Cellagon 5 PRO

Автоматический гематологический анализатор



Руководство пользователя

130500033AEN

Версия: 1.1 Дата: 2022.07.18.

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

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

Заявление об отказе от ответственности

Все распечатки, графики, дисплеи, экраны и т. д. предназначены только для информационных и иллюстративных целей и не должны использоваться для клинических оценок или оценок технического обслуживания. Данные, показанные в примерах распечаток и экранов, не отражают реальных имен пациентов или результатов тестов.

Информация была разработана для использования обученным персоналом ООО «Диагон», другими лицами, обладающими знаниями или опытом в области эксплуатации и обслуживания указанного продукта, или под непосредственным наблюдением и при сотрудничестве со стороны технических специалистов по продажам или обслуживанию ООО «Диагон».

Ни при каких обстоятельствах компания ООО «Диагон» или ее аффилированные лица не несут ответственности за какой-либо ущерб или убытки, понесенные в связи или в результате использования Информации лицами, не прошедшими полное обучение в компании ООО «Диагон». Это ограничение не распространяется на лиц, осведомленных или имеющих опыт работы и обслуживания указанного продукта или под непосредственным наблюдением и в сотрудничестве с техническими торговыми представителями или представителями сервисной службы ООО «Диагон».

Никакие конфиденциальные отношения не устанавливаются в случае, если какой-либо пользователь информации должен дать какой-либо устный, письменный или электронный ответ ООО «Диагон» (например, отзыв, вопросы, комментарии, предложения, идеи и т. д.). Такой ответ и любая информация, представленная в нем, считаются неконфиденциальной, и ООО «Диагон» имеет право воспроизводить, публиковать или иным образом использовать такую информацию в любых целях, включая, помимо прочего, исследования, разработки, производство, обслуживание, использование или продажа продуктов, содержащих такую информацию.

Отправитель любой информации в ООО «Диагон» несет полную ответственность за ее содержание, в том числе за ее достоверность и точность, а также за ненарушение прав собственности любого другого лица.

ООО «Диагон» не занимается оказанием медицинских консультаций или услуг.

Обновления информации могут предоставляться как в бумажном, так и в электронном формате. Всегда обращайтесь к обновленным документам для получения самой последней информации.

Дополнительные ручные обновления могут привести к изменению нумерации оглавления или нумерации страниц.

Никакая часть этого материала не может быть воспроизведена, сохранена, извлечена или передана в любой форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения ООО «Диагон».

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО "БелИстМедика", 220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129, каб. 408.

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

Как пользоваться руководством пользователя

Благодарим вас за интерес к использованию полностью автоматизированного гематологического анализатора.

Для достижения наилучшего результата необходимо ознакомиться с анализатором и его характеристиками перед проведением клинического диагностического теста. **Необученный или неуполномоченный персонал не должен использовать и устанавливать этот анализатор**. Это руководство пользователя представляет собой руководство по использованию **полностью автоматизированного гематологического анализатора,** включая установку, ежедневное тестирование, контроль качества и плановое техническое обслуживание прибора.

Различные версии или конфигурации инструментов имеют немного разные функции. Содержания руководств пользователя немного отличаются из-за обновления версии без предварительного уведомления. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Примечание: информация, советы и предложения.

Предупреждение: Предупреждающие инструкции должны строго соблюдаться для обеспечения правильной работы анализатора и получения правильных и достоверных результатов испытаний.

Утверждение

Иллюстрации, представленные в описании, являются только примерами и могут не совпадать с фактическим изображением на изделии. Фактический продукт имеет преимущественную силу. Не используйте его для других целей. Ни отдельные лица, ни организации не могут копировать, изменять или переводить содержание данного руководства без письменного согласия производителей.

Он несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своей продукции при соблюдении всех следующих требований, включая:

- Операции по сборке, повторный ввод в эксплуатацию, расширение, усовершенствование и ремонт должны выполняться уполномоченным производителем персоналом;
- Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с данным руководством;
- Соответствующее электрическое оборудование соответствует национальным стандартам.

Уведомление

Этот анализатор должен использоваться медицинскими специалистами или обученными врачами, медсестрами или лаборантами.

Предупреждение

Использование устройства, для которого не выполняется удовлетворительное техническое обслуживание/ план технического обслуживания, может привести к отказу анализатора и поставить под угрозу здоровье человека.

Убедитесь, что анализатор используется в условиях, указанных в инструкции. Если анализатор используется вне указанных условий, анализатор может работать неправильно, и результаты измерения будут недостоверными. Это может привести к повреждению компонентов анализатора и травмам.

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

Предупреждения и советы по безопасности

Только для диагностики *in vitro*. Перед использованием внимательно прочтите следующее предупреждение.

Предупреждение. Перед использованием прибора внимательно прочитайте следующие меры предосторожности.

- **Ключ от корпуса доступен обслуживающему сервисному персоналу только в целях безопасности; пользователь или оператор на месте не должен открывать прибор.**
- **Если из корпуса прибора происходит какая-либо утечка, прибор необходимо выключить, отключить от источника питания и немедленно сообщить об этом в сервисную службу. Не подключайте прибор повторно до проверки сервисным представителем.**
- **При появлении необычного запаха или дыма немедленно отключите питание и выньте вилку шнура питания из розетки. В то же время, необходимо немедленно обратиться к дистрибьютору и представителям компании для проверки анализатора. Продолжение использования в таком состоянии может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.**
- **Прибор не должен проливать кровь или реагенты, а также не должен падать на металлические предметы, такие как скобы и булавки. В противном случае это может привести к короткому замыканию или задымлению. При возникновении неисправности немедленно отключите питание и выньте вилку шнура питания из розетки. В то же время, необходимо немедленно обратиться к дистрибьютору и представителям компании для проверки анализатора.**
- **Всегда надевайте резиновые перчатки (EN 388, EN 374 Cat. III.) и используйте указанные инструменты и детали для технического обслуживания и осмотра. После завершения операции вымойте руки дезинфицирующим средством. В противном случае участки кожи, подвергшиеся воздействию крови, могут быть инфицированы.**
- **Будьте осторожны при обработке образцов. Обязательно надевайте резиновые перчатки (EN 388, EN 374 Cat. III.), иначе можно занести инфекцию. Если образец попал в глаза или в рану, следует немедленно промыть место попадания большим количеством воды и показаться врачу.**
- **Перед использованием этого прибора наденьте медицинские защитные перчатки (EN 388, EN 374 Cat. III.).**
- **Разрешается подключать только внешние устройства, сертифицированные для защиты от поражения электрическим током.**



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

Установка прибора и перемещение

- **Не транспортируйте инструмент, сжимая или переворачивая его.**
- **При установке в первый раз или если вы не знаете порядок установки, проконсультируйтесь с дистрибьютором и производителем.**
- **Прибор следует размещать на плоской устойчивой поверхности, большей по площади, чем нижняя часть анализатора. Со всех сторон должно быть свободное пространство не менее 100 мм.**
- **Шнур питания, заземляющий провод и соответствующие флаконы и контейнеры с реагентами следует присоединять в строгом соответствии с маркировкой на приборе, чтобы не повредить соответствующую соединительную трубку.**
- **Поскольку прибор весит около 60 кг, необходимо соблюдать особую осторожность при его извлечении из упаковки или перемещении. Настоятельно рекомендуется поднимать прибор вдвоем, по одному с каждой стороны, поместив одну руку под прибор, а другую вокруг него, убедившись в надежном захвате. Поднимая инструмент, согните ноги в коленях, не сгибайте спину во избежание травм.**



Использование реагентов

- **При случайном попадании реагентов в глаза, глаза следует немедленно промыть большим количеством воды и показаться врачу.**
- **Если вы по ошибке выпили реагенты, немедленно выпейте большое количество воды и обратитесь к врачу.**
- **Немедленно промойте чистой водой, если реагент попал на руки или кожу.**
- **Использованные отходы, такие как пробирки и другие расходные материалы для оборудования, следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями к медицинским отходам или инфекционным отходам. Если они загрязнены кровью, то могут быть заражены инфекционными агентами.**
- **При замене реагентов примите необходимые меры предосторожности.**

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

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

Напряжение питания, подключение и заземление

- **В комплект поставки прибора входит шнур питания.**
- **Не вставляйте вилку шнура питания в розетку с напряжением переменного тока отличным от 100–240 В. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**
- **При установке прибора используйте заземляющий кабель питания. Убедитесь, что заземляющий кабель правильно заземлен. Также подсоедините основание сигнального заземляющего кабеля; в противном случае это может привести к неточному результату.**
- **Не повредите изоляцию шнура питания. Нельзя тянуть за шнур или вешать на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или обрыву цепи, что может привести к поражению электрическим током или возгоранию.**
- **При подключении периферийных устройств обязательно сначала отключите питание, иначе это может привести к поражению электрическим током или неисправности.**
- **Не открывайте боковую крышку или панель при включенном питании, так как это может привести к повреждению некоторых чувствительных частей инструмента.**

Контактная информация



ООО «Диагон».
1047 Будапешт, ул. Барosса
48-52.
тел: (+36 1) 369 6500
факс.: (+36 1) 369 6301
Венгрия, Европа

1325 Уйпешт, Pf. 41.
e-mail: diagon@diagon.com
www.diagon.com

Заказ складских позиций, запасных частей и расходных материалов

Если вы хотите заказать складские позиции, запасные части и расходные материалы, пожалуйста, свяжитесь с нашими сотрудниками по адресу sales@diagon.com

Техническая поддержка и обслуживание:

В случае технического сбоя или периодического обслуживания прибора, пожалуйста, свяжитесь с нашими сотрудниками по адресу customersupport@diagon.com

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

	Наимен.	Адрес	Интернетстраница	Контакты	
Производитель	Diagon Kft.	1047 Будапешт, ул. Баросса 48-52 Венгрия, Европа	www.diagon.com	тел.	+36-1-369-6500/144
				факс	+36-1-369-6301
				e-mail	diagon@diagon.com
Дистрибьютор	Diagon Kft.	1047 Будапешт, ул. Баросса 48-52 Венгрия, Европа	www.diagon.com	тел.	+36-1-369-6500/144
				факс	+36-1-369-6301
				e-mail	diagon@diagon.com
Сервис	Diagon Kft.	1047 Будапешт, ул. Баросса 48-52 Венгрия, Европа	www.diagon.com	тел.	+36-1-369-6500/122
				факс	+36-1-369-6301
				e-mail	customersupport@diagon.com

Обзор информации

[**Название продукта**] Cellagon 5 PRO автоматический 5-дифф гематологический анализатор с автозагрузчиком.

[**Состав продукта**] Автоматический гематологический анализатор имеет кнопку аспирации, модуль аспирации образца, камеру подсчета лейкоцитов и эритроцитов, 4 дифференциальных лазерных измерительных блока, модуль клапана отходов с автозагрузкой, модуль камеры вакуума и давления, модуль насоса образца, модуль впускного клапана, контур управления и вспомогательные программные компоненты.

[**Сфера применения**] Автоматический гематологический анализатор подходит для клинического подсчета количества клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов), классификации лейкоцитов по пяти популяциям, измерения концентрации гемоглобина и расчета параметров, связанных с клетками крови, в образцах крови.

[Противопоказание] Нет.

[Транспортировка и хранение] Требуются условия хранения и транспортировки в соответствии с разделами A8 и A9.

[Дата производства] См. этикетку продукта.

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

Содержание

Заявление об отказе от ответственности I
Как пользоваться руководством пользователя II
Утверждение II
Предупреждения и советы по безопасности. III
Установка прибора и перемещение IV
Использование реагентов IV
Напряжение питания, подключение и заземление V
Контактная информация V
Заказ складских позиций, запасных частей и расходных материалов..... V
Техническая поддержка и обслуживание..... V
Обзор информации..... VI
Содержание..... A
1. Обзор руководства 1
1.1 Введение..... 1
1.2 Кому следует прочитать это руководство..... 1
1.3 Как найти информацию..... 1
1.4 Условные обозначения, используемые в данном руководстве 2
1.5 Условные обозначения символов 2
1.6 Информация по технике безопасности..... 6
2 Монтаж 7
2.1 Введение 7
2.2 Специалисты по монтажу 7
2.3 Требования к монтажу 8
2.4 Проверка повреждений 9
2.5 Распаковка 9
2.6 Подключение системы анализатора 10
2.6.1 Подключение электричества 10
2.6.2 Подключение реагентов 10
2.6.3 Установка поплавкового датчика и замена разбавителя.....11
2.6.4 Установка датчика 11
2.6.5 Замена разбавителя 12
2.6.6 Установка поплавкового датчика отходов 12
3 Обзор системы 13
3.1 Введение 13
3.2 Использование по назначению..... 13
3.3 Параметры измерения 13
3.4 Устройство анализатора 15
3.4.1 Основной блок 16
3.4.3 Индикатор питания/ статуса 19
3.4.4 Выключатель питания 19
3.4.5 [RUN] Клавиша 19
3.4.6 Клавиша аспирации 20
3.4.7 Сетевой интерфейс 20
3.5 Пользовательский интерфейс 20
3.6 Реагенты, контроли и калибраторы 23
3.6.1 Реагенты 24

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

3.6.2 Контроли и калибраторы 24
4 Принцип работы 25
4.1 Введение 25
4.2 Аспирация 25
4.3 Разбавление 25
4.3.1 Процедуры разведения цельной крови в режиме CBC+DIFF 26
4.3.2 Процедура разбавления в режиме предварительного разбавления CBC+DIFF 27
4.4 Измерение WBC 27
4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии 28
4.4.2 Метод электрического импеданса 29
4.5 Измерение HGB 30
4.5.1 Колориметрический метод 30
4.5.2 HGB 31
4.6 Измерение RBC/PLT 31
4.6.1 Метод электрического сопротивления 31
4.6.2 RBC 32
4.6.3 PLT 32
4.7 Промывка 33
5 Настройка 34
5.1 Введение 34
5.2 Введение в интерфейс 34
5.3 Общие настройки 35
5.3.1 Дополнительные настройки 35
5.3.2 Аспирация - выполнить по рабочему списку 36
5.3.3 Предварительное разведение 36
5.3.4 Правила нумерации образцов 36
5.3.5 ИН образца и режим измерения после запуска 37
5.3.6 Настройки цвета 37
5.3.7 Другие 38
5.4 Настройки печати 39
5.4.1 Настройки принтера по умолчанию 39
5.4.2 Настройки формата 40
5.4.3 Настройка отчета печати 41
5.4.4 Настройка распечатки 43
5.5 Информация о лаборатории 44
5.6 Формат даты 45
5.7 Автозагрузчик 46
5.8 Передача в ЛИС 48
5.9 Настройки параметров 51
5.9.1 Параметры только для исследовательского использования (RUO) 51
5.9.2 Параметр Единица измерения 52
5.9.3 Микроскопия. Настройки 55
5.9.4 Индивидуальные параметры 59
5.10 Управление пользователями 61
5.10.1 Доступ к интерфейсу 61
5.10.2 Создание пользователя 61
5.10.3 Редактирование пользователя 63
5.10.4 Удаление пользователя 63
5.10.5 Установка пользователя по умолчанию 63
5.10.6 Изменение пароля 64
5.10.7 Сброс пароля 65
5.11 Словарь данных 65
5.11.1 Доступ к интерфейсу 65

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

5.11.2 Добавление нового элемента 66
5.11.3 Редактирование элементов/кода быстрого доступа 68
5.11.4 Удаление кода быстрого доступа 69
5.12 Референсные диапазоны 69
5.12.1 Доступ к интерфейсу..... 69
5.12.2 Настройка референсных групп 70
5.12.3 Изменение нормальных диапазонов референсных групп 72
5.12.4 Восстановление настроек по умолчанию 73
5.13 Флаги 73
5.13.1 Доступ к интерфейсу 73
5.13.2 Настройка правил флагирования 74
5.14 Настройки хоста 75
5.14.1 Автоматическое обслуживание 75
5.14.2 Настройки усиления 76
6 Ежедневные операции 79
6.1 Введение 79
6.2 Подготовка перед началом работы..... 80
6.2.1 Проверка оборудования 80
6.2.3 Подготовка пробирок и штрих-кодов 81
6.3 Включение 82
6.3.1 Запуск анализатора 82
6.3.2 Вход в ПО 83
6.3.3 Выйти из системы/сменить пользователя 84
6.4 Ежедневный контроль качества..... 85
6.5 Сбор проб и обращение с ними..... 85
6.5.1 Образцы цельной венозной крови 86
6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови..... 86
6.5.3 Предварительно разведенные образцы 86
6.6 Анализ проб 88
6.6.1 Анализ проб в открытых пробирках 88
6.6.2 Анализ выборки автозагрузчика 93
6.6.3 Работа с результатами анализ..... 115
6.7 Управление отчетами..... 119
6.8 Выключение 119
6.8.1 Выключение анализатора..... 120
6.8.2 Выключение внешнего компьютера 122
7 Отчет 123
7.1 Введение 123
7.2 Введение в интерфейс 123
7.2.1 Список образцов..... 124
7.2.2 Дублирующиеся образцы 126
7.3 Зона информации о пациентах 128
7.4 Графики и область результатов 132
7.4.1 Результаты параметров 132
7.4.2 Настраиваемые параметры 133
7.4.3 Результат микроскопического исследования 134
7.4.4 Исследовательские результаты 135
7.5 Функции кнопок..... 137
7.5.1 Валидировать 137
7.5.2 Валидировать партию 139
7.5.3 Отменить валидацию 138
7.5.4 Сравнить 139
7.5.5 Редактировать результат 140

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

7.5.6 Восстановить результат ... 142
7.5.7 Предварительный просмотр печати ... 142
7.5.8 Печать ... 142
7.5.8 Пакетная печать ... 143
7.5.9 Удаление ... 144
7.5.10 Передача данных ... 145
7.5.11 Сохранить ... 147
8 Рабочий список ... 148
8.1 Введение ... 148
8.2 Введение в интерфейс ... 148
8.3 Основные операции ... 149
8.3.1 Добавление рабочего списка ... 149
8.3.2 Редактирование рабочего списка ... 149
8.3.3 Сохранение рабочего списка ... 150
8.3.4 Удаление рабочего списка ... 150
8.3.5 Запрос рабочего списка ... 151
8.3.6 Копирование рабочего списка ... 151
8.4 Описание параметров ... 151
9 Обзор результатов ... 155
9.1 Введение ... 155
9.2 Введение в интерфейс ... 155
9.3 Область списка ... 156
9.4 Графики и результаты ... 157
9.4.1 Результаты параметров ... 157
9.4.2 Настраиваемые параметры ... 159
9.4.3 Результаты микроскопического исследования ... 164
9.4.4 Результаты исследования ... 160
9.4.5 Информация о пациенте ... 161
9.5 Функции кнопок ... 162
9.5.1 Сравнение ... 163
9.5.2 Предварительный просмотр печати ... 164
9.5.3 Печать ... 165
9.5.4 Пакетная печать ... 165
9.5.5 График выполнения ... 166
9.5.6 Запрос ... 168
9.5.7 Экспорт ... 170
9.5.8 Коэффициент вариации ... 173
9.5.9 Передача данных ... 175
9.5.10 Удаление ... 177
10 Контроль качества ... 178
10.1 Введение ... 178
10.2 Контроль качества L-J ... 178
10.2.1 Принцип контроля качества ... 178
10.2.2 Настройки контроля качества ... 179
10.2.3 Анализ контроля качества ... 183
10.2.4 Обзор результатов контроля качества ... 189
10.2.5 Таблица контроля качества ... 197
10.3 Контроль качества X-B ... 204
10.3.1 Принцип контроля качества ... 204
10.3.2 Настройки контроля качества ... 204
10.3.3 Анализ контроля качества ... 208
10.3.4 Обзор результатов контроля качества ... 209
10.3.5 Таблица контроля качества ... 212

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

11 Статистика 218
11.1 Введение 218
11.2 Статистика рабочей нагрузки 218
11.3 Полная статистика 219
12 Калибровка 225
12.1 Введение 225
12.2 Когда калибровать 225
12.3 Как калибровать 226
12.3.1 Подготовка 226
12.3.2 Ручная калибровка 228
12.3.3 Автокалибровка с использованием калибраторов 231
12.3.4 Автокалибровка с использованием свежих образцов крови 234
12.3.5 Проверка калибровочных коэффициентов 238
12.3.6 История калибровки 238
13 Обслуживание 240
13.1 Введение 240
13.2 Обслуживание 241
13.2.1 Замена реагентов 241
13.2.2 Очистка 242
13.2.3 Обслуживание 243
13.2.4 Комплексное обслуживание устройства 249
13.2.5 Управление реагентами 255
13.2.6 Автоматическая очистка 259
13.2.7 Автоматическое уведомление о замачивании очищающим раствором 259
13.2.8 Автоматический сон 259
13.3 Состояние системы 260
13.3.1 Температура 260
13.3.2 Напряжение и ток 260
13.3.3 Счетчик 261
13.3.4 Информация о версии 263
13.4 Самотестирование 264
13.4.1 Шприц и механизм отбора проб 265
13.4.2 Давление и вакуум 265
13.4.3 Клапан и насос 266
13.4.4 Другие 267
13.5 Журнал операций 270
13.5.1 Журналы изменений параметров 270
13.5.2 Другие журналы 272
13.5.3 Журналы ошибок 274
13.5.4 Все журналы 276
14 Устранение неполадок 278
14.1 Введение 278
14.2 Работа с сообщениями об ошибках 278
14.3 Справочник сообщений об ошибках 279
Приложение А Характеристики ..... a
A.1 Классификация ..... a
A.2 Реагенты ..... a
A.3 Параметры ..... a
A.4 Объем пробы, необходимый для каждого анализа c
A.5 Характеристики производительности c
A.5.1 Диапазон отображения c
A.5.2 Нормальный фон c
A.5.3 Диапазон линейности c

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

A.5.4 Воспроизводимость ..... d
A.5.5 Перенос ..... d
A.6 Устройство ввода/вывода ..... e
A.7 Описание электромагнитной совместимости..... e
A.8 Условия окружающей среды ..... f
A.9 Размеры и вес ..... f
A.10 Ожидаемый срок службы ..... f

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

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

1. Обзор руководства

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Cellagon 5 PRO, которое поставляется вместе с автоматическим гематологическим анализатором, и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах по эксплуатации, устранению неполадок и обслуживанию анализатора.

Внимательно прочтите это руководство перед началом работы с анализатором и эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с данным руководством.

1.2 Кому следует прочитать это руководство

Это руководство содержит информацию, написанную для специалистов клинических лабораторий, чтобы:

· Узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора.

· Настроить параметры системы.

· Выполнять ежедневные операции.

· Выполнять техническое обслуживание системы и устранение неполадок.

1.3 Как найти информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 14 глав и 3 приложений. Найдите необходимую информацию, обратившись к таблице ниже.

См…	Вы можете найти…
1 Обзор руководства	Инструкция по использованию автоматического гематологического анализатора.
2 Монтаж	Требования к установке автоматического гематологического анализатора.
3 Обзор системы	Приложения, измеряемые параметры, конфигурация прибора, программный интерфейс и программные операции автоматического гематологического анализатора.
4 Принцип работы	Принцип измерения и процедуры автоматического гематологического анализатора.
5 Настройка	Настройки системных параметров, таких как формат даты программного обеспечения и единицы измерения параметров.
6 Ежедневные операции	Ежедневные операции, такие как сбор и подготовка проб, процедуры анализа, запуск и выключение прибора.
7 Отчет	Как обработать результаты пробы после завершения анализа.

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

См…	Вы можете найти…
8 Рабочий список	Как ввести информацию о пробе и информацию о пациенте с помощью рабочего списка.
9 Обзор результатов	Просмотр результатов анализа.
10 Контроль качества	Основные требования к контролю качества и методы контроля качества, обеспечиваемые автоматическим гематологическим анализатором.
11 Статистика	Знакомство с тем, как генерировать статистику рабочей нагрузки и комплексную статистику.
12 Калибровка	Основные требования к калибровке и методы калибровки автоматического гематологического анализатора.
13 Обслуживание	Методы обслуживания и тестирования автоматического гематологического анализатора.
14 Устранение неполадок	Методы устранения неисправностей автоматического гематологического анализатора.
Приложение A Характеристики	Технические характеристики гематологического анализатора.
Приложение B Термины и сокращения	Термины и сокращения автоматического гематологического анализатора.
Приложение C Упаковочный лист	Упаковочный лист гематологического анализатора.

1.4 Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Текст, имеющий особое значение в Руководстве, выделен разными шрифтами и форматами.

Формат	Определение
[XX]	Все символы верхнего регистра, заключенные в [ ], обозначают название клавиши на анализаторе или (внешней) клавиатуре, например [ENTER].
XX	Жирным шрифтом выделен текст, отображаемый на экране, например «**Отчет**».
XX	*XX* указывает на переменные, а конкретное содержание зависит от реальной ситуации.
XX	Жирный шрифт и курсив. Обозначают названия глав, например ***1.1 Введение.***

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

1.5 Условные обозначения символов

Следующие символы используются для обозначения опасных и предупредительных сообщений в данном руководстве.

Когда вы выидите …	Тогда…
	Следуйте инструкциям под символом, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
	Следуйте инструкциям под символом, чтобы избежать травм персонала.
	Следуйте инструкциям под символом, чтобы избежать повреждения и отказа анализатора или недостоверных результатов анализа.
	Следуйте инструкциям под символом. Символ выделяет важную информацию в рабочих процедурах, требующую особого внимания.
	Предупреждение о проколе: Зонд для отбора проб острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним следует соблюдать особую осторожность.
	Предупреждение о лазере: Этот знак служит напоминанием о лазерном излучении. Не смотрите на лазерный луч и не смотрите через оптический прибор.

Анализатор или внешняя упаковка могут иметь следующие этикетки или символы.

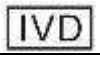
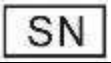
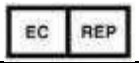


1.3.1 Если этикетки повреждены или отсутствуют, обратитесь в ООО «Диагон» или представителю ООО «Диагон» для замены.

1.3.2 Все иллюстрации в данном руководстве приведены только для справки. Они не обязательно отражают фактическую конфигурацию или дисплей анализатора.

Когда вы видите	Это означает
	Предостережение
	Биологическая опасность
	Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить прокол

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

	Предупреждение о лазерном луче
	Инструкция по перемещению
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Только для диагностики in vitro
	Номер партии
	Срок годности
	Серийный номер
	Устройство полностью соответствует директиве Совета по медицинским приборам для диагностики in vitro 98/79/EC.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Дата производства
	Производитель
	Температура хранения
	Уровень влажности при хранении
	Уровень атмосферного давления для хранения
	Обратитесь к руководству оператора
	Избегайте солнечного света
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Не штабелировать

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

Когда вы видите	Это означает
	Эта сторона обращена вверх
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Перерабатываемые материалы
	Анализатор после утилизации не следует выбрасывать вместе с другим бытовым мусором, вместо этого его необходимо собрать и переработать в соответствии с инструкциями по утилизации электронного и электрического оборудования.

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

1.6 Информация по технике безопасности



1.3.3 Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, соприкасающиеся с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте лабораторные процедуры безопасности при работе с соответствующими предметами и в помещениях лаборатории.

1.3.4 Если в анализаторе произойдет утечка, вытекшая жидкость потенциально биологически опасна.



WARNING

1.3.5 Пожалуйста, проверьте прочность всех дверей/крышек/панелей перед запуском анализатора, чтобы предотвратить неожиданное открывание или расшатывание во время работы анализатора.

1.3.6 Убедитесь, что приняты все меры безопасности. Не отключайте никакие предохранительные устройства или датчики.

1.3.7 Немедленно реагируйте на любые сообщения об аварийных сигналах и ошибках.

1.3.8 Не прикасайтесь к движущимся частям.

1.3.9 Свяжитесь с ООО «Диагон» или уполномоченными представителями ООО «Диагон» при обнаружении любой поврежденной детали.

1.3.10 Будьте осторожны при открытии/закрытии и снятии/установке дверей, крышек и панелей анализатора.

1.3.11 Утилизируйте анализатор в соответствии с государственными регуляциями.



CAUTION

1.3.12 Пожалуйста, используйте анализатор в строгом соответствии с данным руководством.

1.3.13 Убедитесь, что на компьютере установлено только авторизованное компанией ООО «Диагон» программное обеспечение.

1.3.14 Пожалуйста, установите оригинальную версию программного обеспечения, чтобы предотвратить заражение компьютера вирусом.

1.3.15 Пожалуйста, примите надлежащие меры для предотвращения загрязнения реагентов.

1.3.16 Рекомендуется установить на компьютер антивирусное программное обеспечение и регулярно запускать его.

1.3.17 При первом запуске программного обеспечения или щелчке по полям со списком для выбора нужного параметра антивирусное программное обеспечение может предложить вам прекратить запуск программного обеспечения. В этом случае выберите разрешение запуска программного обеспечения, в противном случае могут возникнуть проблемы с запуском программного обеспечения.

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

2 Монтаж

2.1 Введение



WARNING

Установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией ООО «Диагон» может привести к травме или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия уполномоченного персонала ООО «Диагон».

NOTE

Во избежание повреждений при транспортировке пробоотборный узел анализатора фиксируется хомутами. Снимите зажимы перед использованием анализатора.

Ваш анализатор прошел строгие испытания перед отправкой с завода. Международные признанные символы и инструкции показывают перевозчику, как правильно обращаться с этим электронным инструментом при транспортировке. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. Если вы видите какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов ООО «Диагон» или вашим местным представителем немедленно.

2.2 Специалисты по монтажу

Анализатор должен быть установлен только компанией ООО «Диагон» или ее уполномоченными представителями. Вы должны обеспечить соответствующую условия и место. Если анализатор необходимо переместить, свяжитесь с ООО «Диагон» или вашим местным представителем.

Когда вы получите анализатор, пожалуйста, сообщите об этом ООО «Диагон» или вашему местному представителю немедленно.

2.3 Требования к монтажу



WARNING

- Подключайте только к должным образом заземленной розетке.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

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

CAUTION

- Не устанавливайте программное обеспечение и базу данных на системный диск. Путь установки программного обеспечения и базы данных по умолчанию — C:\Program Files\Diagon Ltd.\Model. Вы можете изменить его.
- Использование удлинителя может вызвать электрические помехи и привести к неверным результатам анализа. Поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы не использовать удлинитель.
- Пожалуйста, используйте оригинальные электрические провода, поставляемые с анализатором. Использование других электрических проводов может привести к повреждению анализатора или получению неверных результатов анализа.

Требования по монтажу анализатора следующие.

Место монтажа	**Требования**
Место	• Ровный и устойчивый стол грузоподъемностью 100 кг. • Без пыли, механических вибраций, источников тепла и ветра, загрязнений, источников сильного шума или электрических помех. • Избегайте прямых солнечных лучей и обеспечивайте хорошую вентиляцию. • Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку в лаборатории. • Держите анализатор вдали от источников сильных электромагнитных помех, иначе это может повлиять на его правильную работу.
Пространство	Помимо места, необходимого для самого анализатора, отведите: • Не менее 100 см с каждой стороны, что является предпочтительным расстоянием для выполнения сервисных процедур. • Не менее 50 см сзади для прокладки кабелей и вентиляции. • Достаточно места на столешнице и под ней для размещения контейнеров для разбавителя и отходов. • Поместите анализатор рядом с электрической розеткой и избегайте блокировки какими-либо предметами, чтобы при необходимости можно было легко отсоединить вилку питания.
Оптимальная рабочая температура	15°C~30°C
Оптимальная рабочая влажность	30%~85%
Оптимальное атмосферное давление	70 кПа ~ 110 кПа
Вентиляция	Поддерживайте воздухообмен, чтобы обеспечить хорошую циркуляцию воздуха. Ветер не должен дуть прямо на анализатор.

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

Монтаж	Требования
Питание	Переменный ток 100 В~240 В, входная мощность ≤250 ВА, 50/60 Гц.
(Внешний) компьютер	• Соответствует соответствующим требованиям безопасности • ЦП: >1.4 Гб • Оперативная память:> 2 Гб • Доступное место на жестком диске:> 20 Гб • Видеокарта: OpenGL 2.0 или выше • Операционная система: 32-разрядная версия Windows XP, Windows 7 Домашняя расширенная, Windows 7 Профессиональная, Windows 7 Корпоративная (не для розничной продажи) или Windows 7 Максимальная. • Соотношение сторон дисплея: 10:6 • Разрешение: не менее 1280*768
Электромагнитное излучение	Держите анализатор подальше от электродвигателей, мигающих люминесцентных ламп и электроконтактного оборудования, которое часто включается и выключается.
Утилизация отходов	Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местных природоохранных органов.

2.4 Проверка повреждений

Перед упаковкой и отправкой компания ООО «Диагон» проводит жесткий контроль всех анализаторов. При получении анализатора внимательно проверьте его перед распаковкой на наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка перевернута или деформирована.
- На внешней упаковке видны явные следы воздействия влаги.
- На внешней упаковке видны явные следы повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.
- Как только вы обнаружите вышеуказанные повреждения, немедленно сообщите об этом местному представителю.

Если упаковка цела, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии персонала ООО «Диагон» или его представителей и проведите следующие проверки:

- Проверьте, все ли предметы, перечисленные в упаковочном листе, находятся в упаковке.
- Внимательно осмотрите внешний вид всех предметов, чтобы убедиться, что они не повреждены и не деформированы.

2.5 Распаковка

Пожалуйста, распакуйте анализатор, выполнив следующие действия:

1. Откройте внешнюю упаковочную коробку; извлеките пакет аксессуаров; извлеките анализатор вместе с защитными и упаковочными материалами.
2. Снимите пенопласт и защитный полиэтиленовый пакет.
3. Откройте правую дверь (откройте кулачковый замок линейной формы на правой двери шлицевой отверткой).
4. Снимите зажимы, которые используются для фиксации двух конвейерных лент. Чтобы избежать возможного столкновения в результате проскальзывания, вызванного тряской и наклоном во время транспортировки, центральное положение этих двух ремней фиксируется с помощью зажимов перед отправкой с завода. При распаковке необходимо снять зажимы.

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

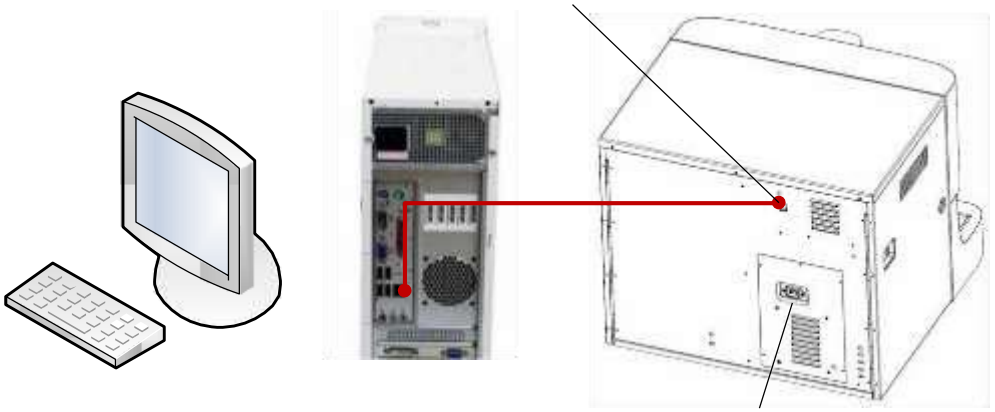
5.

2.6 Подключение системы анализатора

2.6.1 Подключение электричества

Пожалуйста, обратитесь к рисунку 2-1 для электрических соединений анализатора.

Рисунок 2-1 Подключение электрических кабелей



2.6.2 Подключение реагентов

WARNING

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с местными законами и правилами.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

CAUTION

- Пожалуйста, убедитесь, что длина трубки разбавителя и сливной трубки не превышает 1500 мм; длина трубки лизиса и трубки очистителя не должна превышать 850 мм.

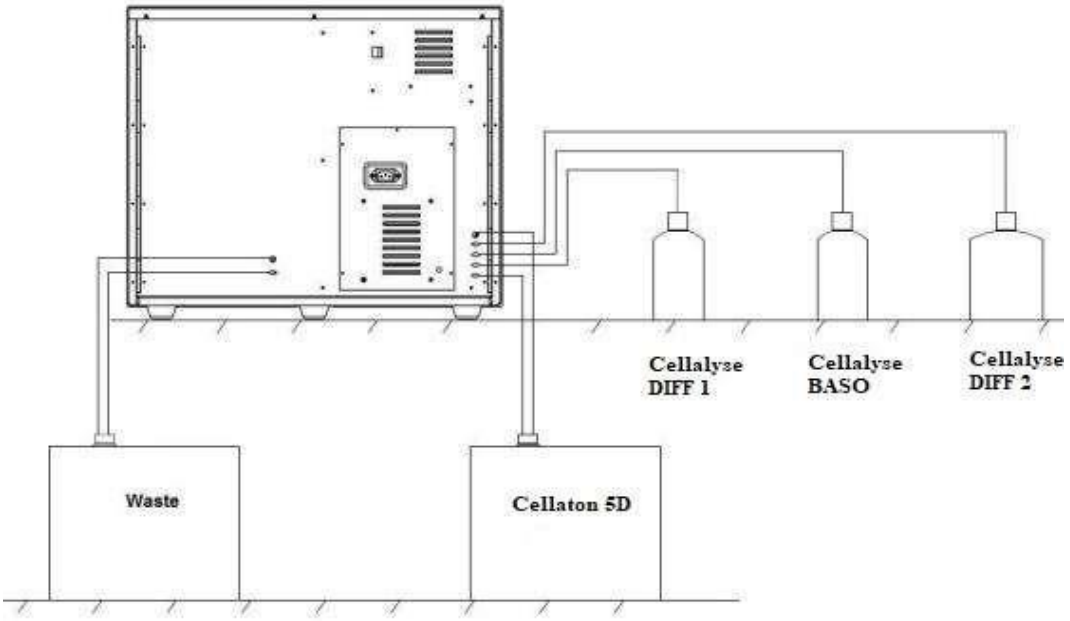
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Затяните разъем панели жидкостной линии, чтобы вся система была герметична, для предотвращения утечки и просачивания и т. д.

Пожалуйста, обратитесь к рисунку 2-2 для подключения жидкостных линий анализатора.

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

Рисунок 2-2 Подключение жидкостных линий



2.6.3 Установка поплавкового датчика и замена разбавителя

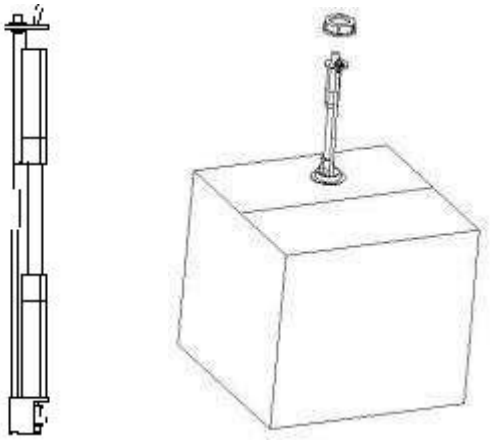
Пожалуйста, установите поплавковый датчик разбавителя и замените разбавитель в соответствии с подходами, указанными в этом разделе.

2.6.4 Установка датчика

Установите поплавковый датчик разбавителя в соответствии со следующими шагами.

1. Нажмите и снимите круглый картон с пунктирной линией разреза на верхней стороне коробки с растворителем, чтобы открыть круглое отверстие.
2. Вытяните крышку контейнера так, чтобы картон вокруг круглого отверстия мог захватить горлышко под крышкой флакона, чтобы предотвратить возвращение внутрь.
3. Поверните и откройте крышку (сохраните крышку) и не допускайте попадания посторонних предметов в контейнер.
4. Установите узел поплавкового датчика разбавителя из комплекта принадлежностей, как показано на рис. 2-3. Поплавковый датчик должен быть максимально вертикальным во время установки, а автономный колпачок датчика должен быть затянут.

Рисунок 2-3 Установка поплавкового датчика разбавителя



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

2.6.5 Замена разбавителя

Действия по замене разбавителя такие же, как и при установке датчика. Пожалуйста, сохраните пустой контейнер из-под разбавителя и крышку для использования в будущем.

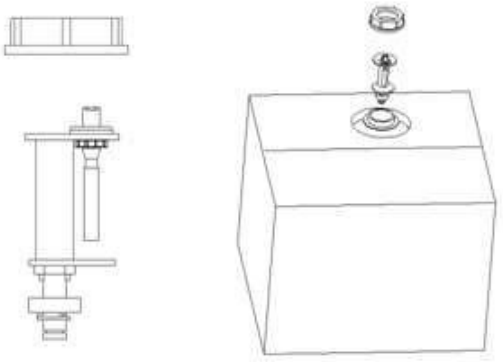
2.6.6 Установка поплавкового датчика отходов

NOTE

Поплавковые датчики, используемые в анализаторе, применимы только к контейнерам для отходов, поставляемым ООО «Диагон», или к контейнерам с той же спецификацией и моделью (например, к пустому контейнеру для разбавителя).

1. Возьмите соответствующий контейнер для отходов (это может быть пустой контейнер для разбавителя, горлышко которого необходимо вытащить из отверстия коробки, чтобы открыть отверстие) и откройте крышку флакона.
2. Установите узел поплавкового датчика отходов из комплекта принадлежностей, как показано на рис. 2-4. Поплавковый датчик следует держать как можно более вертикально во время установки, а автономный колпачок датчика должен быть затянут, чтобы предотвратить проливание отходов.

Рисунок 2-4 Установка поплавкового датчика отходов



Контейнер для отходов можно заменить в соответствии с шагами, указанными выше. Замененные отходы должны быть надлежащим образом утилизированы во избежание загрязнения.

WARNING

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с государственными нормами.

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

3 Обзор системы

3.1 Введение

Автоматический гематологический анализатор — это количественный автоматический гематологический анализатор и дифференциальный счетчик 5 популяций, используемый в клинических лабораториях.

В этом разделе подробно описывается предполагаемое использование, параметры измерения, структура, пользовательский интерфейс и совместимые реагенты анализатора.

3.2 Использование по назначению

Предназначен для подсчета клеток крови, классификации лейкоцитов на 5 популяций и измерения концентрации гемоглобина при клинических исследованиях.

NOTE

Анализатор предназначен для скрининга при диспансеризации. При вынесении клинического заключения на основании результатов анализа врачи также должны учитывать результаты клинического обследования или результаты других анализов.

3.3 Параметры измерения

Как показано ниже, анализатор обеспечивает результаты количественного анализа для 25 гематологических параметров и четырех исследовательских параметров, трех гистограмм, одной трехмерной диаграммы рассеяния, трех двумерных диаграмм рассеяния и двух режимов измерения, а именно CBC и CBC+DIFF.

Параметр	**Сокр.**	**CBC**	**CBC+DIFF**
Количество лейкоцитов	WBC count	*	*
Процент нейтрофилов	Neu%	/	*
Процент лимфоцитов	Lym%	/	*
Процент моноцитов	Mon%	/	*
Процент эозинофилов	Eos%	/	*
Процент базофилов	Bas%	/	*
Количество нейтрофилов	Neu#	/	*
Количество лимфоцитов	Lym#	/	*
Количество моноцитов	Mon#	/	*

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

Параметр	Сокр	CBC	CBC+DIFF
Количество эозинофилов	Eos#	/	*
Количество базофилов	Bas#	/	*
Процент аномальных лимфоцитов	ALY% (RUO)	/	*
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	/	*
Количество аномальных лимфоцитов	ALY# (RUO)	/	*
Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	/	*
Количество эритроцитов	RBC count	*	*
Концентрация гемоглобина	HGB concentration	*	*
Средний клеточный объём	MCV	*	*
Средний клеточный гемоглобин	MCH	*	*
Среднеклеточная концентрация гемоглобина	MCHC	*	*
Распределение эритроцитов по объёму- коэффициент вариации	RDW-CV	*	*
Распределение эритроцитов по объёму- стандартное отклонение	RDW-SD	*	*
Гематокрит	HCT	*	*
Количество тромбоцитов	PLT count	*	*
Средний объем тромбоцитов	MPV	*	*
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	*	*
Тромбоциткрит	PCT	*	*
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	*	*
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	*	*
Гистограмма лейкоцитов/ базофилов	WBC/BASO Histogram	/	*
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	*	/
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	*	*
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	*	*
3D Дифференциальная диаграмма рассеяния	3D DIFF Scattergram	/	*
2D Дифференциальная диаграмма рассеяния	2D DIFF Scattergram	/	*

NOTE

· «*» означает, что параметр представляется в режиме. «/» означает, что параметр не указан.

· ALY%, LIC%, ALY# и LIC# — это параметры, предназначенные только для исследовательских целей (RUO), а не для диагностических целей.

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

3.4 Устройство анализатора

WARNING

- Перед запуском анализатора проверьте прочность всех дверей, крышек и панелей.
- Анализатор тяжелый, поэтому перемещение его в одиночку может привести к травме.
- Рекомендуется, чтобы два человека перемещали его вместе, когда это необходимо, и убедитесь, что вы следуете инструкциям и используете надлежащие инструменты.
- Подключайте только к должным образом заземленной розетке.
- Во избежание поражения электрическим током отключите питание перед открытием крышки.
- Во избежание возгорания используйте предохранители с указанным номером модели и рабочим током.

CAUTION

Установка другого программного обеспечения на компьютер анализатора, использование мобильных устройств хранения или использование компьютера для других целей (например, для игр, работы в Интернете и т. д.) может привести к заражению вирусом, повреждению системы и/или ошибке данных. Поэтому убедитесь, что компьютер используется только для системы анализа.



Зонд для отбора проб острый и может содержать биологически опасные материалы. При работе с ним необходимо соблюдать осторожность.

NOTE

Этот знак предупреждает о лазерном излучении. Не смотрите прямо на лазерные лучи и не смотрите сквозь оптический прибор.

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

3.4.1 Основной блок

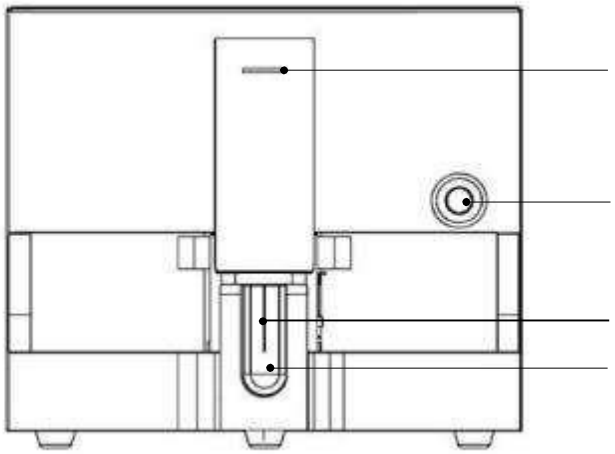
Автоматический гематологический анализатор состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей. Основной блок является основной частью для анализа и обработки данных.

WARNING

Во избежание травм не подносите руки к нижним направляющим шприцев во время работы анализатора.

- Передняя панель анализатора

Рисунок 3-1 Передняя панель анализатора



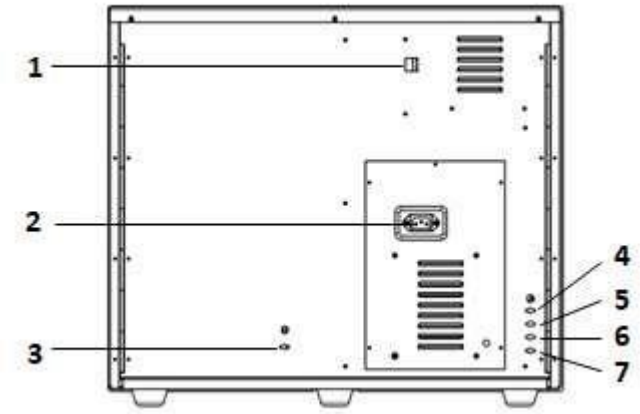
1: Кнопка [СТАРТ] 2: Индикатор включения/ статуса

3: Игла образца 4: Кнопка аспирации

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

- Задняя панель анализатора

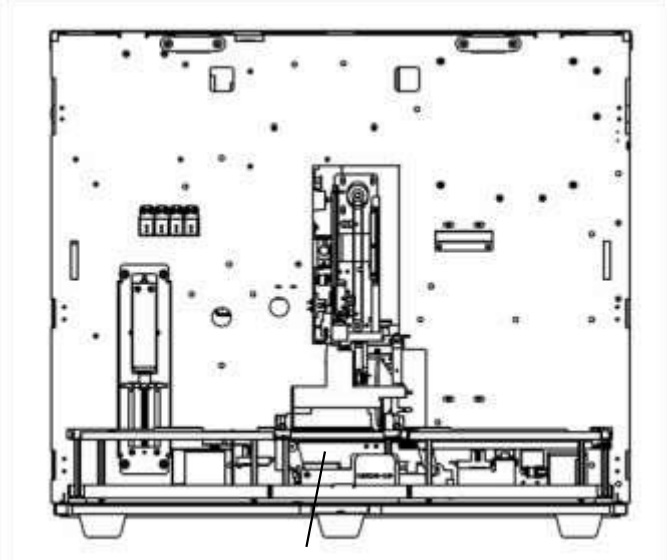
Рисунок 3-2 Задняя панель анализатора



1: Сетевой интерфейс
2: Вход переменного тока
3: Выход отходов
4: Cellalyse DIFF 2
5: Cellalyse BASO
6: Cellalyse DIFF 1
7: Cellaton 5D

- Передняя панель анализатора (крышка открыта)

Рисунок 3-3 Передняя панель анализатора (крышка открыта)



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

- Правая панель анализатора (правая дверца открыта)

Рисунок 3-4 Правая панель анализатора (правая дверь открыта)



1: Оптическая система
2: Узел образца
3: Миксер
4: DIFF камера
5: Счетная камера
6: Насос положительного давления
7: Камера положительного давления
8: Камера отрицательного давления
9. Насос отходов

- Левая панель анализатора (левая дверь открыта)

Рисунок 3-5 Левая панель анализатора (левая дверь открыта)



1: Печатные платы
2: Выключатель
3: Жидкостные клапаны
4: Блок контроля уровня жидкости
5: Шприцы

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

3.4.3 Индикатор питания/ статуса

Индикатор питания/статуса расположен в средней части правой части анализатора (передняя сторона). Он показывает состояние анализатора, включая готовность, работу, ошибку, спящий режим, включение/ выключение и т. д.
Индикаторы меняются в зависимости от состояния основного блока. Подробности приведены в Таблице 3-1.

Таблица 3-1 Индикаторы состояния основного блока

Статус анализатора	**Статус индикатора**	**Примечание**
Shutdown (Выключение)	Выключен	Основной блок отключен.
Stopped running with error conditions (Остановлен выполнение с ошибкой)	Красный горит	Перестал запускаться с возникновением ошибок
Running with error conditions (Выполняется с ошибкой)	Красный мигает	Запуск с возникновением ошибок
Time sequence deactivated (Временная последова-тельность деактивирована)	Желтый горит	Состояние инициализации или сна не имеет отношения к работе
Running (Выполняется)	Зеленый мигает	Выполнение действий последовательности находится в процессе
Статус анализатора	**Статус индикатора**	**Примечание**
Ready (Готово)	Зеленый горит	Выполнение действий последовательности разрешено.

NOTE

Если во время работы анализатора индикатор тускнеет или выключается, обратитесь в компанию ООО «Диагон» или к представителю ООО «Диагон» по техническому обслуживанию.

3.4.4 Выключатель питания


WARNING

Во избежание повреждения не включайте и не выключайте анализатор повторно в течение короткого времени.

Выключатель питания находится на левой стороне анализатора. Включает или выключает анализатор.

3.4.5 [RUN] Клавиша

Клавиша [RUN] расположена посередине правой передней стороны. Вы можете нажать клавишу, чтобы начать анализ пробы венозной цельной крови в автоматическом режиме.

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

3.4.6 Клавиша аспирации

Клавиша аспирации расположена по центру передней панели (за пробоотборным зондом) и служит для запуска анализа проб в открытой пробирке или для добавления разбавителя.

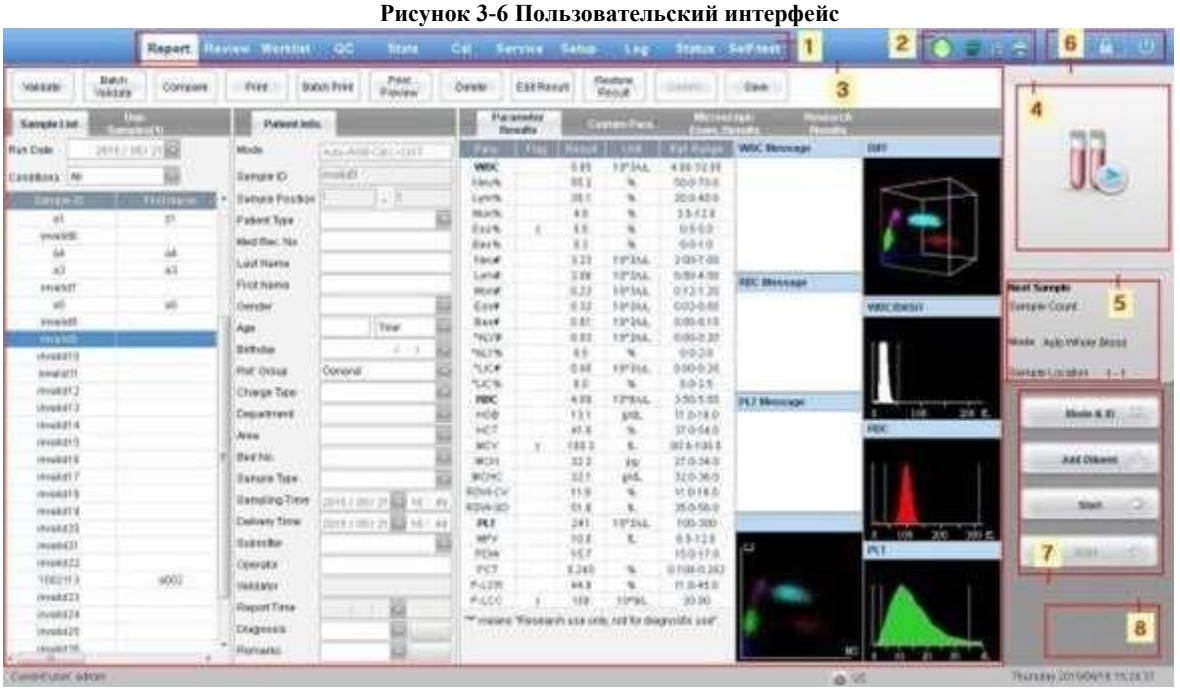
3.4.7 Сетевой интерфейс

Сетевые выходы расположены на задней панели анализатора. Через них подключается внешний компьютер.

3.5 Пользовательский интерфейс

После процедуры запуска вы войдете в пользовательский интерфейс, как показано на рисунке 3-6.

Рисунок 3-6 Пользовательский интерфейс



Интерфейс можно разделить на несколько областей в соответствии с их функциями:

- 1 - Зона навигации по меню
  В верхней части экрана находится область навигации по меню. Щелкните вкладку меню, чтобы получить доступ к соответствующему интерфейсу или диалоговому окну.
- 2 - Зона отображения состояния
  В правом верхнем углу экрана находится область отображения состояния, в которой слева направо отображается текущий статус подсчета, состояние соединения между основным блоком и компьютером, состояние соединения между компьютером и системой LIS и состояние принтера. Значки соответствуют различным состояниям, как показано в Таблице 3-2.

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

Таблица 3-2 Значок состояния Описание

Статус	Значок	Примечания
Текущий статус подсчета (отображается так же, как индикатор питания/состояния на основном блоке)	Зеленый значок 	Основной блок позволяет выполнять последовательные действия.
	Мигающий зеленый значок	Основной блок выполняет последовательные действия.
	Красный значок 	Основной блок неисправен и не работает.
	Мигающий красный значок	Основной блок неисправен и работает.
	Желтый значок 	Основной блок находится в состоянии без ошибок, но не позволяет выполнять подсчет (например: состояние сна)
Состояние соединения между анализатором и компьютером	Серый значок 	Компьютер еще не подключен к анализатору.
	Цветной значок 	Компьютер подключен к анализатору.
Статус	**Значок**	**Примечания**
Статус ЛИС/ГИС	Серый значок 	Компьютер не подключен к ЛИС/ ГИС.
	Серый значок 	Компьютер подключен к ЛИС/ ГИС.
Статус принтера	Серый значок 	Принтер еще не подключен к анализатору.
	Серый значок 	Принтер подключен к анализатору.

