT	%	%	l/L	l/L
MCV	μm^3	μm^3	fl	fl
MCH	pg	pg	fmol	pg
MCHC	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L
RDW	%	%	%	%
PLT	$10^4/mm^3$	$10^3/mm^3$	$10^9/L$	$10^9/L$
MPV	μm^3	μm^3	fl	fl
PCT*	%	%	$10^{-2}/L$	$10^{-2}/L$
PDW*	%	%	%	%

PDW и PCT следует рассматривать, как параметры для научных целей.

6.3 Пределы анализов

- Экран **«Limits»** (пределы) позволяет установить нижние и верхние пределы для всех параметров для каждого типа пациента.
- Для того чтобы узнать, какие лимиты установлены производителем по умолчанию см. Значения пределов анализов по умолчанию.

В окне **«Analys.»**:
1- Нажмите кнопку «**Limits**».
2- Используя кнопки со стрелками, выберите из списка нужный тип пациента (man (мужчина), women (женщина) или child (ребенок). Содержащиеся в таблице нижние и верхние пределы будут обновлены в соответствии с выбранным типом пациента.
3- Нажмите кнопку **«Edit»**.
Появится виртуальная клавиатура.

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

4-Введите новые значения, используя виртуальную клавиатуру, после чего нажмите кнопку **«Valid»** (подтверждение).
5-Нажмите кнопку **«Close»** для закрытия виртуальной клавиатуры.
6-Нажмите кнопку **«OK»**.

Для пролистывания содержимого таблицы используйте кнопки «Up», «Down», «Page up» и «Page down».

Значения нормальных пределов анализов по умолчанию

Parameters		Man		Woman		Child (male, 4-10 years)	
		Low	High	Low	High	Low	High
WBC	($10^3/mm^3$)	4.0	10.0	4.0	10.0	4.3	11.9
RBC	($10^6/mm^3$)	4.5	6.5	3.8	5.8	4.2	5.3
HGB	(g/dl)	13.0	17.0	11.5	16.0	11.6	14.8
HCT	(%)	40.0	54.0	37.0	47.0	35.0	46.0
MCV	(μm^3)	80.0	100.0	80.0	100.0	76.0	88.0
MCH	(pg)	27.0	32.0	27.0	32.0	23.0	35.0
MCHC	(g/dl)	32.0	36.0	32.0	36.0	30.0	36.0
PLT	($10^3/mm^3$)	150.0	500.0	150.0	500.0	203.0	484.0
RDW	(%)	11.0	16.0	11.0	16.0	11.0	16.0
MPV	(μm^3)	6.0	11.0	6.0	11.0	6.0	11.0
PCT	(%)	0.15	0.5	0.15	0.5	0.15	0.5
PDW	(%)	11.0	18.0	11.0	18.0	11.0	18.0
LYM#	($10^3/mm^3$)	1.0	5.0	1.0	5.0	1.9	7.1
MON#	($10^3/mm^3$)	0.2	1.5	0.2	1.5	0.0	1.3
GRA#	($10^3/mm^3$)	2.0	9.0	2.0	9.0	1.3	10.3

- Литература (мужчины и женщины):

AIDE MEMOIRE D'HEMATOLOGIE (1998)
Prof : C. SULTAN / M. GOUAULT - HELMANN / M. IMBERT
Service Central d'Hématologie de l'Hôpital Henri Mondor
Faculté de médecine de Créteil (Paris XII)

- Литература (ребенок) (мальчик от 4 до 10 лет)

Lecture critique de l'hémogramme: valeurs seuils à reconnaitre comme probablement pathologique et principales variations non pathologiques.
ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

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

- ***Параметры PDW и PCT используются только для научных исследований.***
- ***Для определения значений по умолчанию принимается в расчет исследование формулы по 5 популяциям, а не формулы по 3 популяциям. Таким образом, гранулоциты определяются как: GRA=NEU+BAS+EOS.***

Допустимые нормы могут быть разными, в зависимости от популяции образца и/или географического расположения. Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные нормы, основываясь на исследовании образцов местного населения.

6.4 Установки чувствительности предупреждений об ошибках

- Экран **«Alarm»** (Предупреждение) позволяет установить чувствительность предупреждения об ошибке для тромбоцитов, WBC и XB.

В окне **«Analys.»**:

1- Нажмите кнопку **«Alarm»**.

2- При помощи кнопок со стрелками, выберите тип предупреждения из списка.

3- Установите предупреждение об ошибке при подсчете тромбоцитов, предупреждение о морфологии WBC, предупреждение, касающееся статистики XB.

4- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.

5- Нажмите кнопку **«OK»**.

Установка предупреждения по тромбоцитам

1- Нажмите кнопку «**Edit»**.

2- Введите предупреждение при помощи виртуальной или внешней клавиатуры.

- Введите значение SCL в поле **«SCL threshold»** (Порог SCL). Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.
- Введите значение SCH в поле **«SCH threshold»** (Порог SCH). Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.
- Введите значение MIC в поле **«MIC threshold»** (Порог MIC). Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.

Установка предупреждений по WBC

1- Нажмите кнопку «**Edit»**.

2- Введите предупреждение при помощи виртуальной или внешней клавиатуры.

- Введите значение L1 в поле **«L1»**. Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.
- Введите значение M2 в поле **«M2»**. Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.
- Введите значение G1 в поле **«G1»**. Значение **«15 %»** является заводской установкой по умолчанию.

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

- Введите значение G2 в поле **«G2»**. Значение **«15 %»** является заводской установкой по умолчанию.
- Введите значение G3 в поле **«G3»**. Значение **«8 %»** является заводской установкой по умолчанию.

Установка предупреждений по XB

1- Нажмите кнопку «**Edit»**.
2- Введите минимальное и максимальное значения MCV в поле **«MCV»**, минимальное и максимальное значения MCH в поле **«MCH»**, минимальное и максимальное значения MCHC в поле **«MCHC»**, используя виртуальную или внешнюю, если она подсоединена, клавиатуру.

Таблица 6-2 Значения предупреждений XB по умолчанию

Alarm	Min. value	Max. value
MCV (µm3)	80	100
MCH (pg)	27	32
MCHC (g/dl)	32	36

6.5 Выполнение анализов

- Экран выполнения анализов **«Running»**, позволяет установить режимы выполнения анализов.

В окне **«Analys.»**:
1- Нажмите кнопку **«Running»**.
2- Нажмите кнопку «**Edit»**.
3- Установите метку в переключателе **«With RUO data»** для отмены или активации данных RUO (только для научных исследований). Данная опция активирована по умолчанию (за исключением версии для США).
4- Установите метку в переключателе **«Automatic lock on analyzer alarm»** для отмены или активации блокировки прибора при наличии предупреждения об ошибке анализатора (температура реагента, ошибка при выполнении цикла запуска). Данная опция активирована по умолчанию (за исключением версии для США).
5- Установите метку в переключателе **«Automatic lock on reagent alarm»** для отмены или активации блокировки прибора при наличии предупреждения об ошибке реагента. Данная опция активирована по умолчанию (за исключением версии для США).
6- Установите метку в переключателе **«Automatic lock on QC alarm»** для отмены или активации блокировки прибора при наличии предупреждения об ошибке контроля качества (предел времени внутреннего КК или не выполнение КК). Данная опция активирована по умолчанию (за исключением версии для США).
7- Установите метку в переключателе **«Display startup results»** для отмены или активации вывода на экран результатов фонового счета после выполнения цикла запуска. Данная опция активирована по умолчанию.

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

8- Установите метку в переключателе **«Print startup results»** для отмены или активации автоматической распечатки результатов фонового счета после выполнения цикла запуска. Данная опция активирована по умолчанию.
9- Нажмите кнопку **«OK»**.

6.6 Опция идентификации

- Экран **«Identifi.»** позволяет активизировать или отменить автоматическую идентификацию. Данная функция позволяет анализатору автоматически генерировать идентификационный номер образца.

В окне **«Analys.»**:
1- Нажмите кнопку **«Identifi.»**.
2- Нажмите кнопку «**Edit»**.
3- Установите метку в переключателе **«Automatic identification»** для отмены или активации автоматической идентификации. Данная опция активирована по умолчанию.
4- Нажмите кнопку **«OK»**.

7 Установки параметров

Установки анализов могут быть выполнены только пользователем с профилем «Scientist».

7.1 Описание окна параметров

- Меню ввода **«Maintenance\Serv.\Settings\Param.»**

Окно **«Param.»** позволяет установить:

- Какие результаты должны быть выведены на печать и/или переданы на компьютер.
- Какие параметры должны быть выведены на печать и/или переданы на компьютер.
- Какая информация будет в заглавии распечатки.

7.2 Установки результата

- Экран **«Config.»** позволяет пользователю выбрать результаты, которые будут распечатаны или переданы на компьютер.

В окне **«Param.»**:
1- Нажмите кнопку **«Config.»**.
2- Нажмите кнопку «**Edit»**.
3- Установите следующее: диапазон нормальных значений, кривые распределений, результаты пациента, результаты КК и температуру.
4- После установки результатов нажмите кнопку **«OK»**.

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

Диапазон нормальных значений

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для распечатки пределов анализов.

Эти пределы можно распечатать только на внешнем принтере.

Кривые распределений

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для распечатки кривых распределений.
- Установите метку в соответствующем переключателе **«Upload»** для передачи кривых распределений на компьютер.

Автоматический результат пациента

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для активации автоматической печати результатов пациента.
- Установите метку в соответствующем переключателе **«Upload»** для активации автоматической передачи результатов пациента.

Автоматический результат контроля качества

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для активации автоматической печати результатов КК.
- Установите метку в соответствующем переключателе **«Upload»** для активации автоматической передачи результатов КК.

Температура

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для активации автоматической печати температуры анализатора.

7.3 Установки параметров

- Экран **«Parameters»** позволяет пользователю установить параметры, которые можно распечатать или передать на компьютер.

В окне **«Param.»**:
1- Нажмите кнопку **«Parameters»**.
2- Нажмите кнопку «**Edit»**.
3- Для каждого параметра:

- Установите метку в соответствующем переключателе **«Print»** для вывода параметра на печать.
- Установите метку в соответствующем переключателе **«Upload»** для передачи параметра на компьютер.



- ***Для пролистывания содержимого таблицы, используйте кнопки «Up», «Down», «Page up» и «Page down»***
- ***Параметры RUO (только для научных целей) (PCT и PDW) могут быть установлены только при активации «With RUO data».***

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

4- После установки результатов нажмите кнопку **«OK»**.

7.4 Установки заглавия распечатки

- Экран **«Headers»** позволяет программировать распечатки результата (заглавия, количество копий, логотип).

В окне **«Param.»**:
1- Нажмите кнопку **«Headers»**.
2- Импортируйте логотип:
- Вставьте логотип с флэшки, который имеет следующее наименование **«report-logo.gif»** (максимальная ширина 300 пикселей, максимальная высота 78 пикселей).
- Нажмите кнопку импорта логотипа **«Import logo»** (рис. 6-9).

Рис . 6-9 Кнопка импорта логотипа



В диалоговом окне появится сообщение: **«Insert USB key»** (Вставьте флэшку).
- Вставьте флэшку в разъем на передней панели.
- Нажмите кнопку **«OK»**.

Никогда не извлекайте флэшку, до закрытия окна с сообщением о выполнении процесса.

3- Нажмите кнопку **«Edit»**.
4- Введите информацию в поля **«Left»**, **«Centre»** и **«Right»** при помощи виртуальной или внешней клавиатуры. Максимальная длина каждого поля – 30 символов.
5- При помощи кнопок со стрелками, выберите место для логотипа.
6- При помощи кнопок со стрелками, выберите количество копий распечатки.
7- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.
8- Нажмите кнопку **«OK»**.

8 Установки анализатора

Установки анализов могут быть выполнены только пользователем с профилем «Scientist».

8.1 Описание окна циклов

- Меню ввода **«Maintenance\Serv.\Settings\Cycles»**.

Окно циклов **«Cycles»** позволяет:

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

- Установить автоматическое выполнение цикла запуска и цикла чистки.
- Программировать включение и выключение анализатора.

8.2 Установки циклов запуска и чистки

8.2.1 Установки цикла запуска

- Цикл запуска выполняется ежедневно перед началом работы, для обеспечения полного удаления детергента из системы после выключения анализатора.
- Цикл запуска включает в себя фоновый счет, который нужно проверить перед началом анализа образцов. Это выполняется с целью определения посторонних помех, которые определяются как фоновый шум, и могут оказать воздействие на подсчет клеток.

В окне **«Cycles»**:
1- Нажмите кнопку **«Cycles»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Метка в переключателе **«Automatic startup cycle»** активирует или отменяет автоматическое выполнение цикла запуска. Эта функция активирована по умолчанию.
4- В перечне **«Startup cycle alarm after inactivity»**, используя кнопки со стрелками, установите время простоя анализатора (от 2 до 8 часов с шагом в 1 час), после которого появляется предупреждение пользователя о необходимости выполнения цикла запуска перед началом выполнения анализа образца. Значение **«4»** часа является заводской установкой по умолчанию.
5- Нажмите кнопку **«OK»**.

8.2.2 Установка частоты выполнения автоматической чистки

- Эта функция позволяет пользователю менять частоту выполнения цикла автоматической чистки, которая выполняется после выполнения запрограммированного количества циклов анализирования.
- Цикл автоматической чистки использует раствор ABX Miniclean, который является ферментативным чистящим средством. Этот раствор разрушает белковые отложения на счетных камерах и апертурах.

В окне **«Cycles»**:
1- Нажмите кнопку **«Cycles»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- В перечне **«Automatic cleaning cycle after»**, используя кнопки со стрелками, установите количество циклов анализов, которое будет выполнено до цикла автоматической чистки (от 1 до 100 анализов с шагом в 1 анализ). Значение **«50»** анализов является заводской установкой по умолчанию.
5- Нажмите кнопку **«OK»**.

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

8.3 Программирование включения и выключения анализатора

Запрограммированное время будет одинаковым для каждого выбранного дня.

8.3.1 Программирование включения анализатора

В окне **«Cycles»**:
1- Нажмите кнопку **«On/Off»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- В **«Starting»**, установите время включения анализатора:
- Нажмите поле **«Hour»** и введите часы с помощью виртуальной или внешней клавиатуры.
- Нажмите поле **«Min»** и введите минуты с помощью виртуальной или внешней клавиатуры.

4-Установите метку в переключателе для выбора дня, в который будет выполнено запрограммированное включение.
5- Нажмите кнопку **«ОК»**.

8.3.2 Программирование выключения анализатора

В окне **«Cycles»**:
1- Нажмите кнопку **«On/Off»**.
2- Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- В **«Exit»**, установите время выключения анализатора:
- Нажмите поле **«Hour»** и введите часы с помощью виртуальной или внешней клавиатуры.
- Нажмите поле **«Min»** и введите минуты с помощью виртуальной или внешней клавиатуры.

4-Установите метку в переключателе для выбора дня, в который будет выполнено запрограммированное выключение.
5- Нажмите кнопку **«ОК»**.

9 Установки печати

Для программирования параметров печати необходимо установить внешний принтер по умолчанию.

- Распечатка всех установок.
- При выборе встроенного принтера, кнопка «**Print**» будет недоступна.

В окне «**Settings**»:
1- Нажмите кнопку «**Print**».
2- На экране появится сообщение: «**Settings printing in progress**» (Выполняется печать установок».

Пароль пользователя на печать не выводится.

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

Содержание

1 Введение 175

2 Ежедневное обслуживание 175
2.1 Циклы запуска и выключения 175
2.2 Автоматическая чистка 176

3 Процедуры обслуживания 176
3.1 Основная чистка анализатора 176
3.2 Демонтаж крышки 178
3.3 Сервис 178
3.3.1 Описание сервисного меню 178
3.3.2 Заполнение реагентами 180
3.3.3 Обратная промывка 181
3.3.4 Осушение камер 182
3.3.5 Концентрированная чистка 182
3.3.6 Автоматическая чистка 183
3.3.7 Механика 183
3.4 Дополнительная концентрированная чистка 186
3.5 Установка реагентов 186
3.5.1 Установка емкостей с реагентами 187
3.5.2 Реагент Alphalyse 360 187
3.5.3 Установка упаковки с реагентами 188
3.5.4 Установка реагента ABX Diluent и емкости для отходов (только для версии с емкостями реагентов) 190
3.6 Замена бумаги во встроенном принтере 190
3.7 Разблокировка иглы забора пробы 191
3.8 Замена иглы забора пробы 193

4 Сервисные функции 196
4.1 Описание меню обслуживания 196
4.2 Управление реагентами 196
4.2.1 Описание и доступ к окну реагентов 197
4.2.2 Создание реагента 197
4.2.3 Замена реагентов 199
4.2.4 Заполнение реагентами системы 200
4.2.5 Удаление реагента 200
4.3 Управление архивами 201
4.3.1 Описание окна архивов и доступ к нему 201
4.3.2 Создание архивов 203
4.3.3 Просмотр архивных результатов на внешнем компьютере 204
4.3.4 Восстановление архива 205
4.4 Статистика анализатора 206
4.5 Журналы 206
4.5.1 Доступ и описание окна журналов 206
4.5.2 Фильтр журналов 207
4.5.3 Печать журналов 207
4.6 Версия 208

5 Устранение неисправностей 208
5.1 Обзор 208

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

5.2 Идентификация проблемы 208
5.2.1 Работа системы 209
5.2.2 Реагенты 209
5.2.3 Точность 209
5.2.4 Калибровка 210
5.3 Диагностика параметров 210
5.3.1 Проблемы по всем параметрам 210
5.3.2 Проблемы только по параметрам RBC/PLT 212
5.3.3 Проблемы только по параметрам WBC/HGB 213
5.4 Устранение неисправностей системы 215

6 Предупреждения и сообщения об ошибках 215
6.1 Системные предупреждения 215
6.1.1 Предупреждения об ошибках анализатора 216
6.1.2 Предупреждения об ошибках КК 217
6.1.3 Предупреждения об ошибках реагента 217
6.1.4 Предупреждения об архивировании 218
6.1.5 Предупреждения приложений 219
6.2 Журналы 220
6.2.1 Журнал предупреждений 220
6.2.2 Журнал ошибок 221
6.2.3 Журнал КК 227
6.2.4 Журнал обслуживания 227
6.2.5 Журнал запуска 227

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

1 Введение

- Одним из принципиальных факторов, содействующих точности и достоверности результатов, является качественное выполнение обслуживания анализатора. Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** разработан для автоматического выполнения процедур обслуживания и минимизации действий оператора.

2 Ежедневное обслуживание

- Это выполняемые ежедневно процедуры чистки для поддержки оптимального режима работы вашего анализатора ***ABX Micros ES60 OT/CT***.

Невыполнение каких-либо из рекомендованных процедур чистки, может быть причиной снижения достоверности выполнения измерений вашим анализатором. Очень важно избегать анализирования типов образцов, которые могут быть причиной преждевременной незапланированной чистки анализатора.

2.1 Циклы запуска и выключения

Цикл запуска

- В начале каждого рабочего дня необходимо выполнить цикл запуска. Это может быть выполнено как в ручном, так и в автоматическом режиме, в зависимости от выполненных установок (см. раздел 6, 8.2.1. Установки цикла запуска).

1- Включите анализатор переключателем ON/OFF.
2- После включения анализатора, нажмите кнопку **«Status»** (рис. 7-1) для отображения статусной области.

Рис. 7-1 Статусная кнопка



3- Для ручного выполнения цикла запуска, нажмите кнопку **«Startup»** (рис. 7-2).

Рис. 7-2 Кнопка цикла запуска



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

Выключение

- В конце каждого рабочего дня, необходимо выполнять цикл выключения.

1- Нажмите кнопку **«Exit»** (рис. 7-3).

Рис. 7-3 Кнопка выключения



- Появится экран **«Exit»**.

2- Нажмите кнопку выключения **«Shutdown»** (рис. 7-4).

Рис. 7-4 Кнопка выключения



3- Нажмите кнопку **«OK»**.

4- Сразу после завершения цикла выключения, отключите анализатор.

Режим выключения заполняет камеры раствором ABX Miniclean для выполнения ферментативной чистки белковых отложений на счетных камерах и апертурах. Цикл выключения является очень важным шагом в ежедневном обслуживании.

2.2 Автоматическая чистка

- Цикл автоматической промывки выполняется автоматически после выполнения запрограммированного количества циклов анализов. Рекомендуется выполнять хотя бы один цикл автоматической чистки в течение дня. Установите частоту выполнения чистки в зависимости от загрузки вашей лаборатории (см. Раздел 6, 8.2.2. Установка частоты выполнения автоматической чистки).
- Для выполнения автоматической чистки вручную, см. 3.3.6. Автоматическая чистка.

3 Процедуры обслуживания

3.1 Основная чистка анализатора

Чистка внешних поверхностей анализатора

- Внешние поверхности анализатора необходимо очищать от биологических сред.

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

- ***Никогда не проливайте жидкости на анализатор.***
- ***Никогда не используйте дезинфицирующее средство, содержащее спирт.***
- ***Некогда не используйте растворители или абразивные материалы.***
- ***Всегда отключайте анализатор от электрической сети перед очисткой внешних поверхностей.***
- ***Перед включением анализатора, убедитесь, что он полностью сухой.***

Чистка всех загрязненных поверхностей

- Слегка смочите губку в дезинфицирующем растворе* и протрите загрязненную поверхность.

Чистка поверхностей из нержавеющей стали

- Слегка смочите губку в дезинфицирующем растворе* и протрите загрязненную поверхность. Затем протрите мягкой тканью.

* Растворы, имеющие следующие биологические свойства:
- бактерицидные;
- противогрибковые;
- активные к Aspergillus fumigatus;
- активные к микобактериальному туберкулезу (В.К.)
- антивирусные (ВИЧ, HBV и ротавирус).

Раствор одобренный HORIBA ABX:
Дезинфицирующее моющее средство ANIOS; WIP'ANIOS; кат. № 1316.424

Пожалуйста, руководствуйтесь также директивами Всемирной организации здравоохранения: «Руководство по лабораторной биологической безопасности, 2-е издание», для получения более подробной информации.

Чистка внутренних частей анализатора

Концентрированная чистка

- Счетные камеры и апертуры дезинфицируются посредством выполнения функции концентрированной чистки (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).

Игла забора пробы

- Для дезинфекции иглы забора пробы:

1- Приготовьте раствор гипохлорита натрия концентрацией 100мл/л.
2- Наполните этим раствором пробирку объемом 5 мл.
3- Выполните 5 циклов анализа раствора.

Пожалуйста, руководствуйтесь также директивами Всемирной организации здравоохранения: «Руководство по лабораторной биологической безопасности, 2-е издание», для получения более подробной информации.

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

3.2 Демонтаж крышки

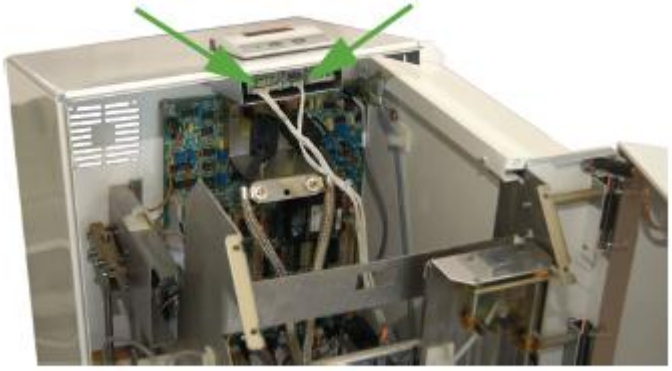
- При помощи ключа, имеющегося в инсталляционном наборе, поверните замок (рис. 7-5-A) и откройте переднюю дверь анализатора.

Рис. 7-5 Демонтаж крышки



- Отвинтите три фиксирующих винта (рис. 7-5-B) и ослабьте два винта (рис. 7.5.C) под крышкой отделения для реагентов.
- Отсоедините разъемы встроенного принтера для полного снятия крышки (рис. 7-6).

Рис. 7-6 Разъемы принтера



- Снимите крышку: потяните ее назад и поднимите вверх.

3.3 Сервис

3.3.1 Описание сервисного меню

- Несколько сервисных функций проверки и чистки анализатора доступны для пользователя. См. обзор сервисного меню (таблица 7-1).

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

Таблица 7-1 Сервисное меню

Сервисное меню	Подменю, уровень 1	Подменю, уровень 2
Установки (см. раздел 6, Установки)		
Customer services Сервис пользователя	Hydrau.	All reagents priming Заполнение всеми реагентами
		Backflush Обратная промывка
		Chambers draining Осушение камер
		Concentrated cleaning Концентрированная чистка
		Automatic cleaning Автоматическая чистка
Mechanical cycles	Moves	Needle Игла
		Carriage Каретка
		Liquid syringe Шприц реагента
		Vacuum syringe Шприц вакуума
		Valves Клапана
		Piercing motor (CT only) Мотор механизма прокалывания (только для версии CT)
		Door opening (CT only) Открытие крышки (только для версии CT)
	Burning (for Technician only) (Только для технического персонала)	
Adjustments (for Technician only) (Только для технического персонала)		

- Для доступа к меню **«Service»**:

1- Нажмите кнопку меню обслуживания **«Maintenance menu»** (рис. 7-7).