- 3 - Область экрана функций

  На нем отображается выбранный экран и соответствующие функциональные кнопки.

- 4 - Зона информации о работе/состоянии

  В этой области отображается информация о текущей работе анализатора/компьютера или о текущем состоянии анализатора/компьютера. Например, в процессе запуска в этой области появляется Fluidics cleaning…

- 5 - Информационная область следующего образца

  В этой области отображается информация об идентификаторе пробы, положении пробы, режиме крови (цельная кровь/предразведение) и режиме измерения (CBC/CBC+DIFF) следующего образца.

- 6, 7 - Зона функциональных кнопок

  Область функциональных кнопок разделена на две части: верхнюю и нижнюю.

  - Верхняя область содержит кнопку «Свернуть», кнопку «Выход из системы» и  : кнопку «Завершение работы».

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

Вы можете нажать кнопку, чтобы свернуть интерфейс панели задач операционной системы.

NOTE

Щелкните значок интерфейса, отображаемый на панели задач, вы можете восстановить отображение интерфейса после его сворачивания.

: Нажатие этой кнопки приведет к выходу из текущей учетной записи. Ввод имени пользователя и пароля другой учетной записи во всплывающем диалоговом окне переключит на другой пользовательский интерфейс.

: Нажатие этой кнопки активирует операцию выключения.

- В нижней области можно установить режимы измерения, добавить разбавитель, начать подсчет и выполнить другие операции.



: Нажмите эту кнопку, чтобы установить режим образца крови, режим измерения и идентификатор образца.



: Нажмите эту кнопку, чтобы добавить разбавитель.



: Нажмите эту кнопку, чтобы начать подсчет.



: Нажмите эту кнопку, чтобы сначала запустить пробу STAT во время анализа образцов автозагрузчика.

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

- 8 - Область сообщений об ошибках

При возникновении системного сбоя в этой области появится соответствующее сообщение об ошибке (см. рис. 3-7). При наличии нескольких сбоев в этой области появится сообщение об ошибке для последнего сбоя.

Рисунок 3-7 Область сообщений об ошибках



Двойной щелчок в этой области позволяет разобраться со сбоями во всплывающем диалоговом окне справки по устранению неполадок. Дополнительные сведения см. в разделе 14 «Устранение неполадок».

3.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от совокупной целостности всех компонентов. Вы должны использовать только реагенты, указанные ООО «Диагон» (см. ***A.2 Реагенты***), которые разработаны специально для жидкостной системы вашего анализатора для достижения оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор с реагентами от разных поставщиков. При таких обстоятельствах анализатор может не достичь характеристик, указанных в данном руководстве, и может давать ненадежные результаты. Все ссылки на реагенты в данном руководстве относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора.

Каждая упаковка реагентов должна быть проверена перед использованием. Осмотрите упаковку на наличие следов утечки или влаги. Целостность продукта может быть нарушена в поврежденных упаковках. Если есть признаки утечки или неправильного обращения, не используйте реагент.

NOTE

- Храните и используйте реагенты, следуя инструкциям по использованию реагентов.
- После замены разбавителей или лизирующих средств запустите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.
- Обратите внимание на сроки годности и дни стабильности в открытом контейнере всех реагентов. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- После установки нового контейнера с реагентом не двигайте его как минимум один день перед использованием.

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

3.6.1 Реагенты

Следующие реагенты предназначены для использования с анализатором для подсчета лейкоцитов по 5 популяциям, ежедневной очистки и других операций.

- Разбавитель Cellaton 5D

  Этот реагент предназначен для разбавления образцов и приготовления клеточной суспензии перед анализом образцов.

- Cellalyse DIFF II

  Этот реагент предназначен для лизиса эритроцитов и работает с Cellalyse DIFF II для классификации лейкоцитов.

- Cellalyse DIFF I

  Этот реагент предназначен для лизиса эритроцитов и работает с Cellalyse DIFF I для классификации лейкоцитов и окрашивания эозинофилов.

- Cellalyse BASO

  Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, определения гемоглобина, классификации лейкоцитов и подсчета общего количества лейкоцитов.

- Cellaclean

  Этот продукт предназначен для очистки жидкостной системы анализатора и регулярной очистки прибора.

3.6.2 Контроли и калибраторы

Контроли и калибраторы используются для контроля качества и калибровки анализатора.

Контрольные образцы представляют собой коммерчески приготовленные продукты цельной крови, которые используются для проверки правильности функционирования анализатора. Они доступны на низком, нормальном и высоком уровнях. Ежедневное использование всех уровней проверяет нормальную работу анализатора и гарантирует получение надежных результатов.

Калибраторы представляют собой готовые продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора.
Прочтите и следуйте инструкциям по использованию контролей и калибраторов.

NOTE

«Калибраторы» и «контроли», упомянутые в данном руководстве, относятся к калибраторам и контролям, указанным ООО «Диагон», и их необходимо приобретать у ООО «Диагон» или его представителя.

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

4 Принцип работы

4.1 Введение

Методы измерения, используемые в этом анализаторе: метод электрического импеданса для определения данных WBC/BAS, RBC и PLT; колориметрический метод определения HGB; лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC. Во время каждого цикла анализа образец аспирируется, разбавляется и перемешивается перед выполнением определения каждого параметра.

4.2 Аспирация

Анализатор обеспечивает два типа режима отбора проб: отбор проб в открытой пробирке и отбор проб автозагрузчиком. Среди них в ручном режиме возможен забор образца цельной крови и предразведенной из открытой пробирки, в режиме автозагрузчика исследуются только образцы цельной крови.

- В режиме цельной крови анализатор будет аспирировать образец цельной крови.
- В режиме предварительного разбавления анализатор аспирирует предварительно разведенный образец (с коэффициентом разбавления 1:10), который представляет собой смесь 20 мкл образца цельной/капиллярной крови и 180 мкл разбавителя. Подготовленный таким образом разведенный образец аспирируется анализатором.

4.3 Разбавление

После аспирации анализатором образец делится на две части. После реакции с реагентами в параллельных процедурах разбавления каждая часть образует образец для измерения эритроцитов/тромбоцитов, количества лейкоцитов/гемоглобина и дифференциального измерения лейкоцитов. Для удовлетворения различных потребностей анализатор предлагает два режима работы — цельная кровь и предварительное разбавление, а также два режима измерения — CBC и CBC+DIFF. В качестве примера на примере режима CBC+DIFF в этом разделе представлены процедуры разбавления исследуемого образца отдельно в режиме цельной крови и в режиме предварительного разбавления. (Процедура разбавления в режиме CBC здесь не представлена, поскольку она такая же, как и в режиме CBC+DIFF.)

NOTE

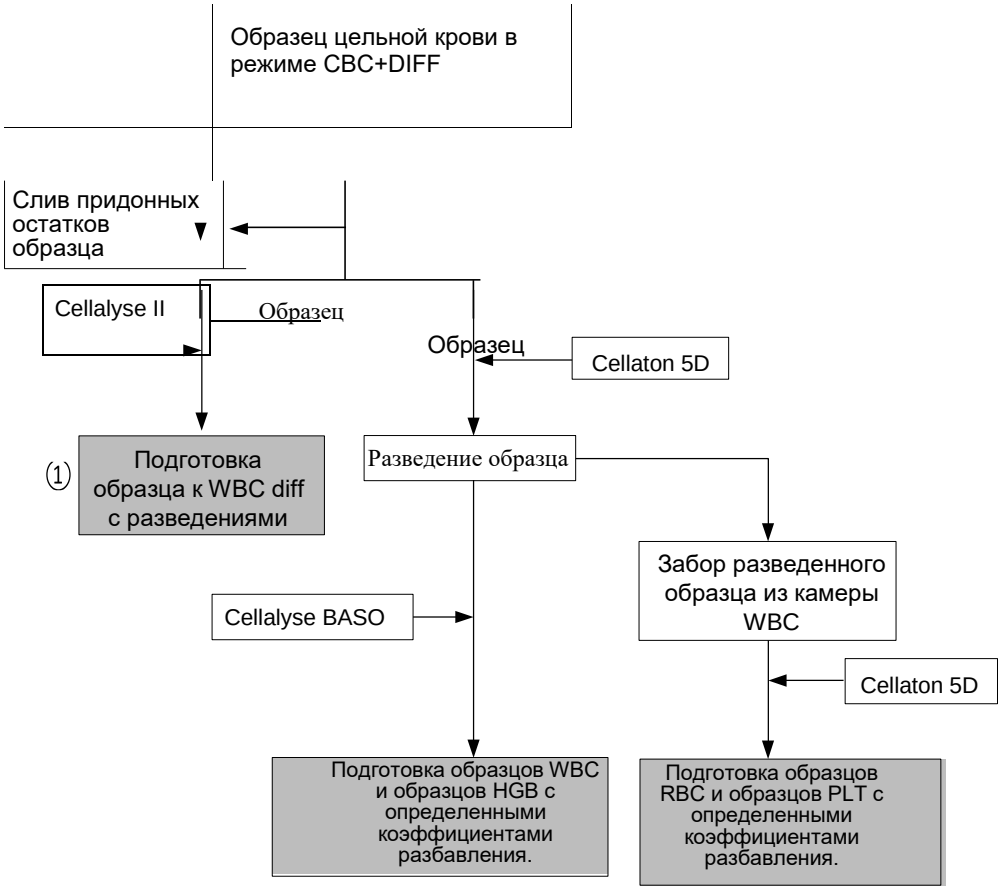
Режим CBC, а именно полный подсчет клеток крови, предназначен только для подсчета, а не для классификации лейкоцитов. Режим CBC+DIFF предназначен как для подсчета, так и для классификации лейкоцитов.

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

4.3.1 Процедуры разведения цельной крови в режиме CBC+DIFF

В режиме CBC+DIFF процедура разбавления образца цельной крови показана на рис. 4-1.

Рисунок 4-1 Разбавление образца цельной крови в режиме CBC+DIFF



Где,

① представляет собой процедуру разбавления лейкоцитов для дифференцировки, а именно DIFF;

② процедура разбавления эритроцитов и тромбоцитов,

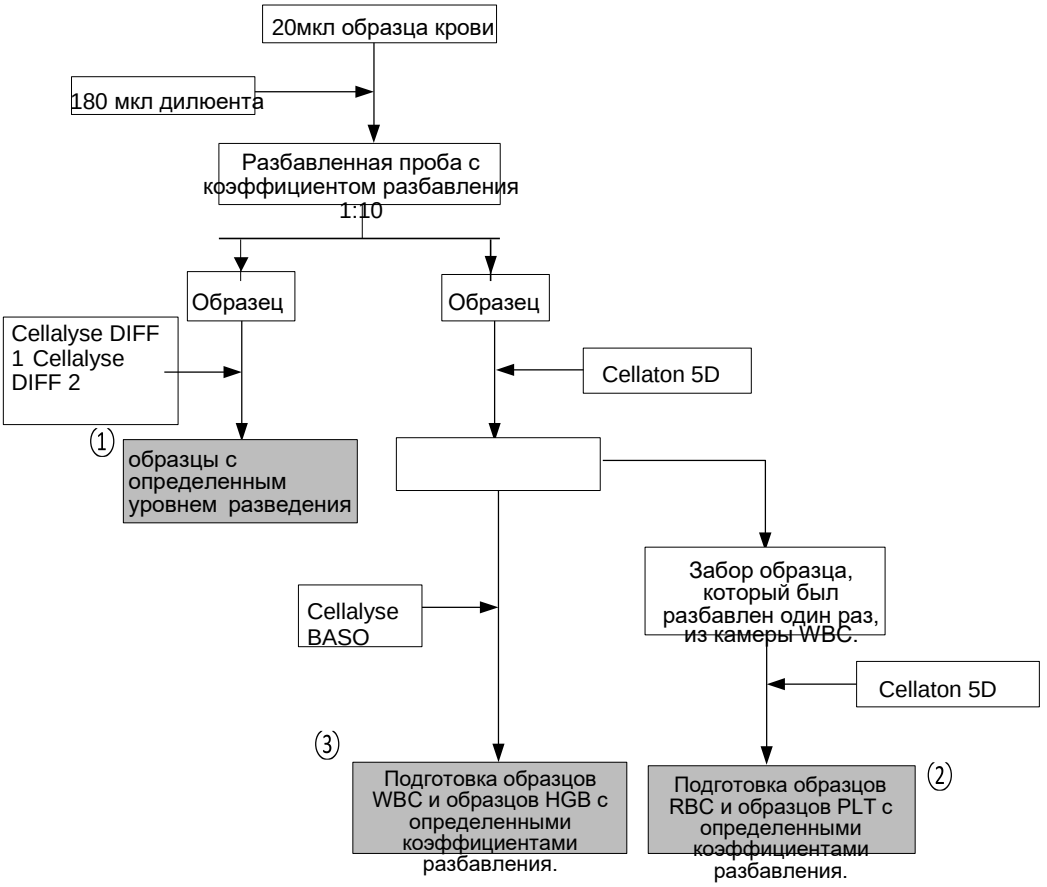
③ процедура разбавления для подсчета количества лейкоцитов/гемоглобина; а именно CBC.

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

4.3.2 Процедура разбавления в режиме предварительного разбавления CBC+DIFF

В режиме CBC+DIFF процедура разбавления предварительно разведенной пробы показана на рис. 4-2.

Рисунок 4-2 Процедура разбавления в режиме предварительного разбавления CBC+DIFF



Где,

①представляет собой процедуру разбавления лейкоцитов для дифференцировки, а именно DIFF;

②процедура разбавления эритроцитов и тромбоцитов

③процедура разбавления для подсчета количества лейкоцитов/гемоглобина; а именно CBC.

4.4 Измерение WBC

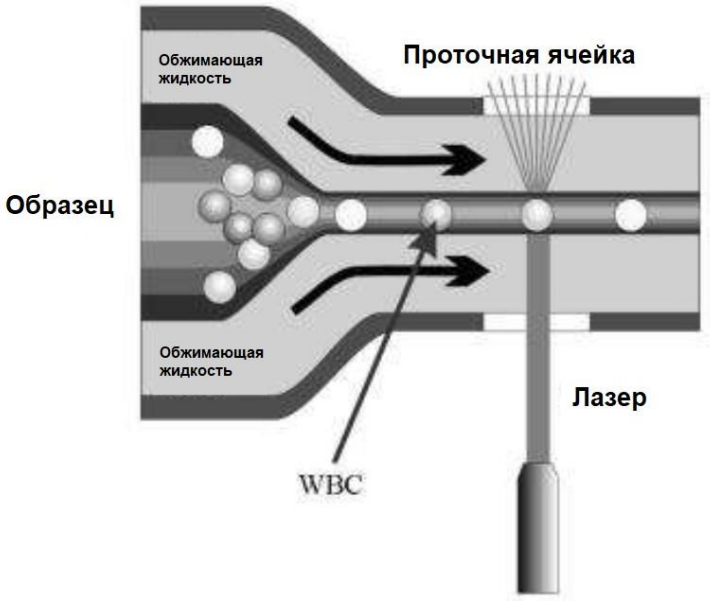
Анализатор производит дифференциальный подсчет лейкоцитов с помощью проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера, подсчитывает количество лейкоцитов/базофилов с использованием принципа метода импеданса (также известного как принцип Культера) и, в конечном итоге, вычисляет параметры, относящиеся к лейкоцитам.

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

4.4.1 Принцип работы лазерной проточной цитометрии

Анализатор получает дифференциальный подсчет лейкоцитов с помощью проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера. Принцип лазерной проточной цитометрии иллюстрируется рис. 4-3.

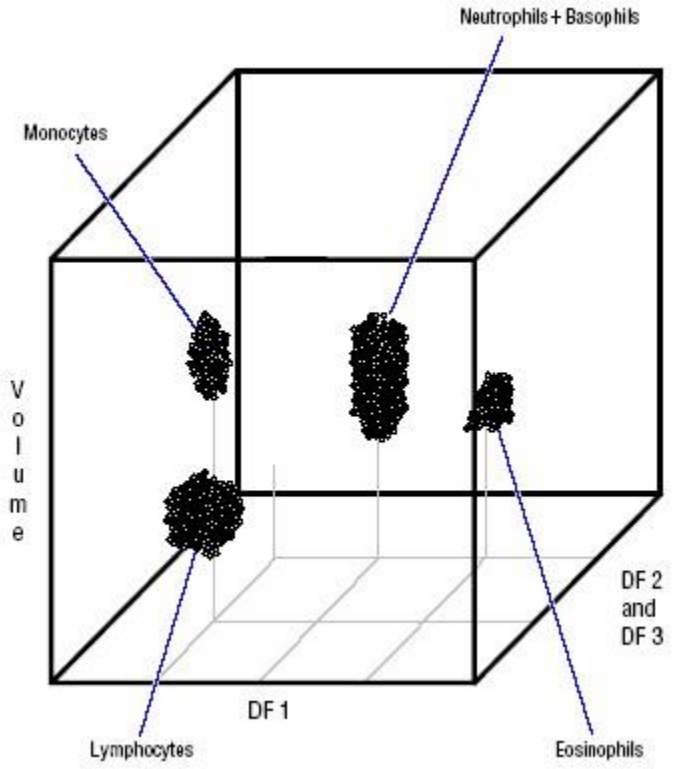
Рисунок 4-3 Измерение WBC



После того, как заданный объем крови аспирирован и разбавлен определенным количеством реагента, ее вводят в проточную камеру. Окруженные проточной жидкостью (разбавителем), клетки крови проходят через центр проточной камеры по одной с более высокой скоростью. Когда клетки крови, взвешенные в растворителе, проходят через проточную камеру, на них воздействует лазерный луч. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Свет, рассеянный под малым углом, отражает размер клетки, тогда как свет, рассеянный под большим углом, отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор принимает этот рассеянный свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные таким образом данные об импульсах можно использовать для построения двумерного распределения (диаграммы рассеяния), как показано на рис. 4-4.

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

Рисунок 4-4 Скатеграмма канала DIFF



Анализируя диаграмму рассеяния канала DIFF, анализатор представляет Lym%, Mon%, Eos% и Neu%.

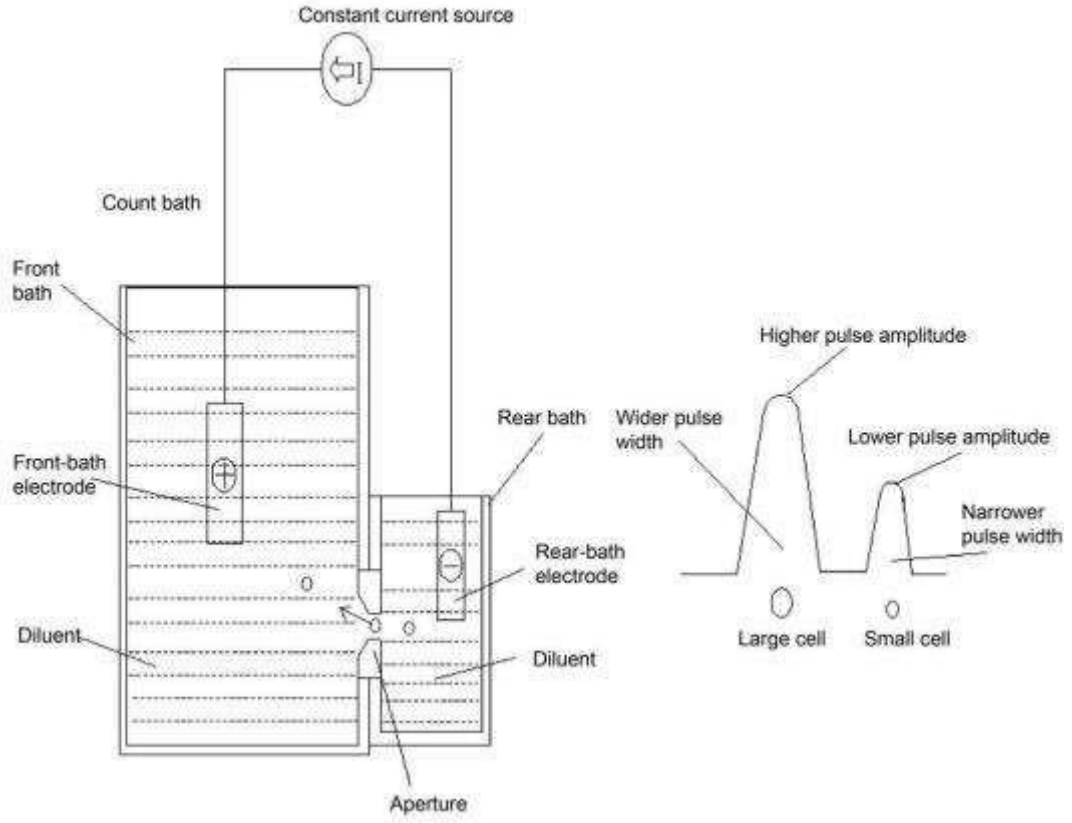
4.4.2 Метод электрического импеданса

BAS/WBC подсчитываются и измеряются методом электрического импеданса.

Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, производимого частицей, которой в данном случае является клетка крови, взвешенной в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электрод погружается в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического тока. Когда каждая частица проходит через отверстие, возникает временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых таким образом импульсов равно количеству частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

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

Рисунок 4-5 Метод электрического импеданса



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения WBC/BAS, он считается как WBC/BAS. Анализатор представляет гистограмму WBC/BAS, где координата x представляет объем клетки (фл), а координата y представляет количество клеток.

4.5 Измерение HGB

HGB определяется колориметрическим методом.

4.5.1 Колориметрический метод

Разбавитель WBC/HGB доставляется в камеру HGB, где он смешивается с определенным количеством лизирующего, который превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, измеряемый при 525 нм. Светодиод установлен на одной стороне камеры и излучает пучок монохроматического света с центральной длиной волны 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, установленным на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, измеряется напряжение и сравнивается с эталонным показанием (показаниями, полученными, когда в камере находится только разбавитель).

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

4.5.2 HGB

HGB рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

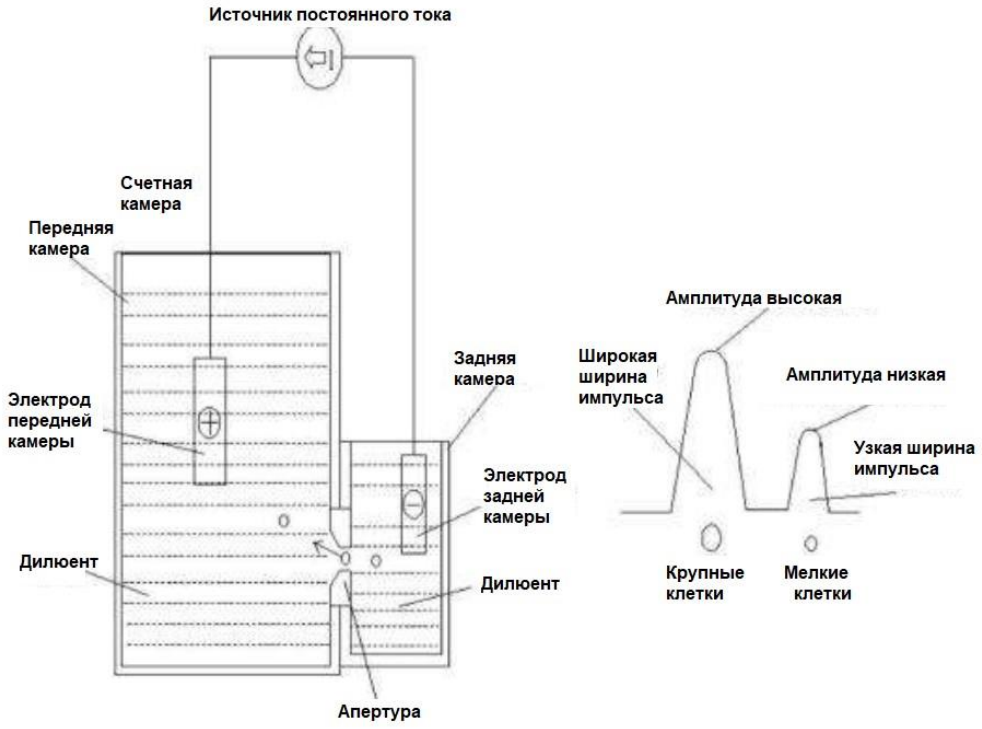
4.6 Измерение RBC/ PLT

Анализатор определяет количество эритроцитов и тромбоцитов, а также их объемное распределение методом импеданса и в конечном итоге получает результаты соответствующих параметров.

4.6.1 Метод электрического сопротивления

RBC/PLT подсчитывают и измеряют методом электрического импеданса. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, в данном случае клеткой крови, взвешенной в проводящем разбавителе, когда она проходит через отверстие известных размеров. Электроды погружаются в жидкость с обеих сторон отверстия для создания электрического пути. Когда каждая частица проходит через отверстие, возникает временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых таким образом импульсов равно количеству частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Рисунок 4-6 Принцип подсчета



Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс выше нижнего порогового значения RBC/PLT, он считается как RBC/PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC/ PLT, где координата x представляет объем клеток (фл), а координата y представляет количество клеток.

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

4.6.2 RBC

- Количество эритроцитов (RBC)

RBC (10^{12}/л) это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем клетки (MCV)

На основе гистограммы эритроцитов этот анализатор рассчитывает средний корпускулярный объем (MCV) и выражает результат в фл.

- Гематокрит (HCT), средний объем гемоглобина (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC)

Этот анализатор рассчитывает HCT(%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом, где RBC выражены в 10^{12}/л, MCV в фл и HGB в г/л.

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

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

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

- Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-CV)

На основе гистограммы эритроцитов этот анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации, %) ширины распределения эритроцитов.

- Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-SD)

RDW-SD (Ширина распределения эритроцитов – стандартное отклонение, фл) получают путем вычисления стандартного отклонения распределения размеров эритроцитов.

4.6.3 PLT

- Количество тромбоцитов (PLT, 10^{9}/л)

PLT измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, прошедших через апертуру.

- Средний объем тромбоцита(MPV, фл)

На основе гистограммы PLT этот анализатор рассчитывает MPV.

- Ширина распределения тромбоцитов (PDW)

PDW представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения тромбоцитов по размерам. Каждый результат PDW выводится из данных гистограммы тромбоцитов и указывается как 10 (GSD)

- Тромбокрит (PCT)

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

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

- Количество крупных тромбоцитов (P-LCC, 10^{9}/л)

P-LCC измеряется непосредственно путем подсчета крупных тромбоцитов, проходящих через апертуру.

- Доля крупных тромбоцитов (P-LCR)

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

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа каждый компонент анализатора промывается.

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

5 Настройка

5.1 Введение

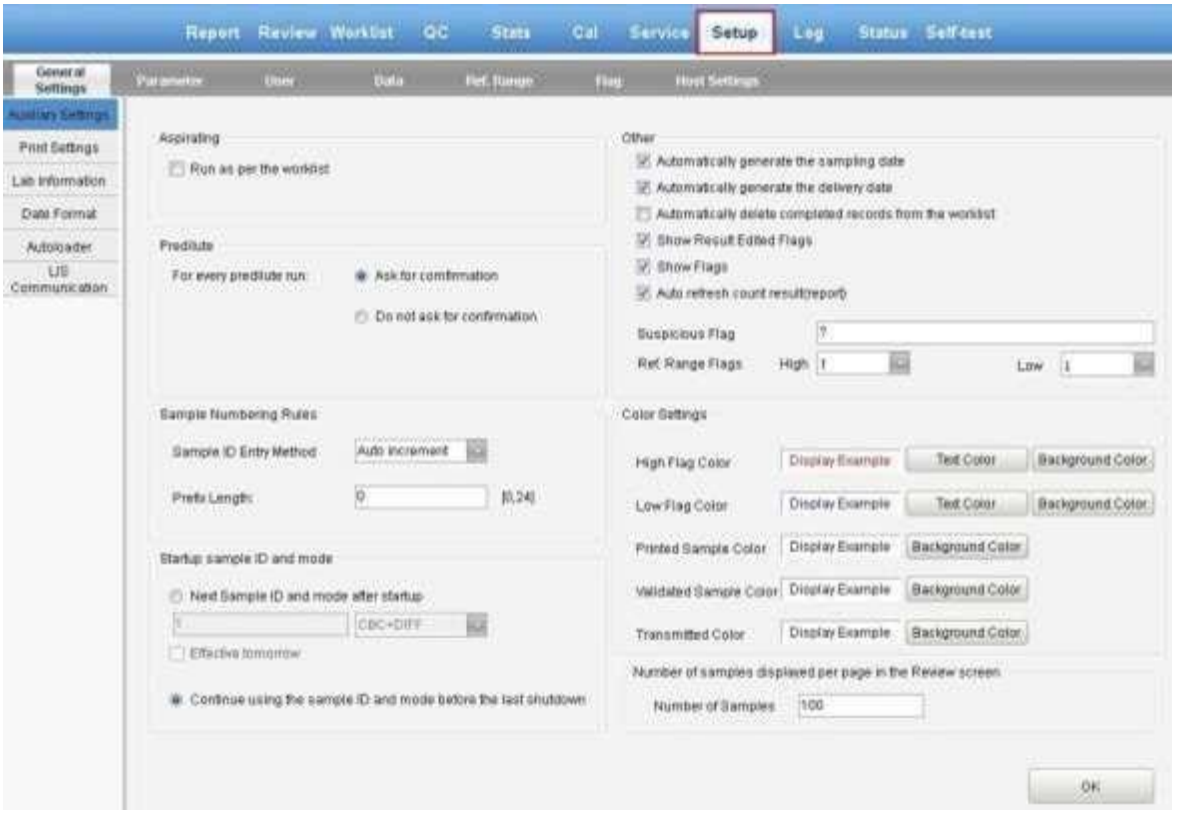
Анализатор был инициализирован перед поставкой. Интерфейсы при первом запуске анализатора являются системными настройками по умолчанию. Некоторые параметры анализатора можно изменить для удовлетворения различных требований при практическом применении.

Анализатор разделяет операторов на два уровня доступа: обычный пользователь и администратор. Обратите внимание, что администратор может получить доступ ко всем функциям, доступным обычному пользователю. В этой главе рассказывается, как настроить анализатор в качестве администратора.

5.2 Введение в интерфейс

После входа в систему программного обеспечения (см. ***6.3 Запуск***) щелкните **Настройка (Setup)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Настройка (Setup).** См. Рисунок 5-1.

Рисунок 5-1 Настройка



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

Администратору разрешено устанавливать следующие функции в интерфейсе **Настройка (Setup)**:

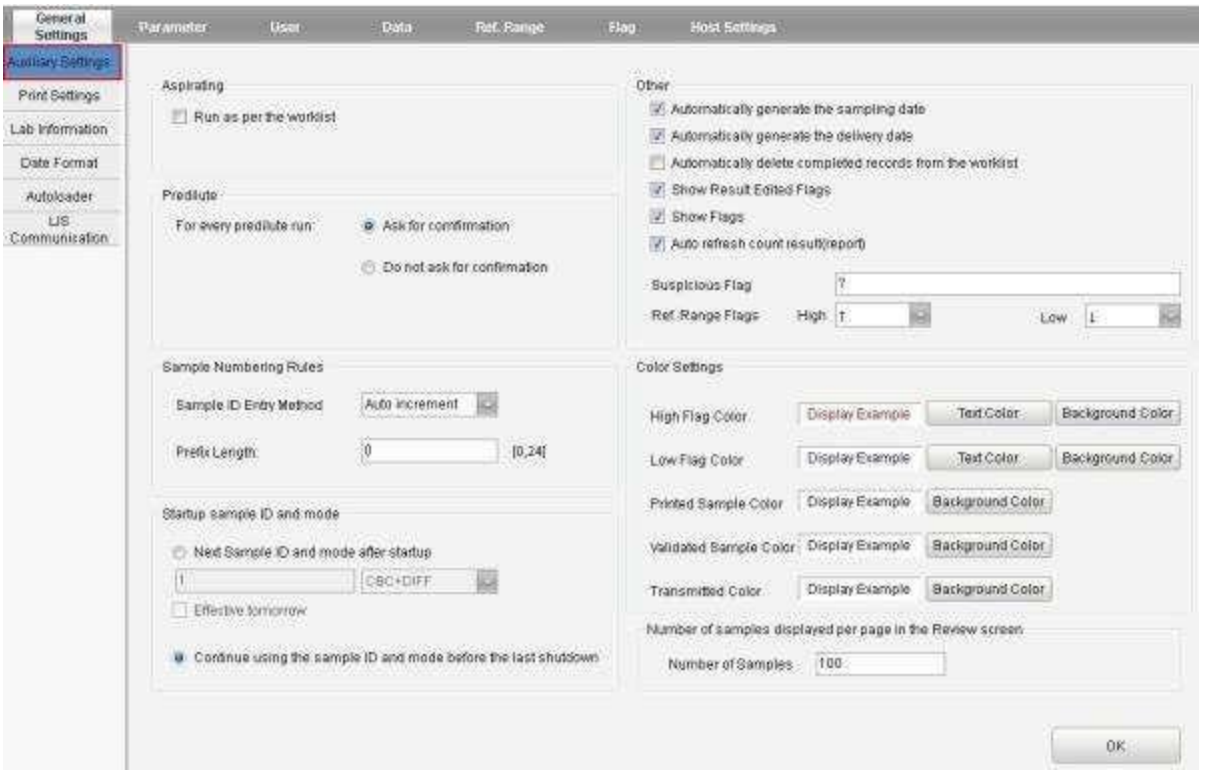
- Общие настройки
- Параметры
- Управление пользователями
- Словарь данных
- Диапазон нормальных значений
- Флаг
- Настройки хост-компьютера

5.3 Общие настройки

5.3.1 Дополнительные настройки

Нажмите **Настройка** (**Setup**) > **Общие настройки** (**General Settings**), чтобы получить доступ к интерфейсу **Дополнительные настройки (Auxiliary Settings**) по умолчанию. См. Рисунок 5-2.

Рисунок 5-2 Дополнительные настройки



Администратор может настраивать следующие поля в интерфейсе **Дополнительные настройки** (**Auxiliary Settings**):

- Аспирация
- Предварительное разведение
- Правила нумерации образцов
- ИН образца и режим измерения после запуска
- Настройки цвета
- Количество образцов, отображаемых на странице в интерфейсе просмотра
- Другое

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

5.3.2 Аспирация по рабочему списку

Установите, если вы хотите, чтобы система запускала образцы в соответствии с рабочим списком при аспирации. По умолчанию он не отмечен.

Если флажок установлен, анализ проб будет проводиться в соответствии с рабочим списком. Процесс выглядит следующим образом:

- В режиме открытого флакона венозной цельной крови (**Open-vial-Venous Whole Blood, VWB**), открытого флакона капиллярной цельной крови (**Open-vial-Capillary Whole Blood, CWB**) или открытого флакона предразведенной крови (**Open-vial-Predilute, PD**) анализатор автоматически получит информацию о пробе в рабочем списке в соответствии с введенным ИН пробы.
- В режиме автоматического анализа венозной цельной крови (**Auto-Venous Whole Blood, AWB**), если установлен флажок **Автоматически сканировать идентификатор образца (Automatically scan Sample ID)**, анализатор будет автоматически получать информацию об образце в рабочем списке в соответствии с идентификатором отсканированного образца; Если этот флажок не установлен, анализатор получит информацию о пробе в рабочем списке в соответствии с номером штатива-номером пробирки. Дополнительные сведения о настройке параметра **«Автоматически сканировать идентификатор пробы»** см. в разделе ***5.3.5 Автозагрузчик***.

5.3.3 Предварительное разведение

Установите, если вы хотите видеть всплывающее диалоговое окно при выполнении подсчета предварительного разбавления.

- Запрашивать подтверждение (настройка по умолчанию): в режиме предварительного разбавления, когда вы нажимаете клавишу аспирации, чтобы начать анализ, появляется диалоговое окно, напоминающее вам, что текущий анализ предназначен для подсчета предварительного разбавления.
- Не запрашивать подтверждение: диалоговое окно для подтверждения подсчета предварительного разбавления не появится.

5.3.4 Правила нумерации образцов

Установите правила ввода ИН образцов.

- Метод ввода идентификатора пробы
  Щелкните раскрывающийся список метода ввода идентификатора пробы (**Sample ID Entry Method**) и выберите метод ввода идентификатора пробы из следующих вариантов.
  - Автоприращение (настройка по умолчанию)
  - Ручной ввод
- Длина префикса
  Если в качестве метода ввода идентификатора пробы выбрано **Автоприращение (Auto Increment)**, вы можете добавить префикс к определенной партии проб для идентификации.
  Введите длину префикса в диапазоне от 0 до 24 (например, 2) идентификатора образца в текстовом поле **Длина префикса (Prefix Length)**. Длина префикса будет применяться ко всем идентификаторам проб после сохранения настройки.

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

5.3.5 ИН образца и режим измерения после запуска

Установите ИН образца и режим измерения для следующего образца после запуска.

- Идентификатор и режим следующего образца после запуска
  Идентификатор образца и режим, заданные пользователем, будут использоваться системой после следующего запуска, когда указанный идентификатор образца будет введен в текстовое поле, а режим измерения (CBC или CBC+DIFF) будет выбран из раскрывающегося списка.

NOTE

Если установлен флажок **Действует завтра (Effective tomorrow)**, изменение идентификатора и режима следующего образца после запуска вступит в силу на следующий день.

- Продолжайте использовать идентификатор образца и режим перед последним отключением.
  Если этот флажок установлен, система по умолчанию добавит 1 к последнему идентификатору образца, проанализированному перед выключением, в качестве следующего идентификатора образца после запуска.

5.3.6 Настройки цвета

Установите цвет текста и цвет фона флажка высокого/низкого уровня, а также цвет фона элементов **Распечатано (Printed)**, **Проверено (Validated)** и **Передано (Transmitted)**, отображаемых на экране.

- Цвет флагов для высоких / низких показателей
  Нажмите соответствующую кнопку **Цвет текста (Text Color)** для параметра **Цвет верхнего флага (High Flag Color)** (или **Цвет нижнего флага (Low Flag Color)**), чтобы выбрать цвет текста элементов флажка.
  Нажмите соответствующую кнопку **Фон (Background)** для параметра **Цвет верхнего флажка (High Flag Color)** (или **Цвет нижнего флажка (Low Flag Color)**), чтобы выбрать цвет фона элементов флажка.
  После настройки вы можете просмотреть эффект в окне **Пример отображения (Display Example**).

- Печатный образец цвета
  Нажмите соответствующую кнопку **Фон (Background) Цвет образца печати (Printed Sample Color)**, чтобы выбрать цвет фона печатных элементов.
  После настройки вы можете просмотреть эффект в окне **Пример отображения (Display Example)**.

- Утвержденный образец цвета
  Нажмите соответствующую кнопку **Фон (Background)** в разделе **Цвет проверенного образца (Validated Sample Color)**, чтобы выбрать цвет фона проверенных элементов.
  После настройки вы можете просмотреть эффект в окне **Пример отображения (Display Example)**.

- Передаваемый образец цвета
  Нажмите соответствующую кнопку **Фон (Background)** для **Передаваемый цвет (Transmitted Color)**, чтобы выбрать цвет фона передаваемых элементов.

После настройки вы можете просмотреть эффект в окне **Пример отображения** (**Display Example**).

Количество образцов, отображаемых на странице в интерфейсе **Просмотр (Review)**
Установите количество (по умолчанию 100) образцов результатов, отображаемых на странице в списке результатов в интерфейсе обзора. Можно ввести целое число от 100 до 2000.

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

5.3.7 Другие

- Автоматически генерировать дату отбора проб/доставки
  По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что вам не нужно вводить **Время отбора образца/время доставки (Sampling Time/Delivery Time)** при добавлении нового рабочего списка или изменении информации о пациенте после запуска образца. Дата операции будет отображаться в текстовом поле даты. См. интерфейс **Рабочий список (Worklist)** и **Отчет (Report)**.

- Если флажок не установлен, **Время отбора проб/время доставки (Sampling Time/Delivery Time)** необходимо вводить при добавлении новой записи в интерфейс рабочего списка или при изменении информации о пациенте после анализа пробы.

- Автоматически удалять завершенные записи из рабочего списка
  По умолчанию он не отмечен. Если этот флажок установлен, соответствующая запись пробы в рабочем списке будет автоматически удалена программной системой после завершения анализа пробы.

- Показать отредактированные флаги результатов
  По умолчанию этот флажок не установлен, что означает, что отредактированные результаты отмечены буквой **M** в конце, а соответствующие результаты с ручными изменениями отмечены буквой **m** в конце. По умолчанию между данными результата и единицей параметра отображается **M** или **m.**
  Если флажок не установлен, отредактированный результат не будет помечен буквой **M** или **m**.

- Показать флаги
  По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что будет отображаться информация о флагах WBC Message, RBC Message и PLT в интерфейсах **Отчет (Report)** и **Просмотр (Review)**.
  Если этот флажок не установлен, информация о флаге не будет отображаться.

- Результат подсчета автоматического обновления (отчет)
  По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что результат пробы будет отображаться в интерфейсе отчета в режиме реального времени после каждого анализа пробы.
  Если этот флажок не установлен, в интерфейсе **Отчет (Report)** отображается выбранный результат без обновления в реальном времени.

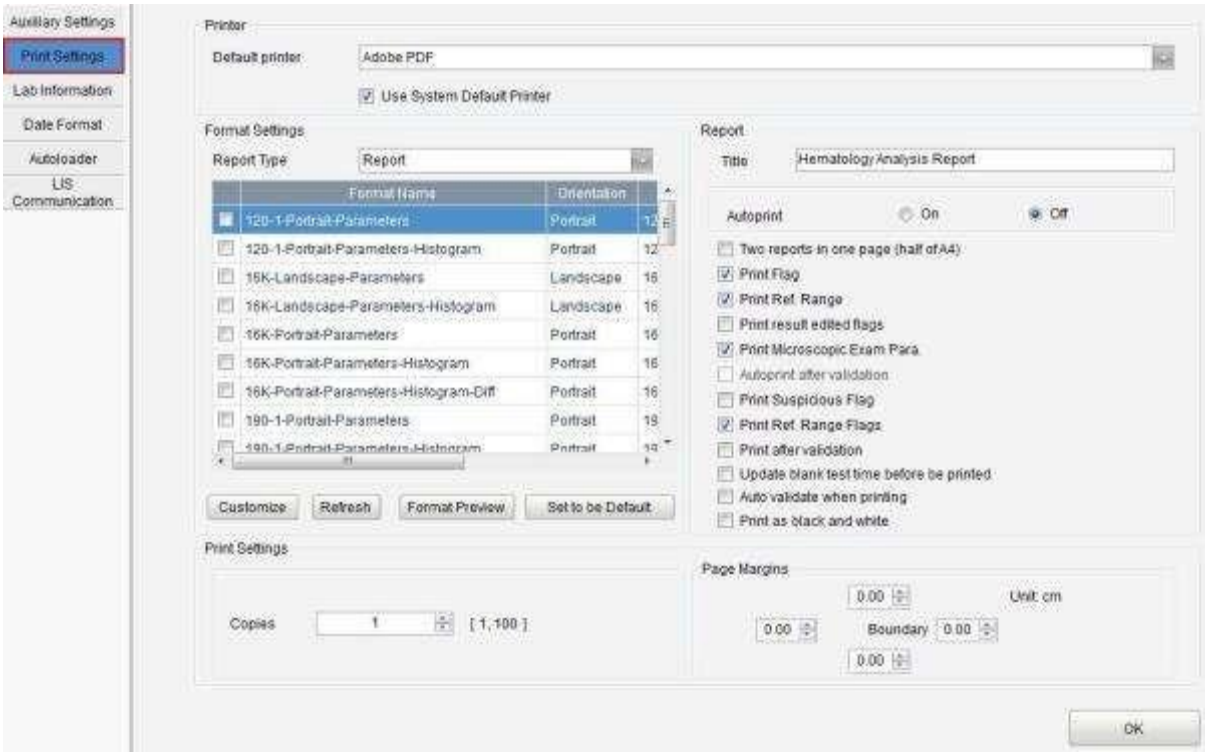
- Флаги подозрительного результата
  Один символ (только английская буква) может быть повторно введен в текстовое поле как подозрительный флаг. Значение по умолчанию — ?.

- Флаги референсного диапазона
  Вы можете выбрать Флаги референсного диапазона из выпадающего списка. Верхний флаг по умолчанию — ↑, а нижний флаг — ↓.

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

5.4 Настройки печати

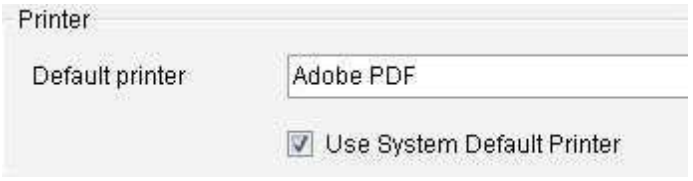
Нажмите **Параметры печати (Print Settings)** в интерфейсе **Настройка (Setup)** > **Общие параметры (General Settings)**, чтобы просмотреть соответствующие параметры печати, включая принтер по умолчанию, шаблон, отчет, копии, поля и т. д.



5.4.1 Настройка принтера по умолчанию

Анализатор использует системный принтер по умолчанию (см. Рисунок 5-3).

Рисунок 5-3 Настройки принтера по умолчанию



Чтобы установить желаемый принтер по умолчанию, выберите принтер из раскрывающегося списка **Принтер по умолчанию (Default printer)**, затем нажмите OK, чтобы сохранить изменение. После этого все задания на печать, выдаваемые анализатором, по умолчанию будут возлагаться на этот принтер.

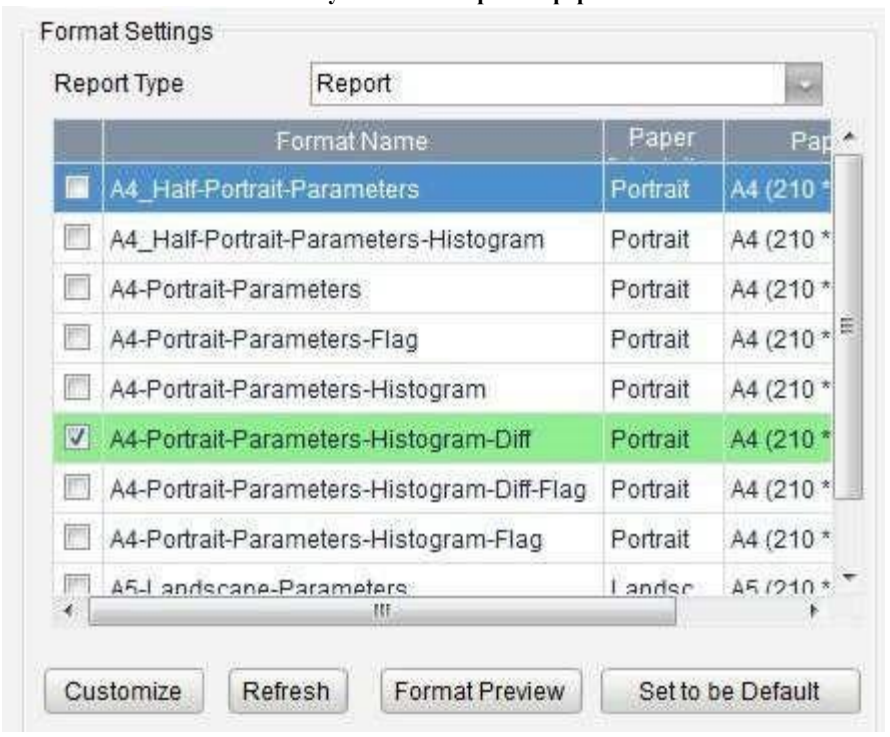
Если раскрывающийся список пуст, это означает, что принтер для операционной системы не установлен. В этом случае установите принтер, а затем выполните соответствующие настройки и операции печати.

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

5.4.2 Настройки формата

Тип (Type), Настройка (Customize), Предварительный просмотр формата (Format Preview), Установить по умолчанию (Set to be Default) и т. д. можно установить в поле со списком **Параметры формата (Format Settings)**. См. Рисунок 5-4.

Рисунок 5-4 Настройка формата



- Выбор типа отчета

Выберите тип формата, который необходимо установить, из раскрывающегося списка **Тип отчета (Report Type).** Настройкой по умолчанию является отчет.

- Настройка

  Администратор может настроить формат в соответствии с фактическими потребностями (у обычного пользователя нет такого доступа). Нажмите кнопку **Настроить (Customize)**, чтобы получить доступ к интерфейсу конструктора шаблонов.
- Обновить

  Нажмите **Обновить** (**Refresh**), чтобы обновить список форматов после настройки администратором.
- Предварительный просмотр формата

  Нажмите кнопку **Предварительный просмотр формата (Format Preview)**, чтобы проверить результат печати текущего отчета.

NOTE

После завершения настройки печати оператор должен предварительно просмотреть эффект печати текущего отчета, а затем распечатать отчет после подтверждения его правильности.

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

- Установка шаблона по умолчанию

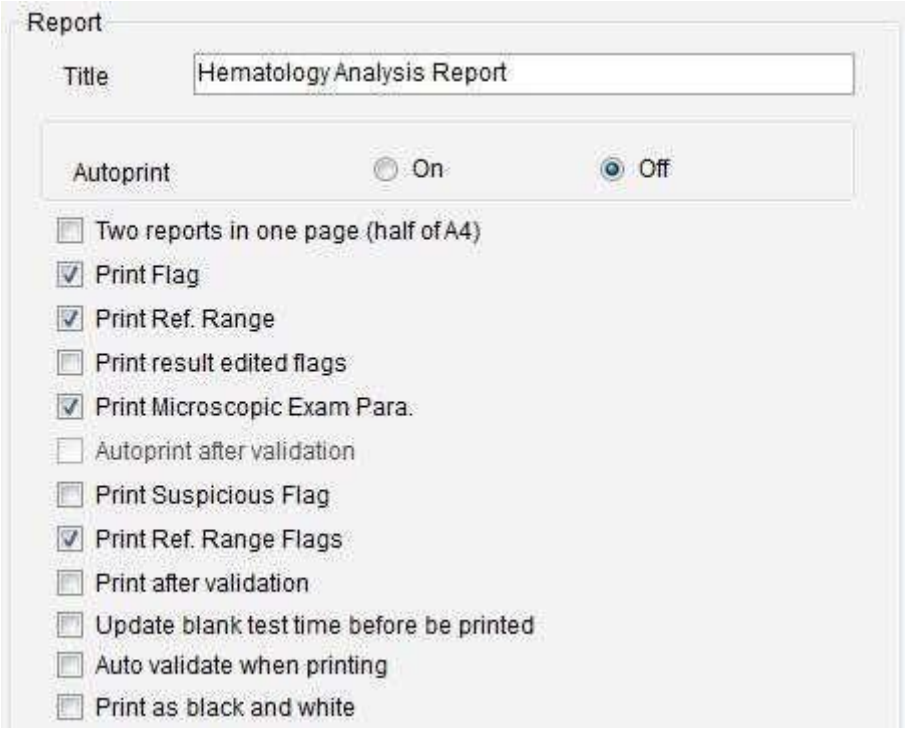
Выберите шаблон отчета в соответствии с фактическим спросом и нажмите **Установить по умолчанию (Set to be Default)**, чтобы установить текущий шаблон в качестве шаблона по умолчанию. Отмеченный шаблон с ярко-зеленым фоном является настройкой по умолчанию. См. рисунок ниже.



5.4.3 Настройка отчета печати

Вы можете установить соответствующие параметры отчета в поле со списком **Отчет (Report)**. См. рис. 5-5.

Рисунок 5-5 Настройка печати отчета



- Заголовок

Введите название отчета в текстовом поле **Название (Title)**. Настройкой по умолчанию является **Отчет о гематологическом анализе (Hematology Analysis Report.)**.

- Автопечать

По умолчанию установлено значение ВЫКЛ. Если установлено значение «Вкл.», система автоматически распечатает отчет о пробе в соответствии с текущим шаблоном отчета после получения результатов подсчета.

NOTE

Если установлен флажок **Печать после проверки (Print after validation)**, функция автопечати становится недействительной.

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

- Два отчета на одной странице (половина A4)

По умолчанию он не отмечен. Если этот флажок установлен, размер шаблона по умолчанию в **Настройках формата (Format Settings)** составляет половину страницы формата A4 (например, **A4_Half-Portrait-Parameters**), поэтому два отчета можно распечатать на одном листе бумаги формата A4.

- Печать флагов

По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что информация о флаге будет напечатана в отчете. Если он не отмечен, он не будет напечатан.

- Печать референсного диапазона

По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что контрольный диапазон параметра будет отображаться в распечатанном отчете. Если флажок не установлен, эталонный диапазон не будет отображаться в распечатанном отчете.

- Распечатать отредактированные флаги результатов

По умолчанию он установлен, что означает, что отредактированные результаты будут отмечены знаком (**M** или **m**) в распечатанном отчете, если параметры были изменены. Если флажок не установлен, отметка об отредактированных результатах не будет отображаться в распечатанном отчете.

- Печать результатов микроскопического исследования.

Он отмечен по умолчанию, что означает результат микроскопического исследования. Параметры будут напечатаны в отчете. Если он не отмечен, он не будет напечатан.

- Автопечать после проверки

По умолчанию этот флажок не установлен, что означает, что система может распечатать отчет автоматически без проверки. Если этот флажок установлен, отчет будет распечатываться автоматически после его проверки, а не сразу после получения результатов каждый раз.

NOTE

Параметр действителен, только если для параметра **Автопечать (Autoprint)** установлено значение Вкл.

- Напечатать флаг подозрительный результат «?»

По умолчанию флажок не установлен, что означает, что в распечатанном отчете не будет отображаться флаг подозрительного результата «?»; Если он отмечен, такой флаг будет показан.

- Распечатать флаги референс-диапазона

По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что в распечатанном отчете может отображаться флаг выхода из диапазона (↑ или ↓); Если флажок не установлен, такой флаг не будет отображаться.

- Печать после проверки

По умолчанию флажок не установлен, что означает, что отчет можно распечатать без проверки. Если этот флажок установлен, отчет может быть распечатан только после проверки, а автопечать не выполняется.

- Обновите время пустого теста перед печатью

По умолчанию этот флажок не установлен, что означает, что время пустого теста не будет обрабатываться системой. Если этот флажок установлен, **Время доставки (Delivery Time)** будет автоматически обновлено системой как **время выполнения (Run Time)**.

- Автоматическая проверка при печати

По умолчанию этот флажок не установлен, что означает, что отчет не будет автоматически проверяться системой во время печати. Если этот флажок установлен, отчет будет автоматически проверен и распечатан системой во время печати.

- Печать черно-белая

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

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

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

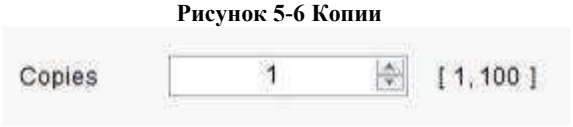
5.4.4 Настройка распечатки

Вы можете установить количество копий и поля страницы для каждого отчета в поле со списком **Параметры печати** (**Print Setting)**.

- Копии

  Вы можете ввести количество копий для печати отчета в текстовом поле **Копии (Copies)** в соответствии с фактическим спросом. Диапазон копий составляет от 1 до 100, а значение по умолчанию — 1.

Рисунок 5-6 Копии



- Поля страницы

  Вы можете настроить поля страницы в соответствии с фактическими потребностями.

  Верхнее, нижнее, левое и правое текстовые поля предназначены для настройки полей сверху, снизу, слева и справа. Значение по умолчанию — 0,00, единица по умолчанию — см. См. Рисунок 5-7.