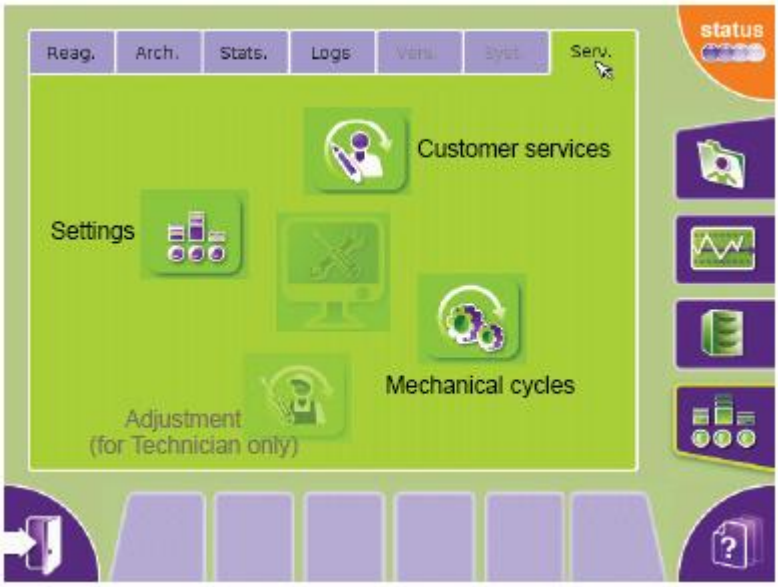
Рис. 7-7 Кнопка меню обслуживания



2- Нажмите **«Serv.»**.
На экране появится сервисное меню.

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

Рис. 7-8 Сервисное меню



3.3.2 Заполнение реагентами

- Эта сервисная функция позволяет оператору выполнить заполнение трубок всеми реагентами.

1- В меню **«Service»** нажмите кнопку сервиса пользователя **«Customer service»** (рис. 7-9).

Рис. 7-9 Кнопка сервиса пользователя



На экране появится окно функций гидравлики **«Hydrau.»**.

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

Рис. 7-10 Окно функций гидравлики



2- Нажмите кнопку **«All reagents priming»**.
3- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).

Рис. 7-11 Кнопка запуска цикла



4- При запуске цикла заполнения, убедитесь, что реагенты начали заполнять трубки. Осмотрите камеры на предмет заполнения их реагентами. Убедитесь, что реагенты поступают в камеры и уходят из камер при запуске цикла. Убедитесь, что во время заполнения в трубках отсутствуют пузырьки воздуха.

3.3.3 Обратная промывка

1- В меню **«Service»** нажмите кнопку сервиса пользователя **«Customer service»** (рис. 7-9).
На экране появится окно **«Hydrau.»**.
2- Нажмите кнопку **«Backflush»**.
3- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).
4- Откройте переднюю дверь анализатора и убедитесь, что жидкость проходит через апертуры. Вы можете наблюдать небольшие пузырьки в счетной трубке, выходящие из головки счетной камеры. Когда процедура обратной промывки запущена, убедитесь, что жидкость начала проходить обратно через апертуры (вы можете наблюдать небольшое количество пузырьков идущих в камеры от счетных головок).

- Если вы не наблюдаете никаких маленьких пузырьков проходящих через трубки или камеры, то возможно, что апертура заблокирована. В этом

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

случае выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).

3.3.4 Осушение камер

- Эта функция позволяет оператору проверить правильность осушения камер и обслужить некоторые части гидравлики.

1- В меню **«Service»** нажмите кнопку сервиса пользователя **«Customer service»** (рис. 7-9).
На экране появится окно **«Hydrau.»**.
2- Нажмите кнопку **«Backflush»**.
3- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).
4- Убедитесь в надлежащем сбросе отходов через трубку отходов, присоединенную к задней стенке анализатора. Если отходы промываются недостаточно, проверьте соединение трубки отходов, и убедитесь, что она не заблокирована и не перекручена. Убедитесь, что обе камеры, WBC и RBC, осушаются полностью и довольно быстро. Если нет, см. 5. Устранение неисправностей.

3.3.5 Концентрированная чистка

- Эта функция позволяет оператору выполнить очень сильную очистку счетных камер WBC и RBC и апертур.
- Данная функция применяется при частом возникновении флагов морфологии на нормальных результатах пациентов.

1- Приготовьте следующие растворы: ABX Minoclair или отбеливатель, содержащий 12 % активного хлора.
2- В меню **«Service»** нажмите кнопку сервиса пользователя **«Customer service»** (рис. 7-9).
На экране появится окно **«Hydrau.»**.
3- Нажмите кнопку **«Backflush»**.
4- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).

5- Когда на экране появится сообщение **«Open the front cover and validate to continue»** (Откройте переднюю дверь анализатора и подтвердите продолжение).
- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
- Нажмите кнопку **«OK»**.

6- Когда на экране появится сообщение **«Put 3 ml of MINOCLAIR in WBC tank and validate to continue»** (Налейте 3 мл раствора MINOCLAIR в камеру WBC и подтвердите продолжение).
- Налейте раствор в камеру WBC (или в отверстие в верхней части защитной крышки, так, чтобы раствор попал в камеру).
- Нажмите кнопку **«OK»**.

7- Когда на экране появится сообщение **«Put 3 ml of MINOCLAIR in RBC tank and validate to continue»** (Налейте 3 мл раствора MINOCLAIR в камеру RBC и подтвердите продолжение).

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

- Налейте раствор в камеру RBC (или в отверстие в верхней части защитной крышки, так, чтобы раствор попал в камеру).
- Нажмите кнопку **«OK»**.

8- Когда на экране появится сообщение **«Close the front cover and validate to continue»** (Закройте переднюю дверь анализатора и подтвердите продолжение).
- Закройте переднюю дверь анализатора.
- Нажмите кнопку **«OK»**.

9- Начнется чикл очистки и на экране появится время чистки.
- Цикл концентрированной чистки включает в себя различные циклы: обратную промывку, аспирацию, промывку, которые позволяют хорошо очистить камеры и апертуры.

10- После завершения этой процедуры, выполните цикл запуска для проверки параметров фонового счета.
- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
- Нажмите кнопку **«Startup»**.

После успешного выполнения цикла запуска, можно начинать анализ образцов.

3.3.6 Автоматическая чистка

- Обеспечивает выполнение цикла автоматической чистки в любое время по желанию оператора.

1- В меню **«Service»** нажмите кнопку сервиса пользователя **«Customer service»** (рис. 7-9).
На экране появится окно **«Hydrau.»**.
2- Нажмите кнопку **«Backflush»**.
3- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).
- Цикл автоматической промывки короткий и не может обеспечить достаточную очистку апертур и/или камер от фибриновых сгустков. В этом случае настоятельно рекомендуется выполнить концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).

3.3.7 Механика

Проверка механических узлов

- Эта функция позволяет оператору проверить механические узлы анализатора (иглу, шприцы, клапана и т.п.). Если у оператора есть подозрения о сбое механики, он может проверить это в данном меню.
- При необходимости демонтируйте крышку (см. 3.2. Демонтаж крышки).

1- В меню **«Service»** нажмите кнопку циклов механики **«Mechanical cycles»** (рис. 7-12).

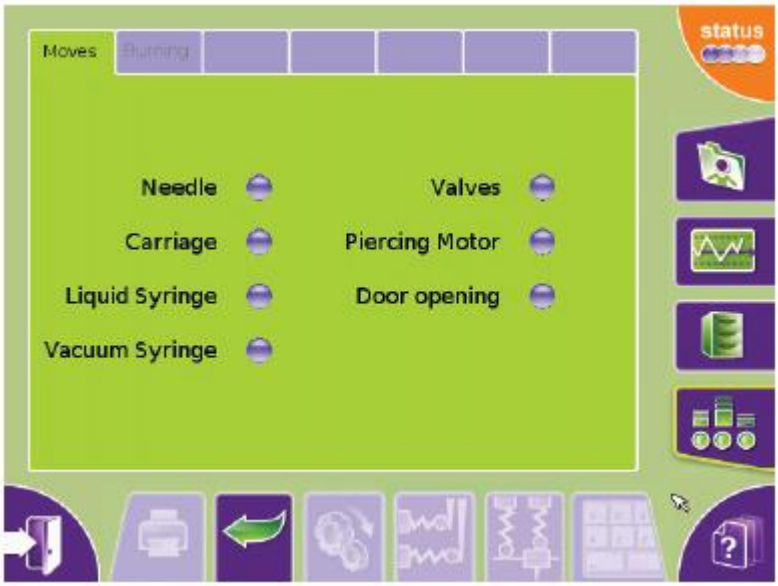
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 7-12 Кнопка циклов механики



На экране появится окно циклов механики **«Moves»**.

Рис. 7-13 Окно циклов механики



2- Выберите одну из семи функций, приведенных ниже:
- **Needle** (игла): позволяет оператору проверить перемещение иглы вверх и вниз.
- **Carriage** (каретка): позволяет оператору проверить перемещение иглы влево и вправо.
- **Liquid syringe** (шприц реагента): позволяет оператору проверить перемещение шприца вверх и вниз.
- **Vacuum syringe** (шприц вакуума): позволяет оператору проверить перемещение шприца вакуума вверх и вниз.
- **Piercing motor** (мотор механизма прокалывания (только для версии CT)): позволяет оператору увидеть глубину опускания иглы в какой-либо позиции держателя пробирок.
- **Door opening** (открытие крышки (только для версии CT)): позволяет оператору проверить открывание крышки держателя пробирок.

3- Нажмите кнопку запуска цикла **«Start cycle»** (рис. 7-11).

Проверка положения датчика

Окно **«Moves»** также позволяет узнать положение датчиков иглы и каретки.

Для того, чтобы узнать положение датчика иглы:

1- Нажмите кнопку **«Needle»**.
2- Нажмите кнопку датчика иглы **«Needle sensor»**.

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

Рис. 7-14 Кнопка датчика иглы



На экране появится диалоговое окно положения датчика иглы (см. таблицу 7-2 Описание положения датчика иглы).

Таблица 7-2 Описание положения датчика иглы

Положение	Описание
	Датчик активирован. Присутствие иглы определено.
	Датчик не активирован. Присутствие иглы не определено.

3- Нажмите кнопку **«OK»** для закрытия диалогового окна.

Для того, чтобы узнать положение датчика каретки:

1- Нажмите кнопку **«Carriage»**.
2- Нажмите кнопку датчика каретки **«Carriage sensor»**.

Рис. 7-14 Кнопка датчика каретки



На экране появится диалоговое окно положения датчика каретки (см. таблицу 7-2 Описание положения датчика каретки).

Таблица 7-2 Описание положения датчика каретки

Положение	Описание
	Датчик активирован. Присутствие каретки определено.
	Датчик не активирован. Присутствие каретки не определено.

3- Нажмите кнопку **«OK»** для закрытия диалогового окна.

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

3.4 Дополнительная концентрированная чистка

Назначение:

- Чистка камеры RBC/PLT и апертуры.
- Чистка камеры WBC/HGB и апертуры.

Необходимые инструменты:

- Шприц объемом 5 или 10 мл.

Необходимые материалы:

- ABX Minoclair 0.5 л (кат. № 0401005) или отбеливатель, содержащий 12 % активного хлора.

Необходимое время:

- Приблизительно 30 минут.

Специальные наборы или расходные материалы:

- Не требуются.

Процедура:

1- Выполните три цикла обратной промывки (см. 3.3.3. Обратная промывка).
2- Осушите камеры (см. 3.3.4. Осушение камер).
3- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
4- Определите местонахождение открытой верхней части камеры (под крышкой или без крышки).
5- Налейте в обе камеры по 5 мл раствора ABX Minoclair.
6- Оставьте раствор в камерах на 10 минут.
7- По истечении 10 минут выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).
8- После окончания цикла концентрированной чистки выполните три цикла обратной промывки (см. 3.3.3. Обратная промывка).
9- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
10- Нажмите кнопку **«Startup»** для выполнения цикла запуска. Убедитесь, что результаты фонового счета находятся в допустимых пределах.
11- Выполните контроль качества и убедитесь, что все результаты находятся в допустимых пределах, указанных во вкладыше к контролям.

- Если проблема не решена, повторите шаги с 1 по 11 еще раз.
- Если проблема не решена после второй чистки, связывайтесь с вашим местным представителе службы технической поддержки HORIBA ABX.

3.5 Установка реагентов



- ***После замены реагентов необходимо выполнить проверку фонового счета и контроль качества.***
- ***Перед установкой реагентов, выполните регистрацию упаковки с реагентами или емкостей в окне «Reag.» (см. 4.2.2. Создание реагента).***

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

3.5.1 Установка емкостей с реагентами

- Лизирующий и чистящий реагенты располагаются внутри отдела для реагентов (рис. 7-16).

Рис. 7-16 Емкости с реагентами



1- Установите жесткие трубки и пробки на емкости с реагентами.
2- Присоедините голубую трубку к емкости с реагентом ABX Cleaner и белую трубку к емкости с реагентом ABX Minilyse LMG.
3- Закройте крышку отдела для реагентов.
4- См. 3.3.2. Заполнение реагентами, для выполнения процедуры заполнения замененных реагентов.

3.5.2 Реагент Alphalyse 360

Необходимые материалы:

- Жесткая трубка подачи лизинга (кат. № G0166740). Для поставки трубки связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

1- Оторвите полоску A и откройте крышку упаковки и окошко уровня B (рис. 7-17).

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

Рис. 7-17 Открытие упаковки



2- Замените жесткую трубку трубкой подачи лизинга и установите Alphalyse 360 как показано на рис. 7-18.

Рис. 7-18 Установка Alphalyse 360

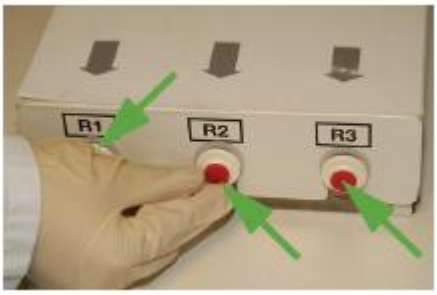


3.5.3 Установка упаковки с реагентами

1- Снимите три защитных колпачка (рис. 7-19).

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

Рис. 7-19 Защитные колпачки



2- Установите упаковку с реагентами в отделение анализатора (рис. 7-20). Надавите на упаковку для корректной установки пака в соединители.

Рис. 7-20 Установка упаковки с реагентами



3- Срежьте защитную ленту и снимите защитный колпачок с емкости для отходов (рис. 7-21).

Рис. 7-21 Защитный колпачок



4- Вставьте свободный соединитель в верхний клапан упаковки для слива отходов (рис. 7-22).

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

Рис. 7-22 Соединитель отходов



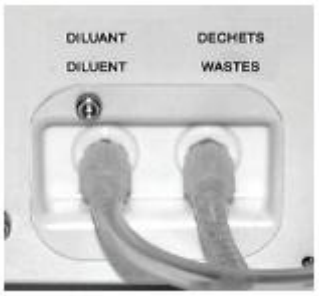
Не рекомендуется повторное снятие упаковки с реагентами до полного использования растворов во избежание проблем, связанных с протеканием растворов.

5- См. 3.3.2. Заполнение реагентами, для выполнения процедуры заполнения замененных реагентов.

3.5.4 Установка реагента ABX Diluent и емкости для отходов (только для версии с емкостями реагентов)

Присоедините емкость с реагентом ABX Diluent при помощи жесткой трубки и прозрачной мягкой трубки 3x6 (максимальная длина 1 м) к входу дилюента, расположенного в нижней части задней стенки анализатора. Расположите контейнер для отходов ниже уровня анализатора (под столом).

Рис. 7-23 Соединители на задней стенке анализатора



Всегда выполняйте рекомендованные процедуры для утилизации отходов. Никогда не сливайте отходы в дренажную систему лаборатории.

Емкость с реагентом ABX Diluent должна располагаться на одном уровне с анализатором.

3.6 Замена бумаги во встроенном принтере

1- Поднимите фиксатор (рис. 7-24-A) и затем крышку принтера (рис. 7-24-B).

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

Рис. 7-24 Открытие крышки принтера



2- Удалите старый рулон.
3- Установите новый рулон с бумагой (рис. 7-25).

Рис. 7-25 Установка рулона с бумагой



4- Закройте принтер одновременным нажатием на обе половины крышки (рис. 7-26).

Рис. 7-26 Закрытие крышки принтера



3.7 Разблокировка иглы забора пробы

Назначение:

- Разблокировка иглы забора пробы в случае попадания в нее фибринового сгустка.

Отклик анализатора/тип проблемы

- Низкие результаты по всем параметрам в любом режиме анализа.
- Отсутствие результатов по всем параметрам в любом режиме анализа.
- Высокий фоновый счет при выполнении цикла запуска.

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

Необходимые инструменты:

- Шприц объемом 5 или 10 мл.
- Абсорбирующая бумага.
- Трубка малого диаметра длиной 5 дюймов.
- Маленькая бутылочка.

Необходимые материалы:

- ABX Minoclair 0.5 л (кат. № 0401005) или отбеливатель, содержащий 12 % активного хлора.

Необходимое время:

- Приблизительно 15 минут.

Частота выполнения процедуры:

- По мере необходимости и в случае частичной блокировки иглы.

Специальные наборы или расходные материалы:

- Не требуются.

Процедура на модели *ABX Micros ES60 CT*:

1- Закройте крышку держателя пробирок.
2- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
3- Введите меню **«Maintenance\Serv.\Mechanical cycles»**.
4- Нажмите кнопку **«Door opening»**.
5- Нажмите кнопку **«Start cycle»** (рис. 7-11) для открытия крышки держателя пробирок.
6- Снимите держатель пробирок.
7- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вниз до тех пор, пока не увидите ее верхний край с присоединенной трубкой образца.
8- Снимите трубку образца с верхней части иглы забора пробы.
9- Расположите маленькую бутылочку непосредственно под прокалывающей иглой, где был установлен держатель пробирок.
10- Присоедините кусочек трубки к наконечнику шприца и наберите в него чистящего раствора ABX Minoclair.
11- Присоедините свободный конец трубки со шприцем к верхнему концу иглы забора пробы и промойте иглу. Убедитесь, что раствор течет прямо в маленькую бутылочку.

Если игла забора пробы не заблокирована, поток раствора будет прямым. Если игла заблокирована, поток раствора будет неравномерным и/или под углом. Промывайте иглу до тех пор, пока поток раствора из нее не будет прямым и равномерным.

12- После разблокировки иглы, аккуратно уберите маленькую бутылочку.
13- Отсоедините трубку со шприцем от верхнего конца иглы и присоедините обратно трубку образца.
14- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока она не спрячется в прокалывающей игле.

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

15- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
16- Нажмите кнопку **«Startup»** для выполнения цикла запуска. Убедитесь, что результаты фонового счета находятся в допустимых пределах.
17- Выполните контроль качества для подтверждения корректности результатов.

Процедура на модели *ABX Micros ES60 OT*:

1- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
2- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вниз до тех пор, пока не увидите ее верхний край с присоединенной трубкой образца.
3- Снимите трубку образца с верхней части иглы забора пробы.
4- Расположите маленькую бутылочку непосредственно под нижним концом иглы забора пробы.
5- Присоедините кусочек трубки к наконечнику шприца и наберите в него чистящего раствора ABX Minoclair.
6- Присоедините свободный конец трубки со шприцем к верхнему концу иглы забора пробы и промойте иглу. Убедитесь, что раствор течет прямо в маленькую бутылочку.

Если игла забора пробы не заблокирована, поток раствора будет прямым. Если игла заблокирована, поток раствора будет неравномерным и/или под углом. Промывайте иглу до тех пор, пока поток раствора из нее не будет прямым и равномерным.

7- После разблокировки иглы, аккуратно уберите маленькую бутылочку.
8- Отсоедините трубку со шприцем от верхнего конца иглы и присоедините обратно трубку образца.
9- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока нижний конец иглы не будет выступать из блока промывки примерно на 1 дюйм.
10- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
11- Нажмите кнопку **«Startup»** для выполнения цикла запуска. Убедитесь, что результаты фонового счета находятся в допустимых пределах.
12- Выполните контроль качества для подтверждения корректности результатов.

3.8 Замена иглы забора пробы

Назначение:

- Замена иглы забора пробы.

Отклик анализатора/тип проблемы

- Низкие результаты по всем параметрам в любом режиме анализа.
- Отсутствие результатов по всем параметрам в любом режиме анализа.
- Высокий фоновый счет при выполнении цикла запуска.

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

Необходимые инструменты:

- Не требуются.

Необходимые материалы:

- Не требуются.

Необходимое время:

- Приблизительно 15 минут.

Частота выполнения процедуры:

- Согнута игла.

Специальные наборы или расходные материалы:

- Игла забора пробы ABX Micros ES60 CT (кат. № GBC052AS).
- Игла забора пробы ABX Micros ES60 OT (кат. № GBC069AS).

Процедура на модели *ABX Micros ES60 CT*:

1- Закройте крышку держателя пробирок.
2- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
3- Введите меню **«Maintenance\Serv.\Mechanical cycles»**.
4- Нажмите кнопку **«Door opening»**.
5- Нажмите кнопку **«Start cycle»** (рис. 7-11) для открытия крышки держателя пробирок.
6- Снимите держатель пробирок.
7- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вниз до тех пор, пока не увидите ее верхний край с присоединенной трубкой образца.
8- Снимите трубку образца с верхней части иглы забора пробы.
9- Снимите фиксатор иглы (потяните фиксатор в горизонтальном направлении к переднему краю анализатора).
10- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока ее верхний конец не зайдет за переднюю панель.
11- Очень аккуратно потяните иглу на себя для освобождения ее из удерживающей щели.
12- Удерживая иглу за фиксирующую втулку, очень аккуратно поднимайте иглу до тех пор, пока она не выйдет из белой направляющей.

Игла забора пробы очень мягкая и может согнуться при неправильном ее расположении в белой направляющей. Будьте осторожны при установке иглы. Попробуйте расположить иглу вертикально перед установкой ее в направляющую.

13- Установите новую иглу забора пробы в белую направляющую.
14- Установите удерживающую втулку иглы забора пробы в щель.
15- Установите фиксатор иглы (Оставьте зазор около 3 мм между иглой и фиксатором. Это обеспечит свободное перемещение иглы при движении ее вверх и вниз через белую направляющую.).
16- Присоедините обратно трубку образца к верхнему концу иглы.

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

17- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока она не спрячется в прокалывающей игле.
18- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
19- Нажмите кнопку **«Startup»** для выполнения цикла запуска. Убедитесь, что результаты фонового счета находятся в допустимых пределах.
20- Выполните контроль качества для подтверждения корректности результатов.

Процедура на модели *ABX Micros ES60 OT*:

1- Откройте переднюю дверь анализатора (см. 3.2. Демонтаж крышки).
2- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вниз до тех пор, пока не увидите ее верхний край с присоединенной трубкой образца.
3- Снимите трубку образца с верхней части иглы забора пробы.
4- Снимите фиксатор иглы (потяните фиксатор в горизонтальном направлении к переднему краю анализатора).
5- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока ее верхний конец не зайдет за переднюю панель.
6- Очень аккуратно потяните иглу на себя для освобождения ее из удерживающей щели.
7- Удерживая иглу за фиксирующую втулку, очень аккуратно поднимайте иглу до тех пор, пока она не выйдет из белой направляющей.



Игла забора пробы очень мягкая и может согнуться при неправильном ее расположении в белой направляющей. Будьте осторожны при установке иглы. Попробуйте расположить иглу вертикально перед установкой ее в направляющую.

8- Установите новую иглу забора пробы в белую направляющую.
9- Установите удерживающую втулку иглы забора пробы в щель.
10- Установите фиксатор иглы (Оставьте зазор около 3 мм между иглой и фиксатором. Это обеспечит свободное перемещение иглы при движении ее вверх и вниз через белую направляющую.).
11- Присоедините обратно трубку образца к верхнему концу иглы.
12- Удерживая кронштейн крепления иглы забора пробы за верхний правый край, перемещайте иглу вверх до тех пор, пока ее нижний конец не будет выступать из блока промывки примерно на 1 дюйм.
13- Нажмите кнопку **«Status»** для открытия статусной области.
14- Нажмите кнопку **«Startup»** для выполнения цикла запуска. Убедитесь, что результаты фонового счета находятся в допустимых пределах.
15- Выполните контроль качества для подтверждения корректности результатов.
16-

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

4 Сервисные функции

4.1 Описание меню обслуживания.