Рисунок 5-7 Настройка полей страницы

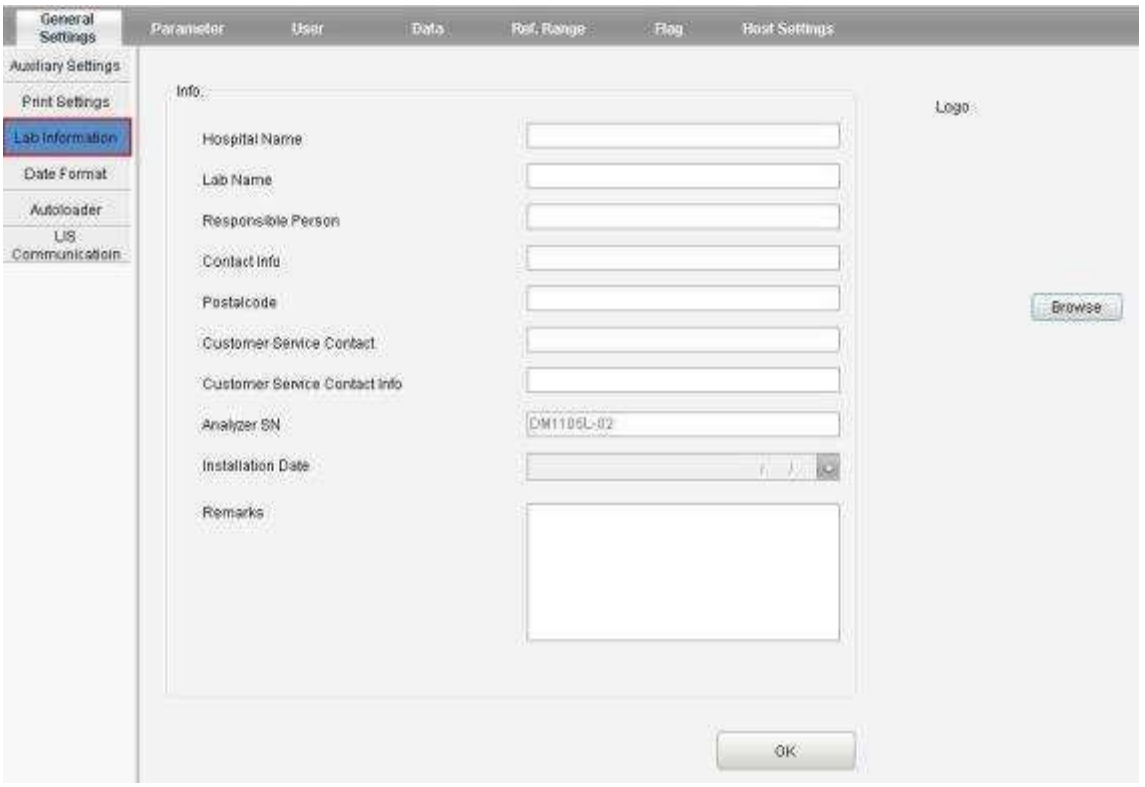


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Информация о лаборатории

Нажмите **Информация о лаборатории (Lab Information)** в интерфейсе **Настройка (Setup) > «Общие настройки» (General Settings)**, после чего вы сможете установить информацию о лаборатории. См. Рисунок 5-8.

Рисунок 5-8 Настройка информации о лаборатории



NOTE

Только администратор имеет доступ для настройки информации лаборатории. Обычным пользователям разрешено только просматривать такую информацию.

Подробные инструкции по настройке параметров см. в таблице ниже.

Рисунок 5-1 Настройка лабораторной информации

Параметр	**Инструкции по настройке**
Название больницы (Hospital Name)	Введите название больницы, в которой находится лаборатория.
Название лаборатории (Lab Name)	Введите название лаборатории.
Ответственный (Responsible Person)	Введите ответственное лицо лаборатории.
Контактная информация (Contact Information)	Введите контактную информацию (номер телефона или email) лаборатории.

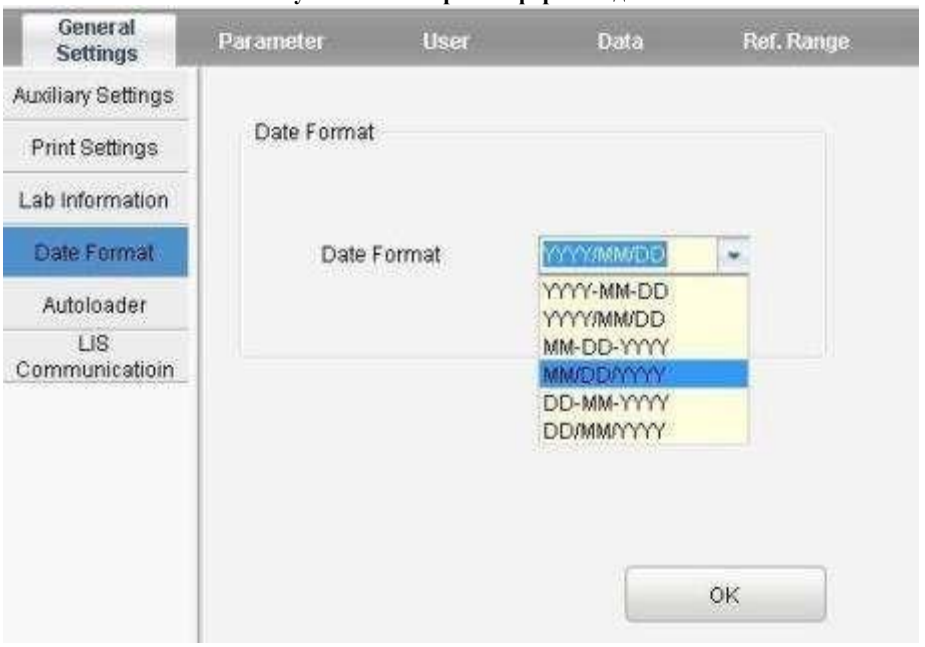
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Почтовый код (Postal code)	Введите почтовый индекс больницы.
Связаться с отделом обслуживания (Contact in Service Department)	Введите имя контактного лица отдела обслуживания.
Контактная информация отдела обслуживания (Contact Information of Service Department)	Введите контактную информацию контактного лица в отделе обслуживания.
Серийный номер анализатора (Analyzer SN)	Отображение серийного номера анализатора. Он не редактируется.
Дата установки (Installation Date)	Отображение даты установки анализатора. Его нельзя редактировать.
Примечания (Remarks)	Введите примечания относительно лаборатории.
Логотип (Logo)	Нажмите **Обзор (Browse)**, выберите логотип больницы во всплывающем диалоговом окне и нажмите **Открыть (Open)**. Формат логотипа — png.

5.6 Формат даты

Нажмите **Формат даты (Date Format)** в меню **Настройка (Setup) > Общие настройки (General Settings)**, чтобы войти в интерфейс настройки формата даты. Вы можете установить формат даты системы. Выберите настройку формата из раскрывающегося списка **Формат даты (Date Format)** и нажмите **OK**, как показано на рисунке 5-9.

Рисунок 5-9 Настройка формата даты



Вам будет предложено успешно установить формат даты, и вы увидите обновленный формат даты. См. Рисунок 5-10. Дата в правом нижнем углу пользовательского интерфейса будет отображаться в виде новых настроек.

Рисунок 5-10 Успешная установка формата даты

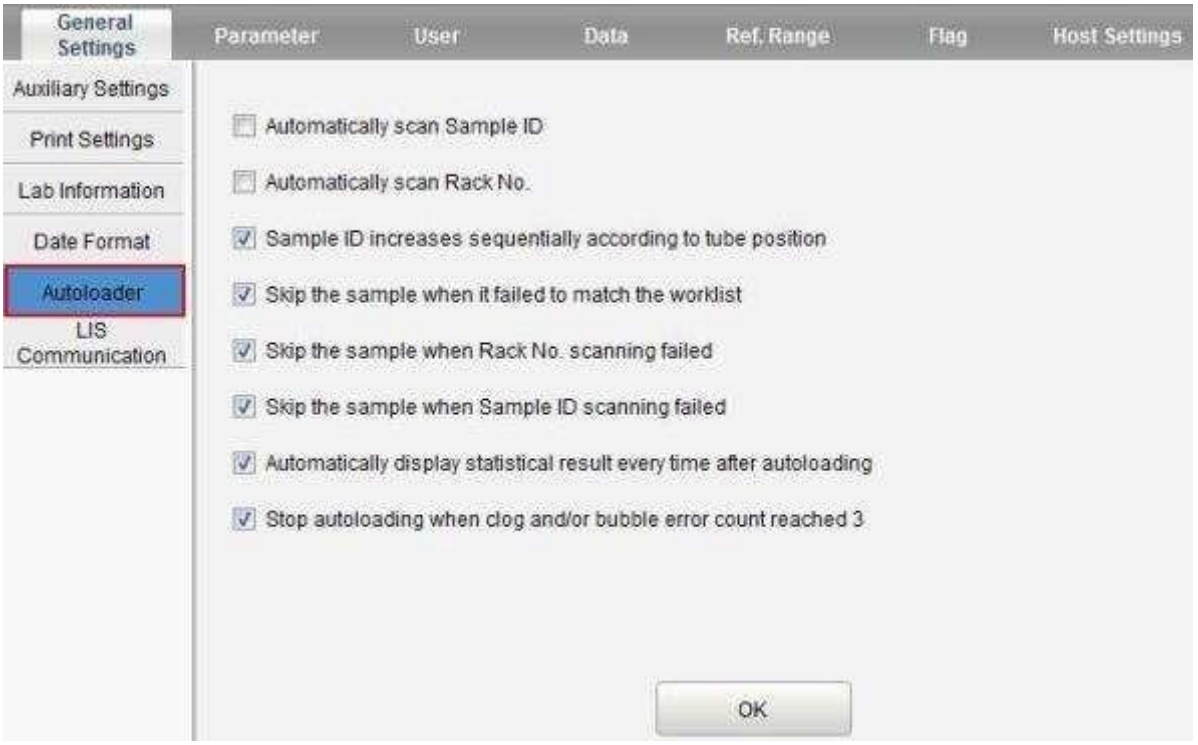


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Автозагрузчик

Перед запуском образцов в режиме AWB вы можете выполнить настройку параметров автозагрузчика. Нажмите **Автозагрузчик (Autoloader)** в меню **Настройка (Setup) > Общие настройки (General Settings)**, чтобы войти в интерфейс настроек автозагрузчика. См. Рисунок 5-11.

Рисунок 5-11 Настройка автозагрузчика



См. Таблицу 5-2 для описания соответствующих параметров.

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

Таблица 5-2 Описание параметров автозагрузчика

Параметр	Значение	Управление
Automatically scan Sample ID (Автоматически сканировать ИН образца)	Если флажок установлен, вам не нужно вводить идентификаторы образцов при запуске образцов в режиме AWB. Анализатор будет сканировать идентификатор образца из начальной позиции, как вы установили. Если флажок не установлен, следует ввести начальный идентификатор образца. Идентификатор следующего образца будет увеличиваться автоматически.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он не отмечен.
Automatically scan rack No. (Автоматически сканировать номер штатива)	Если флажок установлен, вам не нужно вводить номер штатива при запуске образцов в режиме AWB. Анализатор будет сканировать номер штатива, начиная с начальной позиции, которую вы установили. Если флажок не установлен, необходимо ввести номер стартового штатива. Номер следующего штатива будет последовательно автоматически увеличиваться.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он не отмечен.
Sample ID increases sequentially according to tube position (ИН образца последовательно увеличивается в зависимости от положения пробирки)	Если этот флажок установлен, идентификатор образца будет последовательно увеличиваться даже при обнаружении пустой пробирки. Если этот флажок не установлен, идентификатор образца будет увеличиваться последовательно в соответствии с фактическим номером пробирки (т. е. позиция пустой пробирки будет исключена). Например, есть две пробирки в позициях пробирок № 1 и № 7 соответственно (остальные позиции пусты), а идентификатор пробы для пробирки № 1 равен 1. Затем, если флажок установлен, идентификатор пробы для пробирки №7 будет 7; или, если флажок не установлен, идентификатор образца будет равен 2. **ПРИМЕЧАНИЕ** Параметр действителен только в том случае, если флажок Автоматически сканировать ИН пробы (Automatically scan Sample ID) не установлен.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.
Skip the sample when it failed to match the worklist (Пропустить образец, если он не соответствует рабочему списку)	Если этот флажок установлен, если во время анализа пробы AWB в рабочем списке не будет найдена соответствующая запись, анализатор пропустит эту пробу и продолжит работу с другими пробами. Если этот флажок не установлен, то при отсутствии соответствующей записи в рабочем списке анализатор автоматически назначит идентификатор пробы для этой пробы и выполнит анализ в режиме CBC+DIFF.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.
Skip the sample when Rack No. scanning failed (Пропустить образец, если сканирование номера штатива не удалось)	Если флажок установлен, то при сканировании недопустимого номера штатива во время анализа проб AWB анализатор пропустит пробирки на этом штативе и продолжит работу с другими пробирками. Если этот флажок не установлен, анализатор будет запускать образцы на этом штативе, даже если сканирование номера штатива не удалось.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.

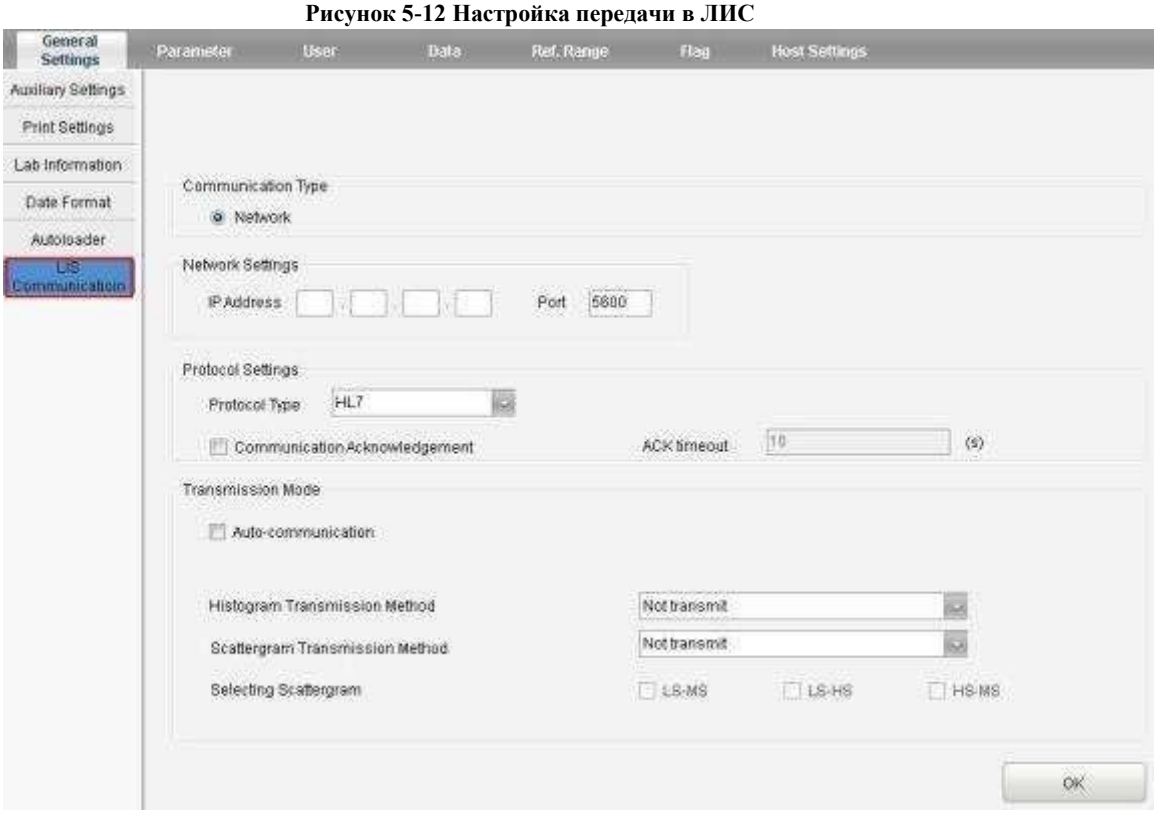
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Значение	Управление
Skip the sample when Rack No. scanning failed (Пропустить образец, если сканирование ИН образца не удалось)	Если этот флажок установлен, при сканировании недопустимого идентификатора образца во время анализа образца AWB анализатор пропустит этот образец и продолжит работу с другими образцами. Если этот флажок не установлен, анализатор будет запускать этот образец, даже если сканирование идентификатора образца не удалось.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.
Automatically display statistical result every time after autoloading (Автоматически отображать статистический результат каждый раз после автозагрузки)	Если флажок установлен, статистика будет отображаться каждый раз после завершения анализа автозагрузки. Если флажок не установлен, статистика отображаться не будет.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.
Stop autoloading when clog and/or bubble error count reached 3 (Остановить автозагрузку, когда количество ошибок засорения и/или пузырьков достигает 3)	Если этот флажок установлен, при 3 непрерывных ошибках засорения и/или пузырьков во время анализа пробы AWB анализ будет остановлен. Если флажок не установлен, анализ не будет остановлен, даже если возникнут ошибки засорения и/или пузырьков.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. По умолчанию он отмечен.

5.8 Передача в ЛИС

Нажмите **Передача в ЛИС (LIS Communication)** в меню **Настройка (Setup) > Общие настройки (General Settings)**, чтобы войти в интерфейс настройки связи лабораторной информационной системы (ЛИС). Вы можете настроить связь между системой и ЛИС. См. Рисунок 5-12.

Рисунок 5-12 Настройка передачи в ЛИС



См. Таблицу 5-3 для описания соответствующих параметров.

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

Таблицу 5-3 Описание настройки параметров связи с ЛИС

Параметр		Значение	Управление
Communication Type (Тип связи)		Тип связи между системой и ЛИС. Текущая версия ПО поддерживает связь с ЛИС по сети.	НД
Network Settings (Настройки сети)	IP Address (IP адрес)	IP-адрес ЛИС.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.
	Port (Порт)	Порт ЛИС. Значение по умолчанию — 5600.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.
Protocol Settings (Настройки протокола)	Protocol Type (Тип протокола)	Тип протокола, используемого для связи между системой и ЛИС. Значение по умолчанию — HL7.	НД
	Communication Acknowledgement (Подтверждение связи)	Если этот флажок установлен, связь между системой и ЛИС считается успешной, когда ответ ACK от ЛИС получен в течение тайм-аута ACK; отсутствие ответа указывает на сбой связи. Если этот флажок не установлен, связь между системой и ЛИС будет считаться успешной независимо от того, получен или нет ответ подтверждения от ЛИС. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система будет отправлять следующее сообщение непрерывно, независимо от того, успешна связь или нет.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.
	ACK timeout (Тайм-аут подтверждения)	Продолжительность тайм-аута ответа подтверждения. Значение по умолчанию равно 10 секундам, то есть связь будет считаться неудавшейся, если система не получит ответа подтверждения в течение 10 секунд.	Нажмите ↑ или ↓ или введите прямо в текстовое поле. Диапазон ввода: целое число от 0 до 100. Единица измерения: секунда. **ПРИМЕЧАНИЕ** Параметр действителен, только если установлен флажок Подтверждение связи (Communication Acknowledgement).
Transmission Mode (Режим передачи)	Auto-communication (Автосвязь)	Если этот флажок установлен, система автоматически загрузит результат в ЛИС после завершения анализа. Если флажок не установлен, результат анализа не будет автоматически загружен.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.
	Histogram Transmission Method (Метод	Способы передачи гистограммы в ЛИС при	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.

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

	передачи гистограммы)	передаче результата системой, в том числе: • Не передавать Не передавать диаграмму рассеяния в ЛИС. • Растровое изображение Передать диаграмму рассеяния в ЛИС в формате экранного дисплея. • Передача растрового изображения на печать Гистограмма передается системой в ЛИС в формате распечатанного отчета.	
	Scattergram Transmission Method (Метод передачи диаграммы рассеяния)	Способы передачи скаттерграммы в ЛИС при передаче результата системой, в том числе: • Не передавать Не передавать диаграмму рассеяния в ЛИС. • Растровое изображение Передать диаграмму рассеяния в ЛИС в формате экранного дисплея. • Передача растрового изображения на печать. Скаттерграмма передается системой в ЛИС в формате распечатанного отчета.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией.
	Selecting Scattergram (Выбор диаграммы рассеяния)	Вы можете настроить систему на передачу одной или нескольких заданных диаграмм рассеяния в ЛИС, включая LS-MS, LS-HS и HS-MS.	Пожалуйста, установите его в соответствии с реальной ситуацией. ПРИМЕЧАНИЕ Параметр недействителен, если в качестве Метода передачи диаграммы рассеяния (Scattergram Transmission Method) установлено значение Не передавать (Not transmit).

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

5.9 Настройки параметров

5.9.1 Параметры только для исследовательского использования

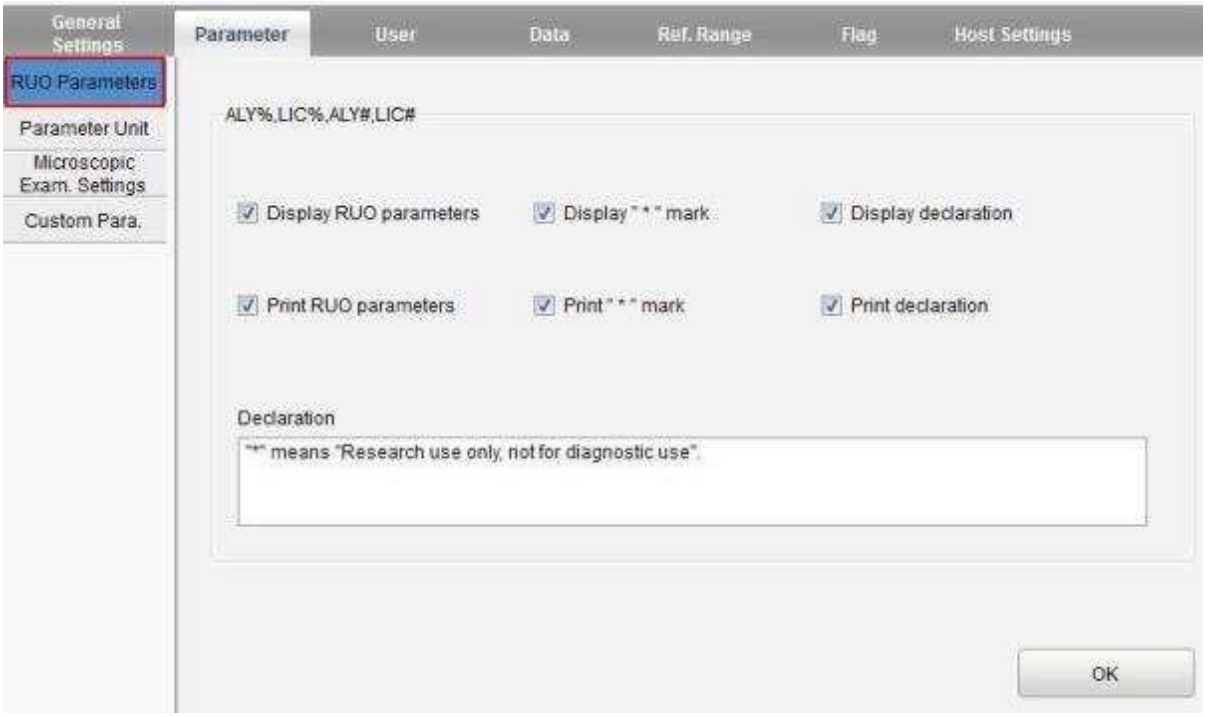
Параметры только для исследовательского использования (RUO) включают ALY%, LIC%, ALY# и LIC#.

NOTE

Параметры RUO предназначены только для исследовательских целей, а не для диагностики.

Нажмите **Параметры RUO (RUO Parameters)** в меню **Настройка (Setup) > Параметры (Parameter)**, чтобы войти в интерфейс настройки параметров RUO. См. Рисунок 5-13.

Рисунок 5-13 Настройка параметров RUO



- Отображение параметров RUO
  - По умолчанию он отмечен флажком, что означает, что информация о параметрах РУО будет отображаться в результатах подсчета. При снятой галочке параметры РУО, отметка «*» и декларация не будут отображаться в результатах подсчета.
  - **Отображать отметку «*» (Display "*" mark)**: по умолчанию установлен флажок, что означает, что в результатах подсчета будет отображаться отметка «*»; Если флажок не установлен, знак «*» и объявление отображаться не будут.
  - **Отображать декларацию (Display declaration)**: по умолчанию установлен флажок, что означает, что декларация будет отображаться в результатах подсчета; если он не отмечен, объявление не будет отображаться.
- Распечатать параметры RUO

  ➢ По умолчанию стоит галочка, значит параметры RUO будут печататься в отчете. Если флажок не установлен, параметры RUO, знак «*» и декларация не будут печататься в отчете.

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

- **Печатать отметку «*» (Print “*” mark)**: флажок установлен по умолчанию, что означает, что отметка «*» будет напечатана в отчете. Если флажок не установлен, то знак «*» и декларация не будут напечатаны в отчете.
- **Печатать декларацию (Print declaration)**: она отмечена по умолчанию, что означает, что декларация будет напечатана в отчете. Если флажок не установлен, декларация не будет напечатана в отчете.

- Редактирование декларации
  Объявление по умолчанию: «*» означает «только для исследовательских целей, а не для диагностики». Вы можете изменить декларацию в текстовом поле в соответствии с фактическим спросом.

NOTE

Любое изменение настроек отображения или печати параметров RUO, пометка «*» и декларация будут применяться ко всем параметрам RUO (до и после изменения).

5.9.2 Параметр Единица измерения

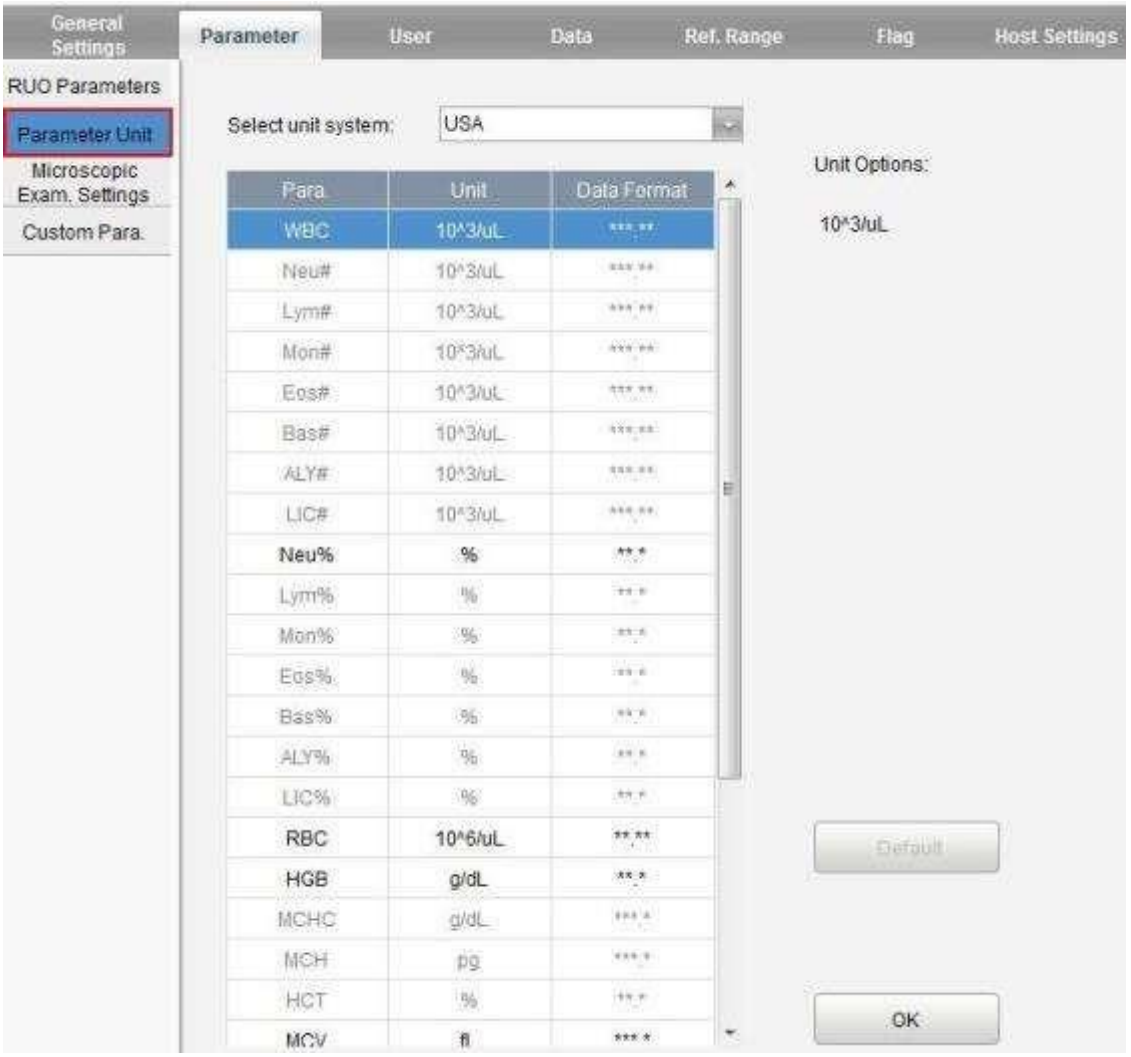
Для некоторых параметров анализатора могут использоваться другие единицы измерения, которые могут быть выбраны в соответствии с требованиями пользователя.

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

Доступ к интерфейсу

Щелкните **Единица измерения параметра (Parameter Unit)** в меню **Настройка (Setup) > Параметр (Parameter)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки Parameter Unit. См. Рисунок 5-14.

Рисунок 5-14 Настройка единиц измерения



Выбор системы единиц

Щелкните раскрывающийся список **Выбор системы единиц (Select unit system)** и выберите систему единиц измерения для параметров из 7 систем единиц (Пользовательская, Китайская, Международная, Великобритания, Канада, США и Нидерланды). Система единиц по умолчанию — США.

NOTE

- При выборе других стандартов единиц измерения соответствующий список единиц измерения и параметры единицы измерения будут отображаться по-разному.
- Если выбран другой вариант, кроме **Пользовательский (Custom)**, то единицы измерения каждого параметра можно будет только просматривать.

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

Настройка единиц измерения параметров

1. Выберите **Пользовательский (Custom)** в раскрывающемся списке **Выберите систему единиц (Select unit system)**.



2. Щелкните параметр, единица измерения которого должна быть установлена, из списка параметров (например, WBC).
3. Выберите новую единицу измерения параметра из списка **Опции единиц измерения** (**Unit Options)**.



4. Нажмите OK, чтобы сохранить конфигурацию.

NOTE

- Для параметров в той же группе, если единицы измерения какого-либо параметра изменяются, соответственно изменяются единицы измерения других параметров. (В списке параметры будут отсортированы по группам; первый параметр будет отображаться черным цветом, а другие параметры в той же группе будут отображаться серым цветом.)
- Единица измерения MCH изменяется в соответствии с MCHC и HGB, оператор не может ее изменить.
- Если единицы измерения параметров изменятся, формат отображения данных списка изменится соответствующим образом.

Получение значений по умолчанию

При настройке пользовательской системы единиц, если вы нажмете «По умолчанию» (Default), единицы измерения параметров могут быть восстановлены до исходных значений по умолчанию.

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

5.9.3 Микроскопия. Настройки

Вы можете выполнить настройку микроскопических исследований, включая добавление, редактирование, удаление и настройку порядка списка в соответствии с фактическим запросом.

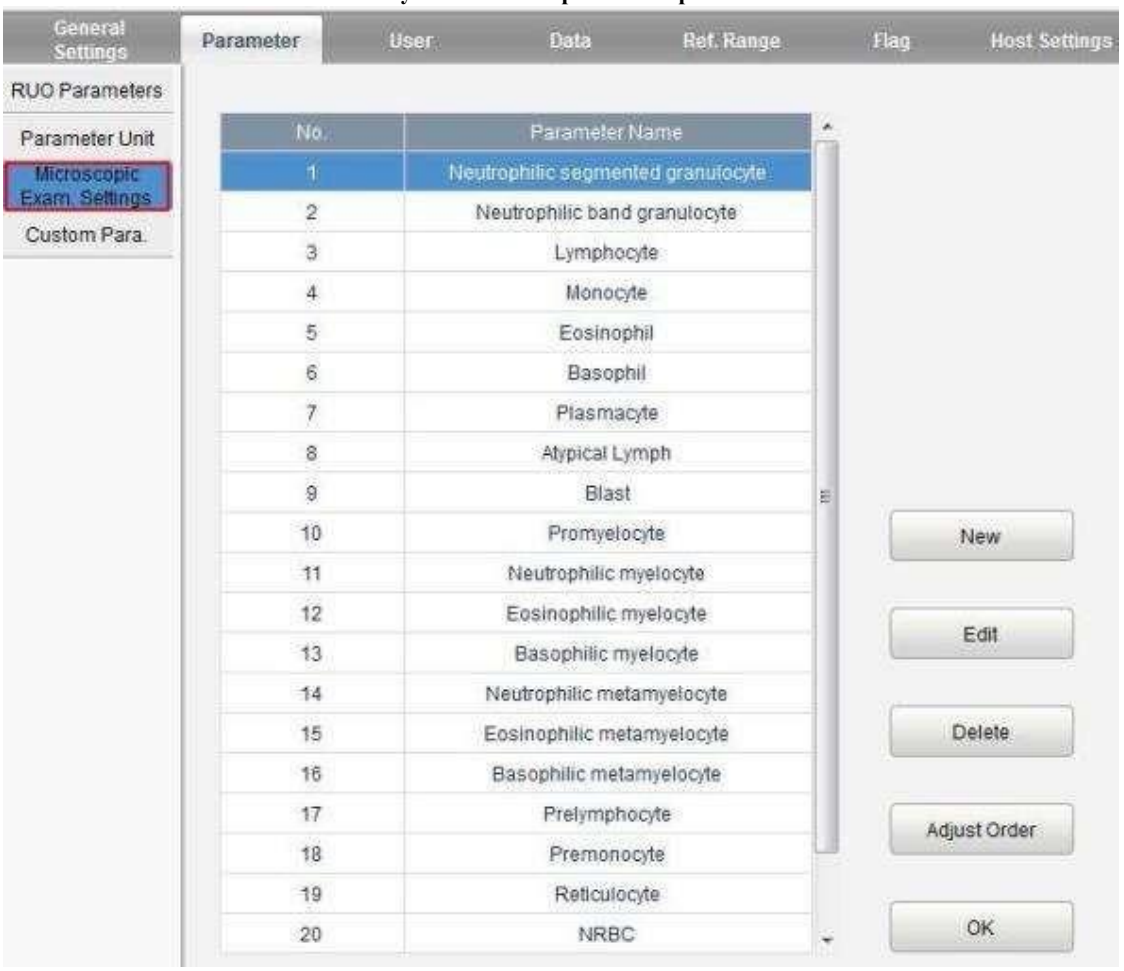
NOTE

Операции добавления, редактирования, удаления и корректировки порядка списка не влияют на запись пробы, в которую внесены и сохранены результаты микроскопического исследования. Такие операции действительны только для записи, в которой не сохранены результаты микроскопического исследования, а образцы проанализированы после операций настройки.

Доступ к интерфейсу

Нажмите **Микроскопическое исследование (Microscopic Exam)**. Настройки в меню **Настройка (Setup)> Параметры (Parameter)** для доступа к микроскопическому исследованию. Интерфейс настроек. См. Рисунок 5-15.

Рисунок 5-15 Настройки микроскопии

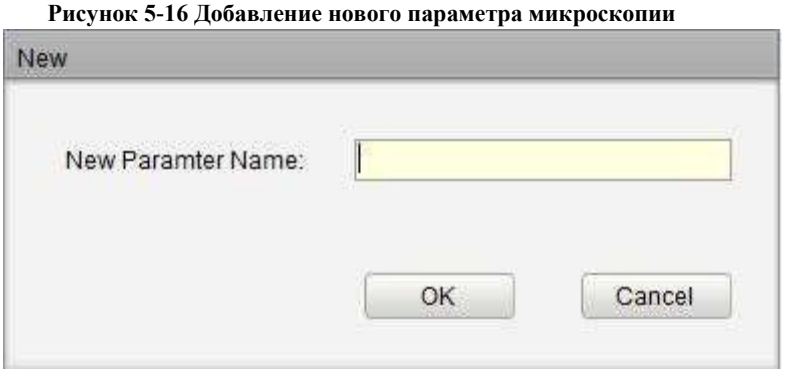


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление нового параметра микроскопии

Нажмите **Новый (New)** и введите имя нового параметра во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите OK.

Рисунок 5-16 Добавление нового параметра микроскопии



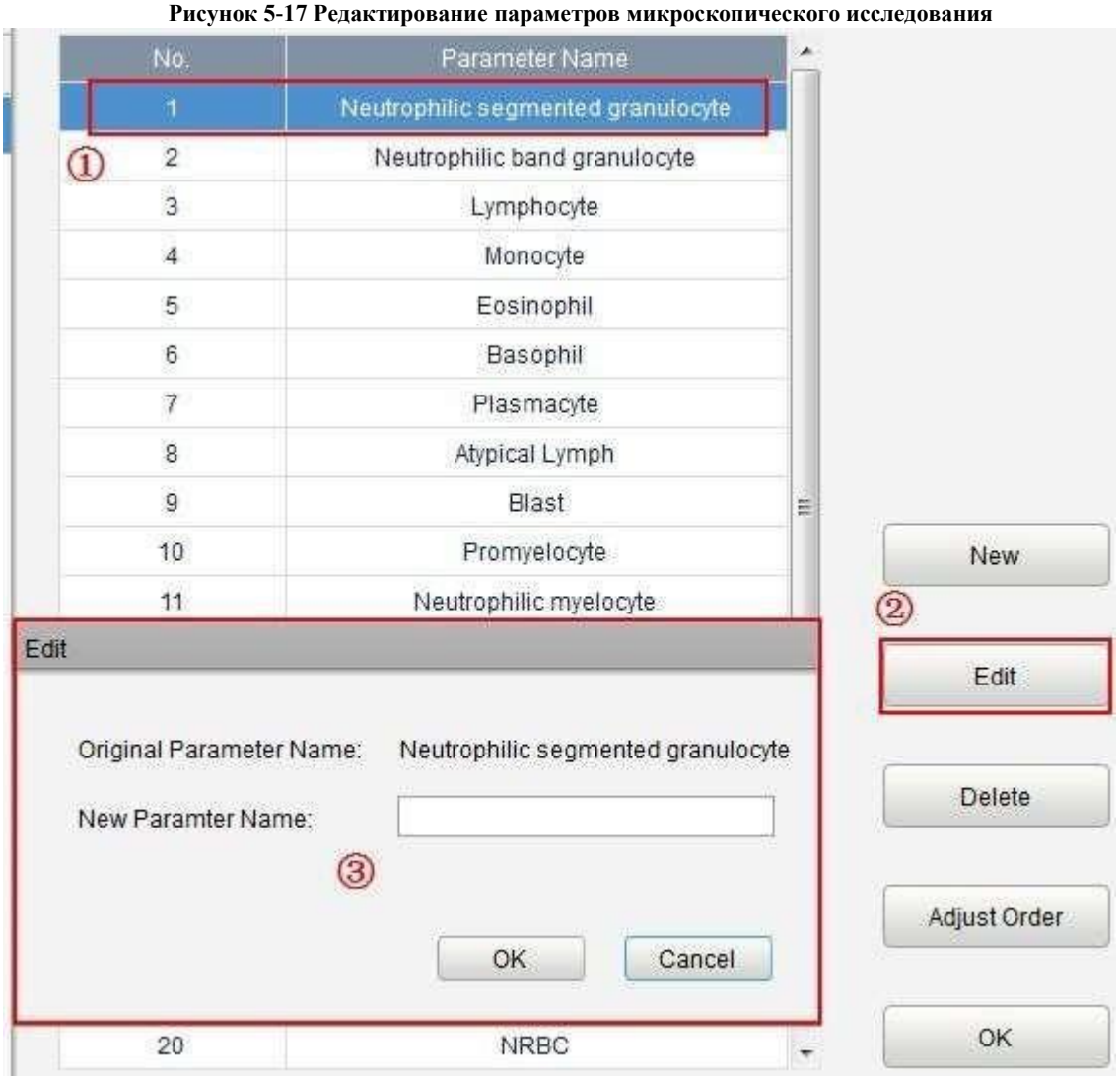
Название нового параметра будет отображаться в списке параметров микроскопического исследования. Количество параметров микроскопических исследований может быть увеличено максимум до 40.

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

Редактирование параметров микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка и нажмите **Изменить (Edit)**, чтобы изменить его. См. Рисунок 5-17.

Рисунок 5-17 Редактирование параметров микроскопического исследования



Удаление параметра микроскопического исследования

Выберите имя параметра из списка, нажмите кнопку **Удалить (Delete)**, а затем нажмите **Да (Yes)** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить этот параметр.

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

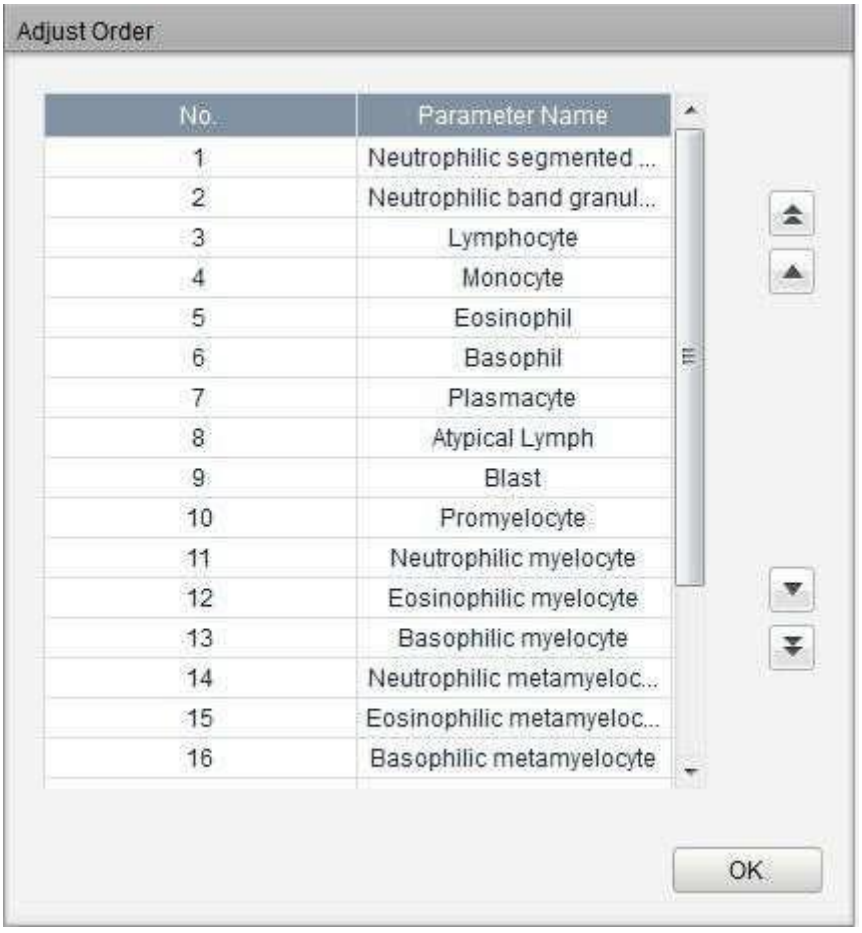
Рисунок 5-18 Удаление параметра микроскопического исследования



Порядок корректировки

Нажмите **Настроить порядок (Adjust Order)**, чтобы переместить выбранный параметр вверх ( ) или вниз ( ) или переместите его вверх ( ) и вниз ( ) на всплывающем экране.

Рисунок 5-19 Порядок корректировки



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

5.9.4 Индивидуальные параметры

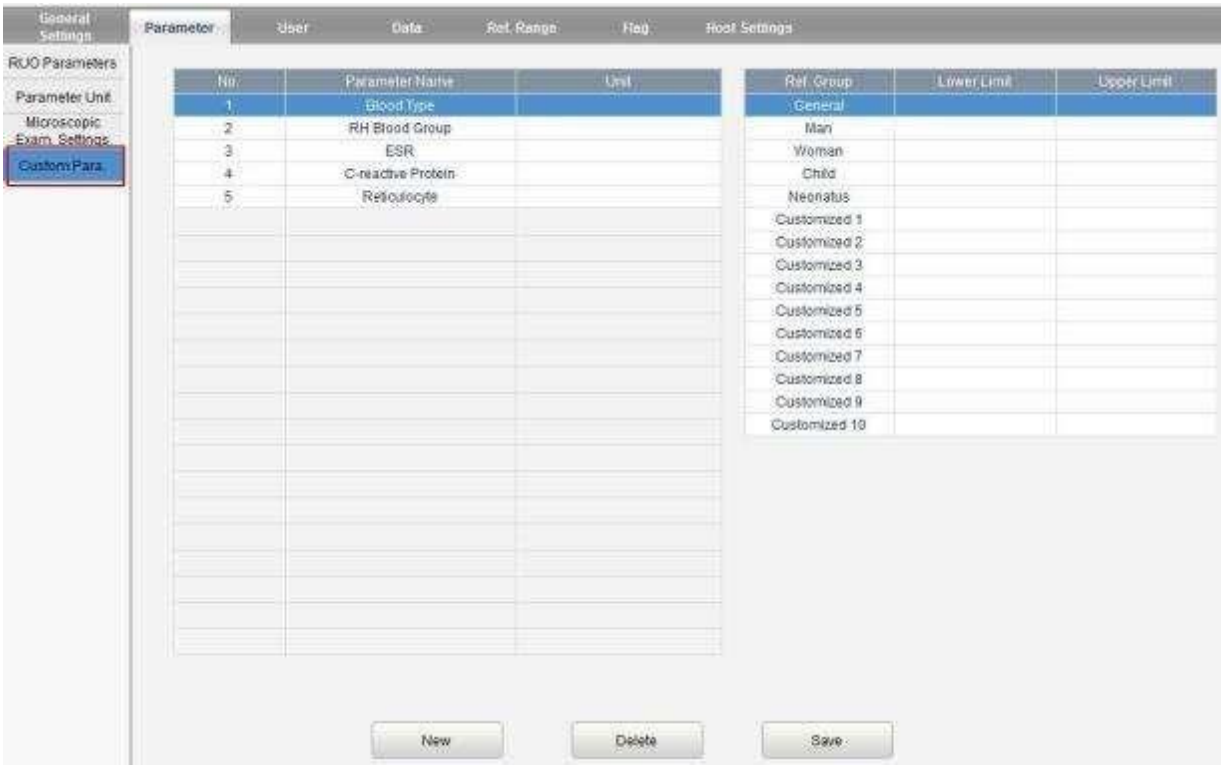
За исключением параметров анализа этого анализатора, параметры, собранные с других инструментов тестирования или посредством ручного тестирования пользователем, являются настраиваемыми параметрами. Вы можете установить пользовательские параметры, чтобы их можно было распечатать вместе с подробными сведениями о параметрах анализа этого анализатора в отчете об исследовании крови.

Индивидуальные параметры этого анализатора по умолчанию включают: группу крови, резус-группу крови, СОЭ, С-реактивный белок и ретикулоциты. Вы можете установить единицу измерения и нормальный диапазон настраиваемых параметров по умолчанию, а также добавлять и устанавливать настраиваемые параметры.

Доступ к интерфейсу

Щелкните **Пользовательский параметр (Custom Para.)** в интерфейсе **Настройка (Setup) > «Параметры» (Parameter)**, чтобы войти в интерфейс настройки пользовательских параметров. См. Рисунок 5-20.

Рисунок 5-20 Индивидуальные настройки параметров

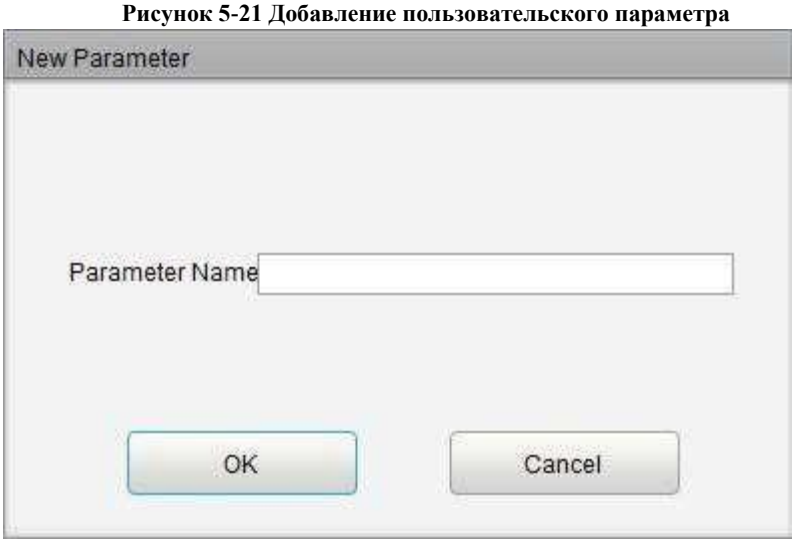


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление пользовательского параметра

Нажмите **Новый (New)**, введите имя нового параметра во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК.** См. Рисунок 5-21.

Рисунок 5-21 Добавление пользовательского параметра



Название добавленных параметров будет отображаться в списке настраиваемых параметров.

Редактирование пользовательского параметра

Вы можете установить единицу измерения и референсный диапазон настраиваемых параметров. Подробные шаги следующие:

1. Выберите настраиваемый параметр для редактирования.
2. Дважды щелкните соответствующие ячейки блока и (или) эталонной группы (включая **Верхний предел (Upper Limit)** и **Нижний предел (Lower Limit)**) и входные значения.

Вы также можете настроить референтную группу в соответствии с реальной ситуацией. Для получения дополнительной информации см. ***5.7 Контрольный диапазон***.

3. Нажмите Сохранить.

Удаление пользовательского параметра

Выберите настраиваемый параметр и нажмите **Удалить (Delete)**. Затем параметр и соответствующую ему группу ссылок можно удалить.

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

5.10 Управление пользователями

После входа в систему администратор имеет доступ для установки информации об учетной записи обычных пользователей и других администраторов; обычные пользователи могут только просматривать список пользователей и изменять свои собственные пароли.

5.10.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Настройка (Setup) > Пользователь (User)**, чтобы получить доступ к интерфейсу управления пользователями. См. Рисунок 5-22.

Рисунок 5-22 Управление пользователями



5.10.2 Создание пользователя

Нажмите **Новый (New)**, чтобы установить информацию об учетной записи нового пользователя во всплывающем интерфейсе, включая имя пользователя, имя и фамилию, пароль, группу пользователей, примечания и т. д. См. Рисунок 5-23.

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

Рисунок 5-23 Создание пользователя



NOTE

Группа пользователей включает **Обычный пользователь (Common User)** и **Администратор (Administrator)**. Пользователям назначаются разные уровни доступа в зависимости от группы пользователей, к которой они принадлежат.

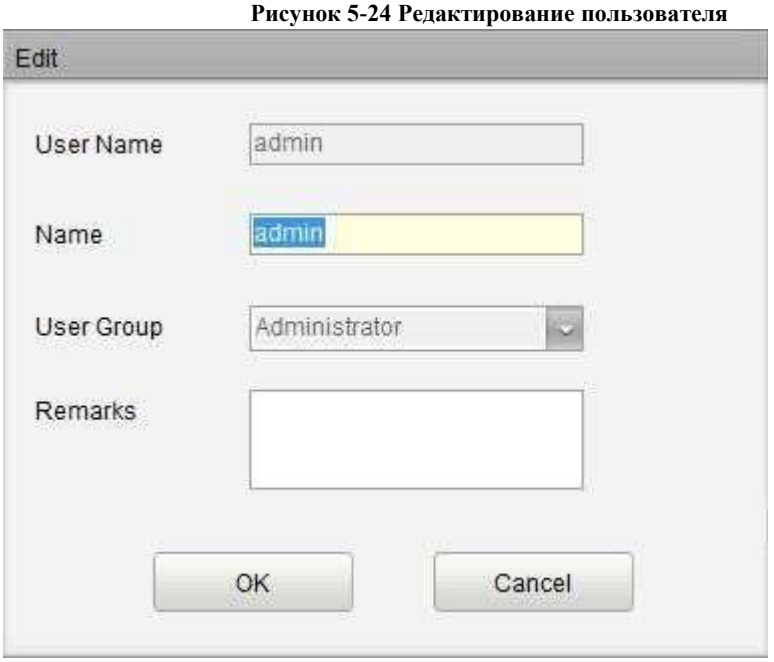
Нажмите **OK** после завершения настройки. Информация о новом пользователе будет отображаться в списке пользователей.

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

5.10.3 Редактирование пользователя

Выберите пользователя для редактирования и нажмите **Изменить (Edit)**, чтобы изменить имя и группу пользователей.

Рисунок 5-24 Редактирование пользователя



5.10.4 Удаление пользователя

Выберите пользователя, которого нужно удалить, и нажмите **Удалить (Delete)**, чтобы удалить выбранного пользователя.

NOTE

Администратор не может удалить свою информацию.

5.10.5 Установка пользователя по умолчанию

Выберите пользователя и нажмите **Установить как пользователя по умолчанию (Set as default user)**, чтобы установить этого пользователя в качестве пользователя по умолчанию.

После успешной установки имя пользователя по умолчанию будет отображаться в окне входа в следующий раз, и вам нужно будет только ввести соответствующий пароль. См. Рисунок 5-25.

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

Рисунок 5-25 Войти после настройки пользователя по умолчанию



5.10.6 Изменение пароля

Нажмите **Изменить пароль (Change Password)**, введите старый пароль и новый пароль пользователя и подтвердите новый пароль во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **ОК.**

Рисунок 5-26 Изменение пароля



NOTE

Вы можете изменить только свой собственный пароль и не можете изменить пароль других пользователей.

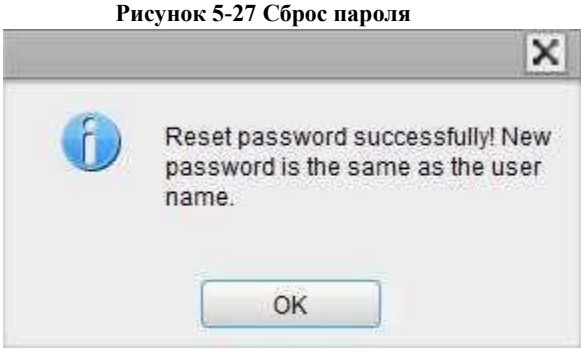
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.7 Сброс пароля

Если пользователь забыл пароль или пароль необходимо сбросить по другим причинам, нажмите **Сбросить пароль (Reset Password)**, чтобы сбросить пароль выбранного пользователя на первоначальный пароль. Пароль для сброса совпадает с именем пользователя.

Рисунок 5-27 показывает, что пароль успешно сброшен.

Рисунок 5-27 Сброс пароля



NOTE

Администратору разрешено сбрасывать пароли всех администраторов и обычных пользователей; обычные пользователи не имеют доступа для сброса пароля.

5.11 Словарь данных

Пользователи могут устанавливать коды быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте.

Если установлен код быстрого доступа, соответствующий вышеупомянутому пункту, может быть введен непосредственно при вводе или нумерации информации, тогда полная информация может быть отображена нажатием клавиши [Enter] без ввода (или выбора) полной информации. Это операция быстрого доступа.

Разные элементы могут иметь один и тот же код быстрого доступа.