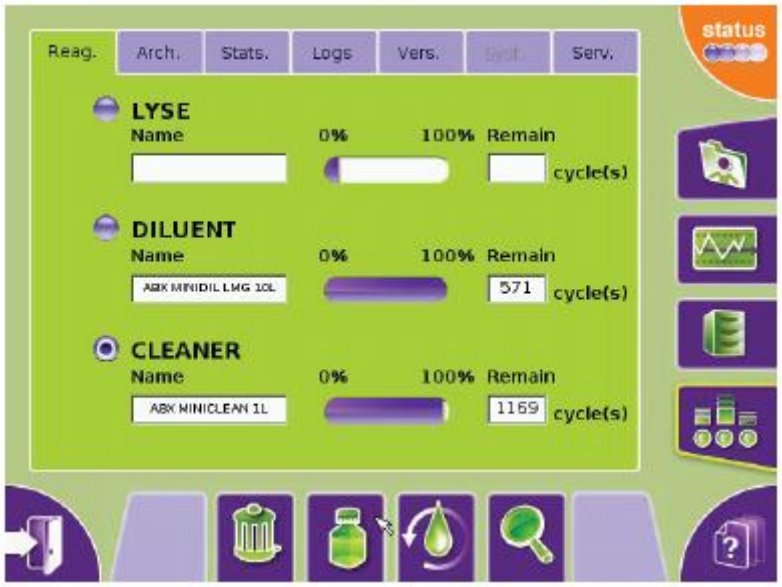
- Для доступа к меню обслуживания «**Maintenance**» нажмите кнопку меню обслуживания (рис. 7-27).

Рис. 7-27 Кнопка меню обслуживания



На экране появится меню обслуживания.

Рис. 7-28 Меню обслуживания



Меню обслуживания позволяет:

- Управление реагентами (см. 4.2. Управление реагентами).
- Создавать или сохранять архивы (см. 4.3. Управление архивами).

Оно также отображает:

- Статистику анализатора (см. 4.4. Статистика анализатора).
- Журналы (см. 4.5. Журналы).
- Номера версий программных приложений (см. 4.6. Версия).

4.2 Управление реагентами

- Анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** может автоматически управлять реагентами, произведенными HORIBA ABX.
- Управление реагентами осуществляется через окно реагентов.
- Для доступа к окну реагентов см. 4.2.1. Описание и доступ к окну реагентов.

Можно выполнять следующие действия с реагентами:

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

- Создать: см. 4.2.2. Создание реагента.
- Заменить: см. 4.2.3. Замена реагентов.
- Заполнить: см. 4.2.4. Заполнение реагентами.
- Закрыть: см. 4.2.5. Удаление реагента.

4.2.1 Описание и доступ к окну реагентов

- Меню ввода: **«Maintenance\Reag.»**.

На экране появится окно **«Reag.»**.
При использовании емкостей с реагентами:

- Данное окно содержит кнопки соответствующие разным типам реагентов, используемых на анализаторе: **«LYSE»**, **«DILYENT»** и **«CLEANER»**.
- Только один реагент каждого типа может присутствовать в системе в одно и то же время.

Для каждого типа реагента в окне отображается следующая информация:

- Наименование реагента в поле **«Name»**.
- Графическое отображение уровня реагента (в процентах).
- Количество оставшихся циклов в поле **«Remain»**.

При использовании упаковки с реагентами:
В окне отображается следующая информация:

- Наименование упаковки с реагентами в поле **«Name»**.
- Графическое отображение уровня реагента (в процентах).
- Количество оставшихся циклов в поле **«Remain»**.

4.2.2 Создание реагента

Модель с емкостями для реагентов

В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите соответствующую кнопку (**«LYSE»**, **«DILYENT»** или **«CLEANER»**) для выбора типа реагента, который необходимо создать.
2- Нажмите кнопку просмотра **«View»** (рис. 7-29).

Рис. 7-29 Кнопка просмотра



Появится экран редактирования **«Edit reagent»**

3- Нажмите кнопку **«Edit»**.
4- Нажмите поле **«Lot»**.
5- Считайте этикетку реагента при помощи сканера или введите номер партии через внешнюю или виртуальную клавиатуру.

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

6- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.

Анализатор найдет информацию о реагенте в базе данных.
Для того чтобы знать, какие реагенты принимаются анализатором, см. таблицу 7-4 Список одобренных реагентов.

Таблица 7-4 Список одобренных реагентов

Reagent designation	Reagent type
ABX Alphalyse 360 (0.36L)	LYSE
ABX Alphalyse (0.4L)	LYSE
ABX Minilyse LMG (1L)	LYSE
ABX Minipack LMG (4.2L)	LYSE, CLEAN, DIL
ABX Minidil LMG (10L)	DIL
ABX Cleaner (0.5L)	CLEAN
ABX Miniclean (1L)	CLEAN

После того, как информация будет найдена, на экране появится следующее:
- Наименование реагента в поле **«Name».**
- Дата истечения срока годности в поле **«Expiry date»**.
- Объем реагента в поле **«Initial volume»**.

7- При необходимости объем реагента можно изменить:
- Введите значение объема реагента в поле**«Initial volume»**, при помощи виртуальной или внешней клавиатуры.
- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.

8- Нажмите кнопку **«OK»** для подтверждения.
9- Нажмите кнопку **«Back»** для возврата к предыдущему экрану.
10-Установите реагенты в анализатор (см. раздел 7, 3.5. Установка реагентов).
11-Выполните цикл заполнения (см. раздел 7, 4.2.4. Заполнение реагентами).

Модель с упаковкой с реагентами

В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите кнопку просмотра **«View»** (рис. 7-29).
Появится экран редактирования **«Edit reagent»**
2-Нажмите кнопку **«Edit»**.
3- Нажмите поле **«Lot»**.
4- Считайте этикетку с упаковки с реагентами при помощи сканера или введите номер партии через внешнюю или виртуальную клавиатуру.
5- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.
Анализатор найдет информацию о реагенте в базе данных.

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

После того, как информация будет найдена, на экране появится следующее:
- Наименование упаковки реагентов в поле **«Name».**
- Дата истечения срока годности в поле **«Expiry date»**.
- Объем реагента в поле **«Initial volume»**.

6- При необходимости объем реагента можно изменить:
- Введите значение объема реагента в поле **«Initial volume»**, при помощи виртуальной или внешней клавиатуры.
- Если открыта виртуальная клавиатура, нажмите кнопку **«Close»** для ее закрытия.

7- Нажмите кнопку **«OK»** для подтверждения.
8- Нажмите кнопку **«Back»** для возврата к предыдущему экрану.
9- Установите реагенты в анализатор (см. раздел 7, 3.5. Установка реагентов).
10- Выполните цикл заполнения (см. раздел 7, 4.2.4. Заполнение реагентами).

Когда реагент будет создан, в окне «Logs» в категории «Reagents» появится следующая информация:
- дата/время создания реагента
- пользователь, создавший реагент.

4.2.3 Замена реагентов

Модель с емкостями для реагентов

В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите соответствующую кнопку (**«LYSE»**, **«DILYENT»** или **«CLEANER»**) для выбора типа реагента, который необходимо создать.
2- Нажмите кнопку замены **«Replace»** (рис. 7-30).

Рис. 7-30 Кнопка замены реагентов



- На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure to replace this reagent / pack?»** (Вы уверены, что хотите заменить этот реагент / упаковку с реагентами?».

3- Нажмите кнопку **«OK»**.
Автоматически появится экран редактирования реагента «Edit Reagent».
4- Выполните редактирование нового реагента (см. 4.2.2. Создание реагента).

Модель с упаковкой с реагентами

В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите кнопку замены **«Replace»** (рис. 7-30).
- На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure to replace this reagent / pack?»** (Вы уверены, что хотите заменить этот реагент / упаковку с реагентами?».

2- Нажмите кнопку **«OK»**.

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

Автоматически появится экран редактирования реагента «Edit Reagent».
3-Выполните редактирование новой упаковки с реагентами (см. 4.2.2. Создание реагента).

Когда реагент будет заменен, в окне «Logs» в категории «Reagents» появится следующая информация:
- дата/время замены реагента
- пользователь, заменивший реагент.

4.2.4 Заполнение реагентами системы

Данная функция позволяет выполнить процедуру заполнения всеми реагентами в паковой версии и выбранным реагентом в версии с отдельными емкостями.
В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите кнопку заполнения **«Prime»** (рис. 7-31).

Рис. 7-31 Кнопка заполнения



Цикл заполнения необходимо выполнять после каждой замены реагента.

4.2.5 Удаление реагента

Реагент должен быть удален по истечении его срока годности.

Модель анализатора с емкостями для реагентов

В окне **«Reag.»**:
1- Нажмите соответствующую кнопку (**«LYSE»**, **«DILYENT»** или **«CLEANER»**) для выбора типа реагента, который необходимо удалить.
2- Нажмите кнопку удаления **«Delete»** (рис. 7-32).

Рис. 7-32 Кнопка удаления реагентов



- На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure to close the selected reagent?»** (Вы уверены, что хотите удалить выбранный реагент?).

3- Нажмите кнопку **«OK»**.

Модель анализатора с упаковкой с реагентами

В окне **«Reag.»**:

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

1- Нажмите кнопку удаления **«Delete»** (рис. 7-32).
- На экране появится следующее сообщение: **«Are you sure to close the selected reagent?»** (Вы уверены, что хотите удалить выбранный реагент?).

2- Нажмите кнопку **«OK»**.
Все реагенты, содержащиеся в упаковке, будут удалены.

Когда реагент будет удален, в окне «Logs» в категории «Reagents» появится следующая информация:
- дата/время удаления реагента
- пользователь, удаливший реагент.

4.3 Управление архивами

4.3.1 Описание окна архивов и доступ к нему

- Введите «Maintenance\Arch».
- Для каждого вида архива высвечивается дата последней операции архивирования.
- В статусе появляется один значок для каждого типа архива

	Нет необходимости архивирования
	Данные необходимо заархивировать. Архивирование необходимо если с момента последнего архивирования прошло более одного месяца или в соответствии с критерием для каждой категории.

Окно **«Arch.»** позволяет создавать или сохранять на флэшке (только установки и анализатор) архивы для:
- Установок.
- Анализатора.
- Журналов.
- Контроля качества.
- Анализов.

Описание архивов

- Архивы могут быть:
  - полными: полные архивы содержат все данные, присутствующие в системе, даже если они уже были заархивированы.
  - частичными: частичные архивы содержат только новые данные, сохраненные после последнего процесса архивации.

- В начале каждого архивного файла отображается следующая информация:
  - сетевое имя анализатора.
  - дата и время создания архива.
  - имя пользователя, который выполнил архивирование.
  - версию анализатора.
  - серийный номер анализатора.

- Архивы экспортируются на флэшку в файлы со следующим форматом:

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

«ar-serial-category-yyyMMddhhmmss».
- **«ar»**: назначение архива.
- **«serial»**: серийный номер анализатора, с которого получен архив.
- **«category»**: тип архива.
- **«yyyyMMdd»**: дата архива.
- **«hhmmss»**: время архива.

- Файлы архивов результатов контроля качества имеют расширение **.xml**. В файлах **.xml** содержаться все заархивированные результаты КК. Файлы архивов результатов пациента имеют расширение **.tar**. В файлах **.tar** содержится каждый сохраненный результат. Результаты контроля качества и пациентов можно посмотреть на внешнем компьютере с помощью приложения Microsoft Excel или специальной программы для просмотра (см. 4.3.3. Просмотр архивных результатов на внешнем компьютере).

Архивы установок

- Архивы установок соответствуют установкам анализатора. Они могут быть созданы или сохранены на флэшке (см. 4.3.2. Создание архивов и 4.3.4. Восстановление архива).
- Архивы установок всегда являются полными. Это необходимо для модификации установок каждого анализатора.

Архивы анализатора

- Архивы анализатора соответствуют регулировкам анализатора. Они могут быть созданы или сохранены на флэшке (см. 4.3.2. Создание архивов и 4.3.4. Восстановление архива).
- Архивы регулировок всегда являются полными. Это необходимо для модификации регулировок каждого анализатора.

Архивы журналов

- Архивы журналов можно только создавать (см. 4.3.2. 4.3.2. Создание архивов). Архив журнала может быть полным или частичным. Данная архивация требуется по истечении месяца с момента последней архивации журнала.

Архивы КК

- Архивы КК соответствуют закрытым результатам контроля. Их можно только создавать (см. 4.3.2. Создание архивов).
- Архив КК может быть полным или частичным. Данное архивирование необходимо при закрытии каждого контроля.

Архивы анализа

- Архивы анализа соответствуют результатам пациента. Их можно только создавать (см. 4.3.2. Создание архивов).
- Архив результата может быть полным или частичным. Данное архивирование необходимо при накоплении более 990 результатов.

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

4.3.2 Создание архивов

- Процесс создания архивов состоит в сохранении установок анализатора (**«Settings»**), регулировок анализатора (**«Analyser»**), журналов (**«Logs»**), закрытых результатов контроля (**«QC»**) или результатов пациента (**«Analyses»**) на флэшке.
- Архивы можно создать в любое время.
- Тем не менее, анализатор информирует пользователя о необходимости архивирования. В статусной области появляется соответствующее сообщение.

При появлении сообщения о необходимости архивирования, пользователь может:

- Создать архив.
- Нажать кнопку сброса **«Reset»** в окне **«Arch.»**, ели он в данный момент не желает выполнять архивирование (рис. 7-33).

Рис. 7-33 Кнопка сброса



- Сообщение о необходимости архивирования будет удалено из статусной области.

Создание архива

В окне «Arch.»:
1- Нажмите одну из пяти кнопок: **«Settings»**, **«Analyser»**, **«Logs»**, **«QC»** или **«Analyses»** для выбора категории архива.
2- Пользователю будут предоставлены две опции:

- Создание полного архива выбранной категории: нажмите кнопку «Complete» (рис. 7-34).

Рис. 7-34 Кнопка создания полного архива



- Создание частичного архива выбранной категории: нажмите кнопку «Incremental» (рис. 7-35).

Рис. 7-35 Кнопка создания частичного архива



- На экране появится диалоговое окно: **«Please inert your USB key into the front slot of the instrument. Select ‘OK’ to continue.»** (Пожалуйста, вставьте вашу флэшку в разъем на передней панели анализатора. Нажмите кнопку «ОК» для продолжения).

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

3- Вставьте флэшку в разъем на передней панели анализатора и нажмите **«ОК»** для продолжения.

Никогда не удаляйте флэшку из разъема до закрытия окна с сообщением о выполнении процесса.

- Во время создания архива на экране будет сообщение: **«Archive creation in progress. Please wait.»** (Выполняется создание архива. Пожалуйста, подождите.).

4.3.3 Просмотр архивных результатов на внешнем компьютере

Просмотр результата с помощью электронной таблицы

1- Установите файлы архива результата на своем внешнем компьютере.
2- Для результатов пациента:
   - Щелкните два раза на файл с расширением **.tar**.
   - Появится перечень файлов. Эти файлы имеют следующий формат **«yyyyMMddhhmmss.xml»**.
     - **«yyyyMMdd»** - дата архивирования (год, месяц, день).
     - **«hhmmss»** - время архивировании (часы, минуты, секунды).
   - Выберите файлы с расширением **.xml**, которые необходимо извлечь, затем нажмите кнопку **«Extract»**.
   - Щелкните правой кнопкой мыши на файл с расширением **.xml** и откройте его с помощью электронной таблицы.

3- Для результатов КК: кликните правой кнопкой мыши на файл с расширением **.xml** и откройте его с помощью электронной таблицы.

Просмотр результата с помощью специальной программы Viewer

1- Установите программу просмотра Viewer на ваш компьютер (если она еще не установлена) (см. Установка программы просмотра).
2- Установите файлы архива результата на ваш внешний компьютер.
3- Щелкните два раза на значок программы просмотра (с расширением **.jar**) расположенный на рабочем столе компьютера.
4- Откроется окно, позволяющее выбрать файл архива, который необходимо открыть на компьютере.
   - Для результатов пациента:
     - выберите файл с расширением .**tar**, который необходимо открыть.
     - программа просмотра отобразит список файлов с расширением **.xml**. Щелкните на файл с расширением **.xml**, для его просмотра.
   - Для результатов КК:
     - выберите файл с расширением **.xml**, который необходимо открыть.
     - для открытия другого файла с расширением **.xml** нажмите кнопку открытия файла **«Open file»** (рис. 7-36), расположенную в нижней части окна программы просмотра.

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

Рис. 7-36 Кнопка открытия файла



Установка программы просмотра

1- Вставьте диск с инструкцией пользователя в CDROM привод вашего компьютера.
2- Выберите язык.
3- Нажмите кнопку **«View html»** (рис. 7-37).

Рис. 7-37 Кнопка «View html»



4- Нажмите кнопку **«Install viewer»**.
5- Нажмите кнопку **«Save»** и выполняйте инструкции на экране для установки программы просмотра.
6- По окончании установки, на рабочем столе вашего компьютера появится значок программы просмотра.

4.3.4 Восстановление архива

- ***Восстановить можно только архивы установок и анализатора.***
- ***Архивы могут быть восстановлены только пользователем с профилем «Scientist».***

В окне **«Arch.»**:
1- Нажмите кнопку **«Settings»** или **«Analyzer»**.
2- Нажмите кнопку **«Restore»** (Восстановить) (рис. 7-38).

Рис. 7-38 Кнопка «Restore»



- На экране появится диалоговое окно: **«Please inert your USB key into the front slot of the instrument. Select 'OK' to continue archive restoration.»** (Пожалуйста, вставьте вашу флэшку в разъем на передней панели анализатора. Нажмите кнопку «**ОК**» для продолжения восстановления архива).

3- Вставьте флэшку в разъем на передней панели анализатора и нажмите **«ОК»** для продолжения.

- Откроется окно, содержащее список архивных файлов.
- Архивы расположены по дате и времени.

4- Выберите архивный файл для восстановления. Для пролистывания списка используйте кнопки **«Up»** и **«Down»**.

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

Если выбранный архив содержит установки для предыдущей версии приложения, то все неизвестные установки будут проигнорированы.

5- Нажмите кнопку **«Restore»**.

- Во время восстановления архива, на экране появится следующее сообщение: **«Archive restoration in progress. Please wait»** (Выполняется восстановление архива. Пожалуйста, подождите).
- Перед восстановлением появится сообщение **«Warning: all current settings will be lost! Are you sure to want to restore settings from USB archive file?»** (Внимание: все текущие данные будут потеряны! Вы уверены, что хотите восстановить установки из архивного файла на флэшке).

6-Нажмите кнопку **«OK»**.

Никогда не удаляйте флэшку из разъема до закрытия окна с сообщением о выполнении процесса.

- Когда архивный файл будет сохранен, анализатор автоматически перезапуститься.

4.4 Статистика анализатора

- Введите **«Maintenance\Stats»**.

Это окно недоступно пользователю, вошедшему в систему как «Lab tech».

Окно **«Stats.»** содержит следующие статистические данные:

- Количество включений анализатора.
- Количество отключений анализатора.
- Количество анализов.
- Количество используемых реагентов.
- Количество изменений установок.
- Количество входов в систему.
- Количество циклов запуска.
- Количество циклов отключения.
- Количество циклов сервиса.

4.5 Журналы

4.5.1 Доступ и описание окна журналов

- Меню ввода: **«Maintenance\Logs.»**
- Окно **«Logs»** содержит все уведомления, автоматически сделанные программным обеспечением во время работы прибора.

Каждый журнал содержит следующую информацию:

- Дата и время события.
- Пометки пользователя во время события.

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

- Сообщение события.

Нажмите одну из следующих позиций: **«Data/Hour»**, **«User»** или **«Message»** для сортировки результатов по данному пункту.

Журналы могут быть:

- Отфильтрованы по категории или дате: см. 4.5.2. Фильтр журналов.
- Распечатаны: см. 4.5.3. Печать журналов.
- Заархивированы: см. 4.3. Управление архивами.

4.5.2 Фильтр журналов

Для отображения списка категории журнала:

1- Используйте кнопки со стрелками для выбора необходимой категории в списке **«Category»**.

- Доступные категории журнала: **«Configuration»**, **«Connections»**, **«QC»**, **«Analysis»**, **«Maintenance»**, **«Alarms»**, **«Errors»**, **«Startup»** и **«Reagent»**.

По умолчанию журналы отсортированы по дате/времени.

1- Нажмите одну из следующих позиций: **«Data/Hour»**, **«User»** или **«Message»** для сортировки результатов по данному пункту.

Для сортировки журналов по дате:

1- Нажмите флажок **«Date»**.
2- Введите дату в поле **«Date»** при помощи виртуальной или внешней клавиатуры.

- Только один символ может быть введен. Например: только месяц или год.
- Формат даты соответствует формату, установленному в окне **«Settings»** (см. раздел 6, 3.4. Установка формата даты».

3- Нажмите кнопку фильтра **«Filter»** (рис. 7-39).

Рис. 7-39 Кнопка фильтра



- Журналы будут отсортированы по дате в соответствии выбранной категории.

- ***Используйте кнопки прокрутки «Up», «Down», «Page up» и «Page down» для перемещения вверх и вниз по содержимому таблицы.***
- ***Для отмены функции фильтра, отмените флажок «Date». Все журналы будут отображены на экране по новому.***

4.5.3 Печать журналов

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

- ***Для распечатки журналов необходимо сконфигурировать внешний принтер, как принтер по умолчанию. Если установлен встроенный принтер, кнопка «Print» будет неактивна. Для конфигурации принтера см. раздел 6, 4.3.2. Установки принтера.***

- Нажмите кнопку **«Print»**, на экране появится следующее сообщение: **«Log printing in progress.»** (Выполняется печать журнала).

4.6 Версия

- Меню ввода **«Maintenance\Vers.»**.
- Окно «**Vers.**» содержит все номера версий (приложения, анализатора, помощи и т.п.).

5 Устранение неисправностей

Прежде чем сделать вывод о том, что анализатор работает со сбоями, выполните указанные ниже действия. Если после этого проблема не решена, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX для дальнейшей помощи.

- Надежно ли подключен кабель питания к анализатору?
- Присутствует ли сообщение об ошибке в статусной области?

5.1 Обзор

Ваш анализатор ***ABX Micros ES60 OT/CT*** может иногда требовать диагностики если:

- Присутствуют сбои в системных операциях.
- Неприемлемо высокий фоновый счет.
- Значения контроля качества за допустимыми пределами, или результаты пациентов вызывают подозрения (например, последовательный высокий счет эритроцитов или результаты не подтверждаются ручными методами).
- Плохая точность.
- Калибровка дрейфует.

5.2 Идентификация проблемы

Первым шагом в диагностике является определение источника сбоя системы:

- Работа системы.
- Точность.
- Контроль качества.
- Калибровка.
- Эти шаги должны быть выполнены в последовательности, как описано ниже.

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

5.2.1 Работа системы

- Программное обеспечение анализатора идентифицирует большинство механических или гидравлических проблем. Механическая проблема даёт предупреждение об ошибке и останавливает выполнение текущего цикла.
- Гидравлическая проблема может быть отмечена параметром и/или флагом морфологии. Датчик отходов также выдает сообщение об ошибке при наличии проблемы в гидравлике.
- В этом случае выключите и включите анализатор и выполните цикл запуска.
- Если проблема присутствует во время или после цикла запуска, определите источник сбоя и выполните соответствующие процедуры по устранению неисправности.

5.2.2 Реагенты

- Если фоновый счет неприемлем, значения контроля качества за допустимыми пределами или результаты пациента подозрительны, возможно, реагент испорчен или загрязнен.
- Замените реагенты (см. 3.5. Установка реагента) и выполните концентрированную промывку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).
- Если фоновый счет приемлем, а значения контроля качества за допустимыми пределами или результаты пациента подозрительны, продолжайте процедуру идентификации. Если реагенты заменены, и процедура концентрированной промывки не решила проблему некорректного фонового счета, связывайтесь с представителем службы технической поддержки HORIBA ABX для получения дальнейших инструкций.

5.2.3 Точность

- Для подтверждения точности анализатора, рекомендуется выполнить анализ образца свежей, нормальной цельной крови 10 раз, перемешивая образец перед каждым циклом измерения.
- После выполнения 10 анализов, рассчитайте коэффициент вариации (CV%).
- Сравните результаты CV% с указанными в данном руководстве (см. раздел 2, таблица 2-9).
- Если точность какого-либо параметра вышла за определенные пределы, определите параметр или параметры CV% которых вне нормы, и выполните соответствующие процедуры по устранению неисправности.

Рис. 7-40 Расчет факторов для определения коэффициента вариации

$$\bar{X} = \sum \frac{xi}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum \langle \bar{X} - Xi \rangle^2}{n-1}}$$

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

где

- $\tilde{o}$ - среднее рассчитанное значение.
- n – общее количество образцов.
- Xi – значение индивидуального параметра.
- SD – стандартное отклонение.

$$CV\% = (SD \times 100) / X$$

- После расчета коэффициента вариации, сравните его с соответствующими пределами.

5.2.4 Калибровка

- Если система работает нормально, используются свежие незагрязненные реактивы и точность в пределах спецификаций, но проблема все еще присутствует, то возможно анализатор нуждается в калибровке (см. раздел 5, 4. Калибровка).