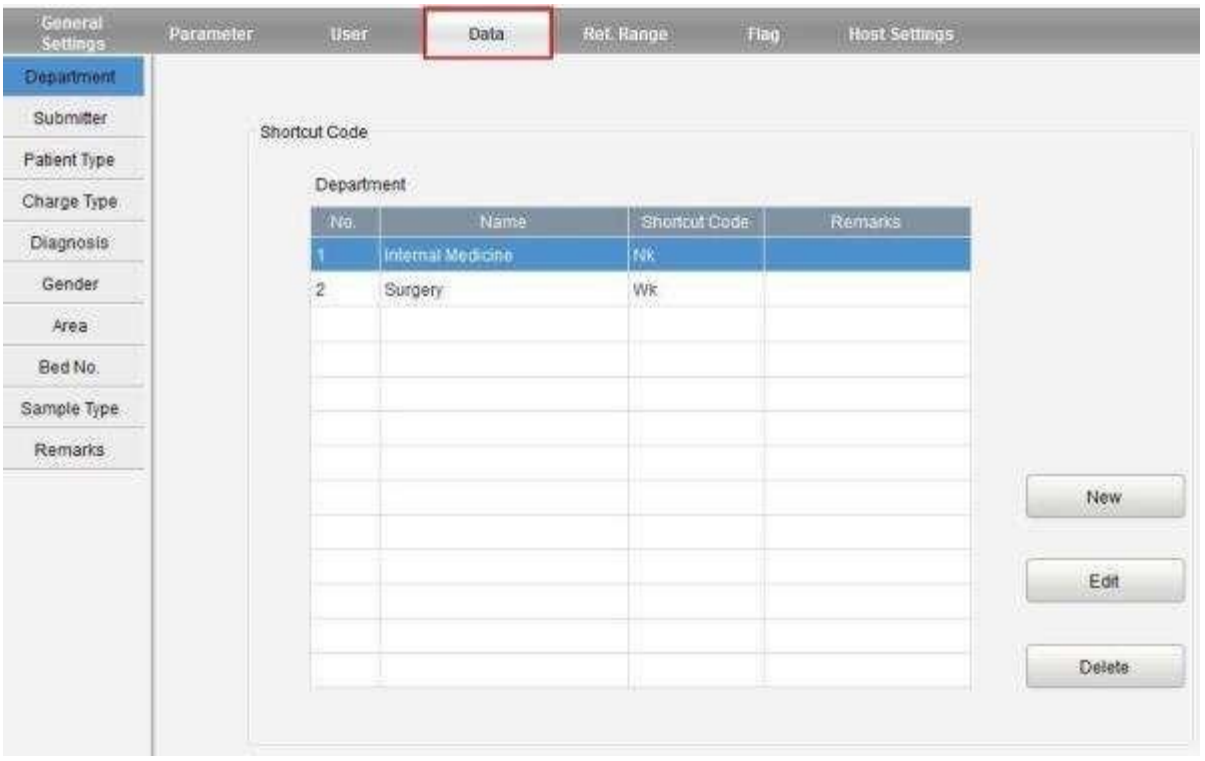
5.11.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Настройка (Setup) > Данные (Data)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки словаря данных. Вы можете установить код быстрого доступа для соответствующих элементов информации о пациенте в этом интерфейсе.

Вы можете установить код быстрого доступа для следующих элементов: **Отделение (Department), Отправитель (Submitter), Тип пациента (Patient Type), Тип оплаты (Charge Type), Диагноз (Diagnosis), Пол (Gender), Зона (Area), Номер койки (Bed No.), Тип пробы (Sample Type)** и **Примечания (Remarks)**. См. Рисунок 5-28.

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

Рисунок 5-28 Код быстрого доступа



5.11.2 Добавление нового элемента

В этом разделе в качестве примера рассматривается добавление нового отдела, чтобы представить метод добавления нового элемента и его код быстрого доступа. Способ добавления других новых элементов аналогичен и подробно здесь не описывается.

Шаги для добавления нового отдела показаны ниже:

1. Нажмите **Новый (New)** в интерфейсе **Отделение (Department)**.

   Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 5-29.

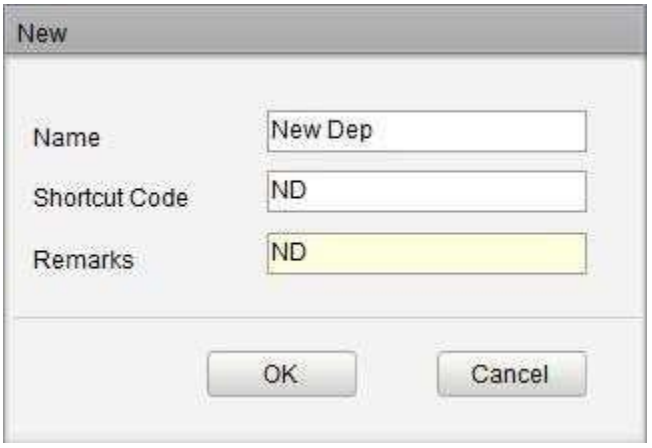
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-29 Добавление нового элемента



2. Введите новое название отделения, код быстрого доступа и примечания. См. Рисунок 5-30.

Рисунок 5-30 Ввод названия отделения и кода быстрого доступа



NOTE

· Необходимо ввести новое добавленное название отделения, и оно не может совпадать с существующими.

· Код быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код должен быть уникальным.

3. Нажмите OK, чтобы сохранить информацию о новом отделе.

Информация о вновь добавленном отделении будет отображаться в интерфейсе отдела. См. рисунок 5-31.

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

Рисунок 5-31 Информация о недавно добавленном отделении



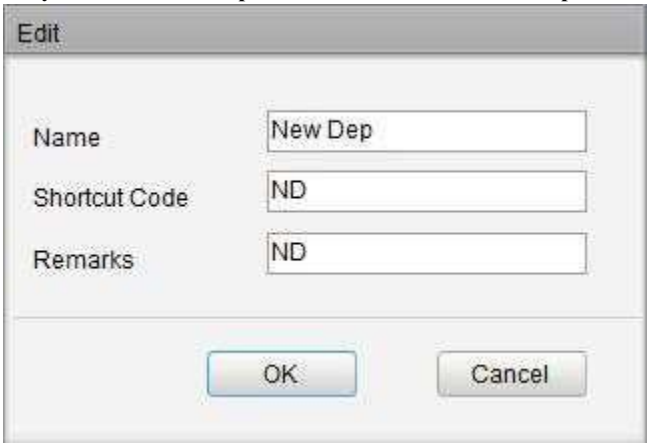
5.11.3 Редактирование элементов/ кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается редактирование отделения, чтобы представить метод редактирования элементов и его код быстрого доступа. Способ редактирования других новых элементов аналогичен и подробно здесь не описывается.

Шаги для редактирования отделения показаны следующим образом:

4. Выберите отделение, который нужно изменить, в интерфейсе **Отделение (Department)**, затем нажмите **Изменить (Edit)**. Появится диалоговое окно, как показано на рисунке 5-32.

Рисунок 5-32 Редактирование элементов/кода быстрого доступа



5. Измените **Имя (Name)**, **Код быстрого доступа (Shortcut Code)** и **Примечания (Remarks)** в каждом текстовом поле в соответствии с фактической необходимостью.

NOTE

· Необходимо ввести новое добавленное название отдела, и оно не может совпадать с существующими.

· Код быстрого доступа вводить необязательно, но после его установки каждый код должен быть уникальным.

6. Нажмите OK, чтобы сохранить информацию.

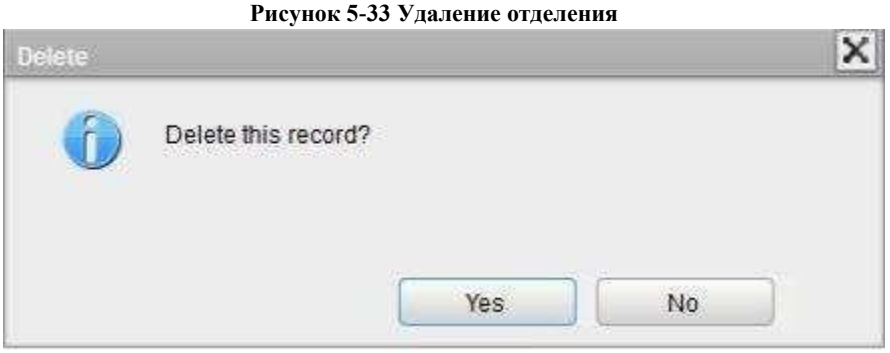
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11.4 Удаление кода быстрого доступа

В этом разделе в качестве примера рассматривается удаление отделения, чтобы представить метод удаления элементов и код быстрого доступа. Метод удаления других новых элементов аналогичен и подробно здесь не рассматривается.
Шаги по удалению отделения показаны следующим образом:

1. Выберите **Отделение (Department)**, который нужно **Удалить (Delete)**, в интерфейсе отдела, а затем нажмите **Удалить (Delete)**. Появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 5-33 Удаление отделения



2. Нажмите **Да (Yes)**, чтобы удалить отдел.

5.12 Референсные диапазоны

Референсный диапазон, основанный на различных нормальных группах, может быть установлен для анализатора в реальной практике. Если результат анализа образца выходит за пределы референсного диапазона, он будет расцениваться как клинически отличающийся от нормы. В интерфейсе **Референсный диапазон (Ref. Range)** вы просматриваете и устанавливаете верхний и нижний пределы для групп пациентов. Анализатор помечает любое значение параметра выше (↑) или ниже (↓) этих пределов.

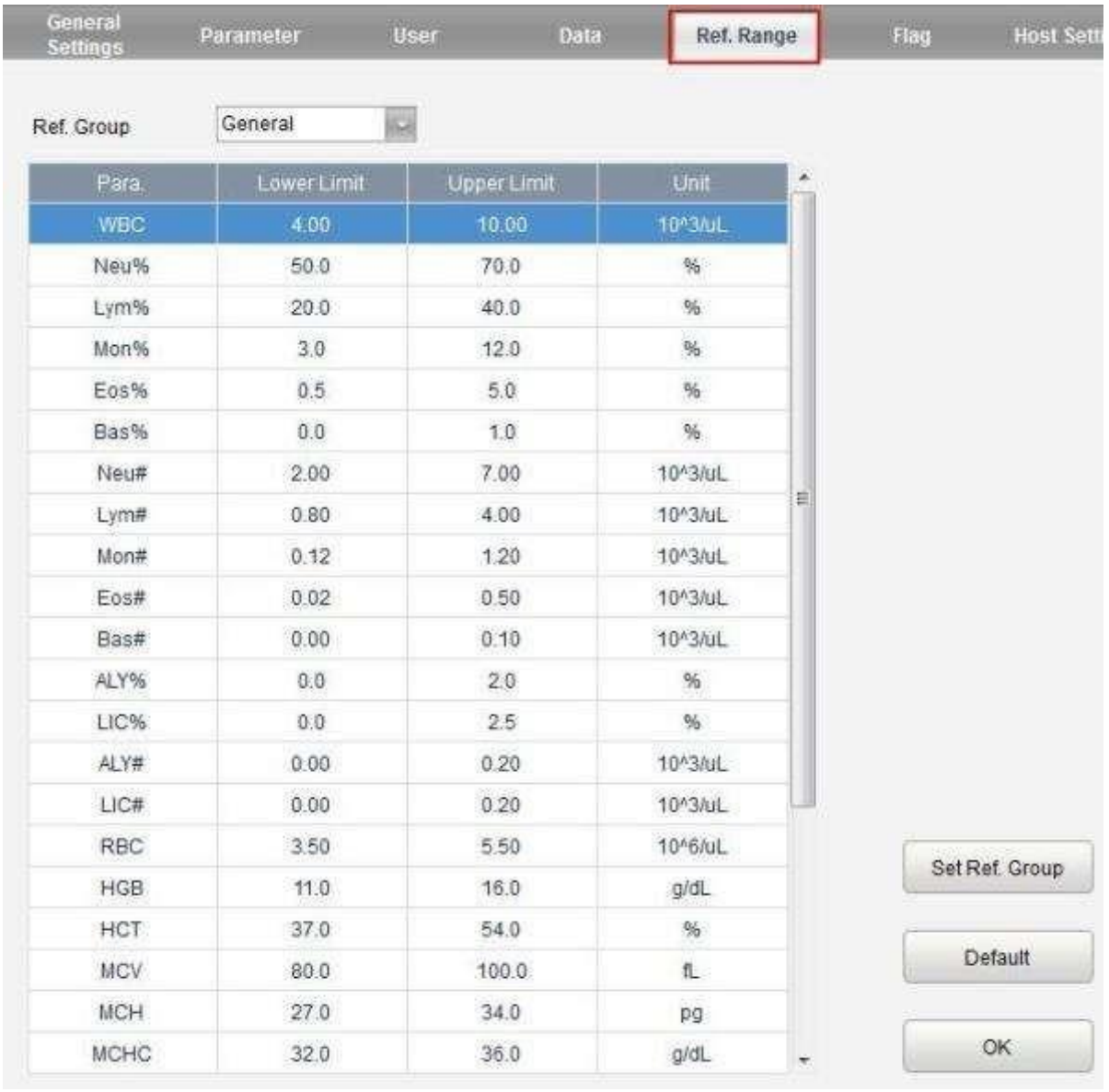
Этот анализатор делит пациентов на 5 демографических групп: **Общие (General), Мужчины (Man), Женщины (Woman), Дети (Child) и Новорожденные (Neonate)**. Вы также можете настроить еще 10 групп. Рекомендуемые нормы приведены только для справки. Чтобы избежать вводящих в заблуждение флажков параметров, обязательно установите нормы для пациентов в соответствии с характеристиками местного населения.

5.12.1 Доступ к интерфейсу

Щелкните **Настройка (Setup) > Реф. диапазон (Ref. Range)** для доступа к настройке референсного диапазона. См. Рисунок 5-34.

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

Рисунок 5-34 Референсные диапазоны



5.12.2 Настройка референсных групп

Вы можете установить имя, возрастной диапазон и пол настроенной референсной группы в интерфейсе **Установка реф. группы (Set Ref. Group)**. Кроме того, вы также можете установить выбранную референсную группу в качестве референсной группы по умолчанию.

5.12.2.1 Настройка пользовательской референсной группы

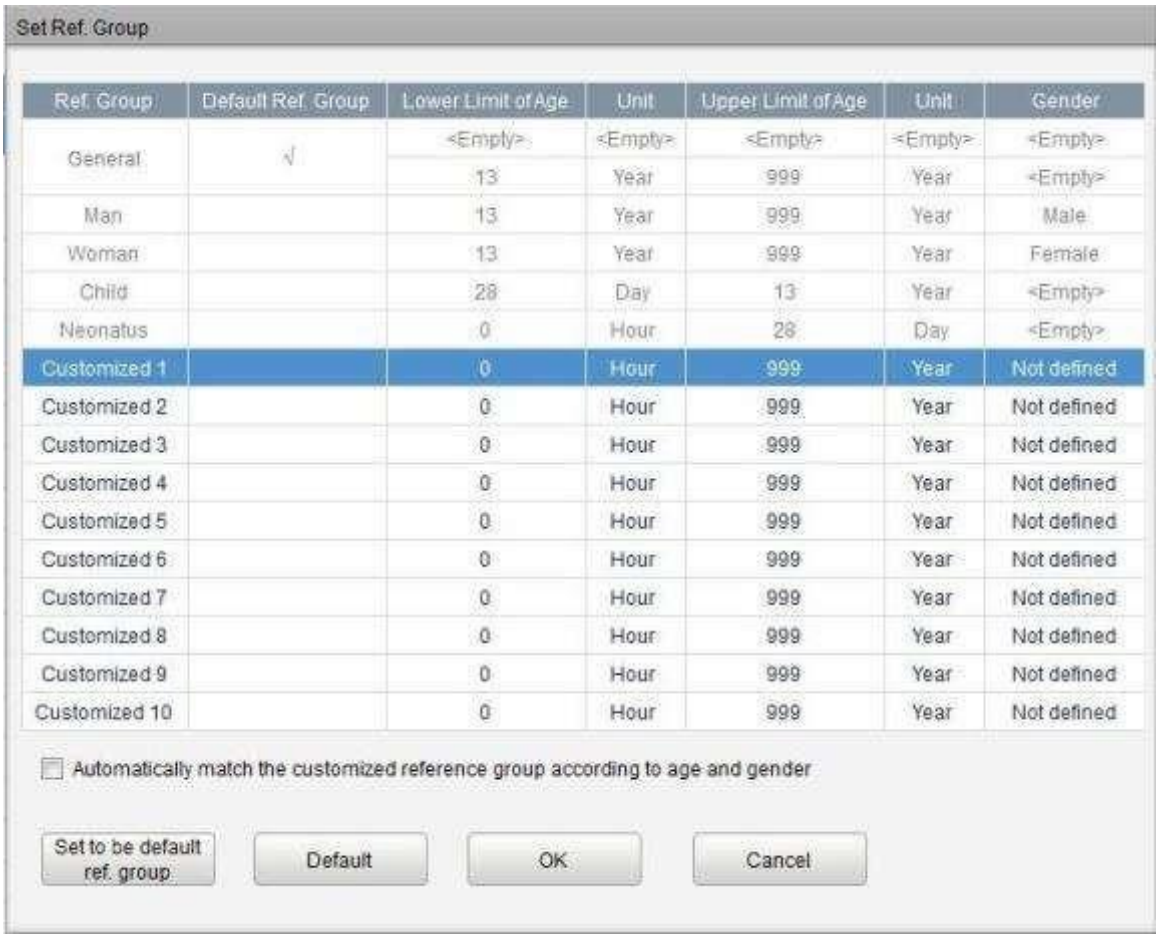
Если фиксированная контрольная группа не соответствует фактическим требованиям, вы можете настроить подходящую контрольную группу, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **Установка реф. группы (Set Ref. Group)**.

   Появится экран, как показано на рис. 5-35.

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

Рисунок 5-35 Настраиваемые референсные группы



2. Дважды щелкните ячейку пользовательской группы (например, **Customized 1**) и непосредственно введите имя новой эталонной группы.
3. Дважды щелкните ячейку, чтобы установить **Верхний предел возраста (Upper Limit of Age)** и **Нижний предел возраста (Lower Limit of Age)** референтной группы, и выберите в раскрывающемся списке **Единицу возраста (Unit)** и **Пол референтной группы (Gender)**.

NOTE

- Введенное имя референтной группы не должно быть пустым или совпадать с существующими.
- Вы не можете изменить имена и соответствующую информацию пяти фиксированных референсных групп в списке.

4. Нажмите **OK**, чтобы завершить настройку пользовательской референсной группы.

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

Автоматически сопоставлять настроенную референсную группу в соответствии с возрастом и полом

Если установлен флажок А**втоматически сопоставлять настраиваемую референсную группу в соответствии с возрастом и полом (Automatically match the customized reference group according to age and gender)**, система автоматически назначит настраиваемой референсной группе пациентов в соответствии с их возрастом и полом при вводе информации о пациенте. Если не удается найти подходящую настроенную референсную группу для пациента, пациент будет назначен в фиксированную референсную группу.

Когда система автоматически подбирает референсную группу по возрасту и полу, должны соблюдаться правила, перечисленные в Таблице 5-4.

Таблица 5-4 Правила соответствия референсной группе

Автоматически сопоставлять настраиваемую референсную группу в соответствии с возрастом и полом	**Информация о настраиваемой референсной группе по умолчанию**	**Сопоставьте референсную группу**
Не отмечено (настройка по умолчанию)	N/A	Встроенная референсная группа
Отмечено	Без изменений	Встроенная референсная группа
Отмечено	С изменениями	Предпочтительно соответствовать настроенной референсной группе

5.12.2.2 Настройка референсной группы по умолчанию

Значение по умолчанию — **Общие (General)**.

Выберите референсную группу и нажмите **Установить в качестве референса по умолчанию (Set to be default ref. group)**, чтобы установить выбранную референсную группу в качестве группы по умолчанию.

5.12.2.3 Восстановление настроек по умолчанию

Выберите пользовательскую контрольную группу и нажмите кнопку **По умолчанию (Default)** под списком референсных групп, чтобы восстановить настройку выбранной контрольной группы до значения по умолчанию.

5.12.3 Изменение нормальных диапазонов референсных групп

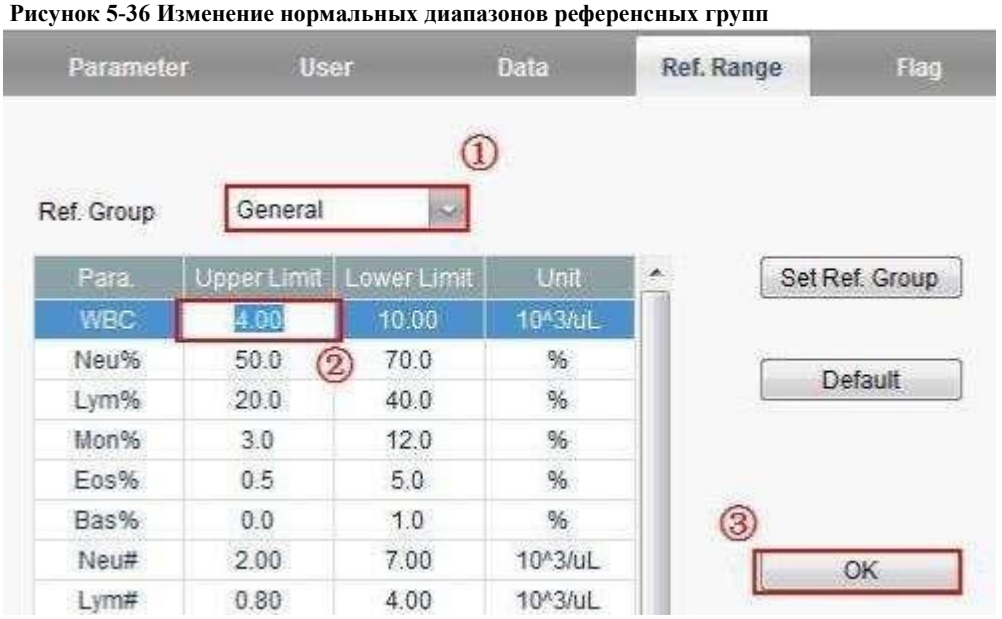
Вы можете изменить контрольный диапазон указанного параметра в интерфейсе **Настройки референсного диапазона (Ref. Range setting)**.

1. Выберите референсную группу, диапазон которой необходимо изменить, из выпадающего списка групп (например, **Общие (General)**).

2. Дважды щелкните ячейку **Верхний предел (Upper Limit)** (или **Нижний предел (Lower Limit)**) в строке, где находится изменяемый параметр, и введите Верхний предел (или Нижний предел) значения параметра.
   См. Рисунок 5-36.

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

Рисунок 5-36 Изменение нормальных диапазонов референсных групп



3. Нажмите OK, чтобы сохранить изменение.

5.12.4 Восстановление настроек по умолчанию

Нажмите **По умолчанию (Default)**, чтобы восстановить верхний/нижний предел выбранной эталонной группы до значения по умолчанию.

5.13 Флаги

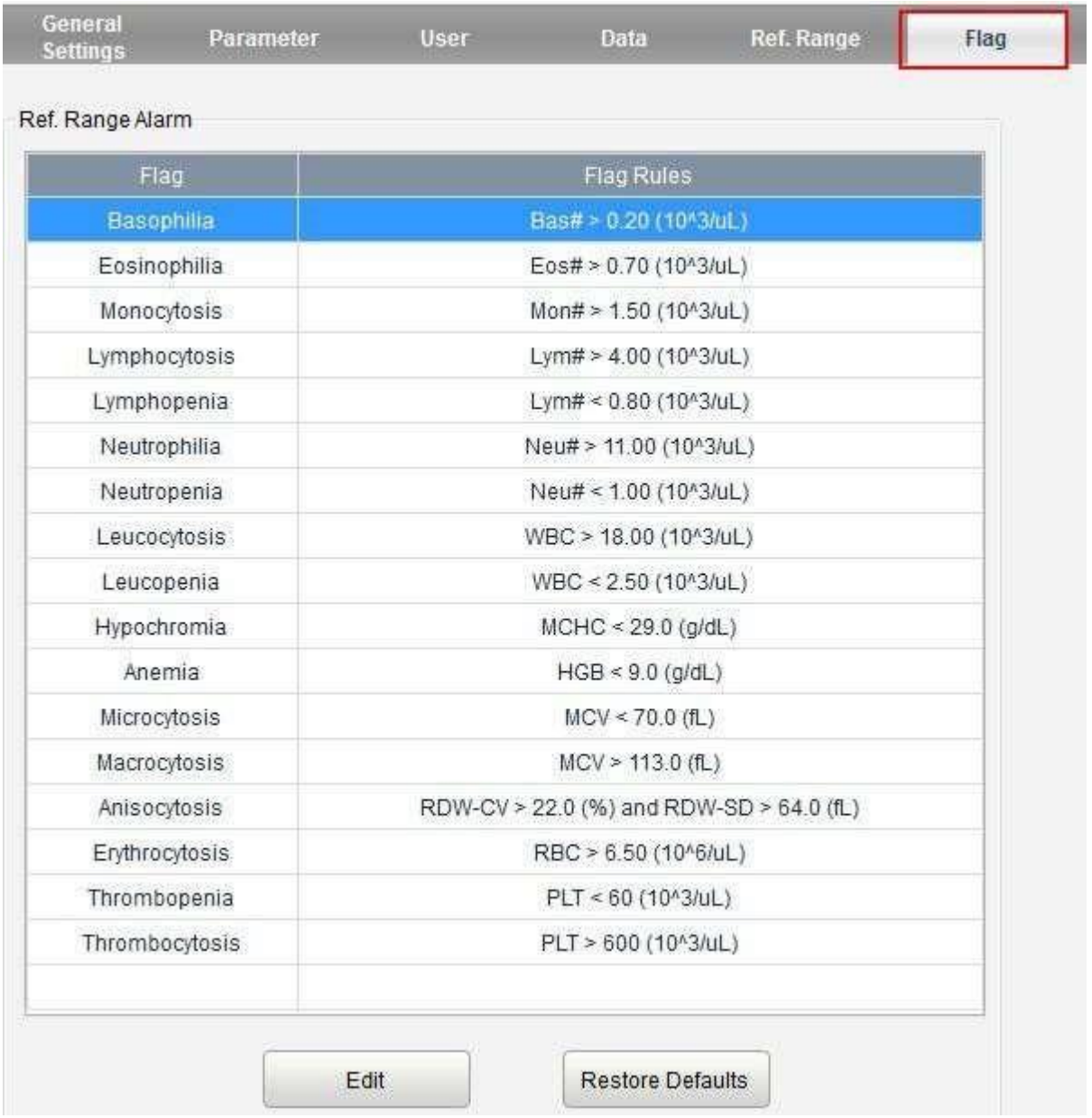
Когда результат теста соответствует требованиям правил Флага, на экране будет отображаться соответствующий Флаг. Оператор может редактировать правила флага в соответствии с фактическим спросом и соответствующими лабораторными процедурами.

5.13.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Настройка (Setup)** > **Флаг (Flag)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки правил пометки. См. Рисунок 5-37.

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

Рисунок 5-37 Флаг

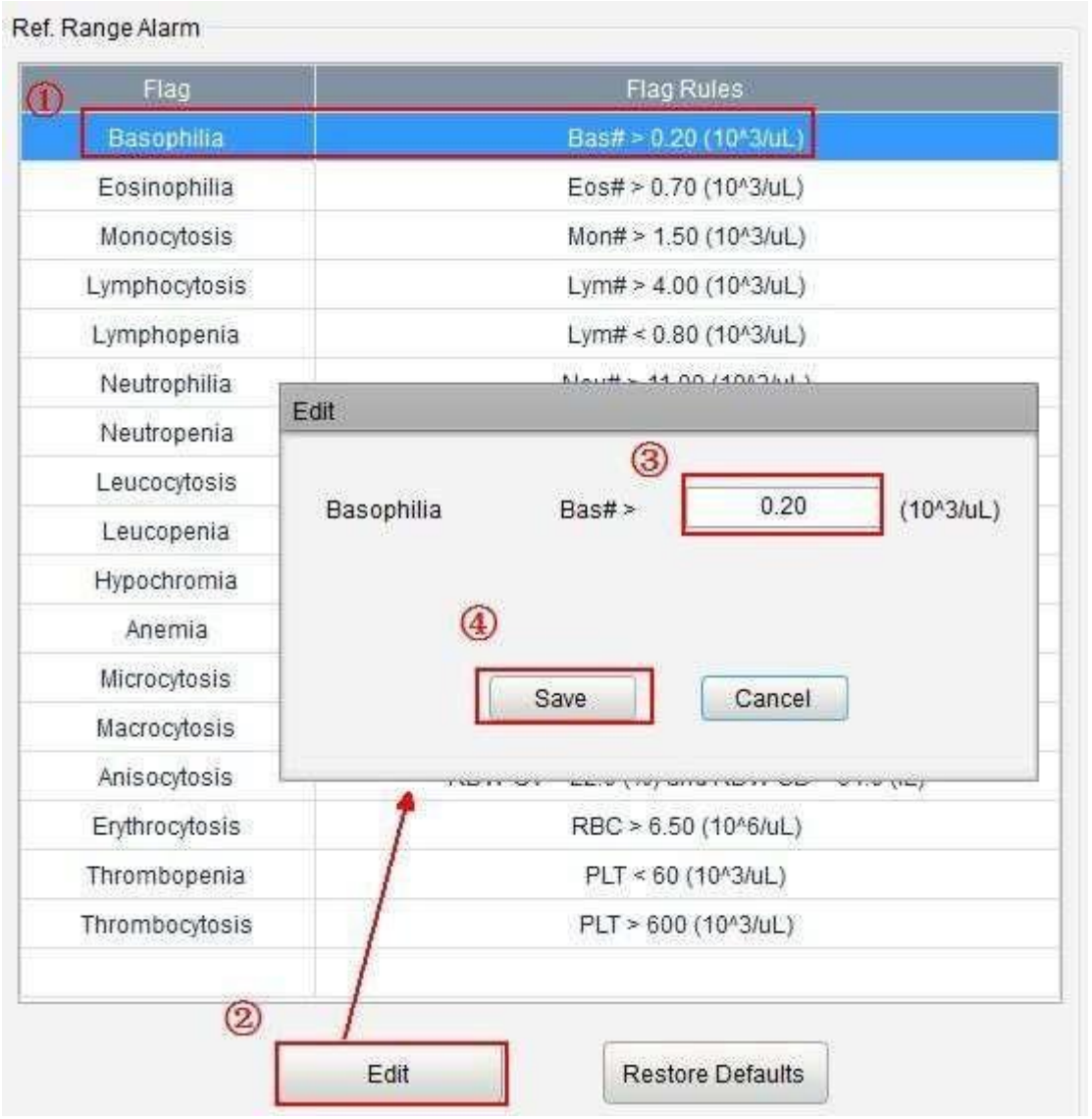


5.13.2 Настройка правил флагирования

Вы можете выбрать имя флага в интерфейсе **Флаг (Flag)**, затем нажать **Изменить (Edit)**, чтобы изменить правила во всплывающем диалоговом окне.
Например, если необходимо изменить правила Флага лейкопении, вы можете обратиться к Рисунку 5-38 для операций.

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

Рисунок 5-38 Настройка правил флага



Вы также можете нажать **Восстановить (Restore)**, чтобы восстановить значения по умолчанию для всех параметров.

5.14 Настройки хоста

5.14.1 Автоматическое обслуживание

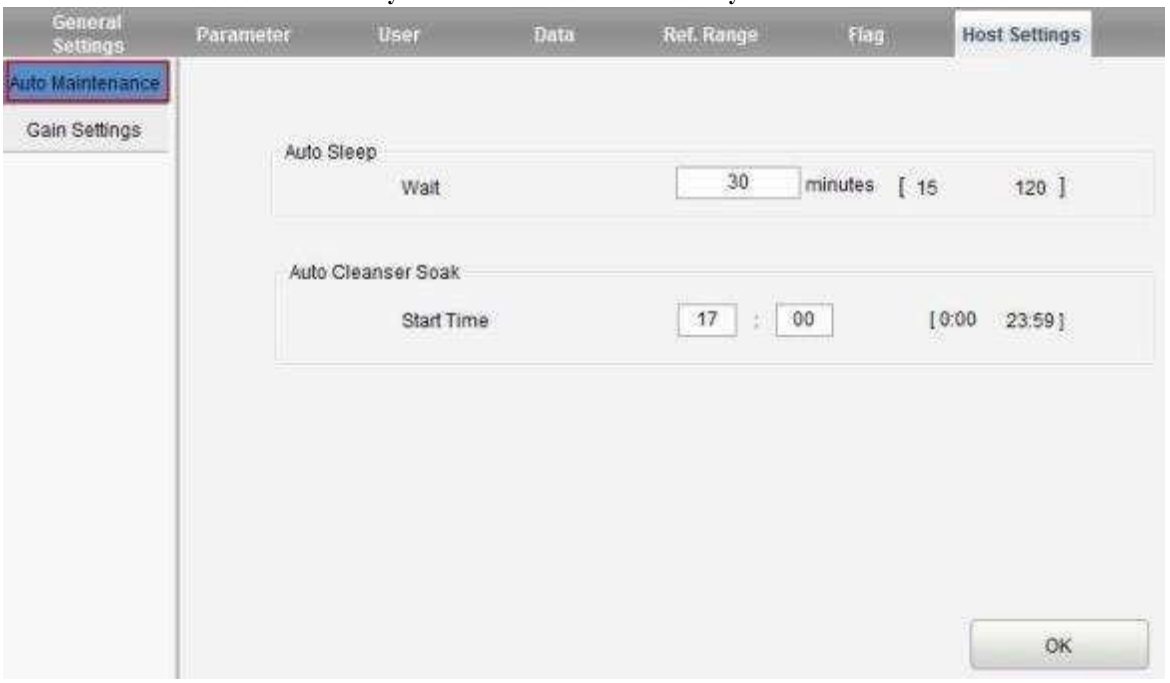
Время ожидания автоматического отключения системы и время обслуживания очистителя можно установить в интерфейсе автоматического обслуживания.

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

5.14.1.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Автоматическое обслуживание (Auto Maintenance)** в интерфейсе **Настройка (Setup) > Настройки хоста (Host Settings)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки автоматического обслуживания. См. Рисунок 5-39.

Рисунок 5-39 Автоматическое обслуживание



5.14.1.2 Автоматический сон

В текстовом поле **Ожидание (Wait)** администратор может установить время ожидания перехода в спящий режим после остановки основного блока. Диапазон составляет от 15 до 120 минут, а значение по умолчанию — 60 минут.

5.14.1.3 Автоматическое замачивание очищающим средством

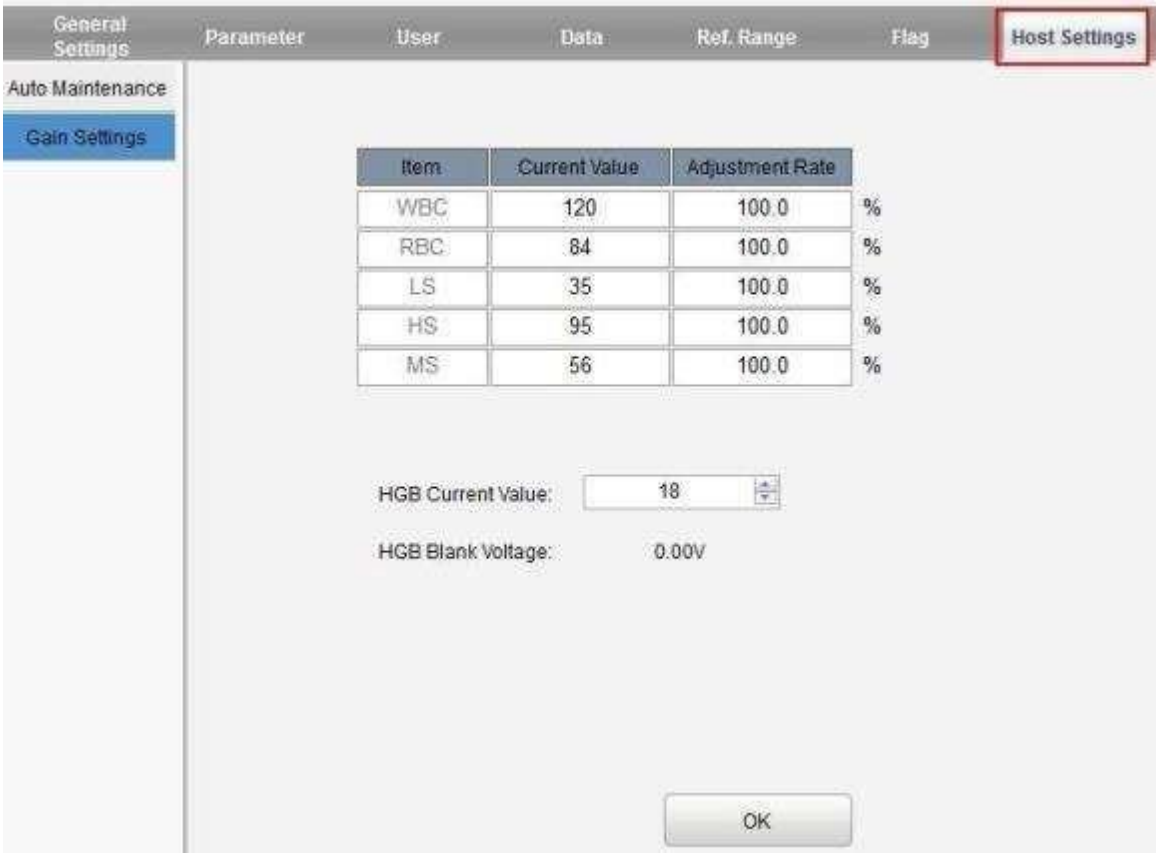
Администратор может установить время начала замачивания моющего средства в текстовом поле **Время начала (Start Time)**, значение по умолчанию — 17:00. Допустимое значение находится в диапазоне от 0:00 до 23:59.

5.14.2 Настройки усиления

Вы можете настроить каждый цифровой потенциометр в интерфейсе **Усиление** (**Gain)**. Не рекомендуется часто регулировать усиление. В интерфейсе **Настройка (Setup) > Настройки хоста (Host Settings)** нажмите кнопку **Настройки усиления (Gain Settings)**, чтобы войти в интерфейс **Настройки усиления (Gain Settings)**. См. Рисунок 5-40.

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

Рисунок 5-40 Настройки усиления



NOTE

Новое значение регулировки усиления = Текущее значение × Уровень регулировки.

- Настройка усиления WBC

  Прирост WBC здесь находится в режиме цельной крови.

  Метод настройки I: щелкните текущее значение **WBC** и введите новое значение.

  Метод настройки II: щелкните ячейку **Коэффициент корректировки (Adjustment Rate)** WBC и введите коэффициент корректировки нового значения по отношению к текущему значению.
- Настройка усиления RBC

  Метод настройки I: щелкните текущее значение **RBC** и введите новое значение.

  Метод настройки II: щелкните ячейку **Коэффициент корректировки (Adjustment Rate)** RBC и введите коэффициент корректировки нового значения относительно текущего значения.
- Настройка усиления HGB

  Текущее усиление цифровой цепи. Целью регулировки усиления канала **HGB** является изменение фонового напряжения HGB.

  Вы можете ввести значение непосредственно в текстовое поле **Текущее значение HGB (HGB Current Value**) или нажать кнопку настройки, чтобы отрегулировать усиление HGB.

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

- Установка фонового напряжения HGB
  Фоновое напряжение, полученное из усиления **HGB**, не может быть изменено.
  Фоновое напряжение HGB (**HGB Background Voltage**) можно отрегулировать в указанном диапазоне (4,2–4,8 В) путем изменения значения тока HGB.

- Настройка усиления LS/HS/MS Усиление оптического канала.
  Метод настройки I: щелкните текущее значение LS (HS или MS) и введите новое значение. Метод настройки II: щелкните ячейку **Коэффициент корректировки (Adjustment Rate)** в LS (HS или MS) и введите скорость корректировки нового значения относительно текущего значения.

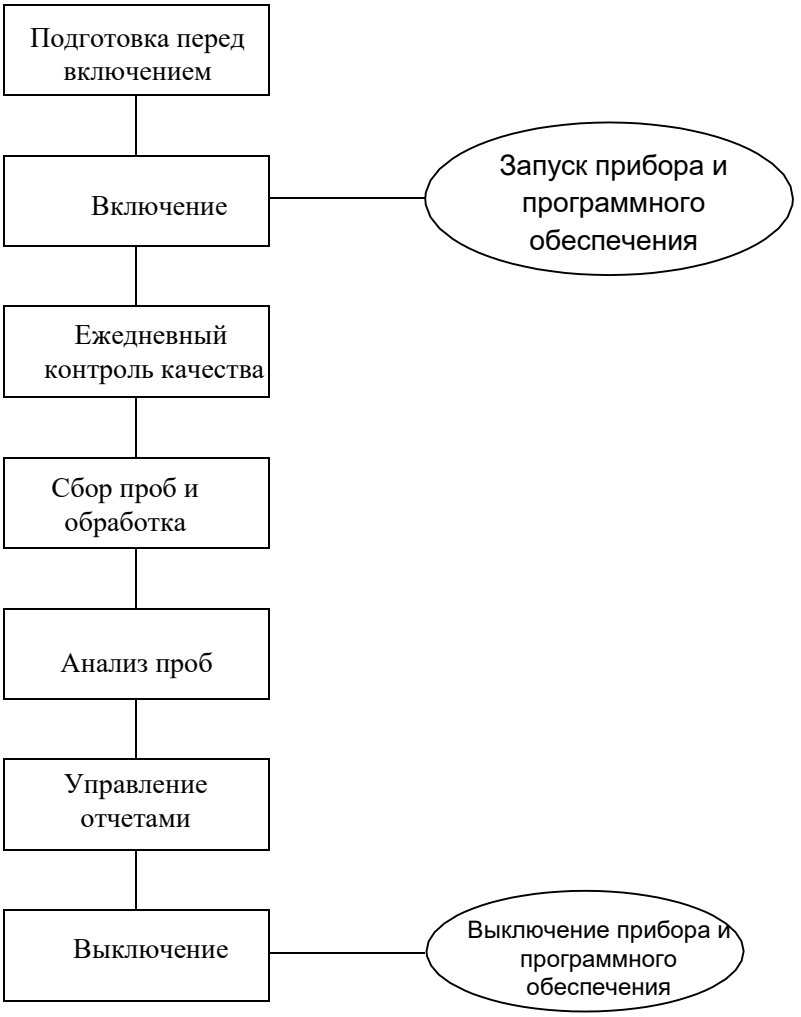
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Ежедневные операции

6.1 Введение

В этой главе представлены ежедневные операции от запуска до выключения анализатора с акцентом на подробные процедуры работы с пробами в различных режимах работы. Блок-схема, показывающая общий процесс ежедневной работы, представлена ниже.

Рисунок 6-1 Ежедневная процедура работы



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

6.2 Подготовка перед началом работы

6.2.1 Проверка оборудования



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



WARNING

- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с местными законами и правилами.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

NOTE

- Вы должны использовать только реагенты, указанные ООО «Диагон». Храните и используйте реагенты, как указано в инструкциях по применению реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте правильность подключения реагентов.
- После дальней транспортировки реагент должен отстояться более суток перед использованием.
- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора крови с антикоагулянтом K2EDTA, пробирки из плавленого кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные ООО «Диагон», включая пробирки для взятия крови, пробирки для взятия крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и т. д.

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

Перед включением анализатора выполните следующие проверки.

- Контейнер для отходов
  Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов пуст.
- Жидкостные трубки и силовые соединения
  Проверьте и убедитесь, что реагенты и сливная трубка правильно подсоединены и не согнуты.
  Проверьте и убедитесь, что шнур питания анализатора правильно подключен к розетке.
- Принтер (дополнительно)
  Проверьте и убедитесь, что в принтер загружено достаточное количество бумаги, шнур питания принтера правильно подключен к розетке, а принтер правильно подключен к внешнему компьютеру.
- Клавиатура, мышь и внешний компьютер
  Проверьте и убедитесь, что сетевой кабель внешнего компьютера правильно подключен к анализатору. Проверьте и убедитесь, что клавиатура и мышь правильно подключены к внешнему компьютеру.

6.2.3 Подготовка пробирок и штрих-кодов

Прежде чем запускать образцы в режиме AWB, вы должны подготовить штативы и пробирки, указанные ООО «Диагон», и убедиться, что этикетки со штрих-кодом соответствуют требованиям.

6.2.3.1 Технические характеристики пробирок

Для сбора образцов цельной крови следует использовать следующие типы вакуумных пробирок для сбора крови.

- Ф13X75 (мм) (без крышки) вакуумная пробирка для забора крови
- Ф12X75 (мм) (без крышки) вакуумная пробирка для забора крови

NOTE

· Высота пробирки для забора крови с крышкой не может превышать 83 мм.
· Упомянутые пробирки для сбора крови доступны не только в режиме AWB, но также доступны в режимах VWB и CWB.

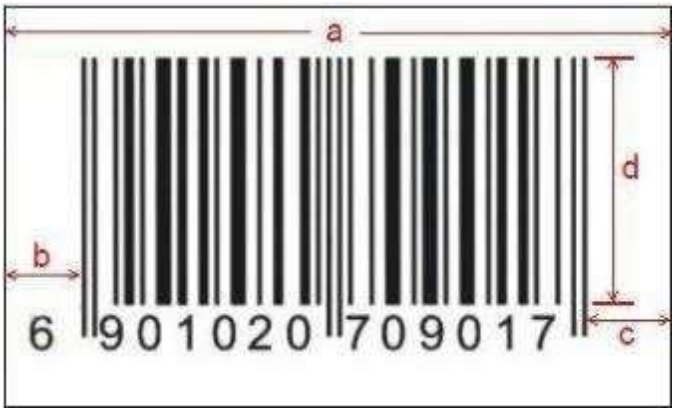
6.2.3.2 Символы штрих-кода

Следующие символы штрих-кода предназначены для использования при создании штрих-кода пробирки.

- CODE39
  Длина кода: 1~20
- CODE93
  Длина кода: 1~20
- CODE128
  Длина кода: 1~20
- CODEBAR
  Длина кода: 1~20
- CODE128
  Длина кода: 1~20

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

6.2.3.3 Характеристики штрих-кода



Требования к спецификации штрих-кода следующие.

· Высота штрих-кода: d ≥ 10 мм

· Ширина этикетки: ≤ 45 мм

· Чистая площадь: b ≥ 5 мм, C ≥ 5 мм

· Соотношение длины и ширины: от 2,5:1 до 3,0:1.

· Качество кода: в соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода выше или равно уровню C.

NOTE

Оценки A, B, C, D и F присваиваются для оценки качества штрих-кода. Оценка (G) каждого уровня определяется в указанном диапазоне: A(3,5≤G≤4,0), B(2,5≤G<3,5), C(1,5≤G<2,5), D(0,5≤G<1,5), F(G<0,5).

6.3 Включение

В этом разделе представлены операции, связанные с запуском анализатора, включая включение прибора и запуск программного обеспечения ПК.

6.3.1 Запуск анализатора

NOTE

Перед включением анализатора убедитесь, что зона автозагрузки свободна от штативов и других предметов.

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

1. Установите выключатель питания на левой стороне анализатора в положение [I]. Загорится индикатор питания.
2. Проверьте индикатор на анализаторе.
   Если индикатор горит, это означает, что анализатор запущен.

6.3.2 Вход в ПО

NOTE

6.3.2.1 Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что сетевой кабель внешнего компьютера правильно подключен к анализатору. Анализатор начинает инициализацию только при обнаружении соединения.
6.3.2.2 Если вам не удалось запустить программу, обратитесь в отдел обслуживания клиентов ООО «Диагон» или к вашему локальному представителю немедленно.

6.3.2.3 После запуска убедитесь, что данные/время компьютера верны.

6.3.2.4 Вы можете сначала запустить основное устройство или сначала запустить ПО.

1. Запустите внешний компьютер.
2. Включите дисплей.
3. После входа в операционную систему дважды щелкните значок  для запуска ПО. После запуска ПО, появится сообщение как на рисунке 6-2.

Рисунок 6-2 Авторизация



4. Введите правильное имя пользователя и пароль в поле сообщения входа.
Начальное имя пользователя и пароль администратора — admin, которые были установлены сервисным инженером.
Для имени пользователя и пароля можно ввести от 1 до 12 цифр цифровых символов. Использование китайских иероглифов не допускается.
5. Нажмите **Войти (Login)**.
Система начинает выполнять операции инициализации.
Весь процесс длится от 4 до 12 минут. Время, необходимое для инициализации системы, зависит от того, как анализатор был выключен ранее.
Для нормальных диапазонов фоновых значений каждого параметра см. в ***A.5.2 Нормальный фон***.

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

NOTE

6.3.2.5 Фоновый тест предназначен для обнаружения интерференции частиц и электрических помех.
6.3.2.6 Идентификатор образца для фонового теста — **background**.
6.3.2.7 Если фоновые результаты превышают нормальный диапазон в первый раз во время инициализации жидкостной системы, анализатор еще раз запустит фоновый тест.
6.3.2.8 Запуск теста при наличии ненормального фона **(Background abnormal**) может привести к недостоверному результату тестирования.
6.3.2.9 Если во время инициализации будет обнаружена какая-либо ошибка (например, фоновые результаты превышают контрольный диапазон), анализатор активирует сигнал тревоги.

6.3.3 Выйти из системы/сменить пользователя

Вы можете выполнить следующие действия, чтобы выйти из системы или сменить пользователя.

1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана. Появится следующее диалоговое окно.



2. Нажмите OK и введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне.



3. Нажмите **Войти (Login)**, чтобы войти в интерфейс под другим пользователем.

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

6.4 Ежедневный контроль качества

Чтобы обеспечить надежные результаты анализа, ежедневно проводите контроль качества на анализаторе перед запуском проб. ***См. 10 Контроль качества.***

6.5 Сбор проб и обращение с ними



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



WARNING

Не прикасайтесь к образцу крови пациента напрямую.



CAUTION

· Не используйте повторно одноразовые пробирки для сбора проб, пробирки, капиллярные трубки и т. д.

· Подготовьте образцы в соответствии с процедурами, рекомендованными производителем реагентов.

NOTE

- Обязательно используйте чистые пробирки для сбора крови K2EDTA с антикоагулянтом, пробирки из плавленого кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные ООО «Диагон», включая пробирки для взятия крови, пробирки для взятия крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и т. д.
- Если образцы цельной крови будут использоваться для классификации лейкоцитов или подсчета PLT, храните их при комнатной температуре и анализируйте в течение 8 часов после сбора.
- Если вам не нужны дифференциальные результаты PLT, MCV и WBC, вы можете хранить образцы в холодильнике (2–8°C) в течение 24 часов. Вам необходимо прогреть хранящиеся образцы при комнатной температуре не менее 30 минут перед их запуском.
- Обязательно перемешивайте любой образец, который был подготовлен некоторое время, прежде чем запускать его.

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

6.5.1 Образцы цельной венозной крови

Процедура подготовки образцов цельной крови следующая:

1. Используйте чистые пробирки для сбора крови вакутайнер с K2EDTA (1,5–2,2 мг/мл) с антикоагулянтом для сбора образцов венозной крови.
2. Хорошо встряхните образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



Для пробирки для сбора крови (Ф12Х75, без крышки) убедитесь, что объем образца цельной крови составляет не менее 0,5 мл.

6.5.2 Образцы цельной капиллярной крови

Процедура подготовки образца цельной капиллярной крови следующая:

1. Используют чистую центрифужную пробирку с антикоагулянтом для сбора образцов капиллярной цельной крови.
2. Перемешайте образец в соответствии с протоколом вашей лаборатории.



Для обеспечения точности анализа убедитесь, что объем капиллярной цельной крови составляет не менее 100 мкл.



Запустите образец капиллярной цельной крови в течение от 3 минут до 2 часов после его сбора.

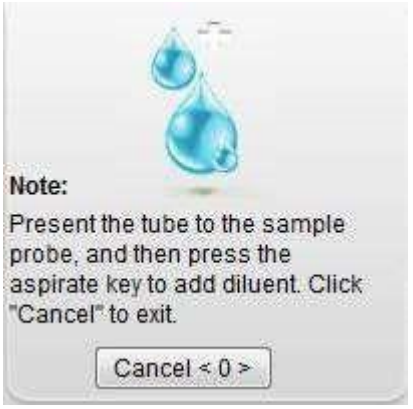
6.5.3 Предварительно разведенные образцы

Процедура приготовления предварительно разбавленного образца следующая:

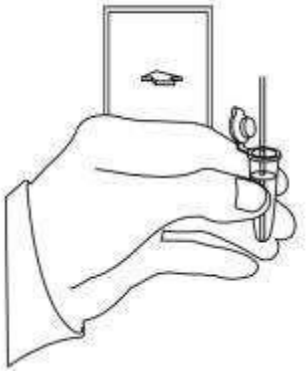
1. Нажмите кнопку **Добавить разбавитель (Add Diluent)** в области функциональных кнопок.

   Система предложит вам добавить разбавитель сообщением.

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



2. Возьмите чистую центрифужную пробирку, снимите крышку и поместите ее под пробоотборник, как показано на следующем рисунке, так, чтобы кончик зонда находился в вертикальном контакте с дном пробирки во избежание появления пузырьков, капель на внутренней стенке или брызг.



3. Нажмите кнопку аспирации и добавьте разбавитель (по 180 мкл за раз).
   После того, как разбавитель будет добавлен и вы услышите звуковой сигнал, вы можете удалить центрифужную пробирку.
4. После того, как предварительно разбавленный образец подготовлен, нажмите кнопку **Отмена (Cancel)**, чтобы выйти из дозирования разбавителя.
5. Если требуется больше порций разбавителя, повторите шаги 3–4.

NOTE

6.3.2.10 Вы также можете дозировать 180 мкл разбавителя пипеткой в пробирку.

6.3.2.11 Обязательно оберегайте от пыли приготовленный разбавитель.

6.3.2.12 Обязательно проанализируйте предварительно разбавленные образцы в течение 30 минут после смешивания.

6.3.2.13 Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен в течение некоторого времени, прежде чем запускать его.

6.3.2.14 Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления на основе результатов образцов в вашей лаборатории и методов сбора образцов.

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

6.6 Анализ проб

Анализатор обеспечивает следующие четыре режима проб крови и два режима измерения для анализа пробы.
Режимы проб крови включают:

- Цельная венозная кровь в открытом флаконе (VWB)
- Цельная капиллярная кровь в открытом флаконе (CWB)
- Предварительное разбавление в открытом флаконе (PD)
- Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)

Режимы измерения включают:

- CBC
- CBC+DIFF

В то время как режимы VWB, CWB и PD относятся к анализу проб с открытой пробиркой, режим AWB относится к анализу проб с автозагрузчиком. На следующих страницах будут представлены процедуры анализа проб из открытых пробирок и автозагрузчика.

6.6.1 Анализ проб в открытых пробирках



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.



· Не используйте повторно такие одноразовые продукты, как пробирки для сбора проб, пробирки, капиллярные трубки и т. д.

· Убедитесь, что введенный ИН образца и режим точно совпадают с образцами, которые необходимо запустить.

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

NOTE

· Во время аспирации конец зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с пробой, иначе это повлияет на точность аспирационного объема.

· Следите за тем, чтобы конец зонда не касался стенки пробирки во избежание разбрызгивания крови.

· Перед анализом в интерфейсе настройки должен быть выбран правильный эталонный диапазон. В противном случае результаты могут быть отмечены ошибочно.

· Анализ проб с открытой пробиркой включает анализ проб VWB, анализ проб CWB и анализ проб PD. Поскольку процедуры анализа аналогичны, они будут представлены вместе.

По умолчанию система не запускает образцы согласно рабочему списку. Если установлен флажок Выполнить согласно рабочему списку (см. ***5.3.1 Дополнительные настройки***), при запуске анализ пробы будет проводиться в соответствии с рабочим списком.
Процедуры анализа проб в упомянутых выше условиях будут представлены на следующих страницах.

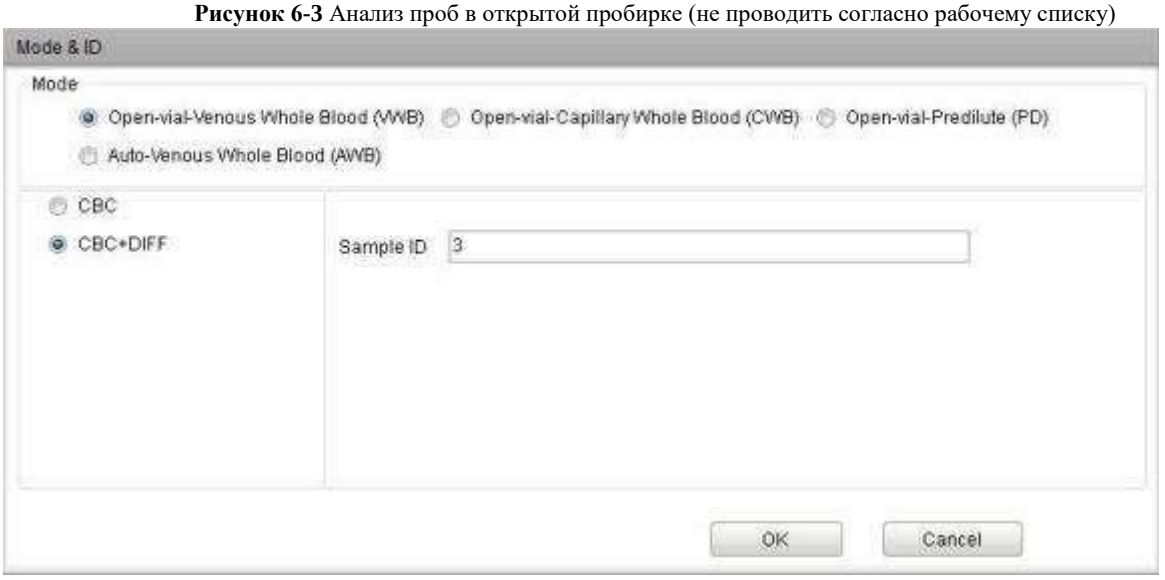
6.6.1.1 Не запускать по рабочему списку

Если вы не запускаете образцы в соответствии с рабочим списком, сделайте следующее.:

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **Режим и ИН (Mode & ID)**.