5.3 Диагностика параметров

- Процедуры, описанные ниже, должны быть выполнены всякий раз, когда точность параметра не в пределах спецификаций CV% или параметр является неправильным или подозрительным.
- Когда затронуты все параметры, необходимо искать наиболее частую причину (например: вакуум, давление, забор образца, наполнение камер и правильное осушение, общее загрязнение реактива и т.п.).
- Когда затронут только один параметр, необходимо искать причину в специфической области анализов. В различных таблицах, приводятся проблемы для рассматриваемого параметра, возможные причины проблемы и действия пользователя для их устранения.

5.3.1 Проблемы по всем параметрам

Таблица 7-5 Проблемы по всем параметрам

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
Сбой цикла запуска, фоновый счет вне допустимых пределов.	Закончился реагент (реагенты)	Проверьте и, при необходимости, замените реагенты (см. 3.5. Установка реагентов)
	Загрязнение реагента (реагентов)	Проверьте и, при необходимости, замените реагенты (см. 3.5. Установка реагентов).
	Возможно засорение апертуры.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).
	Блокировка иглы забора пробы	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).

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

Нет результатов		
	Глубина опускания иглы установлена неправильно. Возможен выход из строя предварительного усилителя на основной плате.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Подозрительные результаты пациента	Возможно засорение апертуры.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможна частичная блокировка иглы забора пробы.	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо попадание в него крошек из пробки пробирки.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Флаги предупреждений на большинстве параметров	Возможно засорение апертуры.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо попадание в него крошек из пробки пробирки.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Контроль качества за допустимыми пределами	Возможно засорение апертуры.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо попадание в него крошек из пробки пробирки.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Плохо выполнена калибровка	Перекалибруйте и выполните КК (см. 4. Калибровка).
Плохая повторяемость	Возможно засорение апертуры.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

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

	попадание в него крошек из пробки пробирки.	
Плохое осушение камер	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо попадание в него крошек из пробки пробирки.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможен сбой шприца вакуума/отходов.	Выполните корректировочные действия (см. 3.3.7. Механика).

5.3.2 Проблемы только по параметрам RBC/PLT

Таблица 7-6 Проблемы только по параметрам RBC/PLT

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
Сбой цикла запуска, фоновый счет вне допустимых пределов.	Возможно, загрязнена апертура. Возможно, загрязнена камера.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможна частичная блокировка иглы забора пробы.	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, испортился реагент (реагенты)	Проверьте и, при необходимости, замените реагенты (см. 3.5. Установка реагента).
Нет результатов в анализах	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, загрязнена камера	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка).

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

КК за допустимыми пределами		Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Плохо выполнена калибровка	Перекалибруйте и выполните КК (см. 4. Калибровка).
Плохая повторяемость	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможна частичная блокировка иглы забора пробы.	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).
	Возможно, загрязнена камера	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Некорректное перемешивание образца	Перемешивайте образец непосредственно перед установкой пробирки в держатель (СТ). Перемешивайте образец непосредственно перед нажатием клавиши анализа (ОТ).

5.3.3 Проблемы только по параметрам WBC/HGB

Таблица 7-7 Проблемы только по параметрам WBC/HGB

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
Сбой цикла запуска, фоновый счет вне допустимых пределов.	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможна частичная блокировка иглы забора пробы.	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, испортился реагент (реагенты)	Проверьте и, при необходимости, замените реагенты (см. 3.5. Установка реагента).
	Возможно плохое референсное напряжение бланка HGB	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, загрязнена	Выполните концентрированную

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

Нет результатов в анализах	апертура.	чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Поступает ли дилюент в камеру WBC?	Проверьте подачу дилюента в камеру WBC, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Очень высокие результаты по WBC/HGB	Возможно, плохо поступает лизирующий реагент.	Проверьте и / или замените лизирующий реагент (см. 3.5. Установка реагента).
	Возможно попадание фибринового сгустка в «Т» фитинг, расположенный под камерой WBC, либо попадание в него крошек из пробки пробирки.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Подозрительные результаты пациента	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, загрязнена камера	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
КК за допустимыми пределами	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Плохо выполнена калибровка	Перекалибруйте и выполните КК (см. 4. Калибровка).
Плохая повторяемость	Возможно, загрязнена апертура.	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Возможно протекание из шприцевого блока.	Проверьте наличие протеканий блока шприца и связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
	Возможно, загрязнена камера	Выполните концентрированную чистку (см. 3.3.5. Концентрированная чистка). Повторите анализ.
	Некорректное перемешивание образца	Перемешивайте образец непосредственно перед установкой пробирки в держатель (СТ). Перемешивайте образец непосредственно перед нажатием

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

		клавиши анализа (OT).
	Возможна частичная блокировка иглы забора пробы.	Снимите и промойте иглу забора пробы (см. 3.7. Разблокировка иглы забора пробы).
	Возможно, согнута игла забора пробы.	Замените иглу забора пробы (см. 3.8. Замена иглы забора пробы).

5.4 Устранение неисправностей системы

Таблица 7-8 Устранение неисправностей системы

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
Анализатор не включается	Анализатор не включен (OFF) и / или кабель питания не подсоединен к розетке.	Включите анализатор переключателем (ON) и / или присоедините кабель питания к розетке.
	Возможно, неисправны предохранители.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Нет изображения на дисплее	Возможно, разъединение кабеля дисплея.	Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX для получения инструкций по подключению кабеля.
Ошибка какого-либо двигателя	Неисправен двигатель	Проверьте работу двигателя (см. 3.3.7. Механика).
	Возможно отсоединение кабеля двигателя от материнской платы.	Снимите крышку анализатора, проверьте все соединения, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

6 Предупреждения и сообщения об ошибках

В данной главе описаны различные предупреждения и ошибки, которые могут возникать при работе анализатора, а также действия, которые необходимо выполнить для решения возникших проблем.

6.1 Системные предупреждения

- При включении системного предупреждения на анализаторе, статусная кнопка будет мигать.
  Нажмите статусную кнопку (рис. 7-41) для отображения статусного экрана.

Рис. 7-41 Статусная кнопка

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



- Системные предупреждения сортируются по 5 категориям.
  Нажмите кнопку соответствующей категории для отображения сообщений о предупреждениях системы.

6.1.1 Предупреждения об ошибках анализатора

Рис. 7-42 Статусная кнопка анализатора



Предупреждение о системной ошибке	Подсказка	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой цикла запуска	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	Цикл не был выполнен полностью, или результаты не были переданы, или отсутствуют предыдущие результаты на экране: - Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**.
Неудачный цикл запуска	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	Цикл запуска был выполнен правильно, но результаты фонового счета за допустимыми пределами, или большая пауза между двумя анализами (более запрограммированного времени), или запрос технического персонала на перезапуск системы без процедуры выключения. - Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**.
Цикл отменен пользователем	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	- Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**. - обратитесь к меню **«Logs»**. (см. Фильтр журнала).
Критическая ошибка цикла	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	- Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**.
Сбой соединения анализатора	Перезапустите анализатор.	Не инициализировано соединение между анализатором и приложением (анализатор не ответил на запрос, или версия анализатора несовместима с версией приложения): - Перезапустите анализатор. - Проверьте номер версии (см. 4.6. Версия). - Связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой связи анализатора	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	Наличие ошибки связи с анализатором: - Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**.

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

Ошибка температуры реагента	Выполните цикл запуска непосредственно с этого статусного экрана.	Реагент находится вне диапазона рабочей температуры: - Выполните цикл запуска нажатием кнопки **«Startup»**. - Замените реагент или упаковку с реагентами (см. 4.2. Управление реагентом).

6.1.2 Предупреждения об ошибках КК

Рис. 7-43 Статусная кнопка КК



Предупреждение о системной ошибке	Подсказка	Возможная причина / Действия по устранению
Неправильные результаты КК	Проверьте результат последнего КК в меню контроля качества и переанализируйте контроль, если это необходимо.	Анализы КК за пределами нормальных значений: - Проверьте результаты последнего контроля. - Выполните анализы этого контроля (см. раздел 4, 2.2. Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)). - Замените партию контроля (см. раздел 5, 2.3. Управление контролем)
Предел времени между КК	Пошло установленное время между выполнениями КК. Вы должны выполнить анализ соответствующего контроля.	Прошло предельное время между КК, установленное для контроля: - Выполните анализы этого контроля (см. раздел 4, 2.2. Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)).
Дрейф ХВ	Проверьте данные в меню КК / экран ХВ.	Статистическая точка вне пределов: - Проверьте данные ХВ.

6.1.3 Предупреждения об ошибках реагента

Рис. 7-44 Статусная кнопка реагента



Предупреждение о системной ошибке	Подсказка	Возможная причина / Действия по устранению
Истек срок годности лизирующего реагента	Проверьте дату истечения срока годности лизирующего реагента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	- Замените лизирующий реагент (см. 4.2. Управление реагентом).
Истек срок	Проверьте дату истечения срока годности	- Замените дилюент (см. 4.2.

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

годности дилюента	дилюента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	Управление реагентом).
Истек срок годности чистящего реагента	Проверьте дату истечения срока годности чистящего реагента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	- Замените чистящий реагент (см. 4.2. Управление реагентом).
Упаковка с реагентами	Проверьте дату истечения срока годности упаковки с реагентами в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	- Замените упаковку с реагентами (см. 4.2. Управление реагентом).
Низкий уровень лизирующего реагента	Проверьте уровень лизирующего реагента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	Емкость с лизирующим реагентом пуста (счетчик тестов показывает менее 10): - Замените лизирующий реагент (см. 4.2. Управление реагентом).
Низкий уровень дилюента	Проверьте уровень дилюента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	Емкость с дилюентом пуста (счетчик тестов показывает менее 10): - Замените дилюент (см. 4.2. Управление реагентом).
Низкий уровень чистящего реагента	Проверьте уровень чистящего реагента в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	Емкость с чистящим реагентом пуста (счетчик тестов показывает менее 10): - Замените чистящий реагент (см. 4.2. Управление реагентом).
Низкий уровень реагентов в упаковке	Проверьте уровень реагентов в упаковке в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	Упаковка с реагентами пуста (счетчик тестов показывает менее 10): - Замените упаковку с реагентами (см. 4.2. Управление реагентом).
Емкость с реагентом пуста	Проверьте уровень в меню обслуживания / экран реагента. При необходимости замените соответствующий реагент другим номером партии, выполните цикл заполнения и цикл запуска	- Замените упаковку с реагентами или пустую емкость с реагентом (см. 4.2. Управление реагентом).

6.1.4 Предупреждения об архивировании

Рис. 7-45 Статусная кнопка архивирования



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

Предупреждение о системной ошибке	Подсказка	Возможная причина / Действия по устранению
Необходимо архивирование установок	Выполните архивирование категории установок в меню обслуживания/ экран архивов, присоединив флэшку к анализатору.	- Создайте архив установок программного обеспечения (см. 4.3. Управление архивами).
Необходимо архивирование установок анализатора	Выполните архивирование категории установок анализатора в меню обслуживания/ экран архивов, присоединив флэшку к анализатору.	- Создайте архив установок анализатора (см. 4.3. Управление архивами).
Необходимо архивирование журналов	Выполните архивирование категории журналов в меню обслуживания/ экран архивов, присоединив флэшку к анализатору.	- Создайте архив журналов (см. 4.3. Управление архивами).
Необходимо архивирование КК	Выполните архивирование категории КК в меню обслуживания/ экран архивов, присоединив флэшку к анализатору.	- Создайте архив КК (см. 4.3. Управление архивами).
Необходимо архивирование анализов	Выполните архивирование категории анализов в меню обслуживания/ экран архивов, присоединив флэшку к анализатору.	- Создайте архив результатов пациента (см. 4.3. Управление архивами).

6.1.5 Предупреждения приложений

Рис. 7-46 Кнопка статуса приложения



Предупреждение о системной ошибке	Подсказка	Возможная причина / Действия по устранению
Ошибка сканера штрихкода	Перезапустите анализатор	- Проверьте установки сканера (см. раздел 6, 4.2. Сканер штрихкода). - Перезапустите анализатор.
Ошибка встроенного принтера	Перезапустите анализатор	- Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер). - Перезапустите анализатор.
Ошибка приложения	Перезапустите анализатор	Проблема программного обеспечения во время сохранения данных или при открытии файла. - Перезапустите анализатор.
Сбой соединения с лабораторной сетью	Проверьте соединение с лабораторной сетью, ее доступность или ее конфигурацию.	Результат не может быть передан в сеть: - Проверьте соединение сетевого кабеля. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Заполнена очередь печати	В очереди печати более 3 заданий. Пожалуйста, подождите или проверьте	- Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его.

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

	статус вашего принтера.	
Ошибка печати	Возникла ошибка во время последней распечатки. Проверьте статус вашего принтера и обратитесь к журналу ошибок.	- Проверьте правильность соединения кабеля принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).