2. В области выбора режима выберите режим пробы крови — открытый флакон — венозная цельная кровь (VWB), открытый флакон — капиллярная цельная кровь (CWB) или открытый флакон — предварительное разбавление (PD) в соответствии с реальной ситуацией.

Рисунок 6-3 Анализ проб в открытой пробирке (не проводить согласно рабочему списку)



3. Выберите режим измерения CBC или CBC+DIFF и введите идентификатор пробы.

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

См. Таблицу 6-1 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-1 Описание параметров анализа проб с открытой пробиркой

Параметр	Значение	Управление
открытый флакон — цельная венозная кровь(VWB)	Запуск образцов цельной венозной крови в режиме отбора проб из открытых пробирок.	Выберите на экране.
открытый флакон — цельная капиллярная кровь (CWB)	Запуск образцов капиллярной цельной крови в режиме отбора проб из открытых пробирок.	Выберите на экране.
открытый флакон предварительное разбавление(PD)	Запуск предварительно разбавленных образцов в режиме отбора проб с открытой пробиркой.	Выберите на экране.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Выберите на экране.
CBC+DIFF	Полный анализ крови плюс дифференциальный подсчет лейкоцитов. Помимо 25 параметров, дифференциальных диаграмм рассеяния и гистограмм для WBC/ BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 параметра исследования.	Выберите на экране.
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образцов, которые необходимо запустить.	Введите текст. **ПРИМЕЧАНИЕ** ● В качестве идентификатора пробы разрешены буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. ● Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. ● Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка, состоящая только из «0», не является допустимым идентификатором образца.

4. Нажмите OK.
5. Перемешайте пробирку с пробой, чтобы она стала однородной. Подробнее о подготовке образцов крови см. в разделе ***6.5 Сбор проб и обращение с ними***.

   Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд так, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
6. Нажмите **Start** или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ пробы.
7. Образец будет автоматически аспирирован пробоотборным зондом.

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

NOTE

Когда начнется подсчет предварительного разбавления, система предложит диалоговое окно. Чтобы отключить такие напоминания, см. ***5.3.1 Дополнительные настройки***.

8. Когда вы услышите звуковой сигнал, извлеките пробирку с образцом.
   Анализатор автоматически запускает образец, а значок состояния анализа и индикатор анализатора мигают зеленым; информационная область Next Sample будет обновлена.
   Когда анализ завершится, значок состояния анализа и индикатор анализатора вернутся в исходное положение.
   постоянно горит зеленый.
9. Повторите шаги 5–8 для запуска оставшихся образцов.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о образце, печать и т. д. (см. ***7 Отчет***), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.

6.6.1.2 Выполнять по рабочему списку

Если образцы настроены на запуск в соответствии с рабочим списком, анализатор получит информацию о образце в рабочем списке в соответствии с введенным идентификатором образца, а затем выполнит подсчет. В этом случае вам не нужно устанавливать режим пробы крови и режим измерения пробы.

NOTE

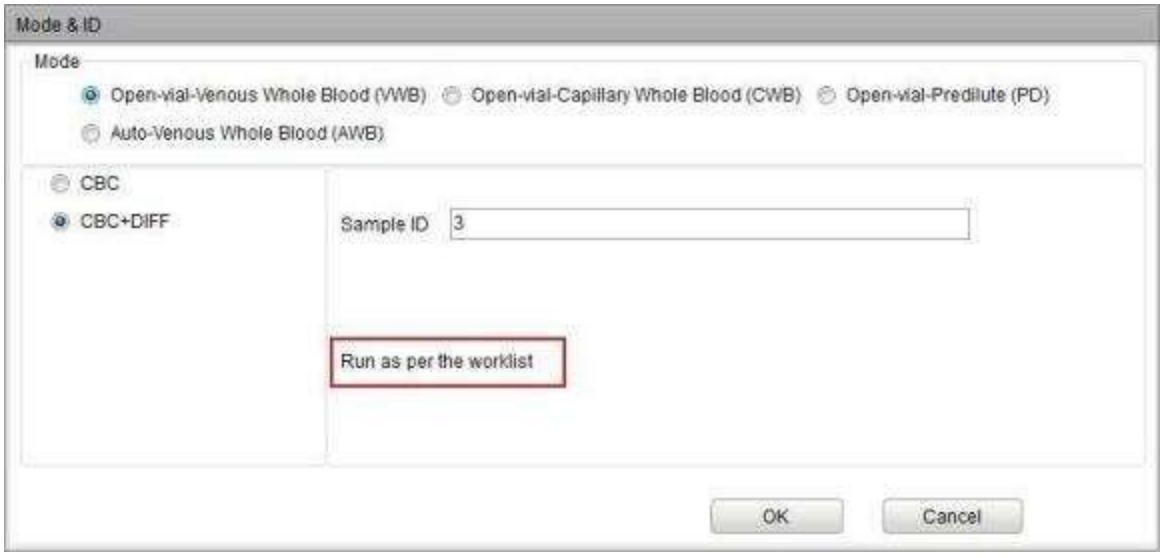
Для получения подробной информации о настройке запуска согласно рабочему списку см. ***5.3.1 Дополнительные настройки.***

Процедура запуска проб по рабочему списку следующая:

1. Введите информацию о пробе в интерфейс рабочего списка.
Для получения дополнительной информации см. ***8 Рабочий список***.
2. Когда зеленый индикатор будет гореть постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **Режим и ИН (Mode & ID)**.

Рисунок 6-4 Анализ проб с открытой пробиркой (выполнение согласно рабочему списку)

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



3. Введите идентификатор образца, который должен совпадать с идентификатором образца, запускаемого в рабочем списке. Анализатор будет сопоставлять информацию о пробе в рабочем списке в соответствии с идентификатором пробы.
- Если найден совпадающий идентификатор образца, образец будет запущен в соответствии с режимом образца крови и режимом измерения в рабочем списке.
- Если соответствующий идентификатор образца не найден и это первый запущенный образец, то образец будет запущен в установленном вами режиме.
- Если совпадающий идентификатор пробы не найден и это не первая запущенная проба, то проба будет запущена в режиме последнего запуска.

4. Нажмите OK.

5. Перемешайте пробирку с пробой, чтобы она стала однородной. Для получения подробной информации о подготовке образцов крови см. ***6.5 Сбор образцов и обращение***.

6. Осторожно снимите крышку пробирки и поместите образец под зонд так, чтобы зонд мог аспирировать хорошо перемешанный образец.

7. Нажмите **Start** или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить анализ пробы. образец будет автоматически аспирирован пробоотборным зондом.

8. Когда вы услышите звуковой сигнал, извлеките пробирку с образцом.

Анализатор автоматически запускает образец, а значок состояния анализа и индикатор анализатора мигают зеленым; информационная область **Следующий образец (Next Sample)** будет обновлена. Когда анализ завершится, значок состояния анализа и индикатор анализатора вернутся в исходное положение постоянно горит зеленый.

9. Повторите шаги 5–8 для запуска оставшихся образцов.

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

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о образце, печать и т. д. (см. *7* ***Отчет***), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.

6.6.2 Анализ выборки автозагрузчика



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

 WARNING

Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.

- Обязательно избегайте переворачивания пробирки для сбора крови при загрузке, иначе пробирка для сбора может сломаться и/или вызвать биологическую опасность.
- Разбитые пробирки для сбора крови могут привести к травмам и/или биологической опасности. Перед запуском обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер, иначе пробирки для сбора могут сломаться и вызвать биологическую опасность.
- Перед началом анализа проб автозагрузчиком держите руки подальше от штативов во избежание травм.

 WARNING

- Не используйте повторно такой одноразовый продукт, как пробирки для сбора проб, пробирки, капиллярные трубки и т. д.
- Повторное прокалывание пробирки для сбора крови Vacutainer может привести к поломке резинового колпачка пробирки. Образовавшиеся фрагменты могут привести к неправильному результату анализа. Рекомендуется не прокалывать каждую пробирку более трех раз.
- Коагуляция образца может привести к неправильным результатам анализа. Перед запуском образцов проверьте на наличие сгустков; если это так, обращайтесь с ним в соответствии с соответствующими лабораторными процедурами.

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

- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатива, номер пробирки и режим точно совпадают с данными образца, который необходимо запустить.

NOTE

- Во время аспирации кончик зонда должен находиться на определенном расстоянии от дна контейнера с пробой, иначе это повлияет на точность аспирационного объема.
- Следите за тем, чтобы кончик зонда не касался стенки пробирки во избежание разбрызгивания крови.
- Перед анализом в интерфейсе настройки должен быть выбран правильный референсный диапазон. В противном случае результаты могут быть отмечены ошибочно.

6.6.2.1 Подготовка

1. Подготовьте пробирки и штативы в соответствии с инструкциями раздела ***6.2.2 Подготовка пробирок и штрих-кодов***.
2. Подготовьте образцы цельной крови в соответствии с инструкциями раздела ***6.5.1 Образцы цельной венозной крови*** и поместите их в штативы.

Если требуется сканирование штрих-кода пробирки, убедитесь, что этикетки со штрих-кодом на пробирках, помещенных в штативы, обращены к анализатору.

3. Поместите штатив с внутренней стороны загрузочного лотка.

Размещение штатива по центру загрузочного лотка может привести к опрокидыванию штатива.

4. Проверьте, есть ли штатив на автоподатчике; если это так, уберите его.
5. Снимите все штативы с автоподатчика.

6.6.2.2 Запуск анализа пробы

NOTE

- Во время анализа проб не перемещайте штатив или пробирки в зоне подачи.
- Если для анализа требуется более 6 штативов, вы должны загружать штатив справа от автозагрузчика, вовремя удаляя готовый штатив слева от автозагрузчика. Загрузите штатив с внутренней стороны загрузочного лотка и не толкайте его вперед.
- Убедитесь, что введенный идентификатор образца, номер штатива, номер пробирки и режим точно совпадают с данными образца, который необходимо запустить.
- Если в процессе анализа возникает какая-либо ошибка, которая приводит к тому, что в зоне подачи остаются штативы, нажмите **Удалить ошибку (Remove Error)**. Анализатор автоматически снимет ошибку и выгрузит штатив в левый лоток автозагрузчика.
- В случае сбоя питания во время анализа проб снимите штатив вручную. Затем откройте передний корпус, чтобы убедиться в том, что там нет пробирки; если да, то извлеките ее.

В зависимости от настроек, анализ в режиме автозагрузчика можно разделить на:

- Без сканирования ИН образца или номера штатива, без анализа согласно рабочему списку.
- Без сканирования ИН образца или номера штатива, анализ согласно рабочему списку.
- Автоматически сканировать ИН образца и/или номер штатива, без анализа согласно рабочему списку.
- Автоматически сканировать ИН образца и/или номер штатива, анализ согласно рабочему списку.

6.6.2.3 Без сканирования ИН образца или номера штатива, без анализа согласно рабочему списку.

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

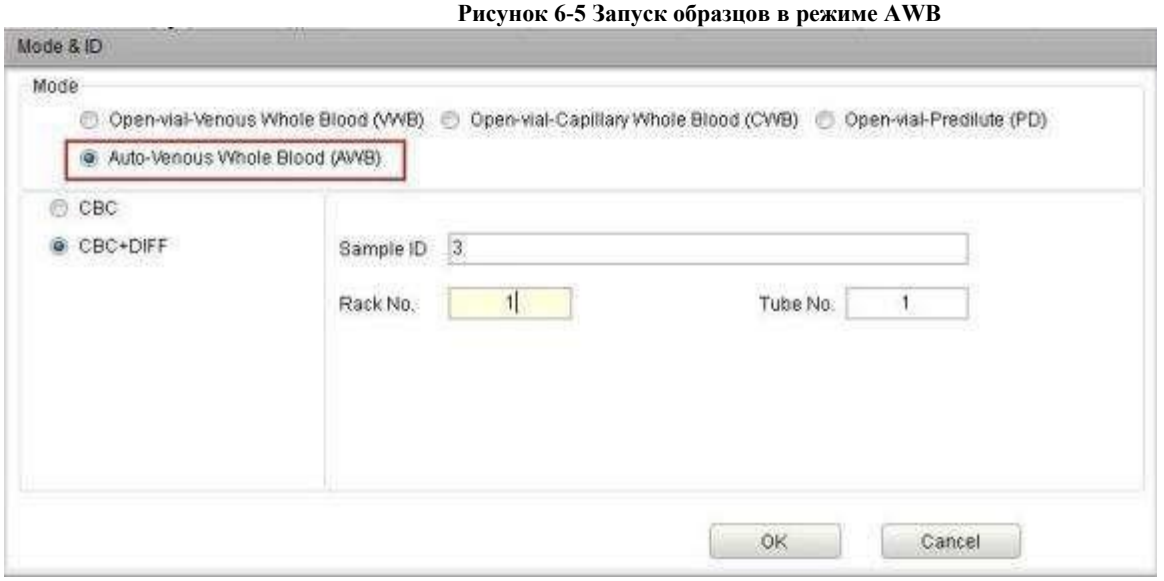
При загрузке проб автозагрузчиком анализатор не сканирует идентификатор пробы или номер штатива и по умолчанию не работает в соответствии с рабочим списком. Выполните следующие шаги, чтобы выполнить анализ проб автозагрузчиком.

NOTE

- Подробные сведения о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. в описании Автоматическое сканирование идентификатора образца и Автоматическое сканирование номера штатива в разделе ***5.7 Автозагрузчик.***
- Подробную информацию о настройке **Режим работы согласно рабочему списку (Run as per the worklist)** см. в разделе ***5.3.2 Аспирация — режим работы согласно рабочему списку.***

1. Когда зеленый индикатор будет гореть постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **Режим и ИН (Mode & ID)**.
2. Выберите Автоматический - цельная венозная кровь (AWB) в меню **Режим (Mode).** См. Рисунок 6-5.

Рисунок 6-5 Запуск образцов в режиме AWB



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

3. Выберите режим измерения CBC или CBC+DIFF в соответствии с реальной ситуацией и введите значенияидентификатора образца, номера штатива и номера пробирки. См. Таблицу 6-2 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-2 Описание параметров анализа пробы AWB

Параметр	Значение	Управление
Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)	Запуск образцов цельной венозной крови в режиме автозагрузчика.	Выберите на экране.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Выберите на экране.
CBC+DIFF	Полный анализ крови плюс дифференциальный подсчет лейкоцитов. Помимо 25 параметров, дифференциальных диаграмм рассеяния и гистограмм для WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 параметра исследования.	Выберите на экране.
Sample ID (ИН образца)	Начальный идентификационный номер образца, который необходимо запустить. Идентификатор следующего образца будет последовательно увеличиваться. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить идентификатор образца, если установлен флажок Автоматически сканировать идентификатор образца. См. раздел ***5.3.5***	Введите в текстовое поле напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** · В качестве идентификатора пробы разрешены буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. · Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. · Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка, состоящая только из «0», не является допустимым ИН образца.
Rack No. (№ штатива)	Начальный номер штатива для запускаемого образца. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок Автоматически сканировать номер штатива. См. раздел ***5.3.5.***	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 100.
№ пробирки (Tube No.)	Начальный номер пробирки образца, который необходимо запустить. Например, если вы введете 5 в текстовое поле, анализ пробы начнется с позиции пятой пробирки на первом штативе.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 10.

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лоткаавтозагрузчика, чтобы номера штативов были обращены к анализатору.

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

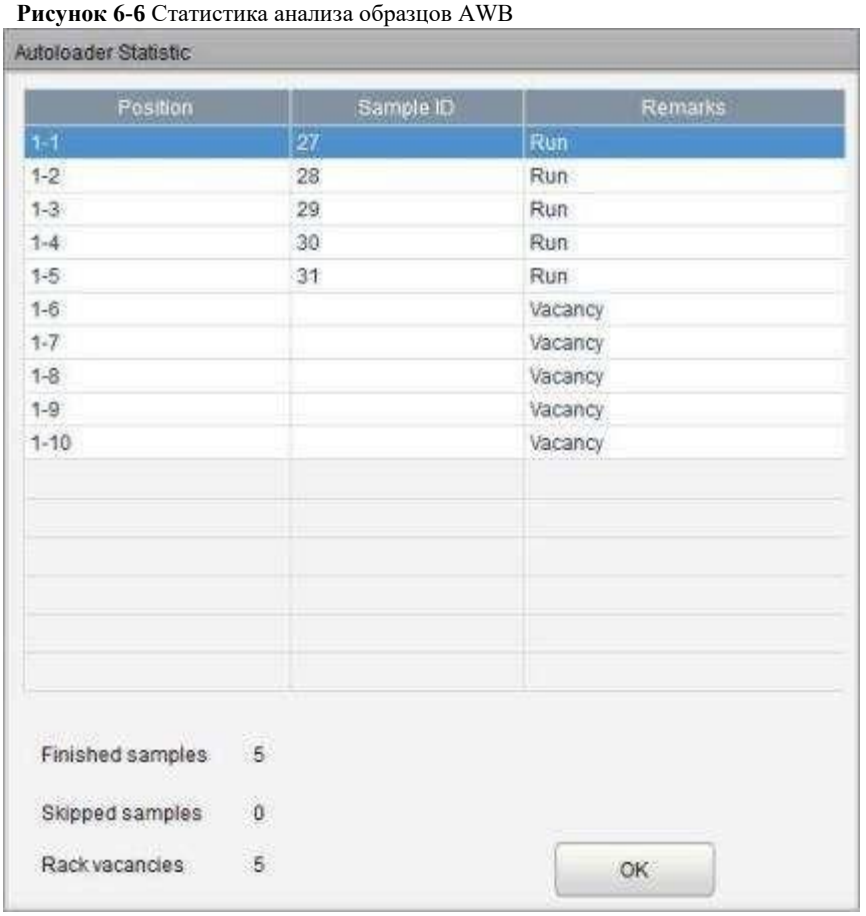
6. Нажмите кнопку «Старт» или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализпробы с начальной позиции, которую вы установили.

NOTE

После запуска анализа пробы AWB кнопка **Старт (Start)** сменится на **Стоп (Stop)**. При нажатии кнопки **Стоп (Stop)** анализ будет остановлен после завершения предыдущего анализа образца. Затем будет показан статистический результат.

По завершении анализа пробы появится диалоговое окно статистики, как показано на рис. 6-6.

Рисунок 6-6 Статистика анализа образцов AWB



См. Таблицу 6-3 Описание параметров статистики анализа образцов AWB для описания соответствующих параметров.

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

Таблица 6-3 Описание параметров статистики анализа образцов AWB

Параметр	Описание
Sample Position (Позиция пробы)	№ штатива и № пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3, …), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Причина может быть: • Неверный номер штатива. • Неверный штрих-код пробирки (идентификатор образца) • Сбой запроса рабочего списка • Сбой запроса ЛИС

Параметр	Описание	
Remarks (Примечания)	Skip (Not at starting position) Пропустить (не в исходной позиции)	Указывает на то, что анализатор пропустил образец без запуска, потому что образец был помещен перед исходной позицией.
	Skip (Invalid Rack No.) Пропустить (неверный номер штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования номера штатива.
	Skip (Invalid tube barcode) Пропустить (неверный штрих-код пробирки)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования идентификатора образца.
	Skip (Worklist query failed) Пропустить (запрос рабочего списка не выполнен)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, поскольку при запуске в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Skip (LIS query failed) Пропустить (сбой запроса ЛИС)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, из-за сбоя связи ЛИС.
	Run (Выполнен)	Указывает, что анализ пробы завершен.
	Run (Invalid Rack No.) Выполнен (Недейств. № штатива)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования номера штатива.
	Run (Invalid tube barcode) Выполнен (Недейств. штрих-код пробы)	Указывает на то, что анализ пробы завершен ошибкой сканирования идентификатора проб
	Run (Worklist query failed) Выполнен (Запрос раб. списка не выполнен)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдена соответствующая запись.
	Run (LIS query failed) Выполнен (сбой запроса ЛИС)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой связи ЛИС.

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

	Vacancy (Пустая позиция)	Указывает на отсутствие пробирки в позиции образца.
Finished samples (Готовые образцы)	Количество проанализированных образцов.	
Skipped samples (Пропущенные образцы)	Количество пропущенных проб без анализа.	
Rack vacancies (Пустые позиции штатива)	Количество пустых мест в штативе.	

NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать статистику анализа образцов в автоматическом режиме, а также запускать ли выборки при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел ***5.3.5 Автозагрузчик.***

7. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.

   Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова станут постоянно гореть зеленым цветом. По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Удалите их безопасно.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации об образце, печать и т. д. (см. *7* ***Отчет***), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе обзора.

6.6.2.4 Без сканирования ИН образца или номера штатива, анализ согласно рабочему списку.

Если анализатор не сканирует идентификатор пробы или номер штатива, а работает в соответствии с рабочим списком, вы можете выполнить следующие шаги для выполнения анализа проб автозагрузчиком.

NOTE

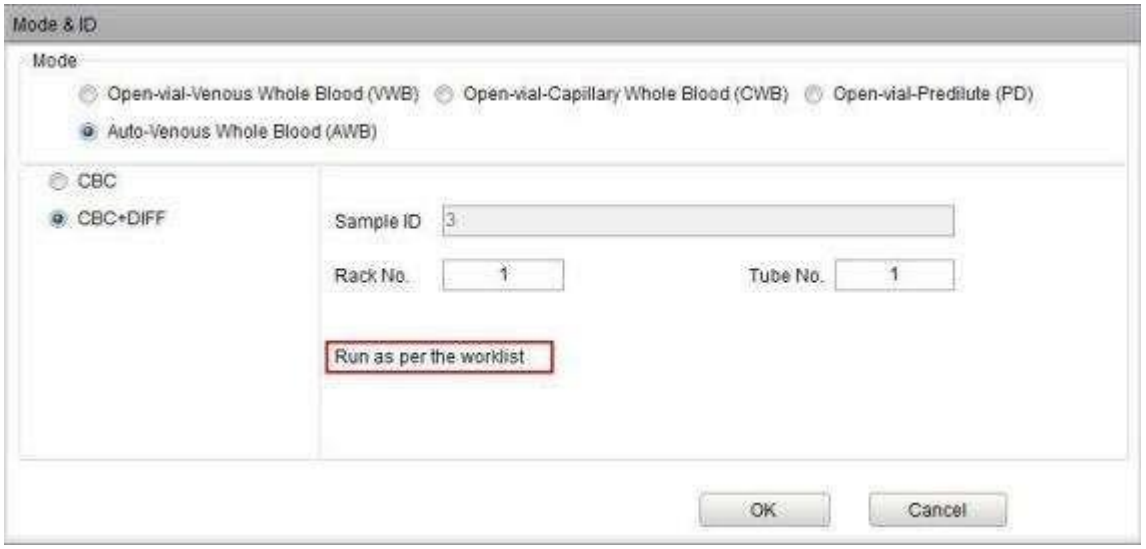
- Подробные сведения о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см.

  в описании параметров Автоматически сканировать идентификатор образца и Автоматически сканировать номер штатива в ***5.3.5 Автозагрузчик***.
- Подробную информацию о настройке режима работы согласно рабочему списку см. в разделе ***5.3.1.1 Аспирация — режим работы согласно рабочему списку.***

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **Режим и ИН (Mode & ID)**.
2. Выберите **Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)** в выборе режима. См. рис. 6-7.

Рисунок 6-7 Запуск образца в режиме AWB

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



3. Введите номер штатива и номер пробирки, которые должны совпадать с номером пробы, которую нужно запустить в рабочем списке.

   Анализатор сопоставит информацию о пробе в рабочем списке в соответствии с положением пробы (№ штатива и № пробирки), а затем выполнит анализ.

   - Если найдена совпадающая запись, анализатор запустит образец в соответствии с режимом, установленным вами в рабочем списке.
   - Если совпадающая запись не найдена и установлен флажок **Пропустить образец (Skip the sample)**, если он не соответствует рабочему списку, анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами.
   - Если совпадающая запись не найдена и флажок **Пропустить пробу (Skip the sample)**, если она не соответствует рабочему списку, снят, анализатор запустит пробу в режиме CBC+DIFF.

   См. Таблицу 6-4 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-4 Описание параметров анализа пробы AWB

Параметр	Значения	Управление
Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)	Запуск образцов цельной венозной крови в режиме автозагрузчика.	Выберите на экране.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Выберите на экране.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательских параметра.	Выберите на экране.

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

Rack No. (№ штатива)	Начальный номер штатива для запускаемого образца. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок Автоматически сканировать номер штатива. См. раздел 5.3.5 Автозагрузчик.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 100.
Tube No. (№ пробирки)	Начальный номер пробирки образца, который необходимо запустить. Например, если вы введете 5 в текстовое поле, анализ пробы начнется с позиции пятой пробирки на первом штативе.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 100.

4. Нажмите OK
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка автозагрузчика, чтобы номера штативов были обращены к анализатору.
6. Нажмите кнопку «Старт» или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ пробы с начальной позиции, которую вы установили.

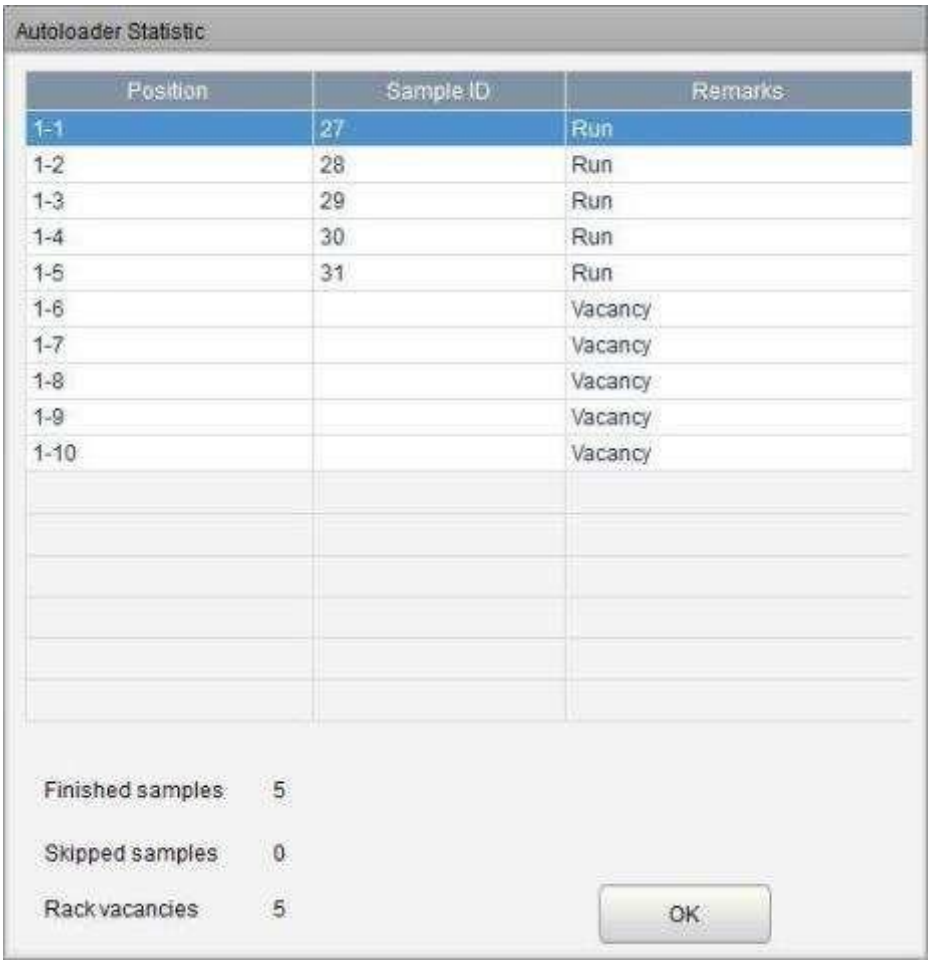
NOTE

После запуска анализа пробы в режиме AWB кнопка «Старт» сменится на «Стоп». При нажатии кнопки «Стоп» анализ будет остановлен после завершения предыдущего анализа проколотого образца. Затем будет показан статистический результат.

По завершении анализа пробы появится диалоговое окно статистики, как показано на рис. 6-8.

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

Рисунок 6-8 Статистика анализа выборки AWB



См. Таблицу 6-5 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-5 Описание параметров статистики анализа образцов AWB

Параметр	**Описание**	
Sample Position (Позиция пробы)	№ штатива и № пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.	
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3, …), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Причина может быть: • Недействительный номер штатива • Неверный штрих-код пробирки (идентификатор образца) • Сбой запроса рабочего списка • Сбой запроса ЛИС	
Remarks (Примечания)	Skip (Not at starting position) Пропустить (не в исходной позиции)	Указывает на то, что анализатор пропустил образец без запуска, потому что образец был помещен перед исходной позицией.

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

Parameter	Description	
	Skip (Invalid Rack No.) Пропустить (неверный номер штатива)	Указывает, что анализатор пропустил пробу, не запустив ее из-за сбоя сканирования номера стойки.
	Skip (Invalid tube barcode) Пропустить (неверный штрих-код пробирки)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования ИН образца.
	Skip (Worklist query failed) Пропустить (запрос рабочего списка не выполнен)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, поскольку при запуске в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Skip (LIS query failed) Пропустить (сбой запроса ЛИС)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, из-за сбоя связи
	Run (Выполнен)	ЛИС. Указывает, что анализ пробы завершен.
	Run (Invalid Rack No.) Выполнен (Недейств. № штатива)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования номера штатива.
	Run (Invalid tube barcode) Выполнен (Недейств. штрих-код пробы)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования идентификатора пробы.
	Run (Worklist query failed) Выполнен (Запрос раб. списка не выполнен)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдена соответствующая запись.
	Run (LIS query failed) Выполнен (сбой запроса ЛИС)	Указывает, что анализ пробы завершен с ошибкой связи ЛИС.
	Vacancy (Пустая позиция)	Указывает на отсутствие пробирки в позиции образца.
Finished samples (Готовые образцы)	Количество проанализированных проб.	
Skipped samples (Пропущенные образцы)	Количество пропущенных проб без анализа.	
Rack vacancies (Пустые позиции штатива)	Количество пустых мест в штативе.	

NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать статистику анализа автозагрузки, а также запускать ли выборки при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел ***5.3.5 Автозагрузчик.***

7. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.

Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова станут постоянно гореть зеленым цветом.

По окончании работы все стойки попадают в левый лоток автозагрузчика. Удалите их безопасно.

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

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о образце, печать и т. д. (см. 7 Отчет), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе обзора.

6.6.2.5 Автоматически сканировать ИН образца и/или номер штатива, без анализа по рабочему списку

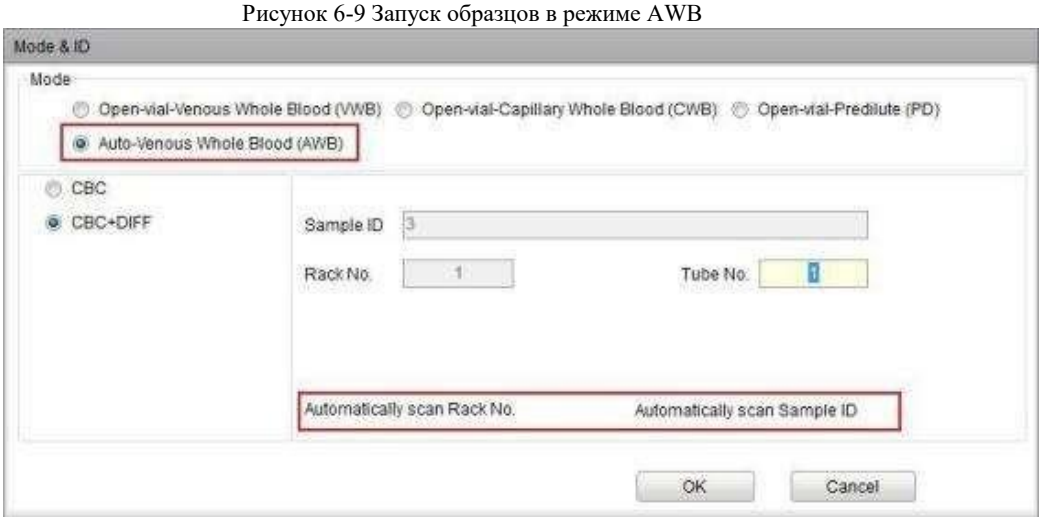
Если анализатор настроен на автоматическое сканирование идентификатора пробы и/или номера штатива, но не работает в соответствии с рабочим списком, вы можете выполнить следующие шаги для выполнения анализа проб автозагрузчиком.

NOTE

- Подробные сведения о настройках сканирования идентификатора пробы и номера штатива см. в описании Автоматическое сканирование идентификатора пробы и Автоматическое сканирование номера штатива в разделе ***5.3.5 Автозагрузчик***.
- Подробную информацию о настройке режима работы согласно рабочему списку см. в разделе ***5.3.1.1 Аспирация — режим работы согласно рабочему списку***.
- При размещении пробирок в штативе убедитесь, что этикетки со штрих-кодом на пробирках обращены к анализатору.

1. 1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс Режим и идентификатор.
2. Выберите **Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)** в выборе режима. См. Рисунок 6-9.

Рисунок 6-9 Запуск образцов в режиме AWB



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

3. Выберите режим измерения CBC или CBC+DIFF.
4. Введите значения идентификатора пробы, номера штатива и номера пробирки в соответствии с реальнойситуацией.

➢ Если отображаются **Автоматически сканировать номер штатива (Automatically scan Rack No.)** и **Автоматически сканировать ИН пробы (Automatically scan Sample ID)**, необходимо ввести начальный номер пробирки.

➢ Если отображается **Автоматически сканировать номер штатива (Automatically scan Rack No.)**, необходимо ввести исходный идентификатор образца и исходный номер пробирки.

➢ Если отображается **Автоматически сканировать ИН пробы (Automatically scan Sample ID)**, необходимо ввести № стартового штатива и № стартовой пробирки.

NOTE

- Если сканирование штрих-кода прошло успешно, анализ образца будет выполнен в установленном режиме.
- Анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами, если: сканирование идентификатора образца не удалось, и установлен флажок **Пропустить образец, если сканирование идентификатора образца не выполнено (Skip the sample when Sample ID scanning failed)**, или сканирование номера штатива не удалось, а параметр включен **Пропустить образец при сбое сканирования номера штатива (Skip the sample when Rack No. scanning failed)**.
- Анализатор запускает пробу в режиме CBC+DIFF, когда: сканирование идентификатора пробы не удалось, и параметр **Пропустить пробу при неудачной попытке сканирования идентификатора пробы (Skip the sample when Sample ID scanning failed)** не установлен, или при неудачном сканировании номера штатива и так же не установлен параметр **Пропустить пробу при неудачном сканировании номера штатива (Skip the sample when Rack No. scanning failed)**.
- Подробные сведения о параметрах **Пропускать образец, если сканирование идентификатора образца не выполнено** и **Пропустить образец при сбое сканирования номера штатива** см. в разделе **5.3.5 Автозагрузчик.**

См. Таблицу 6-6 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-6 Описание параметров анализа пробы AWB

Параметр	Значение	Управление
Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)	Запуск образцов цельной венозной крови в режиме автозагрузчика.	Выберите на экране.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Выберите на экране.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальный подсчетом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательских параметра.	Выберите на экране.

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

Sample ID (ИН образца)	Начальный идентификационный номер образца, который необходимо запустить. Идентификатор следующего образца будет последовательно увеличиваться. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить идентификатор образца, если установлен флажок Автоматически сканировать идентификатор образца (Automatically scan Sample ID). См. раздел **5.3.5 Автозагрузчик.**	Введите в текстовое поле напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** • В качестве идентификатора пробы разрешены буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. • Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. • Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка, состоящая только из «0», не является допустимым идентификатором образца.
Rack No. (№ штатива)	Номер запускаемого образца. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок Автоматически сканировать номер штатива. См. раздел 5.3.5 Автозагрузчик.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 10.
№ пробирки (Tube No.)	Начальный номер пробирки образца, который необходимо запустить. Например, если вы введете 5 в текстовое поле, анализ пробы начнется с позиции пятой пробирки на первом штативе.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 10.

5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.
6. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лотка автозагрузчика, чтобы номера штативов были обращены к анализатору.
7. Нажмите кнопку **Старт** или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализ пробы с начальной позиции, которую вы установили.

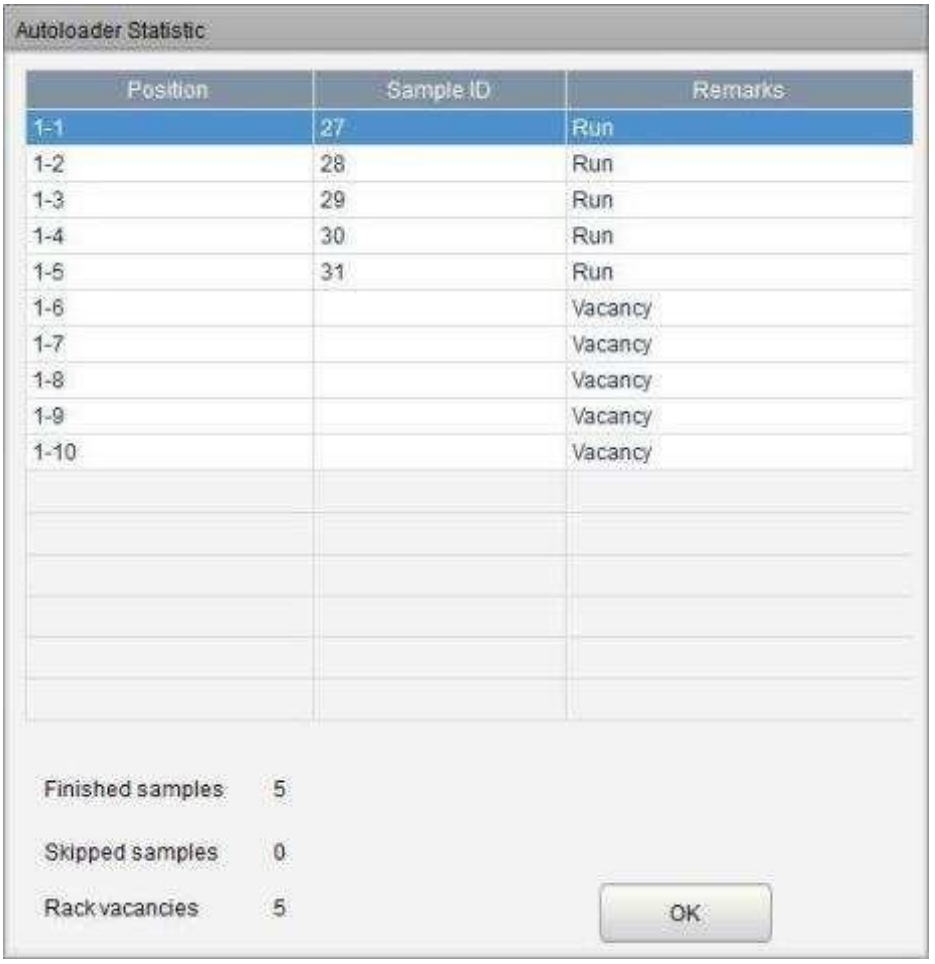
NOTE

После запуска анализа пробы AWB кнопка **Старт** сменится на **Стоп.** При нажатии кнопки **Стоп** анализ будет остановлен после завершения анализа предыдущего образца. Затем будет показан статистический результат.

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

По завершении анализа пробы появится окно статистического сообщения. См. Рисунок 6-10.

Рисунок 6-10 Статистика анализа выборки AWB



См. Таблицу 6-7 для описания соответствующих параметров.

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

Таблица 6-7 Описание параметров статистики анализа проб AWB

Параметр	Описание	
Sample Position (Позиция пробы)	№ штатива и № пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.	
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3, …), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Причина может быть: • Неверный номер штатива. • Неверный штрих-код пробирки (идентификатор образца) • Сбой запроса рабочего списка • Сбой запроса ЛИС	
Remarks (Примечания)	Skip (Not at starting position) (Пропустить (не в начальной позиции)	Указывает на то, что анализатор пропустил образец без запуска, потому что образец был помещен перед исходной позицией.

Параметр	Описание	
	Skip (Invalid Rack No.) Пропустить (неверный номер штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования номера штатива.
	Skip (Invalid tube barcode) Пропустить (неверный штрих-код пробирки)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования идентификатора образца.
	Skip (Worklist query failed) Пропустить (запрос рабочего списка не выполнен)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, поскольку при запуске в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Skip (LIS query failed) Пропустить (сбой запроса ЛИС)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, из-за сбоя связи ЛИС.
	Run (Выполнен)	Указывает, что анализ пробы завершен.
	Run (Invalid Rack No.) Выполнен (Недейств. № штатива)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования номера штатива.
	Run (Invalid tube barcode) Выполнен (Недейств. штрих-код пробы)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования идентификатора пробы.
	Run (Worklist query failed) Выполнен (Запрос раб. списка не выполнен)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдена соответствующая запись.
	Run (LIS query failed) Выполнен (сбой запроса ЛИС)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой связи ЛИС.
	Vacancy (Пустая позиция)	Указывает на отсутствие пробирки в позиции образца.

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

Finished samples (Готовые образцы)	Количество проанализированных образцов.
Skipped samples (Пропущенные образцы)	Количество пропущенных проб без анализа.
Rack vacancies (Пустые позиции штатива)	Количество пустых мест в штативе.

NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать статистику анализа образцов в автоматическом режиме, а также запускать ли выборки при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел ***5.3.5 Автозагрузчик.***

8. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.
   Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова станут постоянно гореть зеленым цветом.
   По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Удалите их безопасно.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о образце, печать и т. д. (см. ***7 Отчет***), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе обзора.

6.6.2.6 · Автоматически сканировать ИН образца и/или номер штатива, анализ согласно рабочему списку.

Если анализатор настроен на автоматическое сканирование идентификатора пробы и/или номера штатива и запуск в соответствии с рабочим списком, можно выполнить следующие шаги для выполнения анализа проб автозагрузчиком.

NOTE

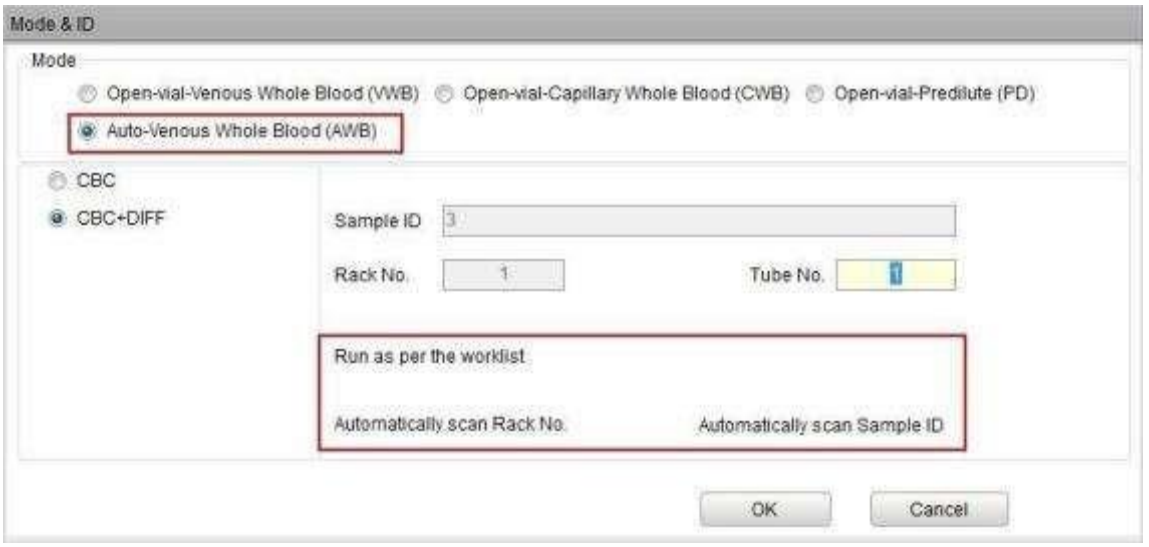
- Подробные сведения о настройках сканирования идентификатора образца и номера штатива см. в описании Автоматическое сканирование идентификатора образца и Автоматическое сканирование номера штатива в разделе ***5.3.5 Автозагрузчик.***
- Подробную информацию о настройке режима работы согласно рабочему списку см. в разделе ***5.3.1.1 Аспирация — режим работы согласно рабочему списку***.
- При размещении пробирок в штативе убедитесь, что этикетки со штрих-кодом на пробирках обращены к анализатору.

1. Когда зеленый индикатор горит постоянно, нажмите **Режим и ИН (Mode & ID)** в области функциональных кнопок, чтобы войти в интерфейс **Режим и ИН (Mode & ID)**.

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

2. Выберите **Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)** в выборе режима. См. рис. 6-11.

Рисунок 6-11 Запуск образцов в режиме AWB



3. Введите номер стартовой пробирки образца, который необходимо запустить.

➢ Если отображаются **Запустить согласно рабочему списку (Run as per the worklist)** и **Автоматически сканировать ИН образца (Automatically scan Sample ID)(**независимо от того, отображается ли Автоматически сканировать номер штатива или нет), анализатор получит информацию об образце в рабочем списке в соответствии с идентификатором отсканированного образца.
➢ Если отображаются **Запустить согласно рабочему списку (Run as per the worklist)** и **Автоматически сканировать ИН образца (Automatically scan Sample ID)**, анализатор получит информацию о пробе в рабочем списке в соответствии с позицией пробы.

NOTE

- Если сканирование штрих-кода и сопоставление рабочего списка выполнены успешно, анализатор запускает образец в режиме, установленном вами в рабочем списке, и обновляет положение образца.
- Анализатор пропустит образец и продолжит работу с другими образцами, если: не найдена совпадающая запись и установлен флажок **Пропустить образец, если он не соответствует рабочему списку (Skip the sample when it failed to match the worklist)**; при неудачном сканировании идентификатора пробы установлен флажок **Пропускать пробу при неудачном сканировании идентификатора пробы (Skip the sample when Sample ID scanning failed)**; или сканирование номера штатива не удалось, и установлен флажок **Пропускать образец при сбое сканирования номера штатива (Skip the sample when Rack No. scanning failed)**.
- Анализатор запускает образец в режиме CBC+DIFF, когда: не найдена соответствующая запись и снят флажок **Пропустить образец, если он не соответствует рабочему списку (Skip the sample when it failed to match the worklist)**; сканирование идентификатора образца не удалось, а параметр **Пропускать образец при сбое сканирования идентификатора образца (Skip the sample when Sample ID scanning failed)** не установлен; или сканирование номера штатива не удалось, а параметр **Пропустить образец при сбое сканирования номера штатива (Skip the sample when Rack No. scanning failed)** не установлен.
- Подробные сведения о настройках «Пропустить образец, если он не соответствует рабочему списку», «Пропустить образец, если не удалось выполнить сканирование идентификатора образца» и «Пропустить образец, если сканирование номера штатива не удалось», см. в разделе **5.3.5 Автозагрузчик.**

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

См. Таблицу 6-8 для описания соответствующих параметров.

Таблица 6-8 Описание параметров анализа пробы AWB

Параметр	Значение	Управление
Цельная кровь в автоматическом режиме (AWB)	Запуск образцов цельной венозной крови в режиме автозагрузчика.	Выберите на экране.
CBC	Полный анализ крови без дифференциального подсчета лейкоцитов. Результаты подсчета включают 15 параметров и гистограммы для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Выберите на экране.
CBC+DIFF	Полный анализ крови с дифференциальным подсчетом лейкоцитов. В дополнение к 25 параметрам, дифференциальным диаграммам рассеяния и гистограммам WBC/BASO, RBC и PLT, результаты подсчета также включают 4 исследовательских параметра.	Выберите на экране.
Rack No. (№ штатива)	Начальный номер штатива для запускаемого образца. **ПРИМЕЧАНИЕ** Вам не нужно вводить номер штатива, если установлен флажок **Автоматически сканировать номер штатива** (**Automatically scan Rack No.**). См. раздел ***5.3.5 Автозагрузчик.***	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 100.
№ пробирки (Tube No.)	Начальный номер пробирки образца, который необходимо запустить. Например, если вы введете 5 в текстовое поле, анализ пробы начнется с позиции пятой пробирки на первом штативе.	Введите в текстовое поле напрямую. Диапазон ввода от 1 до 10.

4. Нажмите OK, чтобы сохранить настройки.
5. Разместите штативы с пробирками в порядке возрастания на уровне правого лоткаавтозагрузчика, чтобы номера штативов были обращены к анализатору.
6. Нажмите кнопку «Старт» или нажмите клавишу [RUN] на анализаторе, чтобы начать анализпробы с начальной позиции, которую вы установили.

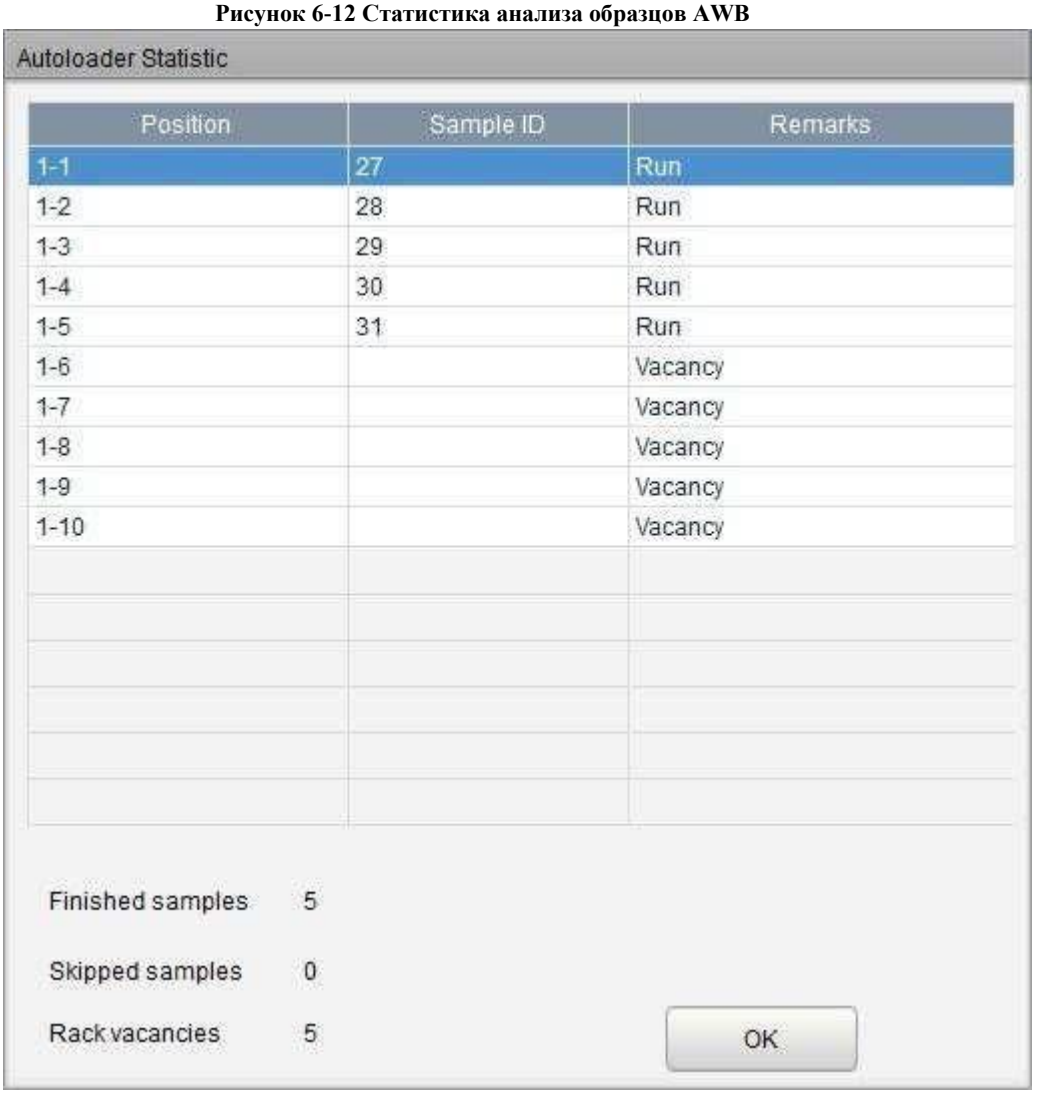
NOTE

После запуска анализа пробы AWB кнопка **Старт** сменится на **Стоп**. При нажатии кнопки **Стоп** анализ будет остановлен после завершения предыдущего анализа образца. Затем будет показан статистический результат.

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

По завершении анализа пробы появится диалоговое окно статистики, как показано на рис. 6-12.

Рисунок 6-12 Статистика анализа образцов AWB



См. Таблицу 6-9 для описания соответствующих параметров.

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

Таблица 6-9 Описание параметров статистики анализа образцов AWB

Параметр	**Описание**	
Sample Position (Позиция пробы)	№ штатива и № пробирки образца. Например, 1-2 означает, что номер штатива для образца равен 1, а номер пробирки — 2.	
Параметр	**Описание**	
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образца. Если идентификатор образца отображается как INVALID1 (INVALID2, INVALID3, …), это означает, что введенный или отсканированный идентификатор образца недействителен. Причина может быть: • Неверный номер штатива. • Неверный штрих-код пробирки (идентификатор образца) • Сбой запроса рабочего списка • Сбой запроса ЛИС	
Remarks (Примечания)	Skip (Not at starting position) Пропустить (не в начальной позиции))	Указывает на то, что анализатор пропустил образец без запуска, потому что образец был помещен перед исходной позицией.
	Skip (Invalid Rack No.) Пропустить (Недействит. № штатива)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования номера штатива.
	Skip (Invalid tube barcode) Пропустить (Недействит. штрих-код пробы)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его из-за сбоя сканирования идентификатора образца.
	Skip (Worklist query failed) Пропустить (Запрос раб. списка не выполнен)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, поскольку при запуске в соответствии с рабочим списком не было найдено соответствующей записи.
	Skip (LIS query failed)	Указывает, что анализатор пропустил образец, не запустив его, из-за сбоя связи ЛИС.
	Run (Выполнен)	Указывает, что анализ пробы завершен.
	Run (Invalid Rack No.) Выполнен (Недейств. № штатива)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования номера штатива.
	Run (Invalid tube barcode) Выполнен (Недейств. штрих-код пробы))	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой сканирования идентификатора пробы.
	Run (Worklist query failed) Выполнен (Запрос раб. списка не выполнен)	Указывает, что анализ образца завершен, но в рабочем списке не найдена соответствующая запись.
	Run (LIS query failed) Выполнен (сбой запроса ЛИС)	Указывает на то, что анализ пробы завершен с ошибкой связи ЛИС.
	Vacancy (Пустая позиция)	Указывает на отсутствие пробирки в позиции образца.

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

Finished samples (Готовые образцы)	Количество проанализированных образцов.
Skipped samples (Пропущенные образцы)	Количество пропущенных проб без анализа.
Rack vacancies (Пустые позиции штатива)	Количество пустых мест в штативе.

NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать статистику анализа образцов в автоматическом режиме, а также запускать ли выборки при сбое сканирования или возникновении какой-либо ошибки. См. раздел ***5.3.5 Автозагрузчик.***

7. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.
Значок состояния анализа и индикатор анализатора снова станут постоянно гореть зеленым цветом. По окончании работы все штативы попадают в левый лоток автозагрузчика. Удалите их безопасно.

NOTE

- Когда анализатор запускает образцы, вы можете переключиться на интерфейс отчета для выполнения операций, включая просмотр данных, проверку, редактирование информации о образце, печать и т. д. (см. ***7 Отчет***), а также вы можете переключаться на другие интерфейсы.
- Когда анализатор работает с образцами, все функции, связанные с последовательностью промывки, недоступны.
- После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в интерфейсе обзора.