6.2 Журналы

- При обнаружении анализатором ошибки, статусная клавиша становится оранжевого цвета и на экране появляется сообщение об ошибке в окне «**Logs**».
- Для доступа к окну «**Logs**»:

1- Нажмите кнопку меню обслуживания (рис. 7-27).

Рис. 7-27 Кнопка меню обслуживания



2- Нажмите «**Logs**».

- Журнал сообщений отсортирован по категориям:

- см. 6.2.1. Журнал предупреждений
- см. 6.2.2. Журнал ошибок
- см. 6.2.3. Журнал контроля качества
- см. 6.2.4. Журнал обслуживания
- см. 6.2.5. Журнал запуска

6.2.1 Журнал предупреждений

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой цикла запуска	Цикл не был выполнен полностью, не были получены результаты или нет предыдущего результата на дисплее: - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Цикл запуска не действителен	Цикл запуска был выполнен, но результаты фонового счета вышли за допустимые пределы, либо задержка между двумя анализами превысила запрограммированное время, либо был выполнен перезапуск анализатора без процедуры отключения Shutdown: - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой печати фонового счета	Ошибка принтера или создания отчета: - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой связи анализатора.	Ошибка связи с анализатором: - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой соединения анализатора	Не инициализировано соединение между анализатором и приложением (анализатор не отвечает или версия анализатора не совместима с версией приложения): - Перезапустите анализатор. - Проверьте номера версии (см. 4.6. Версия).

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

	- Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Критическая ошибка цикла	- Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Ошибка приложения	Проблема программного обеспечения во время сохранения данных или при открытии файла. - Перезапустите анализатор.
Ошибка температуры реагента	Температура реагента вне рабочего диапазона: - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**». - Замените реагент или упаковку с реагентами.
Невозможно распечатать результат	При автоматической печати: невозможна конвертирование в текущие единицы, либо ошибка во время создания отчета, либо ошибка во время печати. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Невозможно загрузить результат	Ошибка передачи данных в сеть: - Проверьте соединение сетевого кабеля. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Неправильный номер партии КК	Анализы КК за пределами нормальных значений: - Проверьте результаты последнего контроля. - Выполните анализы этого контроля (см. раздел 4, 2.2. Анализирование контрольной крови (ABX Minotrol 16)). - Замените партию контроля (см. раздел 5, 2.3. Управление контролем).
Дрейф ХВ	Статистическая точка вне допустимых пределов: - Проверьте данные ХВ.
Ошибка сканера штрихкода	- Проверьте установки сканера (см. раздел 6, 4.2. Сканер штрихкода). - Перезапустите анализатор.
Ошибка встроенного принтера	- Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер). - Перезапустите анализатор.

6.2.2 Журнал ошибок

Программное обеспечение, соединение и связь

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Внутренняя ошибка программного обеспечения, попробуйте перезапустить приложение.	Получение результата анализа вместо результата КК или наоборот. Внутренняя ошибка чтения/записи. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Внутренний сбой команды чтения, попробуйте перезапустить приложение.	Ошибка внутренней связи: - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Внутренний сбой команды записи, попробуйте перезапустить приложение.	Ошибка внутренней связи: - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла истории,	Ошибка во время восстановления истории результата,

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

приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	списка КК, графика LJ, записи результата или записи результата в историю. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно обновить статистику XB, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка во время загрузки XB, либо нет параметров для расчета XB, либо повреждены данные, либо ошибка записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно отправить калибровочные факторы, попробуйте перезапустить приложение.	Ошибка внутренней связи - Перезапустите анализатор.
Ошибка внутренней команды, попробуйте перезапустить приложение.: (код = %s)	Ошибка внутренней связи - Перезапустите анализатор.
Ошибка чтения/записи файла истории, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка чтения результата истории. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно чтение файлов КК, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Отсутствует хранилище файлов КК, либо файлы КК повреждены. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла установок, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Файл установок существует, но его формат неверный. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно чтение файлов КК, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Внутренняя ошибка чтения/записи. Невозможна загрузка файлов. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения файла истории, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Внутренняя ошибка чтения/записи. Ошибка во время восстановления результатов истории. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла реагентов, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Список реагентов не был загружен во время запуска. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла XB, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка загрузки (открытия) файла XB. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла установок, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Файл установок не существует. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения/записи файла LJ, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка загрузки (открытия) файла LJ. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

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

Критическая ошибка чтения/записи файла LJ, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Внутренняя ошибка. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой при получении списка пользователя, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка чтения файла КК, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка импорта списка КК. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой внутреннего соединения, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Ошибка внутренней связи или ошибка открытия серийного порта. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой передачи результата	- Проверьте соединение сетевого кабеля. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Незначительная ошибка (ключ не найден в %s)	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Неверный тип пациента, внутренняя ошибка программного обеспечения.	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Неожиданная ошибка (%ld)	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Файл установок не найден	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Файл установок поврежден	Файл установок поврежден. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Файл установок не найден: переводчики	Файл установок отсутствует. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Несовместимая версия EPROM	- Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой восстановления архива	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой инсталляции оперативной помощи, проверьте файлы на вашей флэшке.	Извлечение флэшки из разъема USB во время считывания информации. Отсутствие или повреждение файлов на флэшке. - Проверьте файлы на вашей флэшке.
Сбой соединения с лабораторной сетью	- Проверьте соединение сетевого кабеля. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Ошибка удаления пользователя	Внутренняя ошибка чтения/записи.

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

	- Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Резервная копия текущих заданных по умолчанию файлов конфигурации реактивов неудачна.	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Неправильный формат файла импорта реагентов	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Не удалось копирование файлов реагентов по умолчанию	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Неправильный файл импорта реагентов по умолчанию	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

Принтер

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой печати отчета по калибровке	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати отчета LJ	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати журнала	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати КК	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати матрикса КК	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати результата	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его.

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

	- Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати установок	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой печати XB	Нет отчета, отсутствует принтер, принтер не выбран, ошибка инициализации принтера. - Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Проверьте установки принтера (см. раздел 6, 4.3. Принтер).
Сбой установки порта встроенного принтера, попробуйте перезапустить приложение.	Ошибка открытия серийного порта: - Перезапустите анализатор.
Встроенный принтер не отвечает (вышло время)	- Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Перезапустите анализатор.
Сбой инициализации встроенного принтера.	- Проверьте, подключен ли принтер. Если нет, подключите его. - Проверьте, достаточно ли бумаги. - Перезапустите анализатор.

Анализатор

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой соединения анализатора (внутренний RS232)	Ошибка внутреннего соединения: - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сбой инициализации ком порта анализатора	Ошибка внутреннего соединения: - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

КК

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Автоматическое удаление неправильного предыдущего результата КК	Недействительный результат QC удален следующим прошедшим результатом QC.
Ошибка записи файла КК	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
КК не найден	Невозможно найти КК с данным идентификационным номером. - Проверьте номер партии контроля.

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

Сканер штрихкода

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой инициализации сканера штрихкода	Сбой инициализации сканера штрихкода в экране идентификации образца. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно сконфигурировать сканер штрихкода.	Ошибка во время открытия порта сканера. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Невозможно соединение со сканером штрихкода	Ошибка во время инициализации сканера штрихкода. - Перезапустите анализатор. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Сканер не считывает штрихкод	Ошибка во время считывания сканером штрихкода.

Механические циклы и циклы обслуживания

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Сбой механического цикла позиционирования каретки	Ошибка во время выполнения цикла проверки перемещения каретки. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой механического цикла позиционирования дилютора	Ошибка во время выполнения цикла проверки перемещения дилютора. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой механического цикла открытия крышки	Ошибка во время выполнения цикла проверки открытия крышки. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой механического цикла позиционирования иглы	Ошибка во время выполнения цикла проверки перемещения иглы. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой механического цикла механизма прокалывания	Ошибка во время выполнения цикла проверки перемещения механизма прокалывания. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой механического цикла позиционирования клапана	Ошибка во время цикла проверки клапанов. - Перезапустите анализатор.
Сбой механического цикла позиционирования поршня отходов	Ошибка во время выполнения цикла проверки перемещения поршня отходов. - Вручную проверьте механическое движение. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой цикла очистки	- Проверьте уровень чистящего раствора. - Перезапустите анализатор. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой цикла концентрированной очистки	- Проверьте уровень чистящего раствора. - Перезапустите анализатор. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».
Сбой цикла осушения	- Перезапустите анализатор. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».

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

Сбой цикла заполнения всеми реагентами	- Проверьте, заполняются ли камеры реагентами. - Убедитесь, что реагент поступает в камеры и уходит из них при инициализации цикла заполнения.

6.2.3 Журнал КК

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Невозможно открыть файл конфигурации контроля, приложение необходимо переустановить, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Невозможно восстановление списка КК. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

6.2.4 Журнал обслуживания

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Невозможно сохранить закрытый реагент, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	Внутренняя ошибка чтения/записи. - Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.
Внутренняя ошибка программного обеспечения, свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки.	- Свяжитесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

6.2.5 Журнал запуска

Сообщение	Возможная причина / Действия по устранению
Недействительный цикл запуска (wbc/rbc/hgb/plt)	Параметры WBC, RBC, HGB и PLT выше допустимых пределов для цикла запуска. - Выполните цикл запуска при помощи кнопки «**Startup**».

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

Обзор

Каталожный номер	Техническая пометка	Версия программного обеспечения	Раздел	Дата
RAB237AEN		V1.1.X	Все	13/02/2009

- Данный документ применим к последней версии программного обеспечения, как указано выше.
- При выпуске последующей версии программного обеспечения, компанией HORIBA ABX обновляется и поставляется заказчику только электронная версия данного руководства пользователя (CD-ROM и/или помощь on-line). Для обновления бумажного документа, пожалуйста, связывайтесь с вашим местным представителем службы технической поддержки HORIBA ABX.

Предназначение

- ***ABX Micros ES60 OT/CT*** является полностью автоматическим (контролируемым микропроцессором) гематологическим анализатором, используемым в диагностике in-vitro для тестирования образцов цельной крови и концентрированных компонентов цельной крови.



Важно: при анализировании концентрированных компонентов цельной крови вы должны считаться с диапазоном линейности параметра компонента и соответствующих параметров, если такие существуют. При анализировании этих концентратов могут быть преждевременно засорены счетные апертуры. Поэтому советуем вам выполнить 3 обратные промывки апертур и/или концентрированную очистку после анализирования концентратов.

- ***ABX Micros ES60 OT/CT*** выполнен в версии на 16 или 18 параметров. Эти параметры записаны согласно системной установке.
- Скорость определения приблизительно 60 образцов в час при оптимальной конфигурации. Система полностью автоматизирована, включая внутреннюю систему разведения и графическую печать результатов всех тестов включая флаги и графики.

Уведомление об ответственности

- Информация в данном руководстве представлена по принципу «как есть», без гарантии. В то время как каждая предосторожность была принята во внимание при подготовке этого руководства, HORIBA ABX не будет предполагать, что ответственность к любым людям или объектам относительно потери или ущерба, нанесенного или предполагаемого, вызвана прямо или косвенно, не следуя указаниям, содержащимися в этом руководстве, или при использовании компьютерных продуктов, программного обеспечения и оборудования, описанным здесь способом, не соответствующим с нашей маркировкой продукта.

Декларация подтверждения

- ***ABX Micros ES60 OT/CT*** соответствует стандартам и директивам указанным в декларации подтверждения. Последняя версия декларации подтверждения CE для этой системы доступна на сайте www.horiba-abx.com.

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

Потенциальная опасность

- Для предупреждения оператора об потенциально опасных условиях, используется жирный шрифт с обозначениями, которые описаны ниже.



Обозначает процедуру, которая, если не выполнять ее как следует, может оказаться экстремально опасной как для оператора, так и для окружающих.



Обозначает процедуру, которой необходимо следовать для избегания повреждения прибора или ошибочных результатов тестирования.



Обозначает важную полезную информацию для оператора до, во время или после выполнения специальных функций.

Графики

- Все графики, включая экраны, распечатки и фотографии предназначены только для иллюстрации и не являются договорными.

Торговые марки

- Microsoft и Windows являются торговыми марками корпорации Microsoft.
- Другие названия продуктов, упомянутые в данной публикации, могут быть зарегистрированными торговыми марками других компаний.

Авторские права 2008 HORIBA ABX SAS

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть репродуцирована или передана в любой форме или в электронном, механическом, фотографическом, записанном виде или иначе, без предварительного письменного разрешения HORIBA ABX SAS.

HORIBA ABX SAS
Rue du Caducée - Parc Euromédecine - BP 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE
Phone: +33 (0)4.67.14.15.16
Fax: +33 (0)4.67.14.15.17

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