6.6.2.7 Остановка анализа пробы

Когда анализатор запускает образцы AWB, кнопка Start будет заменена кнопкой Stop. При нажатии кнопки Stop анализ будет остановлен после завершения предыдущего анализа проколотого образца.

6.6.2.8 Выполнение STAT

Если во время анализа пробы AWB сначала требуется запустить пробу STAT, вы можете нажать кнопку STAT в области функциональных кнопок, чтобы начать анализ пробы STAT. Автозагрузчик будет остановлен после завершения предыдущего анализа образца. Затем будут активированы кнопки **Режим и ИН (Mode & ID)**, **Добавить дилюент (Add Diluent), Старт (Start) и Выход (Exit), STAT** в области функциональных кнопок. См. Рисунок 6-13.

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

Рисунок 6-13 Запуск STAT



Вы можете запускать пробу STAT таким же образом, как и в режиме отбора проб с открытой пробиркой, см. подробности в разделе ***6.6.1 Анализ проб с открытой пробиркой.***

NOTE

Во время анализа проб STAT вам не нужно перемещать штативы на остановленном автозагрузчике. После выхода из STAT автоматический анализ образцов продолжится.

6.6.2.9 Выход из режима STAT

После завершения анализа пробы STAT нажмите кнопку Exit STAT, чтобы отменить операцию STAT. Режим анализа будет переключен до вставленного STAT. Затем анализатор автоматически выполнит незавершенные образцы.

6.6.3 Работа с результатами анализа

6.6.3.1 Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты проб. Когда максимальное количество будет достигнуто, самый новый результат перезапишет самый старый (уже зарезервированный).
Максимальное количество автоматически сохраняемых результатов — 300 000.

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

6.6.3.2 Флаги параметров

- Если за параметром следует «↑» или «↓», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в пределах отображаемого диапазона.
- Если после параметра стоит «?», это означает, что результат анализа подозрительный.
- Если вы видите *** вместо результата, это означает, что результат либо недействителен, либо находится за пределами отображаемого диапазона.

NOTE

Для проверки фона флаги для параметров или дифференциации и морфологии клеток крови недоступны.

6.6.3.3 Флаги дифференцировки или морфологии клеток крови

Анализатор отметит аномальные или подозрительные лейкоциты, эритроциты и тромбоциты в соответствии с диаграммами рассеяния и гистограммами. Информация о флаге определена в таблице ниже.

Таблица 6-10 Признаки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

я

Тип флага		**Информация по флагу**	
WBC	Патологические	Leucocytosis	Лейкоцитоз
		Leucopenia	Лейкопения
		Neutrophilia	Нейтрофилия
		Neutropenia	Нейтропения
		Lymphocytosis	Лимфоцитоз
		Lymphopenia	Лимфопения
Тип флага		**Информация по флагу**	
		Monocytosis	Моноцитоз
		Eosinophilia	Эозинофилия
		Basophilia	Базофилия
		WBC abnormal	WBC аномальный
		Abn.WBC scattergram	Диаграмма рассеяния WBC
		Abn. WBC histogram	Гистограмма WBC аномальная
		Left Shift?	Левый сдвиг

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

	Сомнительные	Immature Cell?	Незрелые клетки?
		RBC Lyse Resistant?	Лизис резистентные RBC?
		Abnor./Atypical Lym?	Аномальные/патолог. лимфоциты?
		Abnormal WBC Channel	Аномалия канала WBC
		Abnormal DIFF Channel	Аномалия канала DIFF
RBC/HGB	Патологические	Erythrocytosis	Эритроцитоз
		Anisocytosis	Анизоцитоз
		Macrocytosis	Макроцитоз
		Microcytosis	Микроцитоз
		Anemia	Анемия
		Hypochromia	Гипохромия
	Сомнительные	Abnor. RBC Distr.	Аномальное распределение RBC
		Dimorphologic	Полиморфные
		Iron Deficiency?	Дефицит железа?
		HGB Abn./Interfere?	Аномалия HGB /интерференция?
		RBC Clump?	Сгустки RBC?
		Abnormal RBC Channel	Аномалия канала RBC
		Abnormal HGB Channel	Аномалия канала HGB
PLT	Патологические	Thrombocytosis	Тромбоцитоз
		Thrombopenia	Тромбоцитопения
	Сомнительные	Abnor. PLT Distr.	Аномалия распределения PLT
		PLT Clump?	Сгустки PLT?

Система показывает флаги для аномальных или смонительных результатов в различных образцах и режимах измерения в соответствии с влиянием аномальных или подозрительных элементов WBC, RBC или PLT на результаты параметров. Корреляция показана в следующей таблице.

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

Таблица 6-11. Флаги для патологических или сомнительных элементов в различных образцах и режимах измерения.

Тип	Флаг		Цельная кровь		Предразведение	
			CBC	CBC+DIFF	CBC	CBC+DIFF
WBC	WBC abnormal	WBC аномальный	√	√	√	√
	RBC Lyse Resistant?	Лизис-устойчивые RBC?	×	√	×	√
	Abnormal WBC scattergram	Диаграмма рессеяния WBC аномальная	×	√	×	√
	Abnormal WBC histogram	Гистограмма WBC аномальная	√	√	√	√
	Left Shift?	Левый сдвиг?	×	√	×	√
	Immature Granulocyte (IG)?	Незрелые гранулоциты?	×	√	×	√
	Abnormal/Atypical Lymphocyte?	Патол/ атипичные Лимфоциты?	×	√	×	√
	Leucocytosis	Лейкоцитоз	√	√	√	√
	Leucopenia	Лейкопения	√	√	√	√
	Neutrophilia	Нейтрофилия	×	√	×	√
	Neutropenia	Нейтропения	×	√	×	√
	Lymphocytosis	Лимфоцитоз	×	√	×	√
	Lymphopenia	Лимфопения	×	√	×	√
	Monocytosis	Моноцитоз	×	√	×	√
	Eosinophilia	Эозинофилия	×	√	×	√
	Basophilia	Базофилия	×	√	×	√
	Abnormal WBC Channel	Аномалия канала WBC	√	√	√	√
	Abnormal DIFF Channel	Аномалия канала DIFF	×	√	×	√
RBC/HGB	Dimorphologic	Полиморфные	√	√	√	√
	HGB Abn/Interfere?	Аномалия HGB / интерференция?	√	√	√	√
	Anisocytosis	Анизоцитоз	√	√	√	√
	Microcytosis	Микроцитоз	√	√	√	√
	Macrocytosis	Макроцитоз	√	√	√	√
	Erythrocytosis	Эритроцитоз	√	√	√	√
	Anemia	Анемия	√	√	√	√
	Hypochromia	Гипохромия	√	√	√	√
	Abn. RBC distr.	Аномальное распределение RBC	√	√	√	√

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

Тип	Флаг		Цельная кровь		Предразведение	
			CBC	CBC+DIFF		
	Iron Deficiency?	Дефицит железа?	√	√	√	√
	RBC Clump?	Сгустки RBC?	√	√	√	√
	Abnormal RBC Channel	Аномалия канала RBC	√	√	√	√
	Abnormal HGB Channel	Аномалия канала HGB	√	√	√	√
PLT	PLT Clump?	Сгустки PLT?	√	√	√	√
	Thrombocytosis	Тромбоцитоз	√	√	√	√
	Thrombopenia	Тромбоцитопения	√	√	√	√
	Abnor. PLT distr.	Аномалия распределения PLT	√	√	√	√

NOTE

- «√» означает, что в режиме будут отображаться флаги. «×» означает, что в режиме флаги отображаться не будут.
- Когда значение PLT меньше $100x10^9$/л, ручной подсчет с помощью микроскопа рекомендуется.

6.7 Управление отчетами

По завершении анализа пробы вы можете обработать результаты в интерфейсе отчета и распечатать отчет.

Подробнее об отчете см. в разделе 7 **Отчет**.

6.8 Выключение



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



Пробоотборник острый и потенциально биологически опасен. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе с ним.

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

CAUTION

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

NOTE

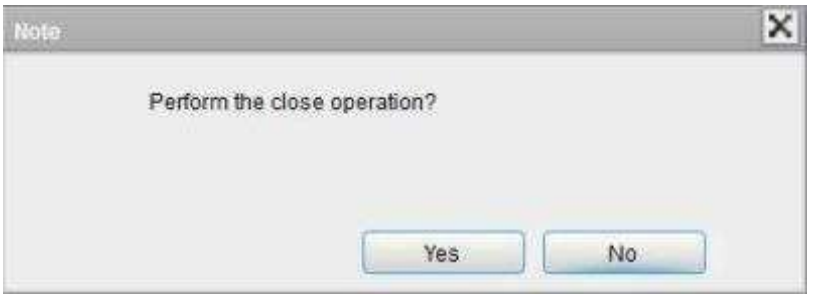
- Чтобы обеспечить стабильную работу анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру отключения, чтобы отключить анализатор после того, как он проработал непрерывно в течение 24 часов.
- Если анализатор аварийно завершит работу, вы потеряете несохраненную информацию рабочего списка проб.
- Обязательно отключите анализатор в строгом соответствии с приведенной ниже инструкцией.

Под выключением здесь понимается выключение анализатора и внешнего компьютера. В следующих разделах будут представлены обе процедуры.

6.8.1 Выключение анализатора

Процедуры выключения анализатора следующие:

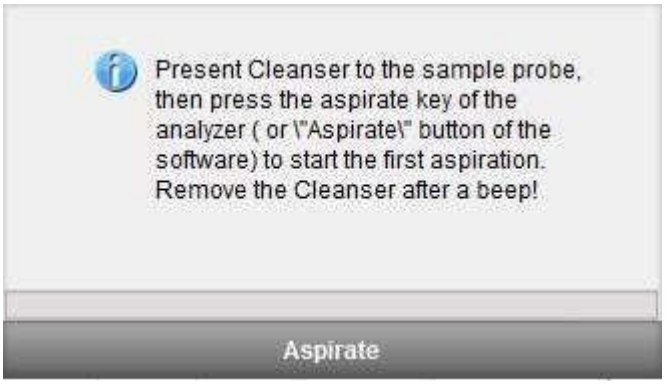
1. Нажмите  в правом верхнем углу экрана. Появится следующее окно сообщения.



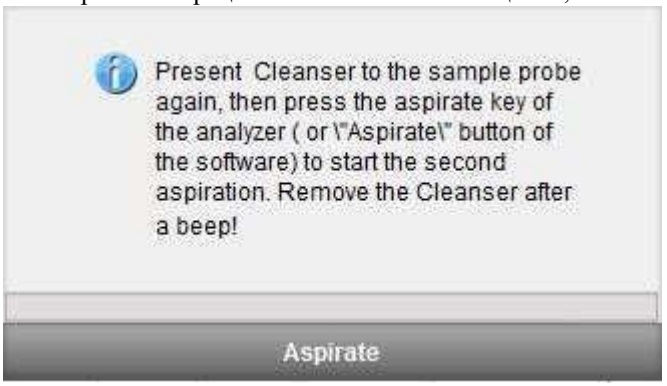
2. Нажмите **Да**.

   Система начинает выполнять последовательность выключения, и появляется окно сообщения, показывающее процедуры обслуживания очистителя, как показано ниже.

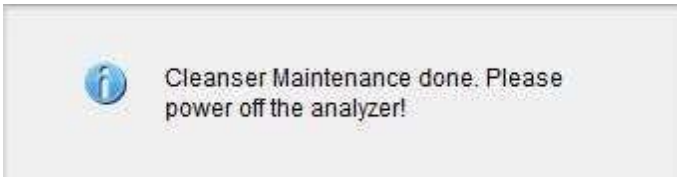
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



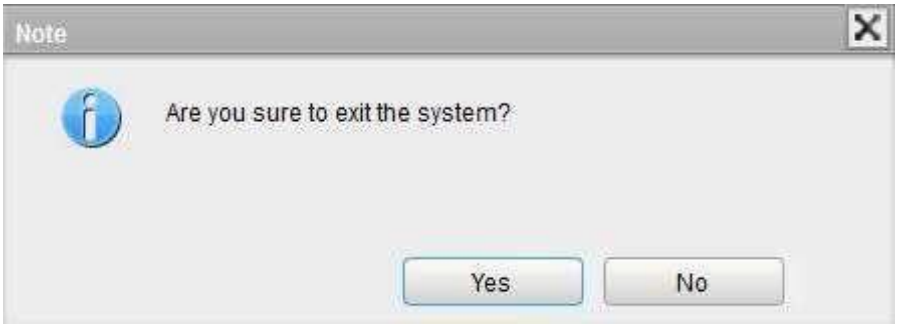
3. Следуйте инструкциям и поместите очиститель под пробоотборник, а затем нажмите кнопку аспирации на анализаторе или нажмите **Аспирация (Aspirate)**, чтобы выполнить аспирацию первой пробы очистителя. После завершения первой аспирации появится окно сообщения, как показано ниже.



4. Следуйте инструкциям и снова поместите очиститель под пробоотборник, нажмите кнопку аспирации на анализаторе или нажмите **Аспирация (Aspirate)**, чтобы выполнить вторую аспирацию очистителя. После завершения обслуживания очистителя появится диалоговое окно, как показано ниже.



5. Поверните в положение [O] переключатель [O/I], расположенный на левой стороне анализатора. После выключения анализатора появится следующее диалоговое окно.



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

6. Нажмите Да, и программа автоматически завершит работу.
   Если вы нажмете **Нет**, программа не закроется, и вы по-прежнему сможете выполнять любые операции независимо от анализатора.
7. После отключения освободите контейнеры для отходов и правильно обращайтесь с отходами.



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

NOTE

- Когда анализатор не подключен к компьютеру, выключения не выполняются.
- Когда анализатор работает или выполняет другую последовательность промывки, не выключайте анализатор принудительно.
- Если во время процедуры отключения будет обнаружена какая-либо ошибка, анализатор вернется в состояние, предшествующее выполнению процедуры отключения, а затем активирует аварийный сигнал. Подробнее об устранении ошибки см. в разделе ***14 «Устранение неполадок»***.

6.8.2 Выключение внешнего компьютера

NOTE

Вы должны сначала выйти из программного обеспечения, а затем выключить внешний компьютер в соответствии со стандартными процедурами. В противном случае база данных ПО может быть утеряна!

8. Выключите внешний компьютер в соответствии с процедурами выключения операционной системы.
9. Выключите дисплей.

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

7 Отчет

7.1 Введение

Интерфейс отчета является основным интерфейсом анализатора. Он используется для помощи пользователю в выполнении различных операций после завершения анализа пробы и перед печатью отчета.

Перед печатью отчета вы можете выполнять такие операции, как проверка, сравнение и редактирование результатов теста в интерфейсе отчета.

7.2 Введение в интерфейс

Нажмите **Отчет (Report)**, чтобы войти в интерфейс отчета. См. Рисунок 7-1.

Рисунок 7-1 Отчет



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

Интерфейс отчета можно разделить на следующие четыре области:

- Sample list area (Область списка образцов)

  Он отображает список результатов с указанной датой и условиями. По умолчанию отображаются все образцы текущего дня. В этой области вы можете просматривать различные записи проб и основную информацию о пробе/пациенте.

- Patient information area (Область информации о пациенте)

  Вы можете ввести соответствующую информацию о пациенте, соответствующую выбранному образцу.

- Graphs and results area (Графики и область результатов)

  Вы можете проверять/редактировать результаты различных параметров, входить в микроскопическое исследование параметров и просматривать результаты исследований в этой области.

- Function buttons (Функциональные кнопки)

  Вы можете выполнять такие операции, как проверка, проверка партии, сравнение результатов, редактирование и восстановление, экспорт и печать и т. д.

7.2 Область списка образцов

7.2.1 Список образцов

В списке результатов по умолчанию отображаются все образцы результатов текущего дня. Вы можете выполнять следующие операции в области списка образцов:

· Просмотрите список образцов с указанными условиями.

· Изменить идентификатор образца

В дополнение к вышеупомянутым операциям вы также можете выполнять другие операции, такие как редактирование/восстановление результата, проверка/отмена проверки, печать/пакетная печать и удаление и т. д., нажимая функциональные кнопки. Для получения дополнительной информации см. 7.6 Функции кнопок.

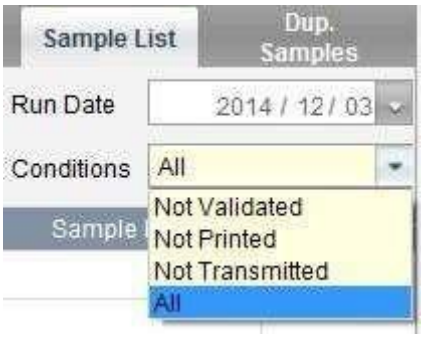
7.2.1.1 Просмотр списка образцов с заданными условиями

1. Щелкните элемент управления **Дата запуска (Run Date)** и выберите дату запуска образца.
2. Щелкните раскрывающийся список **Условия (Conditions)** и выберите образец с указанными условиями.

   Система отобразит результаты соответствующего образца, включая информацию об образце, имя, дату анализа и статус образца (независимо от того, подтвержден ли он, распечатан или передан). См. Рисунок 7-2.

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

Рисунок 7-2 Отчет Список результатов



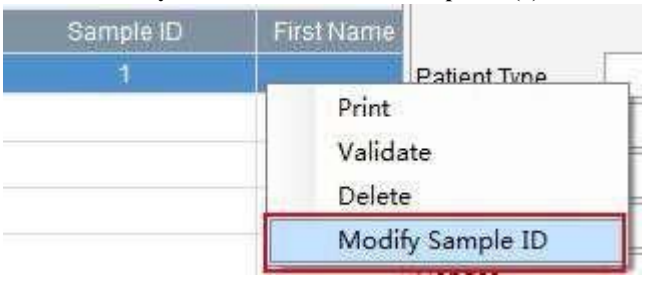
При выборе разных параметров записи, отображаемые в списке, будут различаться. Обратитесь к таблице ниже для сопоставления.

Опция	Записи отображаются в списке
All (Все (настройка по умолчанию))	Показать все выборочные записи за указанные даты.
Not Validated (Не валидирован)	Показать невалидированные записи образцов за указанные даты.
Not Printed (не напечатан)	Показать ненапечатанные записи образцов за указанные даты.
Not Transmitted (Не передан)	Показать записи образцов, не переданные в ЛИС, за указанные даты.

7.2.1.2 Изменение ИН образца

3. Выберите и щелкните правой кнопкой мыши строку записи в списке и выберите **Изменить идентификатор образца (Modify Sample ID)** во всплывающем контекстном меню. См. Рисунок 7-3.

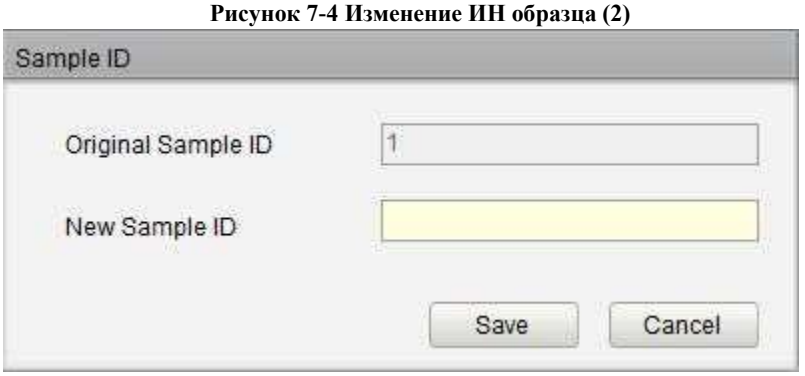
Рисунок 7-3 Изменение ИН образца (1)



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

4. Введите новый идентификатор образца и нажмите **Сохранить (Save)**, чтобы завершить изменение, как показано на рис. 7-4.

Рисунок 7-4 Изменение ИН образца (2)



NOTE

· Оператор имеет право изменять идентификаторы только тех образцов, которые не прошли валидацию.

· Идентификатор новых образцов не может совпадать с идентификаторами утвержденных образцов.

· Если идентификатор образца B изменен на идентификатор образца A в списке, сведения о образце A (режим, время анализа и результаты параметров) будут обновлены до сведений об образце B, в то время как другие сведения останутся те же.

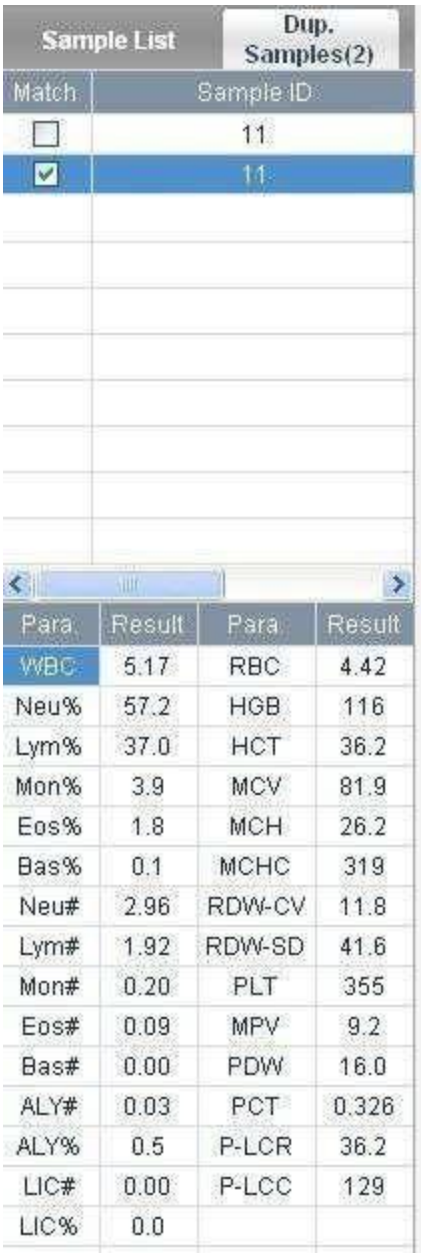
7.2.2 Дублирующиеся образцы

Интерфейс **Дублирующиеся образцы (Dup. Samples)** отображает результаты образца с тем же идентификатором образца, полученным системой в тот же день.

Выберите образец в верхней части списка дублирующихся образцов и просмотрите результат соответствующего параметра этого образца в нижней части экрана. См. Рисунок 7-5.

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

Рисунок 7-5 Дублирующиеся результаты



- Сопоставление результатов

  Отметьте один из образцов, чтобы сопоставить информацию о пациенте с этим образцом, чтобы создать отчет для этого образца.

NOTE

Операцию сопоставления нельзя выполнять над валидированными образцами.

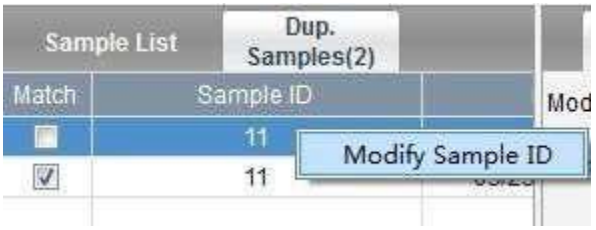
- Изменение ИН образца

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

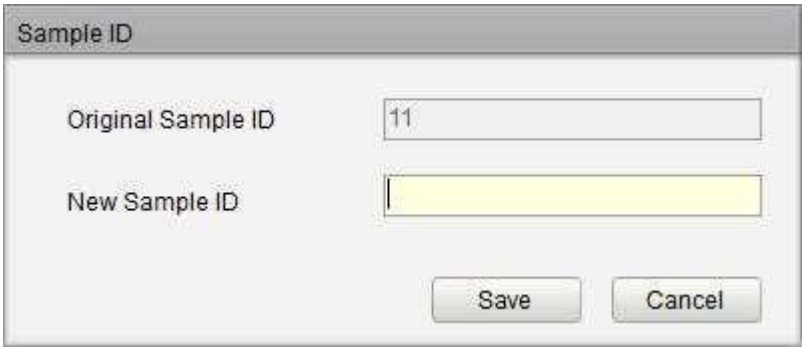
NOTE

Идентификатор совпадающего образца не может быть изменен.

a. Выберите и щелкните правой кнопкой мыши строку записи из **Дублирующиеся образцы (Dup. Samples)** и выберите **Изменить идентификатор образца (Modify Sample ID)** во всплывающем контекстном меню.



b. Введите **Новый ИН образца (New Sample ID)** во всплывающем диалоговом окне.



NOTE

ИН пробы не может совпадать с подтвержденными.

c. Нажмите **Сохранить (Save)** для завершения изменений.

7.3 Зона информации о пациентах

Вы можете ввести информацию о пациенте, соответствующую образцу, после получения результата теста. Нажмите кнопку **Сохранить (Save)** после ввода информации, чтобы сохранить введенную информацию.

Пожалуйста, обратитесь к Таблице 7-1 Описание параметров для описания и методов ввода каждого параметра.

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

Table 7-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Управление
Mode (Режим)	Режим счета выбранного образца. Формат — режим образца крови — режим измерения. Например, AWB-CBC+DIFF.	Его не нужно вводить, он будет отображаться системой автоматически.
Sample ID (ИН образца)	ИН анализируемого образца	Его не нужно вводить, он будет отображаться системой автоматически.
Параметр	**Значение**	**Управление**
Sample Position (Позиция образца)	Номер штатива и номер трубки образца в режиме AWB. В других режимах параметр будет отображаться как 0-0. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер штатива и номер пробирки необходимо заполнять только в том случае, если в качестве режима образца крови используется AWB.	Его не нужно вводить, он будет отображаться системой автоматически.
Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента, включая: • Стационарное • Обследование • STAT • Амбулаторно	Выберите из выпадающего списка.
Med Rec. No. (Номер медкарты)	Номер медкарты пациента	Непосредственно введите в текстовое поле.
First Name (Имя)	Имя пациента	Непосредственно введите в текстовое поле.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента	Непосредственно введите в текстовое поле.
Gender (Пол)	Пол пациента, включая: • Не определн • Мужской • Женский	Выберите из выпадающего списка.
Age (Возраст)	Возраст пациента	Выберите единицу возраста из раскрывающегося списка (**Год (Year,), Месяц (Month), День (Day)** или **Час (Hour))** и введите число в соответствующее поле.
Birthday (День рождения)	День рождения пациента	Выберите из элемента управления датой.

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

Ref. Group (Референсная группа)	Контрольная группа анализируемой выборки. Результат оценивается в соответствии с эталонным диапазоном контрольной группы, и результат, выходящий за пределы нормального диапазона, будет отмечен.	Выберите из выпадающего списка. **ПРИМЕЧАНИЕ** ● Если установлен параметр **Автоматически сопоставлять настроенную референтную группу в соответствии с возрастом и полом (Automatically match the customized reference group according to age and gender)**, пол и возраст пациента будут автоматически соответствовать референтной группе в соответствии с выбранными значениями (независимо от того, выбрана эталонная группа или нет). ● См. ***5.7 Референтный диапазон*** для настройки эталонной группы и диапазона.
Charge Type (Тип оплаты)	Тип оплаты, включая: • Государственные расходы • Военные расходы • Медикэр • Самостоятельная	Выберите из выпадающего списка.
Параметр	**Значение**	**Управление**
Department (Отделение)	Отделение, в которое поступил больной.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Area (Палата)	Помещение, куда поступает больной.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Bed No. (№ кровати)	Номер койки пациента	Непосредственно введите в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки требуется заполнять только для стационарных больных.
Sample Type (Вид образца)	Тип анализируемого образца: • Венозная • Капиллярная • Пуповинная кровь • Кровь	Выберите из выпадающего списка.
Sampling Time (Время забора образца)	Дата и время выборки	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовом поле времени. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система автоматически отображает время анализа пробы как время выборки. Чтобы деактивировать автоматическое отображение, снимите флажок **Автоматически генерировать дату выборки в интерфейсе дополнительных настроек (Automatically generate the sampling date in Auxiliary Settings)**. Подробнее см. в разделе ***5.3.1 Дополнительные настройки***. ● Время забора может быть не позднее текущего системного времени.

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

Delivery Time (Время доставки образца)	Дата и время доставки образца.	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовом поле времени. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система автоматически отображает время анализа пробы как время доставки пробы. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок **Автоматически генерировать дату доставки (Automatically generate the Delivery date)** в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в разделе ***5.3.1 Дополнительные настройки.*** ● Время доставки может быть не позднее текущего системного времени.
Submitter (Отправитель)	Персонал, предоставляющий образец.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую
Operator (Оператор)	Персонал, тестирующий образец.	Оператором по умолчанию является имя пользователя, выполняющего текущий анализ. Он может быть изменен в соответствии с реальной ситуацией.
Validator (Проверяющий)	Лицо, которое проверяет образец.	Этот параметр будет автоматически отображаться после проверки образца
Report Time (Время отчета)	Дата и время первой печати отчета.	Этот параметр будет автоматически отображаться после печати отчета.

Параметр	**Значение**	**Управление**
Diagnosis (Диагноз)	Информация о предполагаемом диагнозе.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Администратор может установить код быстрого доступа для опций этого списка параметров в интерфейсе Настройка > Данные (Setup > Data), и соответствующее имя будет отображаться в раскрывающемся списке. Информацию о методах настройки см. в разделе 5.6 Словарь данных.
Remarks (Примечания)	Уточнения или примечания.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Администратор может установить код быстрого доступа для опций этого списка параметров в интерфейсе **Настройка (Setup) > Данные (Data)**, и соответствующее имя будет отображаться в раскрывающемся списке. Информацию о методах настройки см. в разделе ***5.6 Словарь данных***.

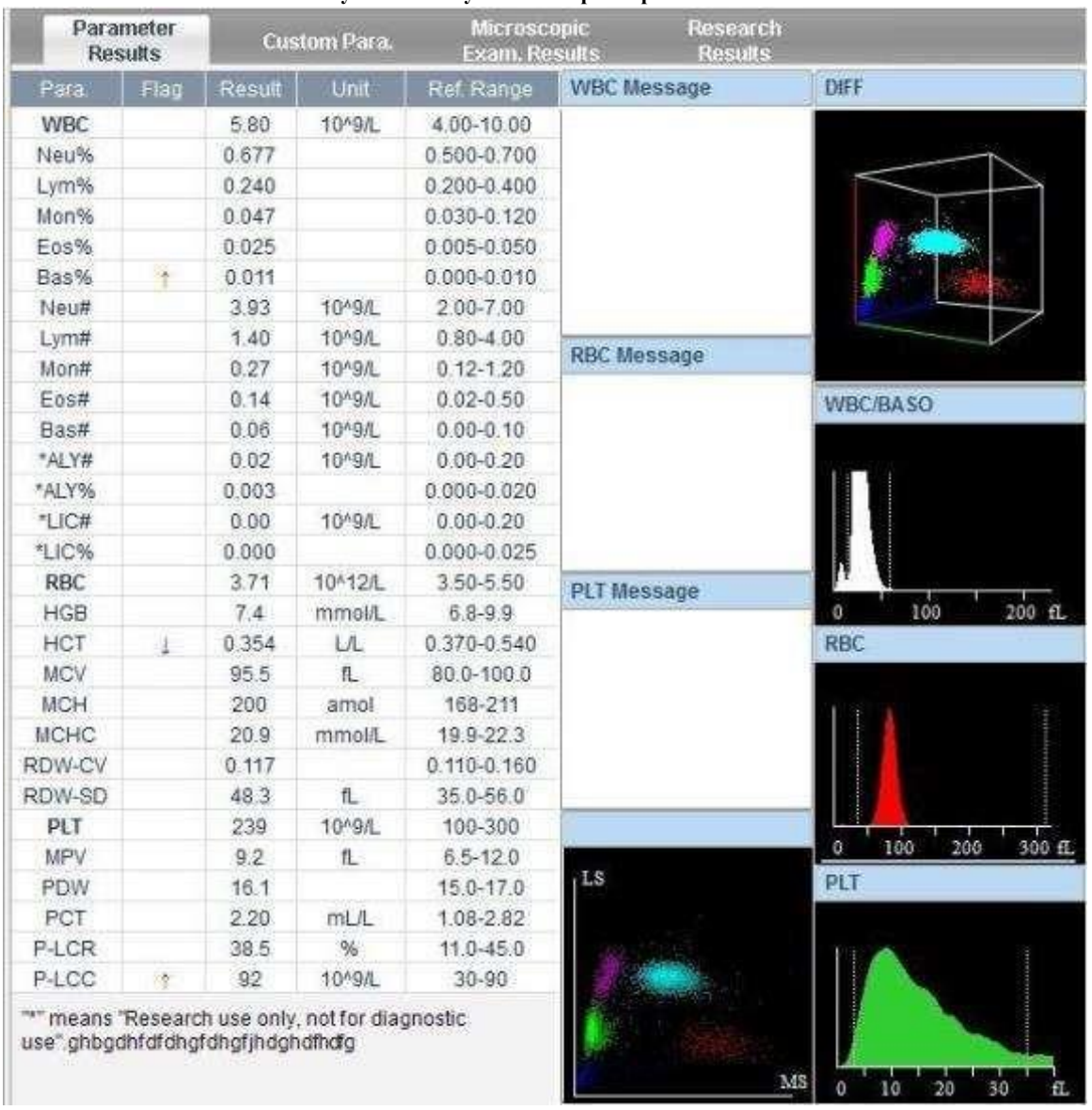
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Графики и область результатов

7.4.1 Результаты параметров

После выбора образца в области списка образцов вы можете просмотреть результаты параметров, диаграмму рассеивания (DIFF), гистограмму и информацию о сигналах тревоги и т. д. для этого образца на вкладке **Результаты параметров (Parameter Results)** и отредактировать результаты. См. Рисунок 7-6.

Рисунок 7-6 Результаты параметров



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

Дважды щелкните диаграмму DIFF или гистограмму, чтобы проверить увеличенное изображение. Кроме того, диаграмму DIFF можно перетаскивать для просмотра трехмерной гистограммы разницы WBC.

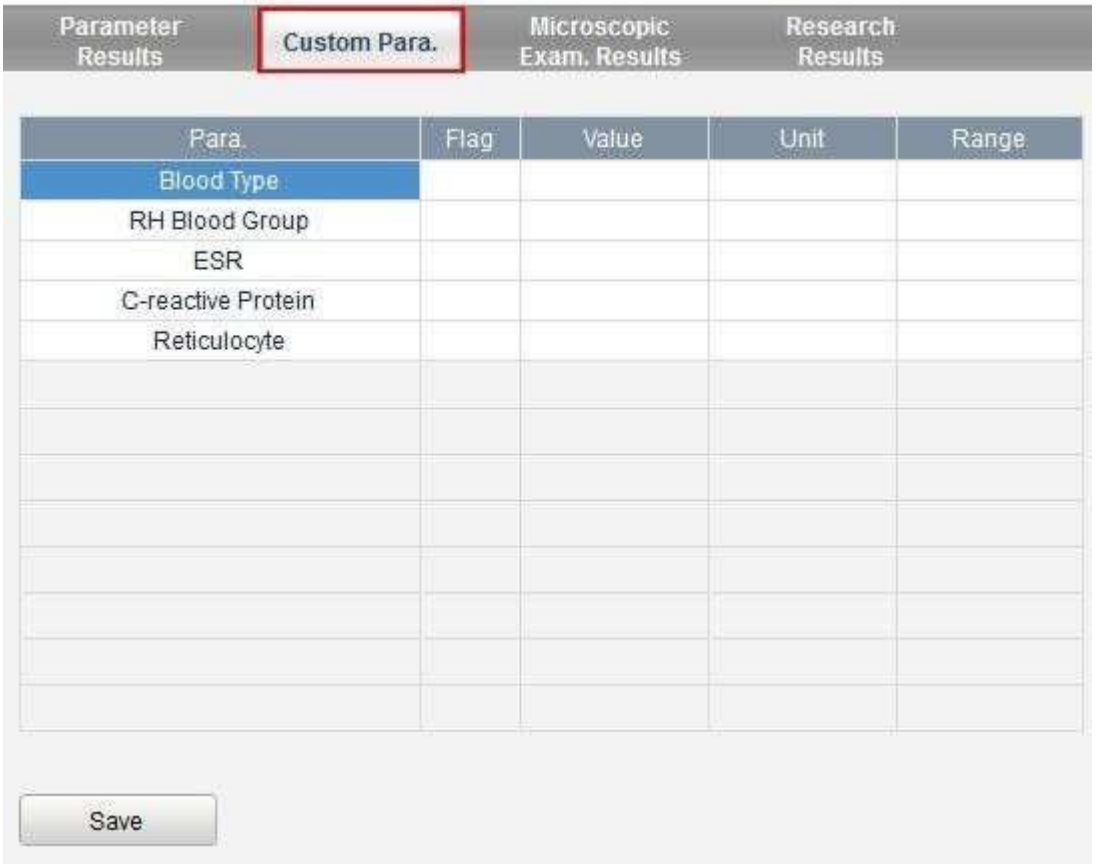
NOTE

- Вы можете указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, метку «*» и объявление («*» означает «исследовательский параметр, не для использования в диагностике») в интерфейсе настроек.Подробнее см. в главе ***5 Настройка***.
- См. ***7.6.5 Редактировать результат*** и ***7.6.6 Восстановить результат*** для получения подробных сведений об операциях, касающихся редактирования и восстановления данных результатов.

7.4.2 Настраиваемые параметры

После выбора одного образца из списка образцов, вы можете ввести настраиваемое значение параметра для образца в таблице **Настраиваемые параметры (Custom Para).** См. рис. 7-7.

Рисунок 7-7 Результаты Настраиваемые параметры



Если единица измерения и контрольный диапазон параметров были установлены в меню настройки интерфейса **Настройка (Setup) > Параметры (Parameter) > Пользовательский параметр (Custom Para.)**, соответствующие единицы измерения и диапазон (нижний предел~верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Когда и значение, и диапазон параметров являются числами, и число выходит за пределы эталонного диапазона, в столбце **Флаг (Flag)** будет отображаться соответствующий знак ↑ или ↓.

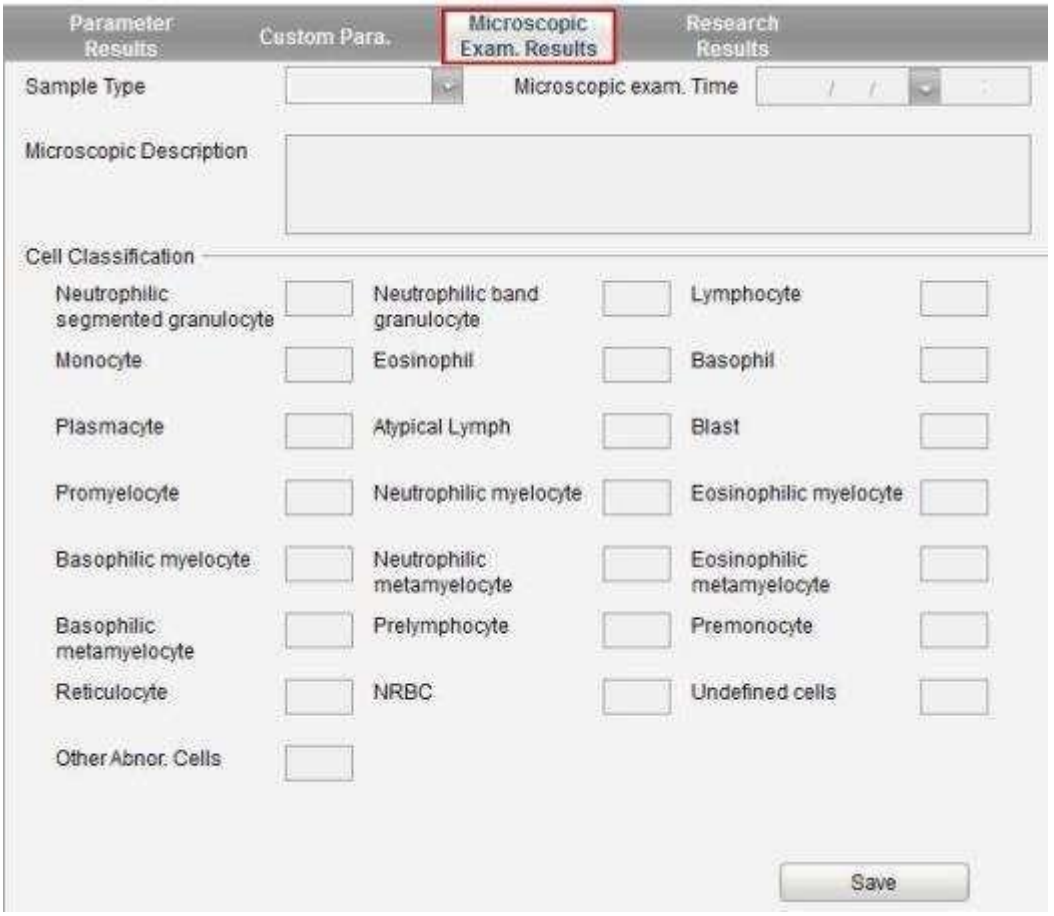
См. 5.4.4 Индивидуальные параметры для настройки пользовательских параметров.

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

7.4.3 Результат микроскопического исследования

Выбрав образец в области списка образцов, вы можете перейти к результатам микроскопического исследования во вкладке Р**езультат микроскопического исследования (Microscopic Exam. Results).** Вкладка **Результаты (Results)**, включая **Время (Time)**, **Микроскопическое описание (Microscopic Description)** и **Классификация клеток (Cell Classification)**, и т. д. См. Рисунок 7-8.

Рисунок 7-8 Результат микроскопического исследования



Пожалуйста, обратитесь к Таблице 7-2 для описания и методов работы с параметрами, относящимися к результатам микроскопического исследования.

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

Таблица 7-2 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Значение	Управление
Sample Type (Вид образца)	Тип образца для микроскопического исследования • Венозная кровь • Капиллярная кровь • Пуповинная кровь • Кровь	Нажмите раскрывающийся список «Тип образца» и выберите тип микроскопического исследования. образец.
Microscopic exam. Time (Время микроскоп. исследования)	Время микроскопического исследования.	Нажмите **Microscopic exam. Time** со списком времени и выберите дату и время микроскопического исследования. **ПРИМЕЧАНИЕ** Время микроскопического исследования не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Микросокпия описание)	Описание морфологии лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите информацию о морфологии для WBC, RBC и PLT соответственно в многострочное текстовое поле.

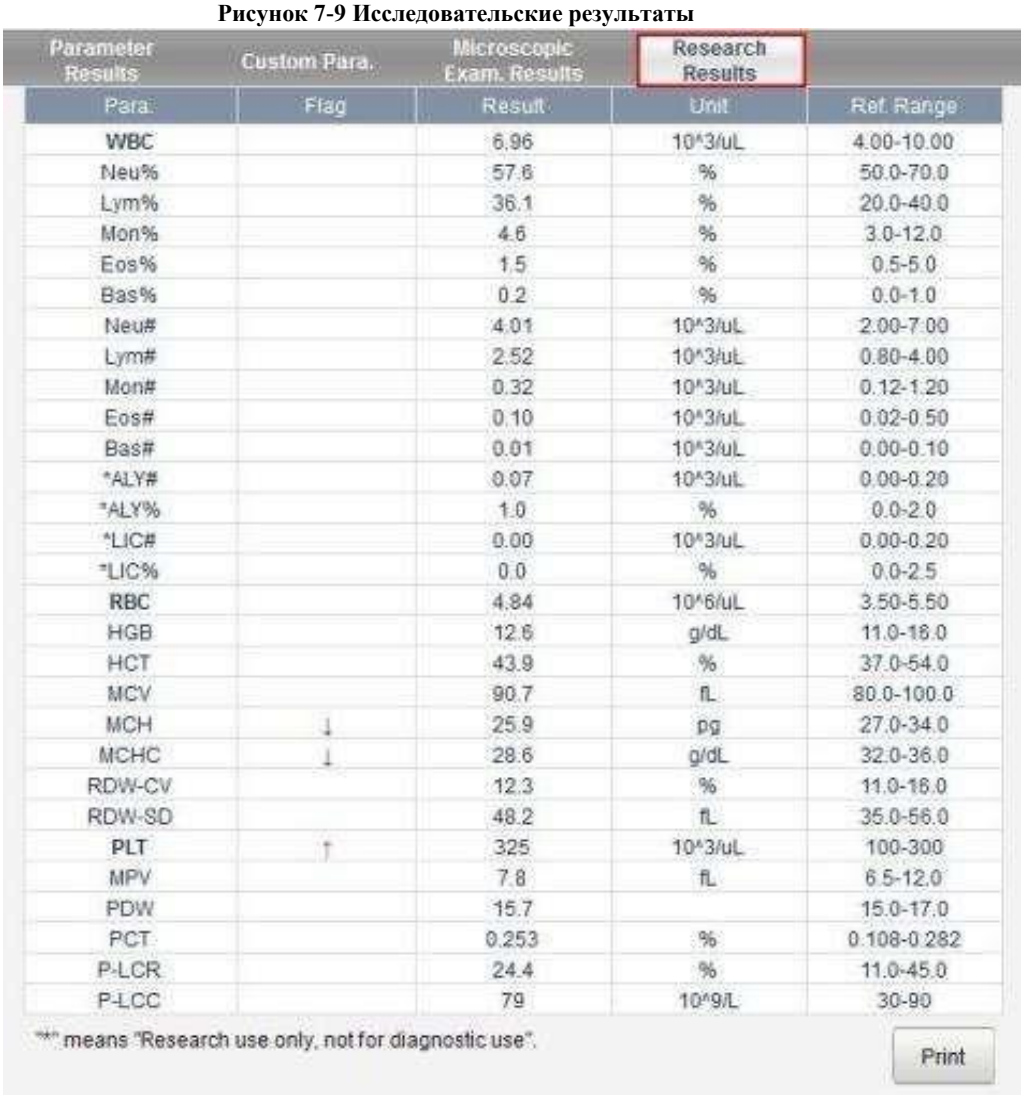
Параметр	Значение	Управление
Cell Classification (Классификация клеток)	Процент каждой классификации клеток в общем количестве клеток	Введите процент или другую форму дифференциального результата каждой классификации клеток в текстовое поле рядом с именем класса ячеек соответственно. Вы можете ввести значение в диапазоне [0,0–100,0], единица измерения — %.

7.4.4 Исследовательские результаты

Выбрав образец в области списка образцов, вы можете проверить подробные результаты каждого параметра на вкладке **Исследовательские результаты (Research Results)**. См. Рисунок 7-9.

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

Рисунок 7-9 Исследовательские результаты



Parameter Results | Custom Para. | Microscopic Exam. Results | Research Results

Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range
WBC		6.96	10^3/uL	4.00-10.00
Neu%		57.6	%	50.0-70.0
Lym%		36.1	%	20.0-40.0
Mon%		4.6	%	3.0-12.0
Eos%		1.5	%	0.5-5.0
Bas%		0.2	%	0.0-1.0
Neu#		4.01	10^3/uL	2.00-7.00
Lym#		2.52	10^3/uL	0.80-4.00
Mon#		0.32	10^3/uL	0.12-1.20
Eos#		0.10	10^3/uL	0.02-0.50
Bas#		0.01	10^3/uL	0.00-0.10
*ALY#		0.07	10^3/uL	0.00-0.20
*ALY%		1.0	%	0.0-2.0
*LIC#		0.00	10^3/uL	0.00-0.20
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5
RBC		4.84	10^6/uL	3.50-5.50
HGB		12.6	g/dL	11.0-16.0
HCT		43.9	%	37.0-54.0
MCV		90.7	fL	80.0-100.0
MCH	↓	25.9	pg	27.0-34.0
MCHC	↓	28.6	g/dL	32.0-36.0
RDW-CV		12.3	%	11.0-16.0
RDW-SD		48.2	fL	35.0-56.0
PLT	↑	325	10^3/uL	100-300
MPV		7.8	fL	6.5-12.0
PDW		15.7		15.0-17.0
PCT		0.253	%	0.108-0.282
P-LCR		24.4	%	11.0-45.0
P-LCC		79	10^9/L	30-90

"*" means "Research use only, not for diagnostic use".

Print

NOTE

- Конкретные значения результатов параметров, выходящие за пределы отображаемого диапазона или без собранных данных, не могут быть предоставлены.
- Редактирование результатов параметров не повлияет на отображение параметров на вкладке **Исследовательские результаты (Research Results)**.
- Содержимое этой вкладки можно просматривать и использовать только для исследования; его нельзя отредактировать или распечатать.

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

7.5 Функции кнопок

7.5.1 Валидировать

Вы можете выбрать один или несколько образцов из списка результатов для проверки.

1. Выберите один или несколько (наведите курсор на цель и щелкните ее, удерживая нажатой клавишу [Ctrl] на клавиатуре) сэмплов.
2. Нажмите **Подтвердить (Validate)** или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Подтвердить (Validate)** в появившемся контекстном меню. Система выполнит операции проверки для выбранных образцов. Если выбранные записи содержат образцы без результатов испытаний, после проверки образцов с результатами испытаний система выдаст сообщение о том, что образцы без результатов испытаний не могут пройти проверку.

NOTE

- После проверки вы не сможете редактировать информацию об образце/пациенте и результат.
- Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу **Подтвердить (Validate),** будет отображаться «√», а значок кнопки изменится на **Отмена проверки (Cancel Validation)**; для образцов, которые не проверены, ячейка, соответствующая ее столбцу **Подтвердить (Validate)**, не будет проверяться.

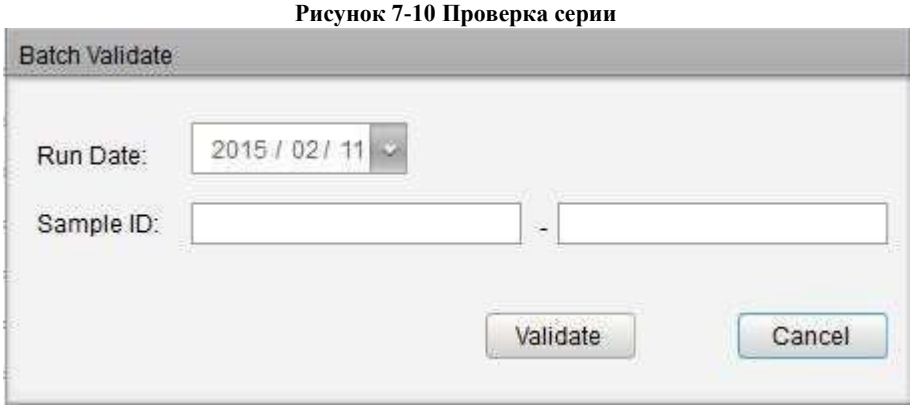
7.5.2 Валидировать партию

Если количество образцов, требующих проверки, велико, функция проверки партии может использоваться для образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов. Шаги для такой операции показаны ниже:

3. Нажмите **Подтвердить партию** (**Batch Validate)**.

На экране появится диалоговое окно **Подтвердить партию (Batch Validate)**, как показано на рис. 7-10.

Рисунок 7-10 Проверка серии



4. Выберите дату запуска образца в соответствии с реальной ситуацией, например. 21.08.2014.
5. Введите диапазон идентификаторов образца для проверки.

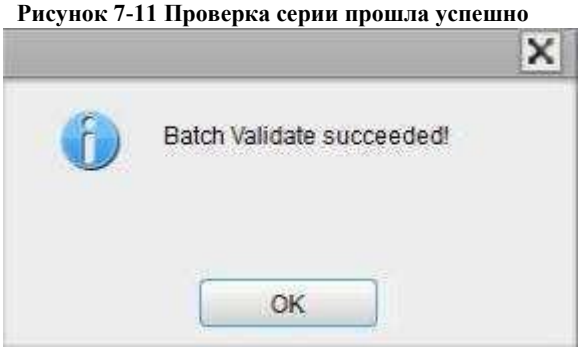
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если введены идентификаторы образцов 000001 и 000100, это означает, что система будет проверять образцы между 000001 и 000100 партиями.

6. Нажмите **Подтвердить (Validate).**

После успешной проверки появится диалоговое окно, как показано на рис. 7-11.

Рисунок 7-11 Проверка серии прошла успешно



NOTE

- После проверки вы не сможете редактировать информацию об образце/пациенте и результат.
- Для проверенных образцов в ячейке, соответствующей столбцу **Подтвердить (Validate)**, будет отображаться «√», а значок кнопки изменится на **Отменить валидацию (Cancel Validation)**; для образцов, которые не проверены, ячейка, соответствующая ее столбцу **Подтвердить (Validate)**, не будет проверяться.

7.5.3 Отменить валидацию

Вы можете отменить проверку одного или нескольких проверенных образцов из списка результатов.

- Выберите один или несколько (наведите указатель мыши на цель и щелкните ее, удерживая нажатой клавишу [Ctrl] на клавиатуре) проверенных образцов.
- Нажмите **Отменить валидацию (Cancel Validation)** или щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Отменить валидацию (Cancel Validation)** во всплывающем контекстном меню. Система отменит проверку выбранных образцов.

После отмены проверки вы можете редактировать информацию об образце/пациенте и результат.

NOTE

Для образца, проверка которого отменена, ячейка, соответствующая его столбцу **Подтвердить (Validate)**, будет снята, а значок кнопки изменится на **Подтвердить (Validate)**.

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

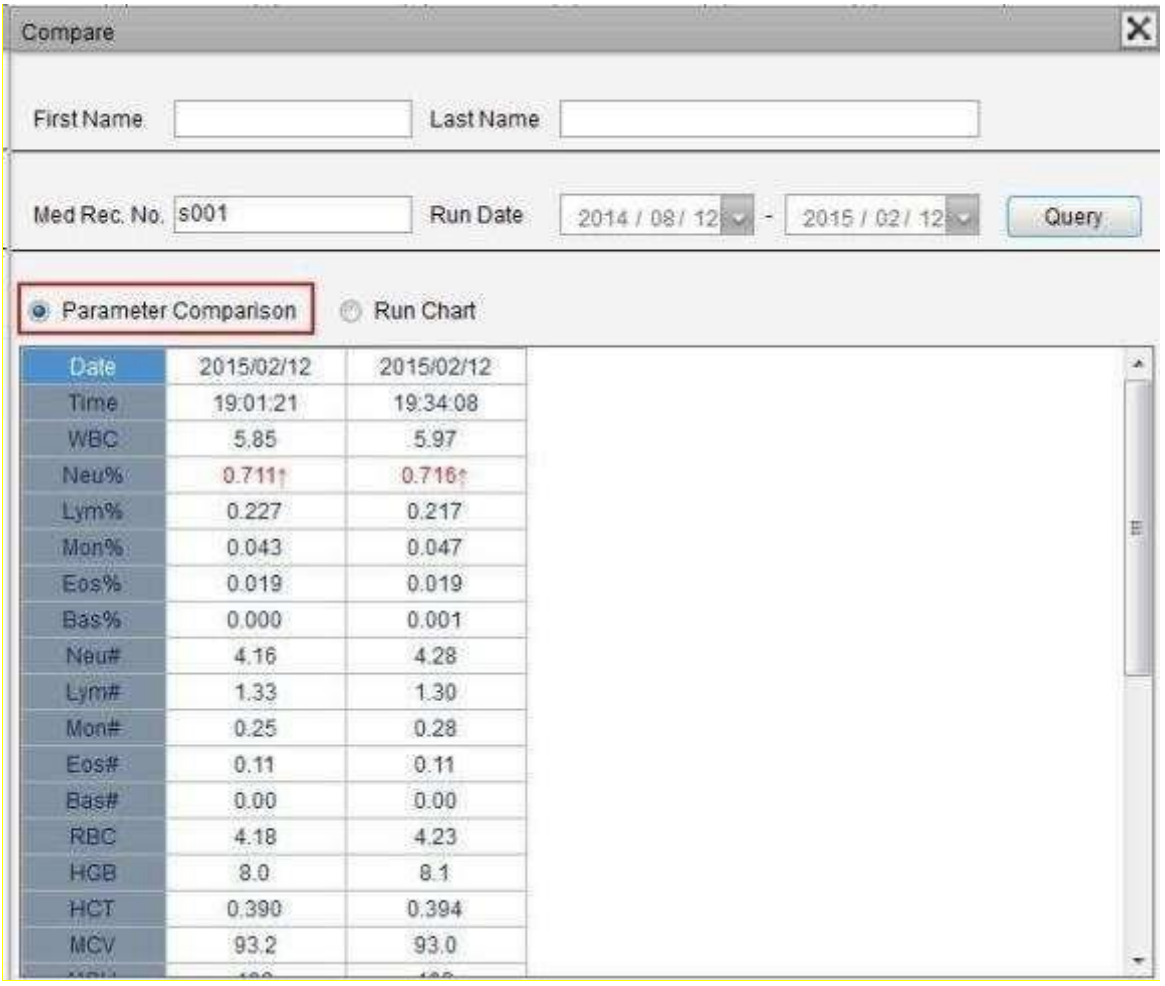
7.5.4 Сравнить

Вы можете сравнить результаты выборки одного пациента, полученные из нескольких прогонов.

- Сравнение параметров
  - Нажмите **Сравнить (Compare)**, введите Имя, Фамилию, Мед. № и Дата выполнения пациента и щелкните **Запрос (Query)**.
  - Выберите запись для сравнения из списка образцов (включая имя и номер медицинской карты), нажмите **Сравнить (Compare)**, затем нажмите **Запрос (Query)**.

В интерфейсе **Сравнить (Compare)** появится всплывающее окно, как показано на рис. 7-12.

Рисунок 7-12 Сравнение результатов (1)



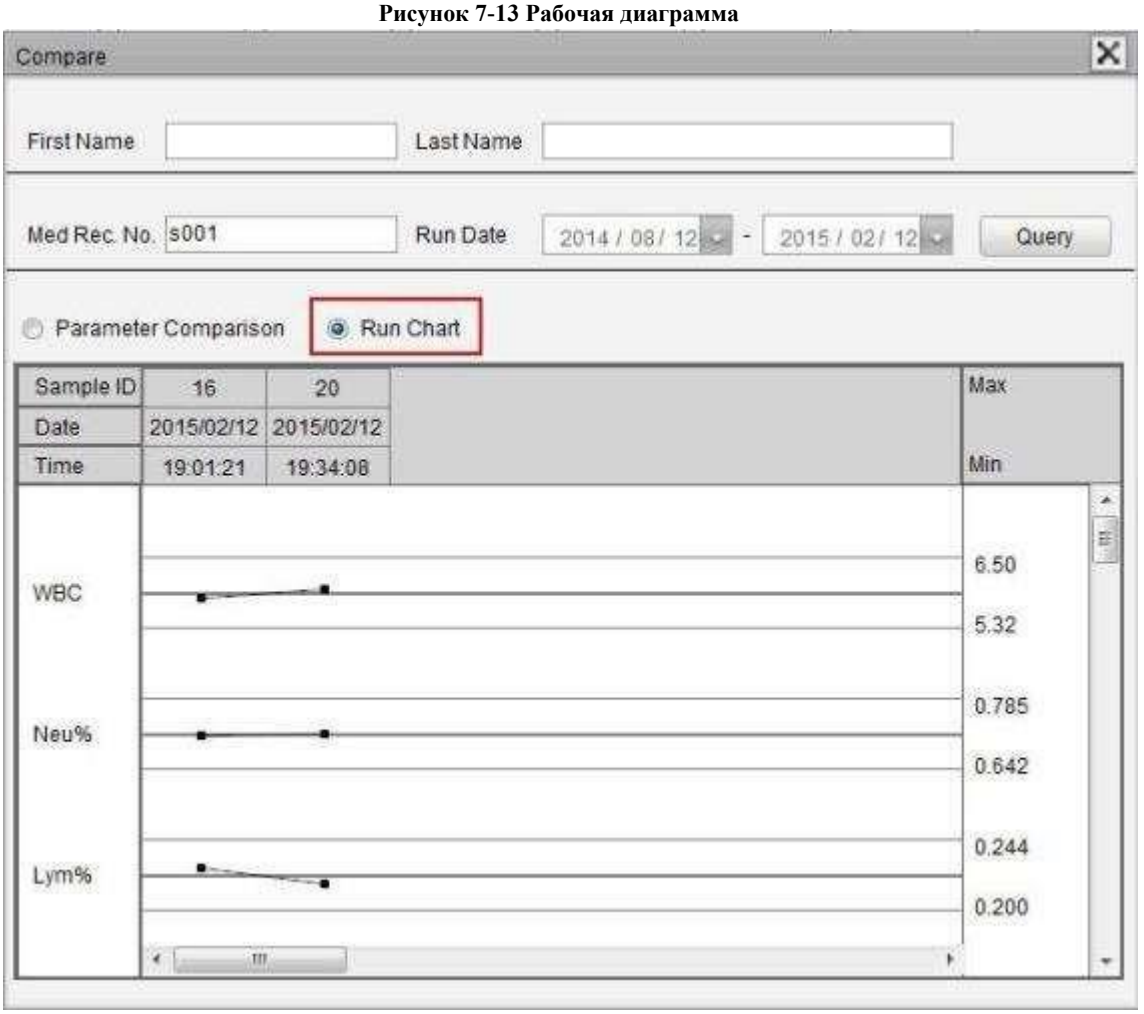
Date	2015/02/12	2015/02/12
Time	19:01:21	19:34:08
WBC	5.85	5.97
Neu%	0.711↑	0.716↑
Lym%	0.227	0.217
Mon%	0.043	0.047
Eos%	0.019	0.019
Bas%	0.000	0.001
Neu#	4.16	4.28
Lym#	1.33	1.30
Mon#	0.25	0.28
Eos#	0.11	0.11
Bas#	0.00	0.00
RBC	4.18	4.23
HGB	8.0	8.1
HCT	0.390	0.394
MCV	93.2	93.0

- Рабочая диаграмма

  Нажмите **Рабочая диаграмма (Run Chart)** в интерфейсе сравнения, чтобы просмотреть **Рабочую диаграмму (Run Chart)** результатов подходящего пациента, полученных в результате нескольких прогонов. См. Рисунок 7-13.

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

Рисунок 7-13 Рабочая диаграмма



7.5.5 Редактировать результат

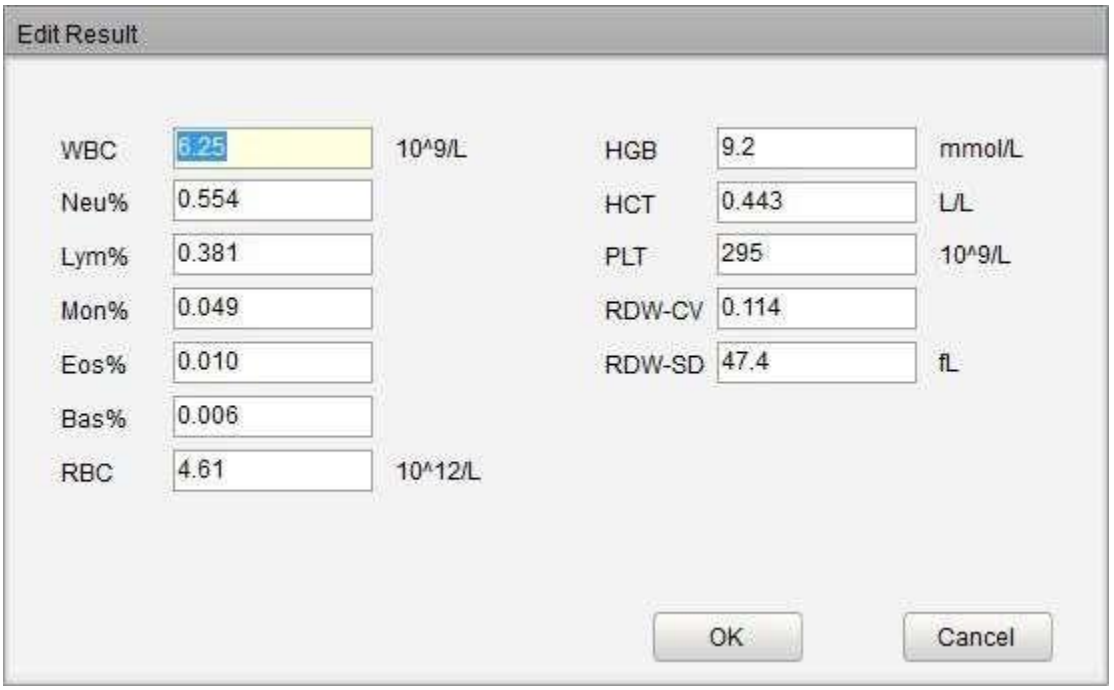
Вы можете отредактировать результат параметра выбранного образца, выполнив следующие действия.

9. Выберите строку записи из списка результатов и нажмите кнопку **Редактировать результат** (**Edit Result**).

На экране появится диалоговое окно **Редактировать результат (Edit Result)**, как показано на рис. 7-14.

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

Рисунок 7-14 Редактировать результат



10. Отредактируйте результат каждого параметра и результаты WBC DIFF во всплывающем текстовом поле.
11. Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения и выйти.
    Если сумма процентов параметров diff не равна 100,00% или значение WBC недействительно после модификации, система предложит в окне сообщения, что введенное значение недействительно. Повторите вход после подтверждения.
    Если результат одного параметра будет изменен, то результат другого связанного параметра (параметров) будет изменен соответственно, а также будут обновлены высокие или низкие/ подозрительные флаги.

NOTE

- Вы не можете редактировать результаты проверенных образцов.
- Вы не можете редактировать результаты фона.
- В режиме CBC доступны только результаты тестовых параметров, результаты, касающиеся процентного соотношения параметров WBC diff, недоступны.
- Результат параметра, который вы изменили вручную, будет помечен значком M. Если какойлибо результат параметра затем изменится из-за того, что вы изменили вручную, он будет помечен значком m. M или m будут отображаться в столбце Флаг по умолчанию. Чтобы отменить отображение, см. ***5.3.7.1 Прочее*** для изменения настроек в интерфейсе **Настройки (Setup)**.

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

7.5.6 Восстановить результат

Вы можете восстановить измененные результаты до первоначальных результатов измерения, выполнив следующие шаги.

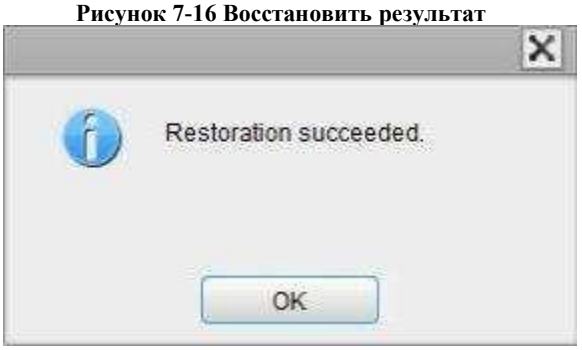
12. Выберите измененную запись результата из списка результатов.
В интерфейсе **Результаты параметров (Parameter Results)** в области «Графики и результаты» отредактированный параметр помечается значком M, а соответствующие результаты с ручными изменениями помечаются значком m. Как показано на рис. 7-15.

Рисунок 7-15 Отредактированные результаты



13. Нажмите **Восстановить результат (Restore Result)**.
На экране появится окно сообщения об успешном восстановлении, как показано на рис. 7-16.

Рисунок 7-16 Восстановить результат



После успешного восстановления флаг (M или m), сгенерированный после операции **Восстановить результат (Restore Result)**, будет удален.

7.5.7 Предварительный просмотр печати

Прежде чем распечатать результат сравнения, вы можете сначала щелкнуть Предварительный просмотр, чтобы просмотреть результат для печати.

Нажмите,  чтобы распечатать результат после подтверждения его правильности.

7.5.8 Печать

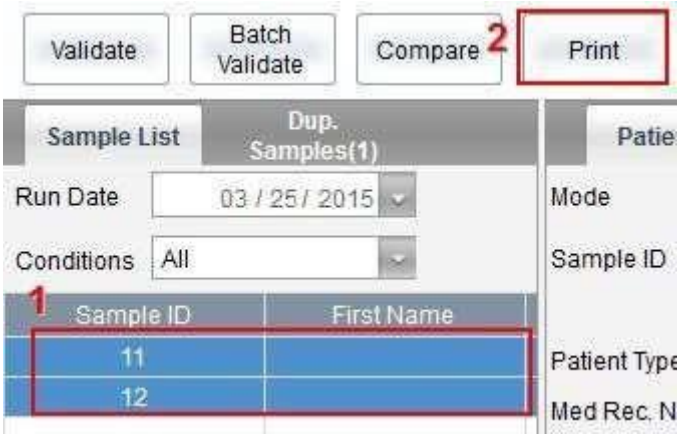
Вы можете нажать **Печать (Print)** в списке результатов, чтобы распечатать отчет об одном или нескольких выбранных образцах.

14. Выберите образцы для печати.

- Выберите один образец: нажмите, чтобы выбрать образец.
- Выберите несколько непоследовательных образцов: нажмите, чтобы выбрать каждый образец, удерживая клавишу [Ctrl] на клавиатуре.
- Выберите несколько непрерывных образцов: щелкните первый образец, а затем перетащите его к последнему образцу.

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

Рисунок 7-17 Печать отчета



В случае печати нескольких непрерывных образцов вы также можете использовать функцию пакетной печати для печати образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов.

Подробное описание операций см. в разделе ***7.6.9 Пакетная печать.***

15. Нажмите **Печать (Print)**.

NOTE

Для распечатанного образца в ячейке, соответствующей его столбцу **Печать (Print)**, будет отображаться «√»; для нераспечатанного образца ячейка, соответствующая его столбцу **Печать (Print)**, будет снята.

7.5.8 Пакетная печать

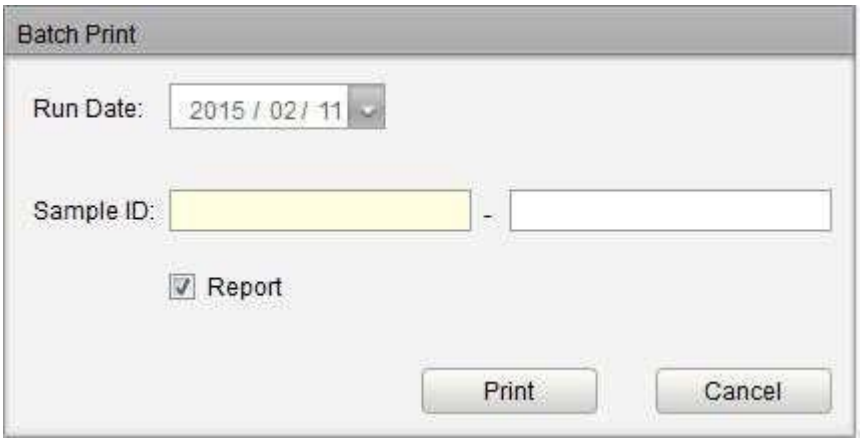
Если вы хотите напечатать большое количество образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов, вы можете выбрать «Пакетная печать», и система последовательно распечатает отчет.

16. Нажмите **Пакетная Печать (Batch Print)**.

На экране появится диалоговое окно, как показано ниже.

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

Рисунок 7-18 Пакетная печать



17. Выберите дату запуска, например, 22 мая 2014 г.
18. Введите диапазон ИН образцов для печати.

    Если вы введете 1137 в первое текстовое поле и 1140 во второе текстовое поле, система последовательно напечатает отчет между идентификаторами 1137 и 1140.
19. Нажмите **Печать (Print)**.

    Система распечатает выбранные записи в пакете.

NOTE

Для распечатанного образца в ячейке, соответствующей его столбцу **Печать (Print)**, будет отображаться «√»; для нераспечатанного образца ячейка, соответствующая его столбцу **Печать (Print)**, будет снята.

7.5.9 Удаление

NOTE

- Утвержденные образцы не могут быть удалены.
- Обычные пользователи имеют доступ для удаления записи образца.

20. Выберите одну или несколько записей проб для удаления.
21. Нажмите **Удалить (Delete).**

    На экране появится окно подсказки, как показано ниже.

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

Рисунок 7-19 Удаление записи



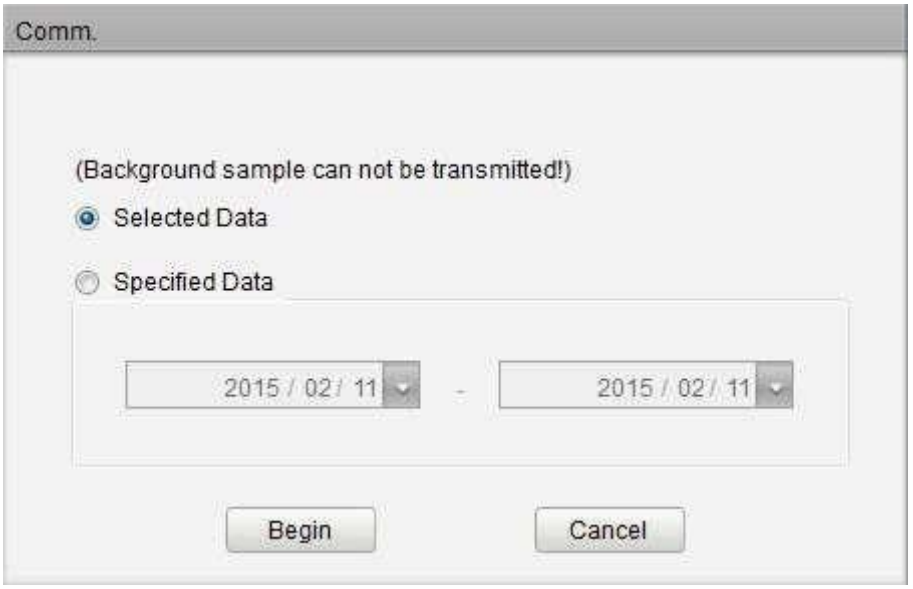
22. Нажмите **OK**, чтобы удалить запись, выбранную из списка.

7.5.10 Передача данных

Вы можете передать данные выбранной пробы или данные пробы в пределах указанного диапазона дат (за исключением пустой пробы) в систему ЛИС/ГИС

- Передача выбранных данных
  a. Выберите один или несколько образцов из списка результатов для передачи данных. б. Нажмите **Связь (Comm.)**.
  На экране появится окно подсказки, как показано ниже.

Рисунок 7-20 Передача выбранных данных



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

в. Выберите **Выбранные данные (Selected Data)**.

д. Нажмите **Начать (Begin)**, чтобы начать передачу.

Окно подсказки появится на экране, как показано ниже, после того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС.



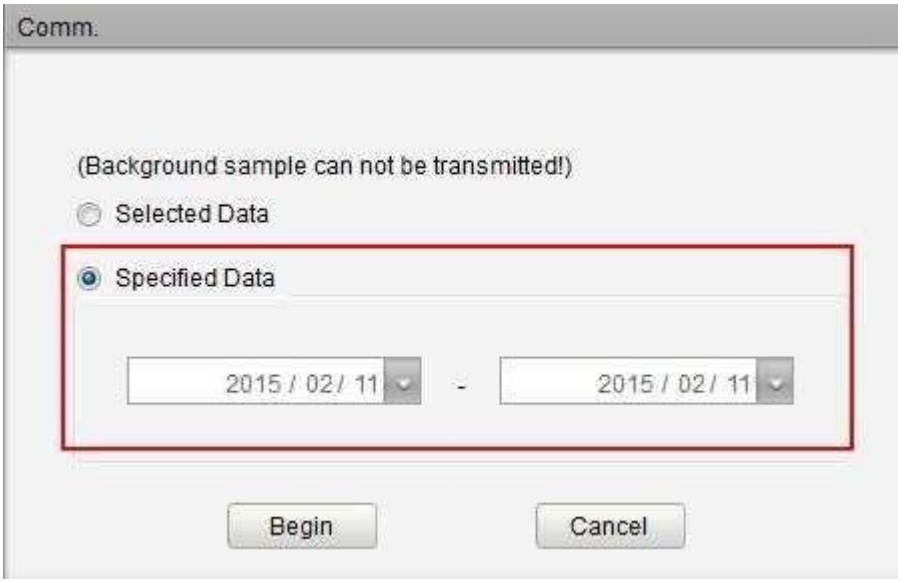
· Передача данных в указанном диапазоне дат

а. Нажмите **Связь (Comm).**

б. Выберите Указанные данные и установите начальную и конечную даты для передачи данных.

См. Рисунок 7-21.

Рисунок 7-21 Передача данных в указанном диапазоне дат



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

c. Нажмите **Начать** (**Begin)** для начала передачи.

Окно подсказки появится на экране, как показано ниже, после того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС.



NOTE

После начала связи интерфейс покажет сообщение о прогрессе передачи и кнопку **Стоп (Stop)**. Если вы нажмете кнопку **Стоп (Stop)**, передача будет остановлена после того, как будет передана текущая запись образца.

7.5.11 Сохранить

Оператор может нажать **Сохранить (Save)** после изменения информации о пациенте, чтобы сохранить введенную информацию.

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

8 Рабочий список

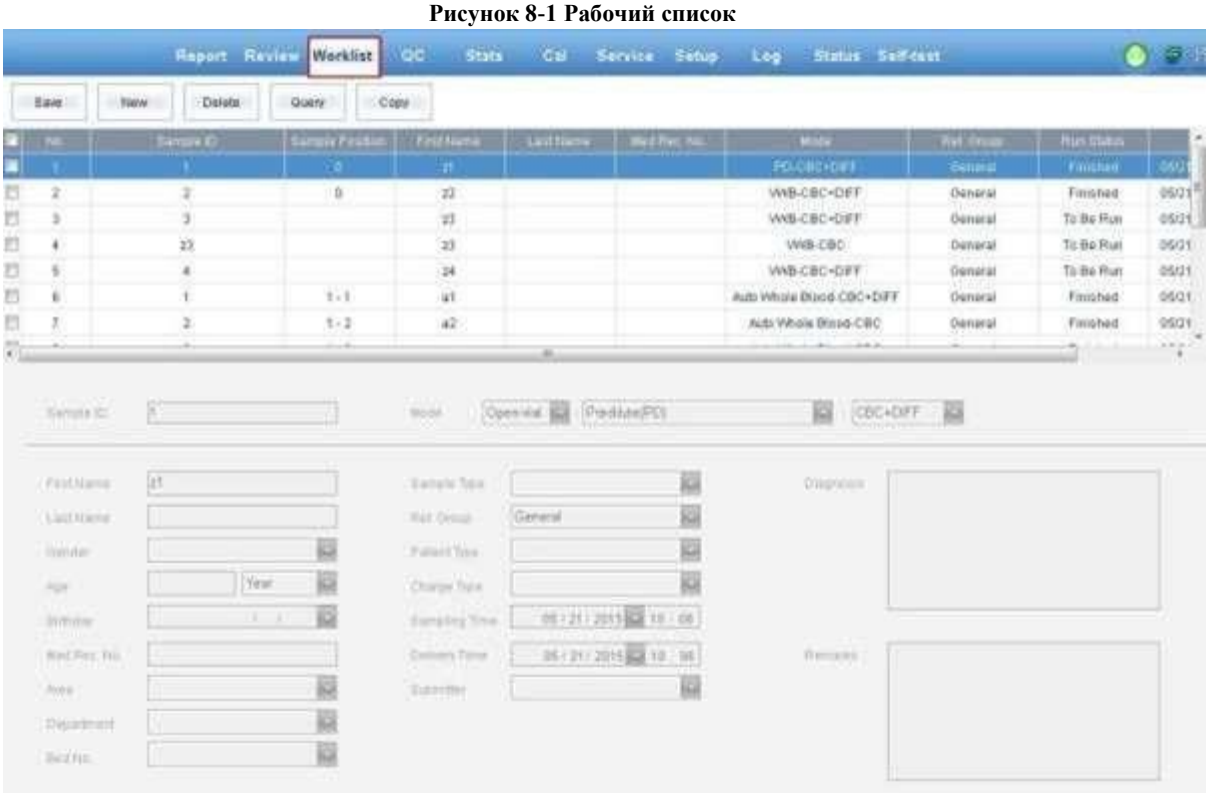
8.1 Введение

Если большое количество образцов должно быть введено партиями или заранее, можно использовать функцию рабочего списка, предусмотренную в этой системе. После завершения подсчета образцов в рабочем списке соответствующую информацию о пациенте можно просмотреть в интерфейсе **Просмотр (Review)**, а также изменить ее в интерфейсе **Отчет (Report)**. В рабочем списке может храниться не более 5000 записей.

8.2 Введение в интерфейс

Нажмите **Рабочий список (Worklist)**, чтобы получить доступ к интерфейсу. См. Рисунок 8-1.

Рисунок 8-1 Рабочий список



В интерфейсе верхняя часть состоит из функциональных кнопок и рабочего списка, а нижняя часть содержит содержимое рабочего списка, включая информацию об образце и информацию о пациенте. Результаты работы функциональных кнопок и содержимое рабочего списка будут отображаться в списке рабочего списка; и когда запись в списке выбрана, содержимое рабочего списка будет отображаться под записью.

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

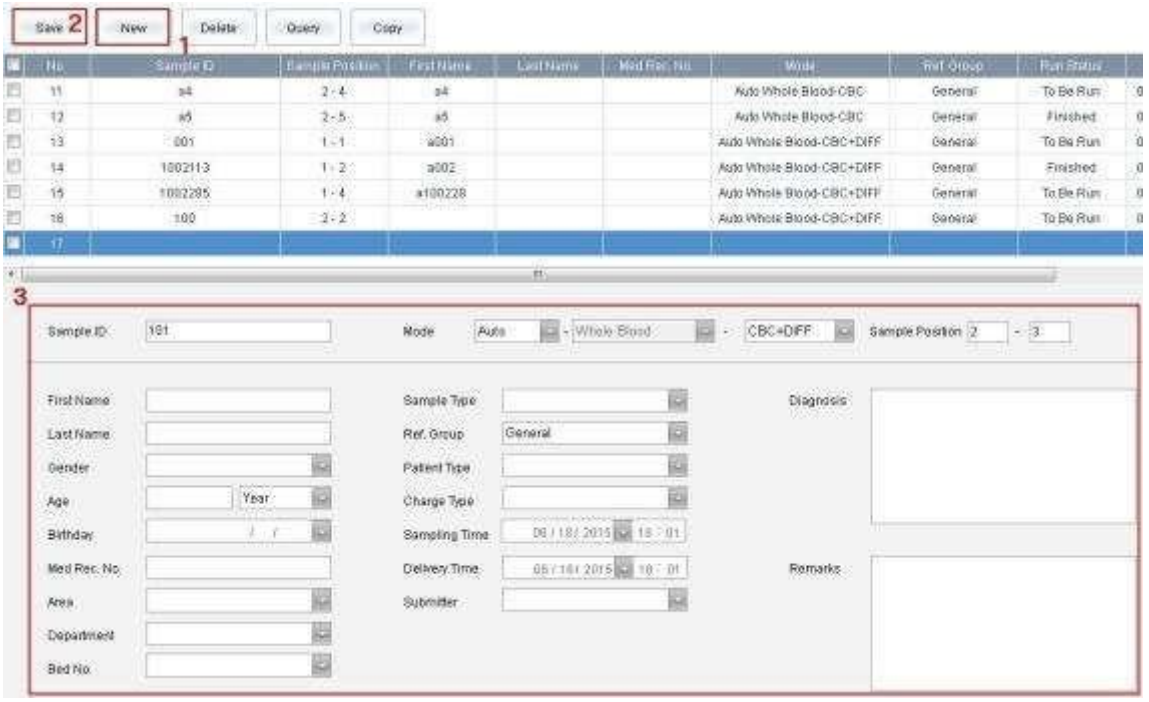
8.3 Основные операции

8.3.1 Добавление рабочего списка

Операционные процедуры для добавления рабочего списка и выполнения подсчета показаны ниже:

1. Нажмите кнопку **Новый (New)**, чтобы добавить одну запись в конец списка рабочих списков.
2. Введите информацию об образце/пациенте в область содержимого рабочего списка. См. Рисунок 8-2.

Рисунок 8-2 Добавление рабочего списка



Описание соответствующих параметров см. в 8.4 Описание параметров.

3. Нажмите **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить всю информацию о рабочем списке.
   Добавленная запись будет отображаться в списке рабочего списка. Статус анализа записи — **Выполнение (To Be Run)**. Нажмите кнопку **Старт (Start)** или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы начать анализ образца.

8.3.2 Редактирование рабочего списка

Когда рабочий список выбран, его содержимое можно редактировать в области содержимого рабочего списка.

- Для рабочего списка со статусом анализа **Выполнение (To Be Run)** или **Ошибка (Error)** вся информация доступна для редактирования.
- Для рабочего списка со статусом анализа **Выполняется (Running)** идентификатор пробы (Sample ID) и режим (Mode) недоступны для редактирования, а другие параметры доступны для редактирования.

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

- Для рабочего списка со статусом анализа **Завершено (Finished)** вся информация недоступна для редактирования. О значении и способе ввода параметров в рабочий список см. ***8.4 Описание параметров***.

8.3.3 Сохранение рабочего списка

После выполнения операции **Редактировать (Edit)** или **Новый (New)** вы можете нажать кнопку **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить всю информацию.

8.3.4 Удаление рабочего списка

Операционные процедуры для удаления рабочего списка показаны ниже:

1. Проверьте рабочий список, который вы хотите удалить, и нажмите **Удалить (Delete)** или сразу нажмите **Удалить (Delete)**. Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на рис. 8-3.

Рисунок 8-3 Удаление рабочего списка



2. Выберите записи, которые хотите удалить.

➢ Delete checked records (Удалить проверенные записи): Удалить отмеченные записи в списке рабочего списка.

➢ Delete all completed records (Удалить все завершенные записи): Удалить все записи со статусом выполнения **Завершено (Finished)** в списке рабочего списка.

➢ Delete all records (Удалить все записи): Удалить все записи в рабочем списке, кроме тех, чей статус выполнения — **Выполняется** (**Running**.).

NOTE

Записи со статусом запуска **Выполняется** (**Running**.) не могут быть удалены.

3. Нажмите **OK**.

Система удалит все выбранные записи и обновит рабочий список.

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

8.3.5 Запрос рабочего списка

1. Нажмите **Запрос** (**Query)**.

   Появится всплывающее диалоговое окно, как показано на рисунке 8-4.

Рисунок 8-4 Поиск рабочего списка



2. Введите ИН пробы, № медкарты или Имя записи пациента для поиска.
3. Нажмите **Предыдущий (Previous)** или **Следующий (Next.)**.
   система начнет поиск вверх или вниз от текущей выделенной записи, и подходящие записи будут выделены.
4. Нажмите кнопку **Отмена (Cancel)**, чтобы закрыть диалоговое окно **Поиск (Search)**.

8.3.6 Копирование рабочего списка

Выберите один рабочий список из списка рабочих списков и нажмите кнопку **Копировать (Copy)**, чтобы добавить одну запись внизу списка. Идентификатор образца этой записи равен 1 плюс идентификатор образца последней записи, введенной в рабочий список, а остальная информация такая же, как и в скопированном рабочем списке.

8.4 Описание параметров

Таблица 8-1 представляет значение и методы работы с информацией о пробе и информацией о пациенте в рабочем списке.

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

Таблица 8-1 Описание параметров

Параметр	Значение	Управление
Sample ID (ИН образца)	Идентификационный номер образца для анализа	Введите в текстовое поле напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** ● В качестве идентификатора пробы разрешены буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы). Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. ● Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. ● Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка, состоящая только из «0», не является допустимым идентификатором образца. ● Разные анализируемые образцы не могут иметь одинаковый идентификатор образца.
Mode (Режим)	Режим отбора проб, режим пробы крови и режим измерения пробы. Например, **Open-vial-VWB-CBC**. Режимы отбора проб включают открытую пробирку, цельная венозная кровь, автоподача. • Для режима отбора проб с открытой пробиркой доступны режимы отбора проб крови **«Цельная венозная кровь» (VWB)**, **«Цельная капиллярная кровь» (CWB)** и **«Предварительное разбавление» (PD)**. • Для режима отбора проб Auto (Автозагрузчик) доступен режим забора крови **Venous Whole Blood**. Режимы измерения могут быть установлены свободно, включая: • CBC Полный анализ крови без DIFF. Результаты подсчета включают 15 параметров, гистограмму WBC, гистограмму RBC и гистограмму PLT. • CBC+DIFF Полный анализ крови плюс DIFF. Результаты подсчета включают 25 параметров, диаграмму рассеяния DIFF, гистограмму WBC/BASO, гистограмму RBC, гистограмму PLT и 4 параметра RUO.	Последовательно выберите режим пробы, режим пробы крови и режим измерения из трех выпадающих списков.

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

Parameter	Meaning	Operation
Sample Position (Позиция пробы)	№ штатива и № пробирки образца для анализа. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер штатива и номер пробирки необходимо заполнять только в том случае, если выбран автоматический режим отбора проб.	Последовательно введите номер штатива и номер пробирки в два текстовых поля. Диапазон ввода номера штатива: 1~100; диапазон ввода номера пробирки 1~10.
Ref. Group (Реф. группа)	Контрольная группа образцов для анализа. Система оценивает результаты подсчета на основе контрольного диапазона контрольной группы и помечает результаты, выходящие за пределы нормального диапазона.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую. ПРИМЕЧАНИЕ ● Если вы установили **Автоматически сопоставлять настроенную референтную группу в соответствии с возрастом и полом (Automatically match the customized reference group according to age and gender)**, когда вы вводите пол и возраст пациента, система автоматически сопоставляет пациента с соответствующей референтной группой (независимо от того, выбрал ли пользователь референтную группу). или нет.) ● См. **5.7 Референтный диапазон** для настроек референтной группы и референтного диапазона.
Sampling Time (Время забора образца)	Дата и время сбора образца.	Выберите дату и введите время в текстовом поле времени. **ПРИМЕЧАНИЕ** Система автоматически отображает время анализа пробы как время выборки. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок Automatically generate the sampling date (Автоматически генерировать дату выборки) в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в разделе 5.3.1 Дополнительные настройки. Время выборки не может быть позже текущего системного времени.
Delivery Time (Время доставки образца)	Дата и время доставки образца.	Выберите дату доставки из элемента управления датой и введите время в текстовом поле времени. **ПРИМЕЧАНИЕ** · Система автоматически отображает время анализа пробы как время доставки пробы. Чтобы отключить автоматическое отображение, снимите флажок Автоматически генерировать дату доставки в интерфейсе дополнительных настроек. Подробнее см. в разделе 5.3.1 Дополнительные настройки. · Время доставки не может быть позже текущего системного времени.
Med Rec.No. (№ медкарты)	Номер карты пациента.	Введите в текстовое поле напрямую.
First Name (Имя)	Имя пациента.	Введите в текстовое поле напрямую.
Last Name (Фамилия)	Фамилия пациента.	Введите в текстовое поле напрямую.

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

Parameter	Meaning	Operation
Gender (Пол)	Пол пациента. Вы можете выбрать один из следующих вариантов: • Не определено • Мужской • Женский	Выберите из выпадающего списка.
Age (Возраст)	Возраст пациента.	Выберите единицу возраста из раскрывающегося списка (Год, Месяц, День или Час) и введите возраст пациента в текстовом поле перед единицей возраста.
Birthday (День рождения)	День рождения пациента.	Выберите в элементе управления данными или введите напрямую.
Patient Type (Тип пациента)	Вы можете выбрать один из следующих вариантов: • Inpatient • Physical Examination • STAT • Outpatient	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Charge Type (Тип оплаты)	Тип заряда. Вы можете выбрать один из следующих вариантов: • Государственные • Военные • Медикэр • Самостоятельно	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Area (Палата)	Помещение, в котором госпитализирован больной.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Department (Отделение)	Отделение, в которое госпитализирован больной.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Bed No. (№ койки)	Номер койки больного в стационаре.	Введите в текстовое поле напрямую. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер койки необходимо заполнять только в том случае, если тип пациента — стационарный.
Submitter (Исполнитель)	Персонал, выполняющий образец.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Diagnosis (Диагноз)	Предполагаемый диагноз.	Введите в текстовое поле напрямую.
Remarks (Примечания)	Уточнение, примечания или объяснение.	Введите в текстовое поле напрямую.

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

9 Обзор результатов

9.1 Введение

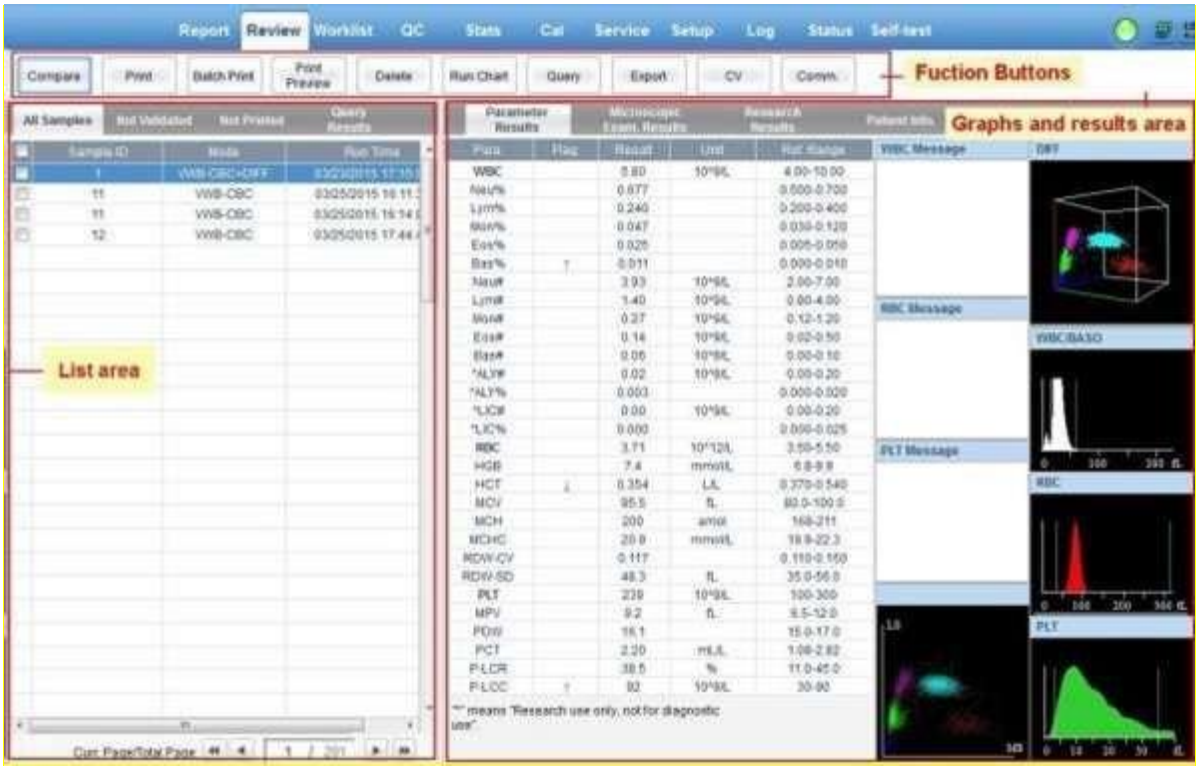
По завершении анализа каждой пробы анализатор автоматически сохраняет информацию о пробе, данные результатов, сообщения о флагах, гистограммы и диаграммы рассеяния в базе данных обзора. Пул проб анализатора может хранить до 300 000 записей проб.

В интерфейсе обзора вы можете просматривать сохраненную информацию о пробе, данные о результатах, сообщения о флагах, гистограммы и диаграммы рассеяния, а также искать, сравнивать или экспортировать сохраненную информацию о пробе.

9.2 Введение в интерфейс

Вы можете просматривать, искать, сравнивать, распечатывать и экспортировать существующие результаты в интерфейсе обзора. Нажмите Обзор (Review), чтобы получить доступ к интерфейсу просмотра. См. Рисунок 9-1.

Рисунок 9-1 Обзор



Интерфейс обзора можно разделить на три области, а именно область списка, область графиков и область функциональных кнопок.

- List area (область списка): Можно просмотреть записи проб и их основную информацию о пробах/пациентах.

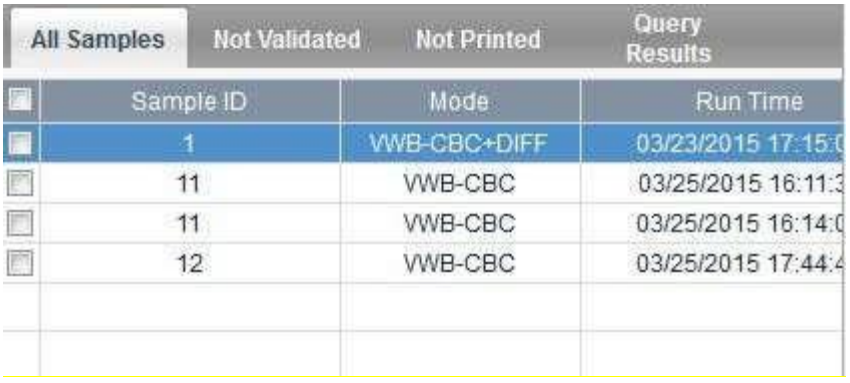
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Graphs and results area (область графиков и результатов): Можно просмотреть результаты параметров теста (главное окно), результаты микроскопического исследования, результаты RUO, информацию о пациенте и т. д.
- Function buttons: Вы можете выполнять такие операции, как сравнение или поиск результатов выборки, удаление и просмотр рабочих диаграмм, экспорт и печать отчетов.

9.3 Область списка

Область списка находится слева от интерфейса просмотра и отображает список проанализированных образцов, включая основную информацию об образцах, такую как идентификатор образца, режим, время выполнения и т. д. См. Рисунок 9-2.

Рисунок 9-2 Область списка



Нажмите образец в области списка, чтобы просмотреть подробную информацию о параметрах этого образца в области графика.

NOTE

В области списка по умолчанию отображаются все проанализированные записи.

В области списка результатов проб вы можете переключаться между вкладками над списком, чтобы просмотреть следующие типы списков проб:

- All Samples (Все образцы)

  Отображение всех записей образцов, сохраненных в пуле образцов.
- Not Validated (Не проверено)

  Отображение непроверенных записей образцов в пуле образцов.
- Not Printed (Не напечатано)

  Отображение нераспечатанных записей образцов в пуле образцов.
- Query Results (Результаты запроса)

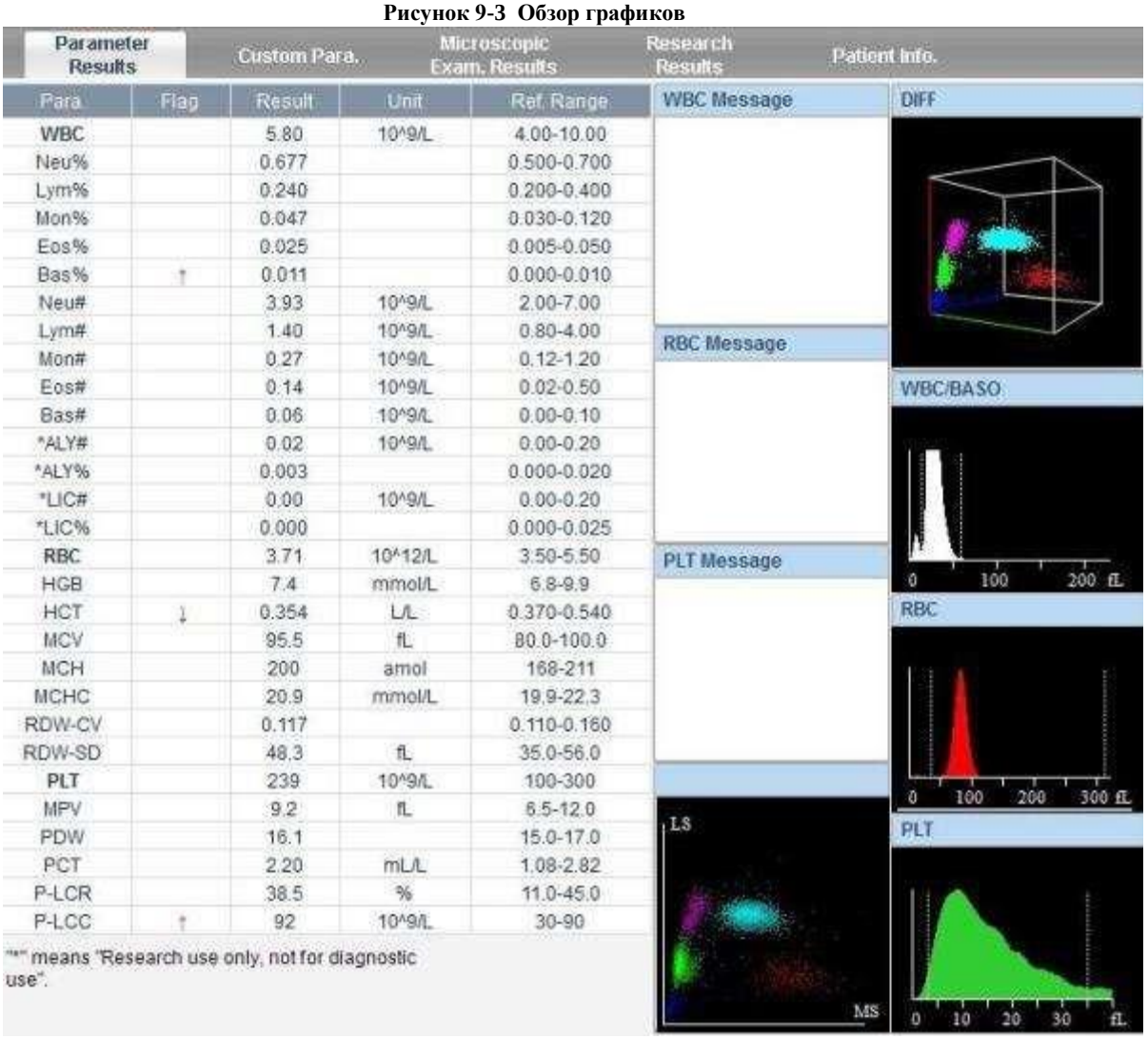
  Отобразите все образцы записей, которые удовлетворяют условиям запроса.

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

9.4 Графики и результаты

Вы можете переключаться между вкладками в верхней части области Графики и Результаты для просмотра результатов параметров, настраиваемых параметров, результатов микроскопического исследования, результатов RUO и информации о пациенте.

Рисунок 9-3 Обзор графиков



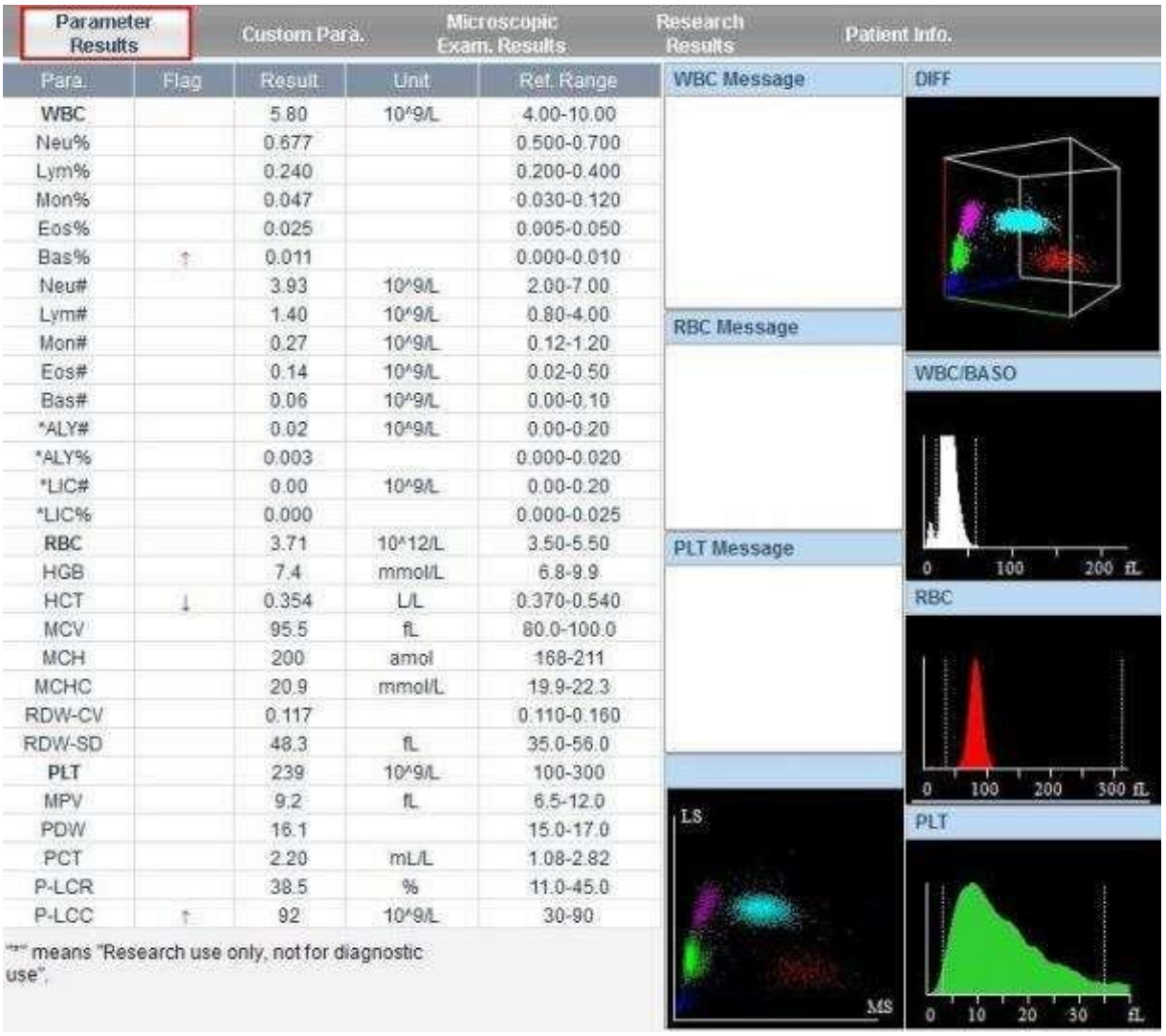
Двойной щелчок по диаграмме рассеяния или гистограмме откроет увеличенное изображение. Нажмите  для выхода.

9.4.1 Результаты параметров

В главном окне по умолчанию отображаются все результаты параметров отчета, результаты параметров RUO, флаги, одна трехмерная диаграмма рассеяния (DIFF), три гистограммы (включая WBC/BASO, RBC и PLT) и три двумерные диаграммы рассеяния (DIFF).

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

Рисунок 9-4 Результаты параметров



NOTE

Вы можете указать, следует ли отображать четыре параметра RUO, метку «*» и объявление («*» означает «Использование только для исследований, а не для диагностики».) в интерфейсе настроек. Подробнее см. в главе 5 «Настройка».

- Parameter Results (Результаты параметров)
  В этом списке отображаются результаты анализа всех параметров образцов.
  Вы можете сравнить значения в столбце Результат с соответствующим Ref. Диапазон.
  Если значения находятся в пределах референтного диапазона, это означает, что они в норме.
  Если нет, это указывает на то, что образец может быть ненормальным, и соответствующие символы будут отображаться в столбце Флаг.

- WBC Message (Сообщение WBC) Отображает предупреждение о WBC.

- RBC Message (Сообщение RBC)
  Отображает предупреждение о RBC.

- PLT Message (Сообщение PLT)

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

Отображает предупреждающее сообщение о тромбоцитах.

- DIFF

  Диаграмма рассеяния WBC 3D (DIFF) в режиме CBC+DIF.

- WBC/BASO

  Гистограмма распределения лейкоцитов в режиме CBC. Гистограмма распределения BASO в режиме CBC+DIFF.

- RBC

  Гистограмма распределения RBC

- PLT

  Гистограмма распределения тромбоцитов

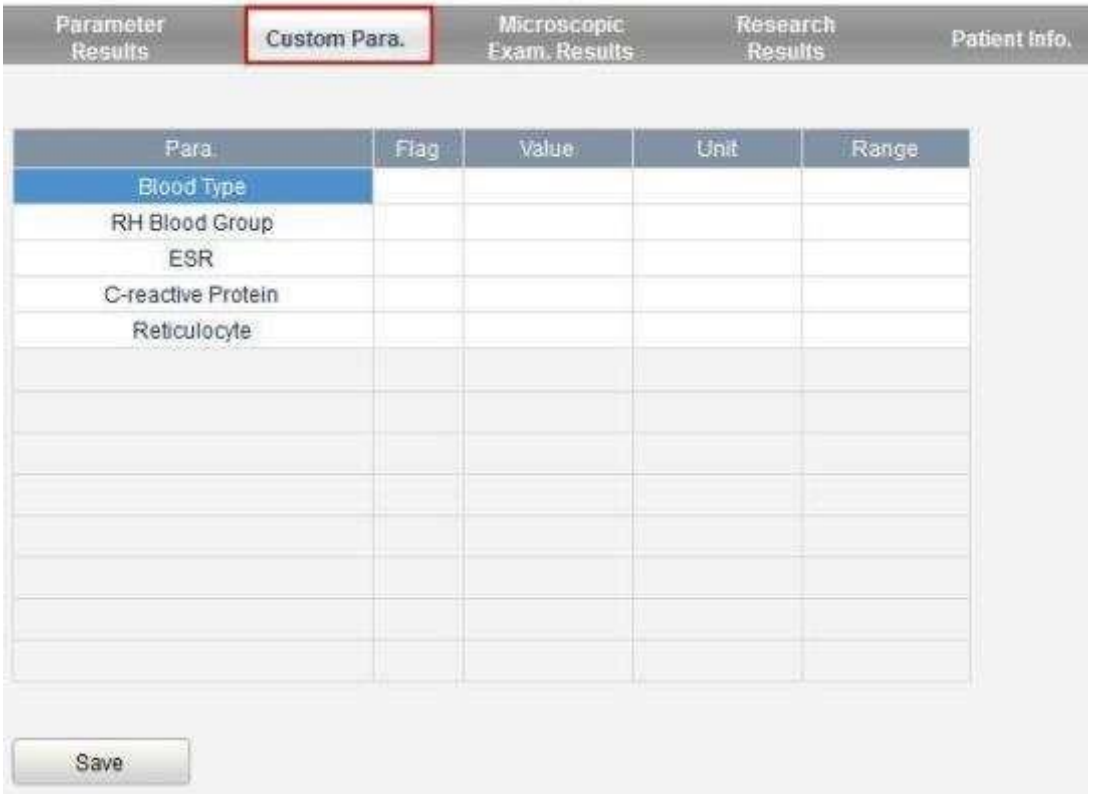
- HS/MS/LS

  Три двумерные диаграммы рассеяния для WBC (DIFF) в режиме CBC+DIFF, а именно HS/MS, MS/LS и HS/LS.

9.4.2 Настраиваемые параметры

После выбора одного образца из списка образцов вы можете ввести настраиваемое значение параметра в Custom Para. См. Рисунок 9-5.

Рисунок 9-5 Результаты настраиваемых параметров



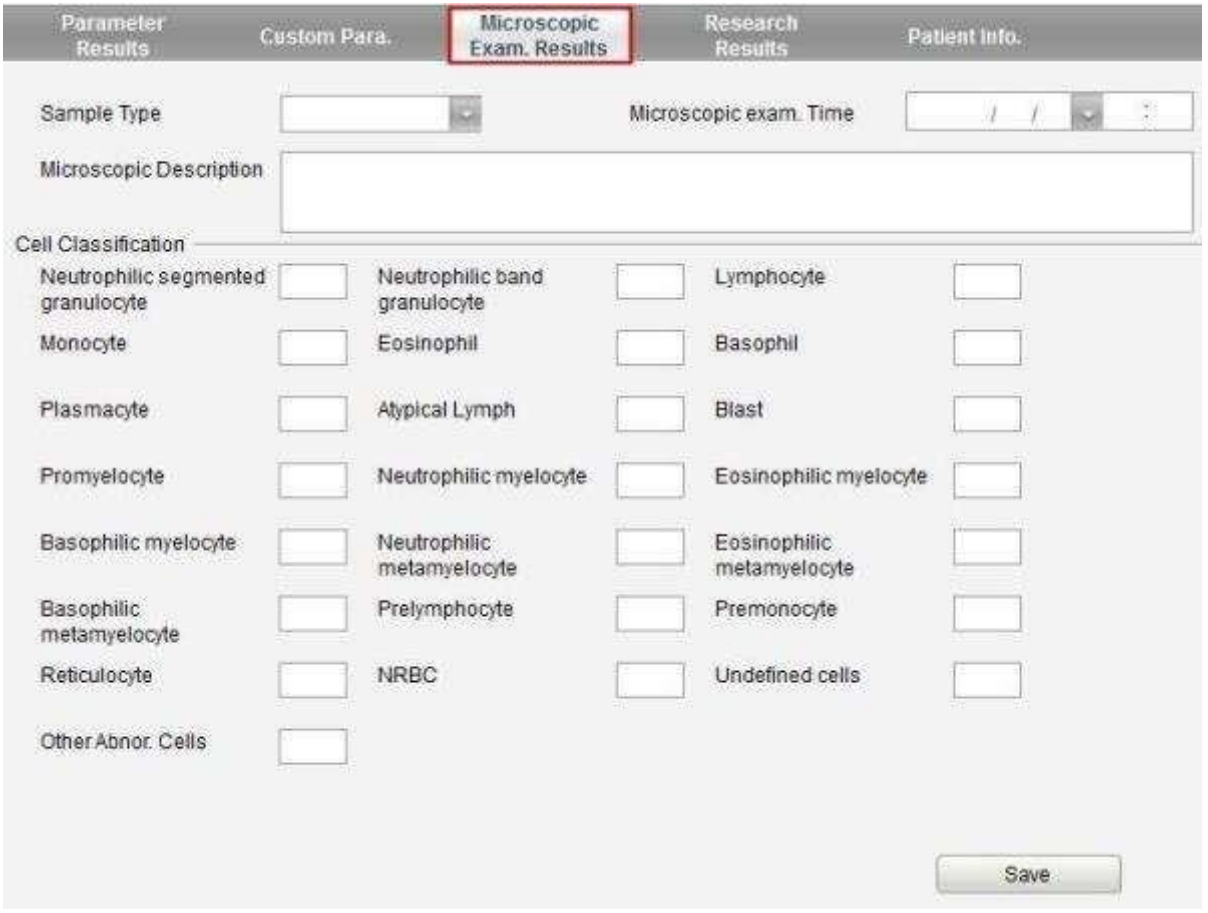
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если единица измерения и контрольный диапазон параметров были установлены в меню **Настройка (Setup) > Параметры (Parameter) > Пользовательский параметр (Custom Para.)**, соответствующие единицы измерения и диапазон (нижний предел~верхний предел) будут отображаться на этой вкладке. Когда и значение, и диапазон параметров являются числами, и число выходит за референсный диапазон, соответствующий значок ↑ или ↓ будет отображаться в столбце **Флаг (Flag)**.
См. ***5.4.4 Индивидуальные параметры*** для настройки пользовательских параметров.

9.4.3 Результаты микроскопического исследования

Выбрав образец в области списка образцов, вы можете перейти к Microscopic Exam., включая микроскопическое исследование, его дату и время, описание и классификация клеток при микроскопическом исследовании. См. Рисунок 9-6.

Рисунок 9-6 Микроскопическое исследование.



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

Обратитесь к Таблице 9-1 для описания параметров и методов работы в отношении микроскопического исследования.

Таблица 9-1 Параметры микроскопического исследования

Параметр	Значение	Управление
Sample Type (Тип образца)	Тип образца для микроскопического исследования. • Венозная кровь • Капиллярная кровь • Пуповинная кров • Кровь	Нажмите поле раскрывающегося списка **Тип образца (Sample Type)** и выберите тип образца для микроскопического исследования.
Параметр	**Значение**	**Управление**
Microscopic exam. Time (Время микр. исслед.)	Время микроскопического исследования	Нажмите **Microscopic exam. time** со списком выберите время и дату микроскопического исследования. **ПРИМЕЧАНИЕ** Микроскопическое исследование не может быть позже текущего системного времени.
Microscopic Description (Микр. описание)	Описание морфологии лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.	Введите информацию о морфологии для WBC, RBC и PLT соответственно в многострочное текстовое поле.
Cell Differential (Клеточная дифференцировка)	Процент каждой популяции клеток в общем количестве клеток	Введите процент или другую форму дифференциального результата каждой классификации ячеек в текстовое поле рядом с именем классификации ячеек соответственно. Вы можете ввести значение в диапазоне [0,0–100,0], единица измерения — %.

9.4.4 Результаты исследования

Выбрав образец в области списка образцов, вы можете просмотреть подробные результаты каждого параметра на вкладке «Результаты исследования» (Research Results). Выберите вкладку «Результаты исследования» (Research Results) в интерфейсе «Просмотр» (Review), чтобы открыть интерфейс «Результаты исследования» (Research Results), как показано на рис. 9-7.

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

Рисунок 9-7 Результаты исследования



Parameter Results | Custom Para. | Microscopic Exam. Results | Research Results | Patient Info.

Para.	Flag	Result	Unit	Ref. Range
WBC		6.96	10^3/uL	4.00-10.00
Neu%		57.6	%	50.0-70.0
Lym%		36.1	%	20.0-40.0
Mon%		4.6	%	3.0-12.0
Eos%		1.5	%	0.5-5.0
Bas%		0.2	%	0.0-1.0
Neu#		4.01	10^3/uL	2.00-7.00
Lym#		2.52	10^3/uL	0.80-4.00
Mon#		0.32	10^3/uL	0.12-1.20
Eos#		0.10	10^3/uL	0.02-0.50
Bas#		0.01	10^3/uL	0.00-0.10
*ALY#		0.07	10^3/uL	0.00-0.20
*ALY%		1.0	%	0.0-2.0
*LIC#		0.00	10^3/uL	0.00-0.20
*LIC%		0.0	%	0.0-2.5
RBC		4.84	10^6/uL	3.50-5.50
HGB		12.6	g/dL	11.0-16.0
HCT		43.9	%	37.0-54.0
MCV		90.7	fL	80.0-100.0
MCH	↓	25.9	pg	27.0-34.0
MCHC	↓	28.6	g/dL	32.0-36.0
RDW-CV		12.3	%	11.0-16.0
RDW-SD		48.2	fL	35.0-56.0
PLT	↑	325	10^3/uL	100-300
MPV		7.8	fL	6.5-12.0
PDW		15.7		15.0-17.0
PCT		0.253	%	0.108-0.282
P-LCR		24.4	%	11.0-45.0
P-LCC		79	10^9/L	30-90

"*" means "Research use only, not for diagnostic use".

NOTE

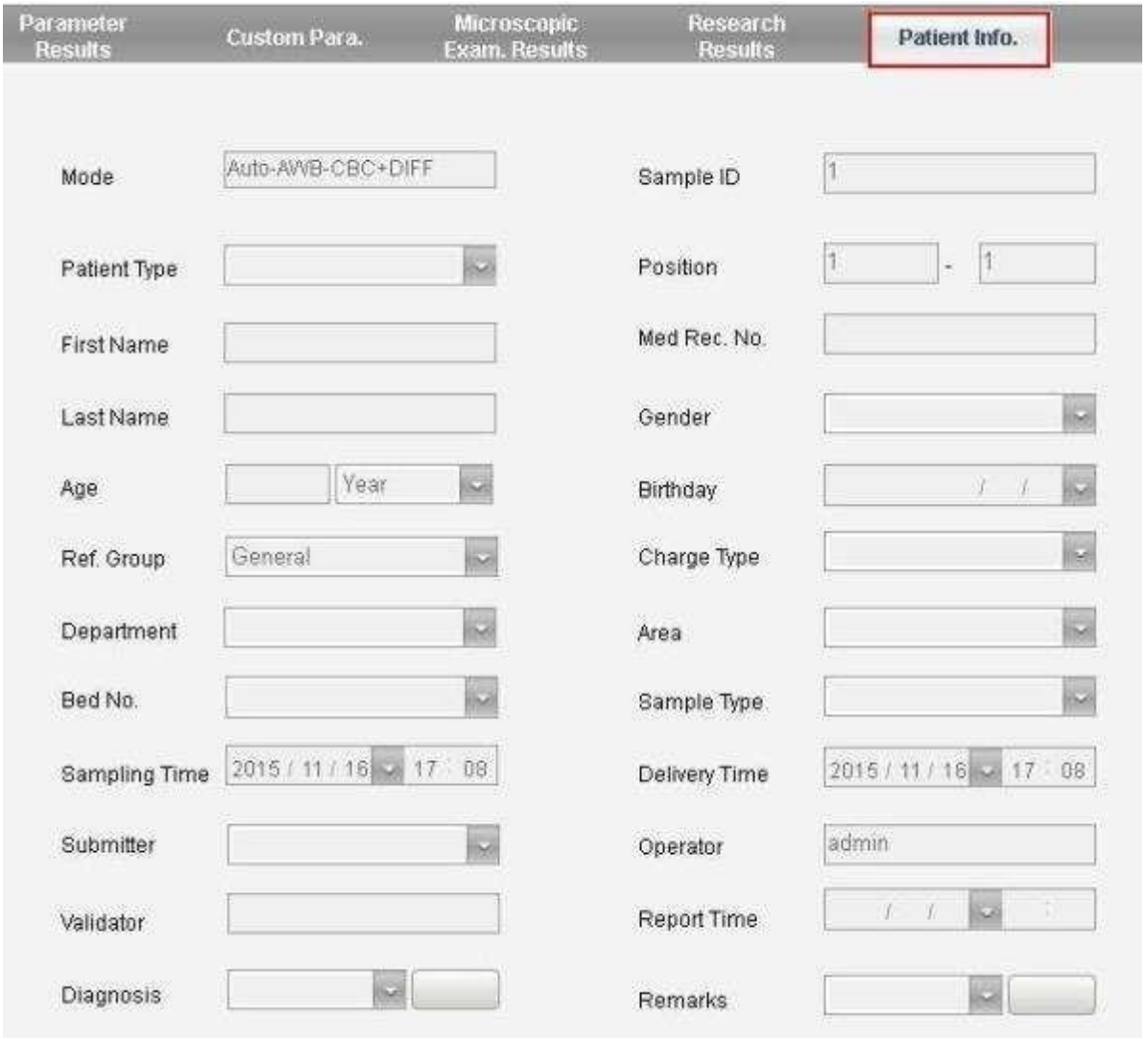
- Конкретные значения результатов параметров, выходящие за пределы отображаемого диапазона или без собранных данных, не могут быть предоставлены.
- Редактирование результатов параметров не повлияет на отображение параметров на вкладке «Исследования».
- Содержимое этой вкладки можно просматривать и использовать только для исследований; его нельзя отредактировать или распечатать.

9.4.5 Информация о пациенте

Нажмите вкладку Информация о пациенте (Patient Info.) в интерфейсе просмотра и просмотрите информацию о пробе и информацию о пациенте, соответствующую текущим выбранным записям в списке проб. См. рис. 9-8.

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

Рисунок 9-8 Информация о пациенте



NOTE

Содержимое этой вкладки можно просматривать и использовать только для исследований; его нельзя отредактировать или распечатать. Вы можете обратиться к 8.4 Описание параметров для описания параметров информации о пациенте.

9.5 Функции кнопок

9.5.1 Сравнение

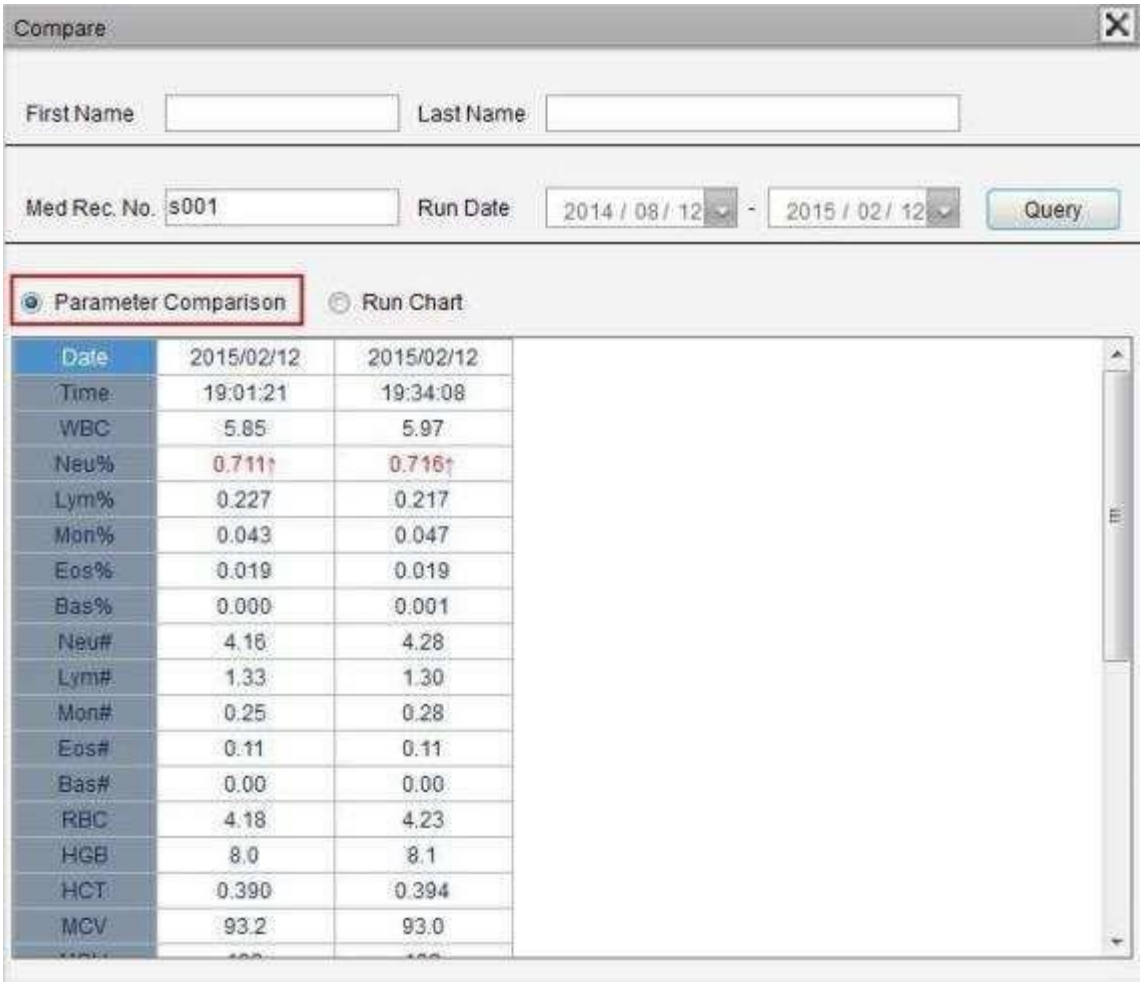
Вы можете сравнить результаты тестов нескольких образцов, взятых у одного и того же пациента.

- Сравнение параметров

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

Нажмите **Сравнить (Compare)**, введите Имя, Фамилию, № медкарты, дату исследования и другую информацию о пациенте, а затем Выберите **(Запрос) Query**. Система запустит интерфейс сравнения результатов параметров, как показано на рис. 9-9.

Рисунок 9-9 Сравнение результатов параметров

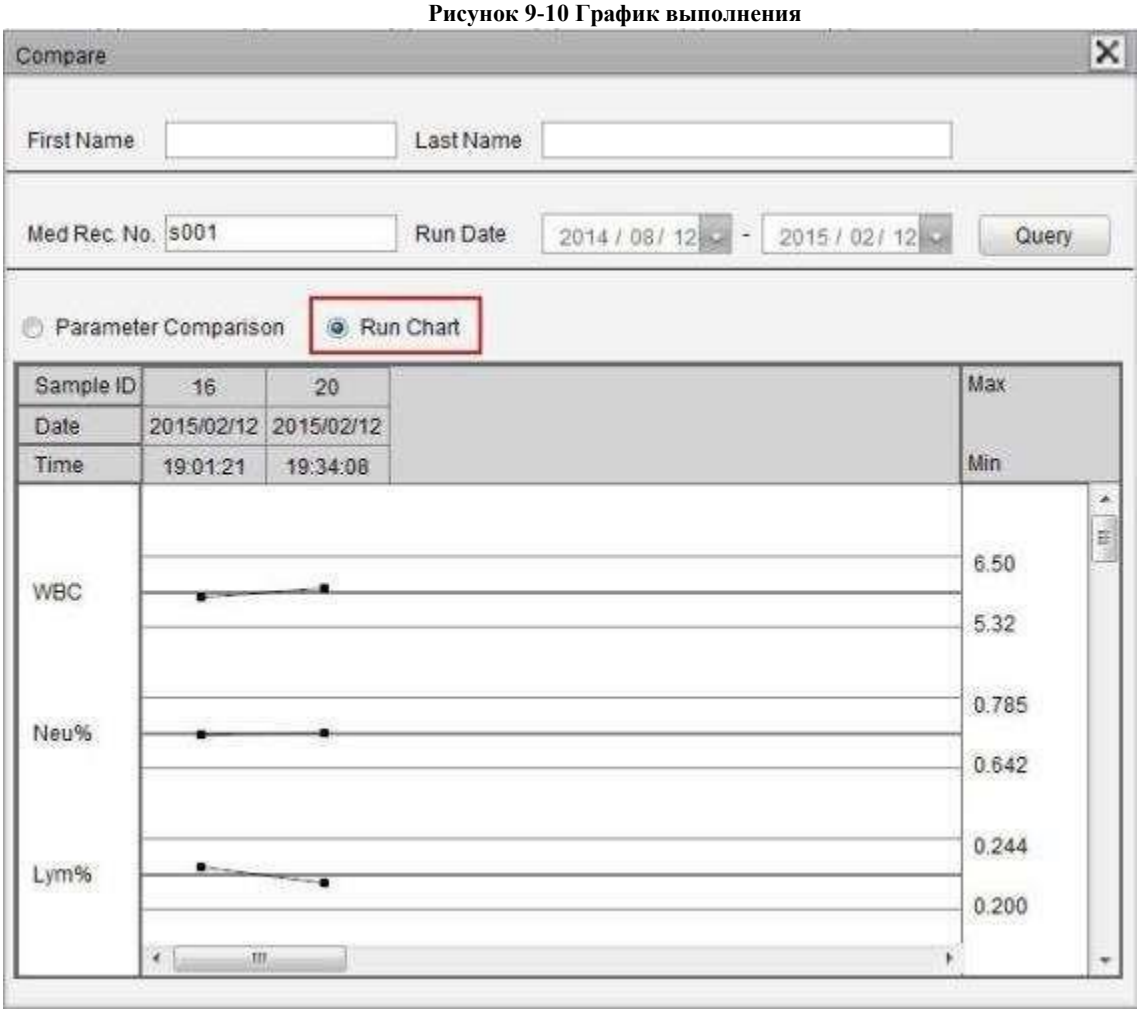


- График выполнения

  Нажмите **График выполнения (Run Chart)** в интерфейсе сравнения, чтобы просмотреть Run Chart для нескольких результатов тестов подходящего пациента. См. рисунок 9-10.

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

Рисунок 9-10 График выполнения



9.5.2 Предварительный просмотр печати

Перед печатью результата сравнения оператор может предварительно просмотреть результат печати, щелкнув **Предварительный просмотр печати (Print Preview)**, а затем щелкнув для печати после подтверждения.

9.5.3 Печать

В списке образцов вы можете нажать кнопку «Печать», чтобы распечатать отчет об исследованных выбранных образцах.

1. Отметьте образцы для печати в списке.
2. Если необходимо распечатать несколько образцов подряд, вы можете использовать функцию пакетной печати **Печать партии (Batch Print)** для печати образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов. Подробные сведения об операциях см. в разделе **9.5.4 Пакетная печать**.
3. Нажмите **Печать (Print)**.

NOTE

Нераспечатанные образцы можно просмотреть на вкладке **Не распечатано (Not Printed)**.

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

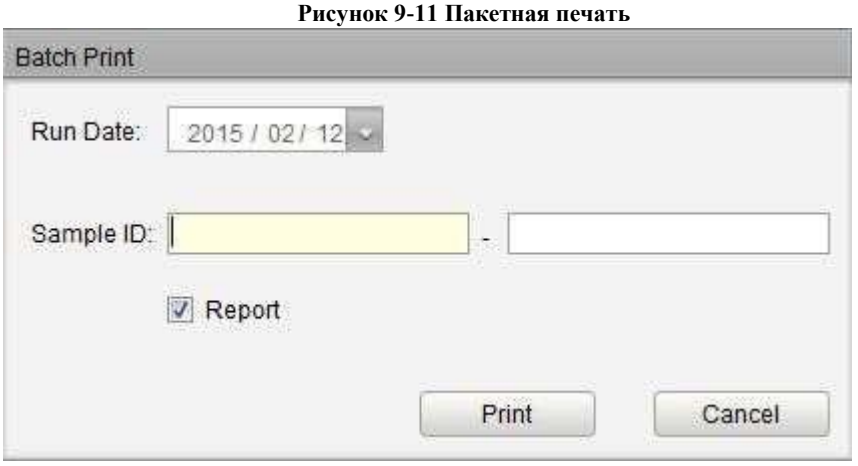
9.5.4 Пакетная печать

Если вы хотите распечатать большое количество образцов в пределах указанного диапазона идентификаторов, выберите **Пакетная печать (Batch Print)**, и система последовательно распечатает отчет о тестировании.

1. Нажмите **Пакетная печать (Batch Print)**.

   В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-11 Пакетная печать



2. Выберите дату выборки, например. 12.02.2015.
3. Введите диапазон идентификаторов пробы для печати.

   Если 1137 введено в первое текстовое поле, а 1140 введено во второе текстовое поле, система последовательно распечатает отчет об испытаниях образцов, пронумерованных от 1137 до 1140.
4. Нажмите **Print (Печать)**.

   Система выполнит пакетную печать для всех выбранных записей.

NOTE

Нераспечатанные образцы можно просмотреть на вкладке **Не распечатано** (**Not Printed**).

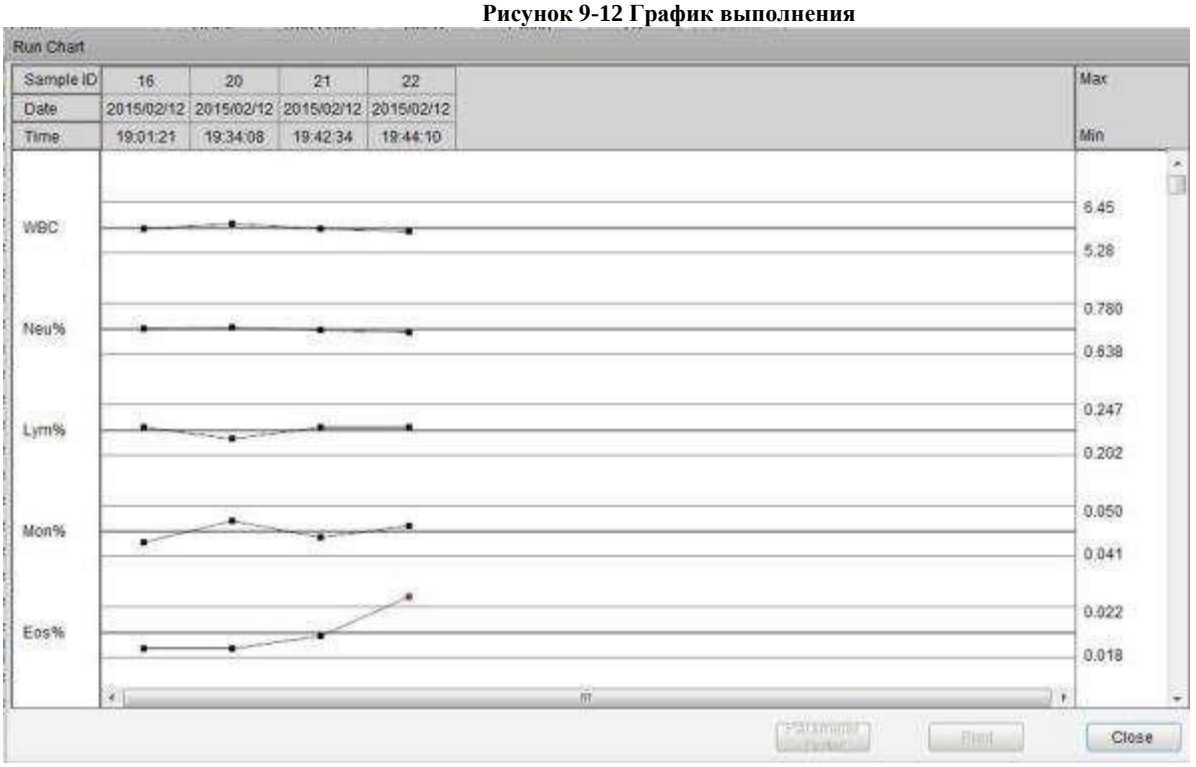
9.5.5 График выполнения

Оператор может просмотреть диаграмму результатов параметров для всех образцов в базе данных обзора. Порядок действий показан ниже:

1. Проверьте не менее трех образцов записей.
2. Выберите **Запустить диаграмму (Run Chart)**.
   Система выводит диалоговое окно, как показано ниже, для отображения результатов параметра Run Chart для выбранных образцов.
3. Нажмите **Закрыть (Close)**, чтобы выйти.

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

Рисунок 9-12 График выполнения



NOTE

· Верхним пределом количества выбранных записей является количество всех записей в списке просмотра.

· Нет ограничений на выбор образцов записей, пока они находятся в списке просмотра.

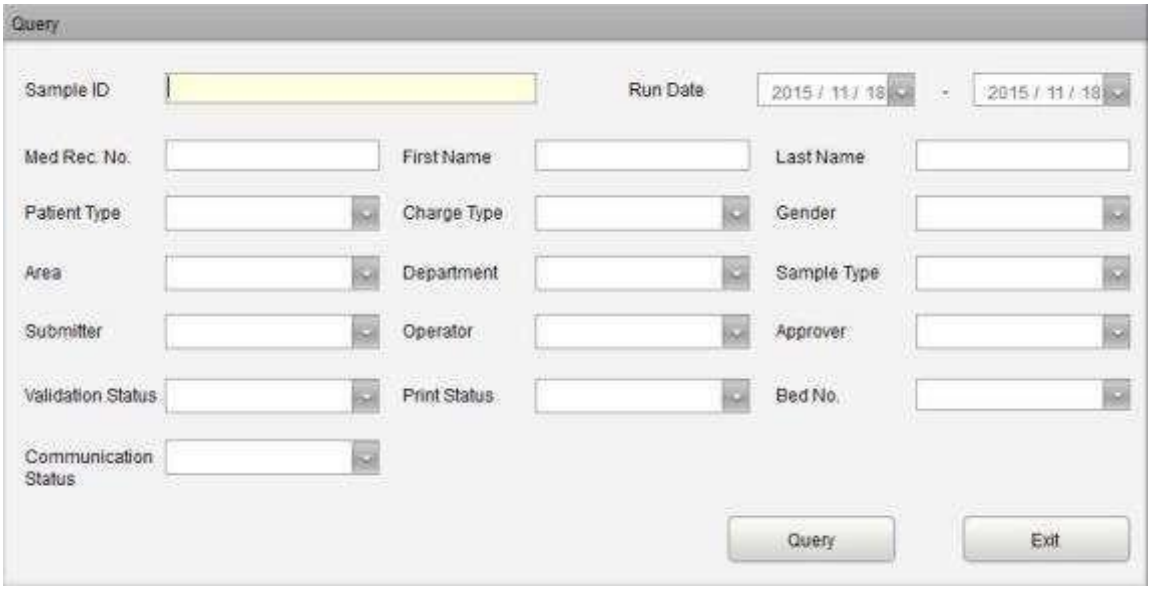
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5.6 Запрос

Вы можете просмотреть результаты теста пациента в пределах определенного диапазона дат теста, введя условия запроса. Порядок действий показан ниже:

1. Нажмите кнопку **Запрос (Query)**, чтобы открыть диалоговое окно запроса с несколькими условиями, как показано ниже.

Рисунок 9-13 Условия запроса



2. При необходимости определите условия запроса.

   Описание конкретных параметров см. в Таблице 9-2.

Табл. 9-2 Описание параметров условий запроса

Параметр	Значение	Описание операции
Sample ID (ИН образца)	ИН образца, который необходимо запросить.	Введите непосредственно в текстовое поле.
Med Rec. No.	№ медкарты пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
First Name (Имя пациента)	Имя пациента	Введите непосредственно в текстовое поле.
Run Date (Дата анализа)	Дата выполнения анализа.	Выберите начальную и конечную даты анализа в двух элементах управления данными последовательно.
Gender (Пол)	Пол пациента. Включая: • Не определено • Мужской • Женский	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.

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

Patient Type (Тип пациента)	Тип пациента, включая: • Стационарное • Обследование • STAT • Амбулаторно	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Charge Type (Тип оплаты)	Тип оплаты, включая: • Государственные расходы • Военные расходы • Медикэр • Самостоятельная	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.

Параметр	**Значение**	**Описание операции**
Sample Type (Вид образца)	Тип анализируемого образца: • Венозная • Капиллярная • Пуповинная кровь • Кровь	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Area (Палата)	Номер палаты пациенты.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Department (Отделение)	Отделение, принимающее больного.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Bed No. (№ кровати)	№ койки в стационаре	Введите непосредственно в текстовое поле. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер кровати должен быть заполнен только если тип пациента Госпитальный (**Inpatient)**.
Submitter (Отправитель)	Персонал, представляющий образец.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Operator (Оператор)	Персонал, тестирующий образец.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Approver (Утвердил)	Персонал, проверяющий образец.	Выберите из выпадающего списка или введите напрямую.
Validation Status (Статус валидации)	Статус валидации образца. Включает: • Утвержден • Не проверен	Выберите из выпадающего списка.
Print Status (Статус печати)	Статус печати образца. • Напечатан • Не напечатан	Выберите из выпадающего списка.

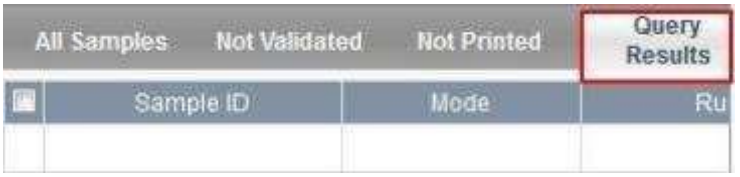
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Communication Status (Статус связи)	Статус передачи образца: • Передан • Не передан	Выберите из выпадающего списка.

3. Нажмите "Запрос" (**Query)**.

Система выполняет операцию запроса в соответствии с условиями запроса, автоматически переключается на список результатов запроса и отображает все записи запроса. См. Рисунок 9-14.

Рисунок 9-14 Результаты запроса



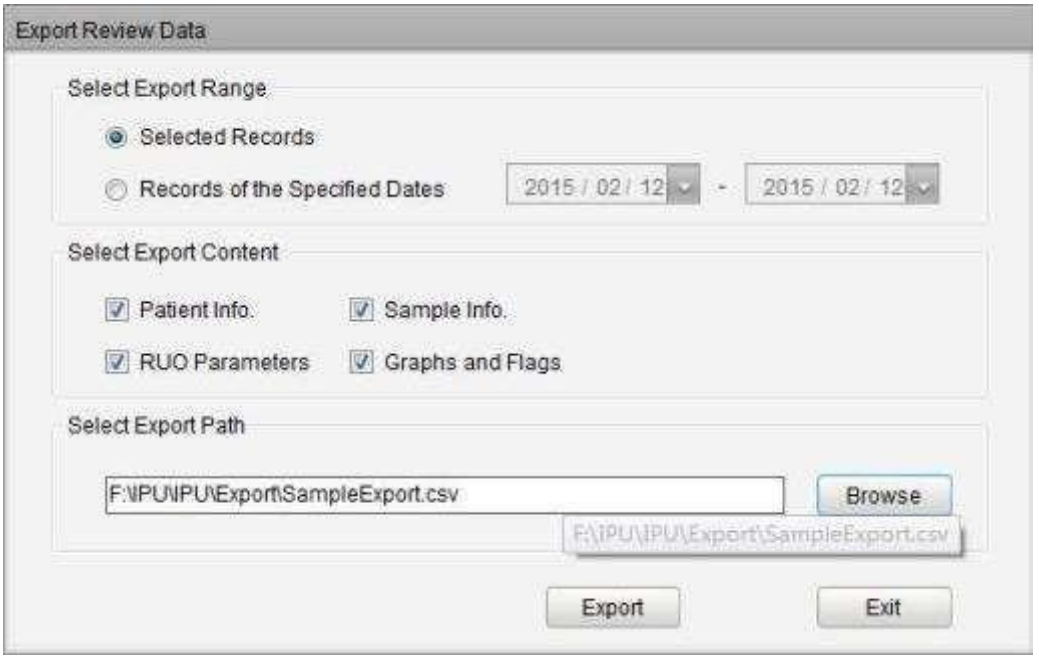
9.5.7 Экспорт

Оператор может экспортировать данные выборки на внешний компьютер для резервного копирования. Существует два способа экспорта выбранных данных: экспорт выбранных записей и экспорт записей с указанными датами.

- Экспорт выбранных записей в списке

a. Отметьте записи для резервного копирования в области списка просмотра и нажмите **Экспорт (Export)**. Как показано на следующем рисунке, диапазон экспорта системы по умолчанию — **Выбранные записи (Selected Records)**.

Рисунок 9-15 Экспорт выбранных записей



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

б. Выберите содержимое экспорта в соответствии с фактическим спросом.
Содержимое, доступное для экспорта, включает: информацию о пациенте, информацию о пробе, параметры RUO, графики и флаги.
в. Нажмите **Обзор (Browse)**.
д. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Сохранить (Save)**.

Файлы экспортируются в путь установки системы и по умолчанию называются SampleExport.csv.

е. Нажмите **Экспорт (Export)**.

Система выводит диалоговое окно, как показано ниже, чтобы указать, что экспорт данных выполнен успешно.

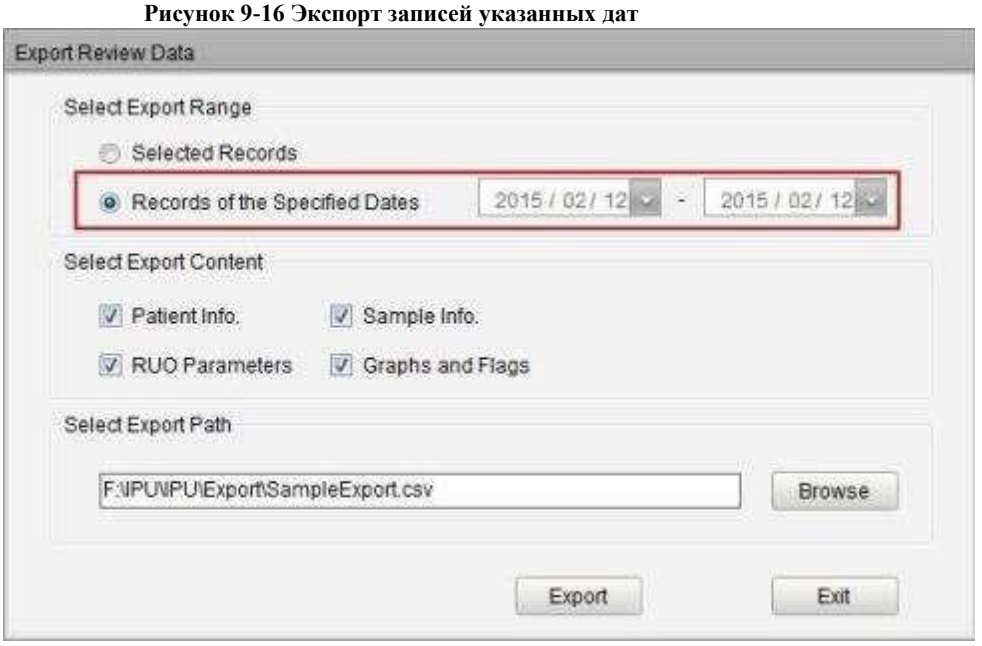


· **Экспорт записи указанных дат исследований** а.

Выберите **Экспорт (Export).**

Система выводит диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-16 Экспорт записей указанных дат



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

б. Выберите **Записи указанных дат (Records of the Specified Dates)** в «Диапазоне экспорта» и установите диапазон тестовых дат образца в двух текстовых полях даты.
Например, 

.

в. Выберите содержимое для экспорта в соответствии с фактическим спросом. Содержимое, доступное для экспорта, включает: информацию о пациенте, информацию о пробе, параметры RUO, графики и флаги.
д. Выберите **Обзор (Browse)**.
е. Выберите путь экспорта данных во всплывающем диалоговом окне, введите имя файла резервной копии и нажмите **Сохранить (Save)**.

Файлы экспортируются в путь установки системы и по умолчанию называются SampleExport.csv.

ж. Нажмите **Экспорт (Export)**.



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

9.5.8 Коэффициент вариации

Система выводит диалоговое окно, как показано ниже, чтобы указать, что экспорт данных выполнен успешно.

Вы можете проверить повторяемость выбранной записи образца. Конкретные шаги показаны ниже:

1. Выберите образцы записей, используемые для расчета повторяемости.

NOTE

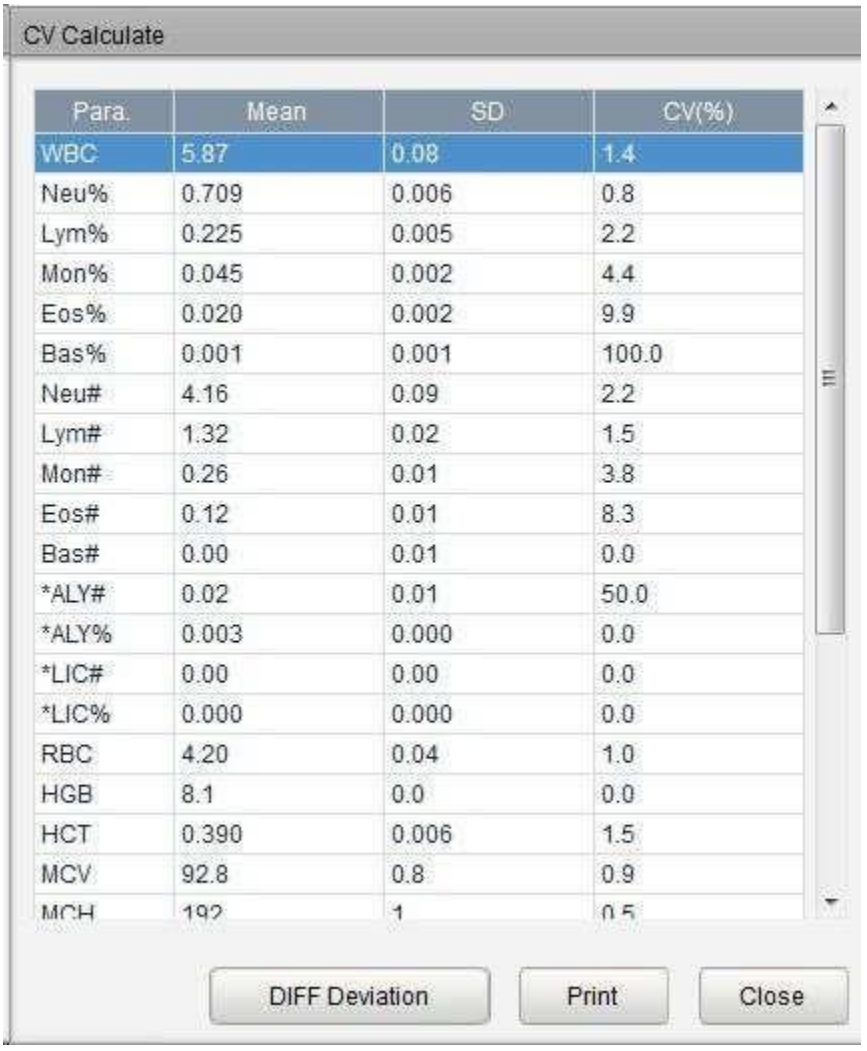
- Для расчета повторяемости следует выбрать не менее 3 записей.
- Нет никаких ограничений на образцы записей, выбранных для расчета повторяемости, пока они находятся в списке проверки.
- Если выбранные записи образцов содержат записи в режиме CBC, будет рассчитываться только повторяемость параметров CBC, а повторяемость параметров WBC DIFF и абсолютное отклонение DIFF вычисляться не будут.

2. Нажмите **CV** чтобы начать расчет повторяемости.

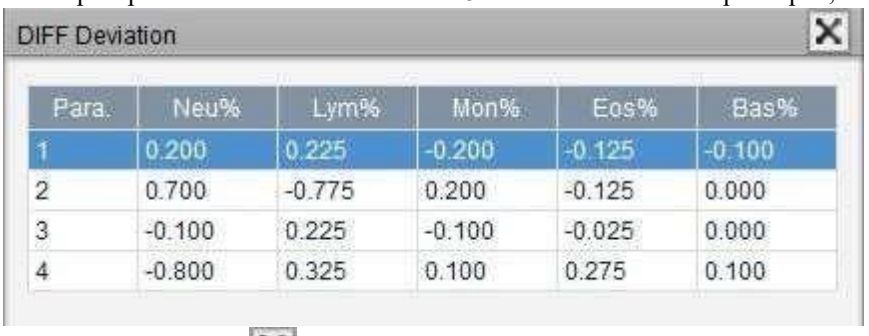
Появится окно с сообщением о результатах, как показано на рис. 9-17.

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

Рисунок 9-17 Результаты расчета



3. Нажмите **Отклонение DIFF (DIFF Deviation)**.
   Вы можете проверить абсолютное отклонение 5 связанных с WBC параметров, выраженного в процентах.



4. После просмотра выберите , чтобы вернуться в диалоговое окно **Результаты расчета CV (CV Calculation Results)**.
5. Нажмите **Печать (Print)**, чтобы распечатать результаты расчета CV, или нажмите **Закрыть (Close)**, чтобы выйти.

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

9.5.9 Передача данных

Вы можете передать выбранные или заданные данные образца (кроме фонового образца) в систему ЛИС/ГИС.

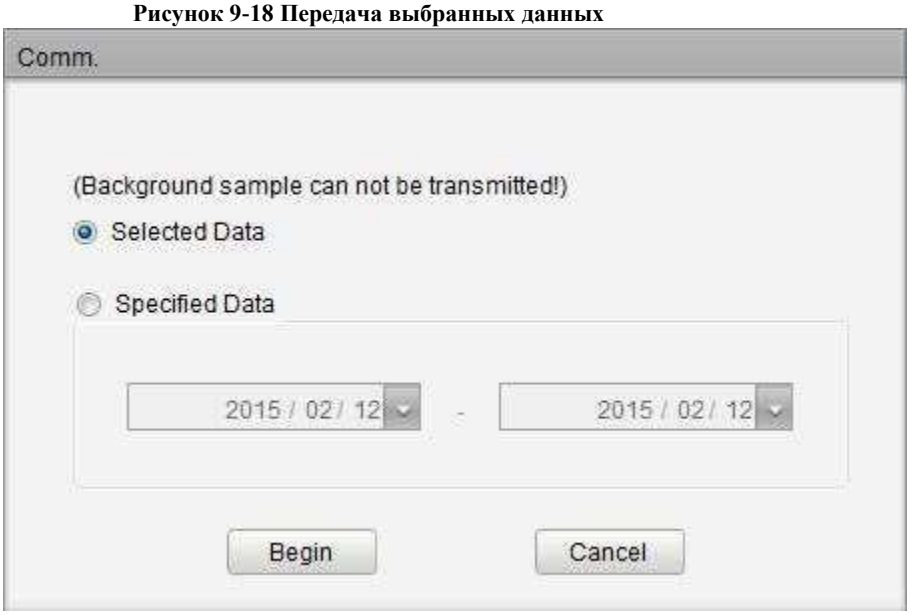
9.5.9.1 Передача выбранных данных

а. Выберите один или несколько данных выборки для передачи в списке результатов.

б. Выберите **Связь (Comm.)**.

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано на рис. 9-18.

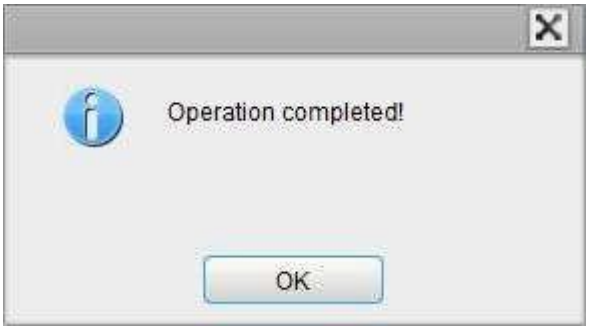
Рисунок 9-18 Передача выбранных данных



в. Выберите **Выбранные данные** (**Selected Data**).

д. Нажмите **Начать (Begin)**, чтобы начать передачу.

После передачи данных в ЛИС/ГИС в интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.



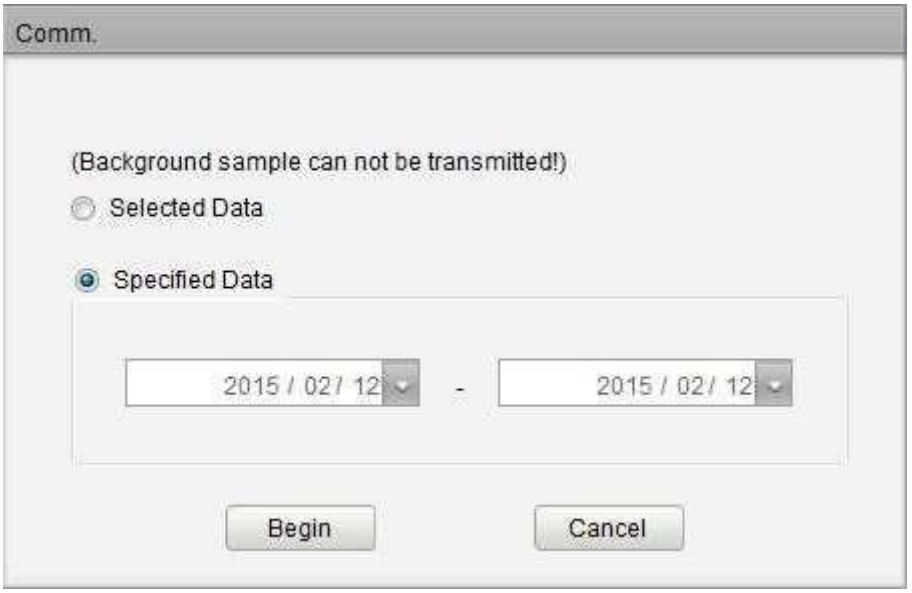
9.5.9.2 Передача выбранных данных в указанном диапазоне дат

a. Нажмите "Связь" (**Comm.)**.

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

b. б. Выберите **Указанные данные** (**Specified Data**) и установите начальную и конечную даты передачи данных. См. Рисунок 9-19.

Рисунок 9-19 Передача выбранных данных в указанном диапазоне дат



c. Нажмите **Начать** (**Begin)** для начала передачи.

После передачи данных в ЛИС/ГИС в интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.



NOTE

После начала связи интерфейс покажет сообщение прогресс связи и кнопку **Стоп (Stop)**. Если вы нажмете кнопку **Stop**, передача будет остановлена после того, как будет передана текущая запись образца.

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

9.5.10 Удаленеие

NOTE

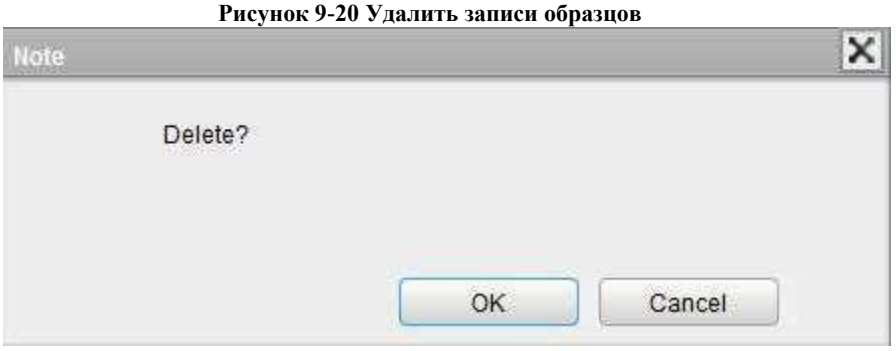
9.5.10.1 Валидированные образцы не могут быть удалены.

9.5.10.2 Обычный пользователь не имеет права удалять образцы записей.

1. Отметьте одну или несколько записей проб, которые необходимо удалить.
2. Нажмите **Удалить (Delete)**.

В интерфейсе появится диалоговое окно, как показано ниже.

Рисунок 9-20 Удалить записи образцов



3. Нажмите OK, чтобы удалить выбранные записи в списке.

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

10 Контроль качества

10.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Результаты подразумевают надежность результатов выборки. Контроль качества включает измерение материалов с известными стабильными характеристиками через определенные промежутки времени.

Анализ результатов статистическими методами позволяет сделать вывод о том, что результаты выборки надежны. ООО "Диагон" рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с контролем низкого, нормального и высокого уровня. Новая партия контролей должна быть проанализирована параллельно с текущей партией до окончания срока годности. Этого можно добиться, запуская новую партию контролей два раза в день в течение пяти дней с использованием любого пустого файла контроля качества. Файлы контроля качества рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Результаты, рассчитанные прибором, должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов, установленных производителем.

NOTE

· Вы должны использовать только контроли и реагенты, указанные ДИАГОН ООО. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию контролей и реагентов.
· Контроли за пределами их сроков хранения не используются. Контроли (аналогичные стандартным образцам крови) должны быть хорошо перемешаны перед использованием.
· Обычные пользователи имеют доступ только для просмотра и выполнения анализа контроля качества, кроме редактирования.

10.2 Контроль качества L-J

10.2.1 Принцип контроля качества

Контроль качества L-J можно применить к 25 параметрам. Учитывая различные потребности операторов, система позволяет операторам применять контроль качества к нескольким параметрам. Анализатор предоставляет 60 файлов контроля качества для хранения параметров и результатов контроля качества. Каждому файлу контроля качества может быть присвоен 1 номер партии для контроля высокого, нормального и низкого уровня. В каждом файле контроля качества может храниться до 500 результатов контроля качества. Когда имеется более 500 результатов контроля качества, новые результаты контроля качества будут последовательно перезаписывать самые старые результаты.

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

10.2.2 Настройки контроля качества



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.

Перед запуском новой партии контролей необходимо назначить файл контроля качества каждой партии контролей. Вы можете выполнить настройки контроля качества любым из следующих способов в файлах контроля качества.

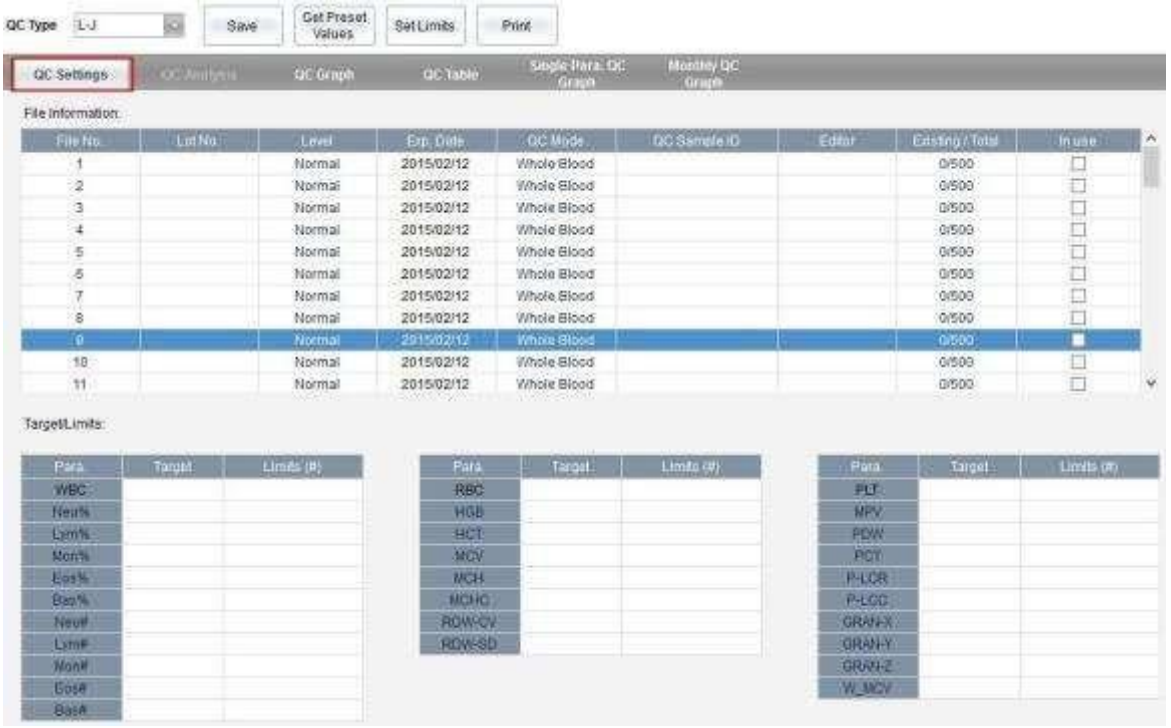
- Ручной ввод
- Чтение сохраненных предустановленных значений

10.2.2.1 Ввод контроля качества

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)** для входе в интерфейс настроек контроля качества. См. Рисунок 10 -1.

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

Рисунок 10-1 Контроль качества L-J



2. Выберите № файла контроля качества с пустой информацией контроля качества (диапазон выбора 1~60), см. Таблицу 10-1 для настройки параметров в файлах контроля качества, включая номер партии, уровень, срок годности контролей, режим контроля качества и идентификатор образца.

Таблица 10-1 Описание параметров файла контроля качества

Параметр	Описание параметра	Описание управления
File No. (№ файла)	№ файла КК. Всего система предоставляет пользователям 60 файлов КК для установки параметров.	Только чтение.
Lot No. (№ лота)	Номер партии КК.	Ручной ввод. **ПРИМЕЧАНИЕ** Номер лота не может быть пустым, можно ввести до 16 цифр. Вы можете вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, но китайские символы не допускаются.
Level (Уровень)	Уровень КК, включая 3 уровня, т.е. Высокий, Нормальный и Низкий	Выберите из выпадающего списка.
Exp. Date (Срок годности)	Срок годности КК	По умолчанию срок годности — это текущая системная дата, которую необходимо изменить на фактическую дату срока годности КК.
QC Mode (Режим КК)	Режим контроля качества элементов управления, включая Whole Blood и Predilute.	Выберите из выпадающего списка.

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

QC Sample ID (ИН образца КК)	Номер образца контроля качества	Он может быть пустым. Но не разрешено вводить какие-либо идентификаторы образцов, кроме готовых. ПРИМЕЧАНИЕ · Буквы, цифры и все символы, которые можно вводить с клавиатуры (включая специальные символы), разрешены для идентификатора контроля качества, но число должно заканчиваться ненулевым числом. Китайский и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются. · Длина записей варьируется от 1 до 25, и записи не должны быть пустыми. · Последний символ идентификатора образца должен быть числовым, но строка, состоящая только из «0», не является допустимым идентификатором образца.
Editor (Редактор)	Тот, кто устанавливает файлы КК, а именно пользователь, который в данный момент авторизован в системе.	Только чтение.
Existing/ Total (Существующие/Всего)	Существующие данные и общие результаты КК в текущем файле. Для каждого файла контроля качества можно сохранить до 500 результатов контроля качества.	Только чтение.

Параметр	**Описание параметра**	**Описание управления**
In-use (В использовании)	Установите этот флажок, если вы хотите указать ИН образца КК в выбранном файле, чтобы вы могли запускать образец контроля качества в интерфейсе, отличном от интерфейса анализа контроля качества. • Если этот флажок установлен, вы можете запустить образец с соответствующим идентификатором образца в любом интерфейсе, и система выполнит анализ контроля качества для этого образца. • Если этот флажок не установлен, вы можете запустить образец контроля качества только в интерфейсе анализа контроля качества.	По умолчанию не проверяется. Выбирайте в соответствии с реальной ситуацией.

3. Согласно паспорту соответствующего номера партии введите целевое значение и пределы в текстовые поля параметров, которые будут включены в прогон контроля качества.
   Для получения подробной информации о единицах измерения параметров см. A.3 Параметры.
4. Нажмите кнопку **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить все настройки QC.

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

10.2.2.2 Чтение сохраненных предустановленных значений

Если текущий уровень предустановленных значений **(Целевое (Target) и Пределы (Limits))** сохранен в системе, их можно прочитать в текущем файле контроля качества.

NOTE

См. ***10.2.4 Обзор результатов контроля качества*** для получения информации о методах расчета и сохранения предустановленных значений.

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)** чтобы войти в интерфейс настроек КК.
2. Выберите номер файла контроля качества с пустой информацией контроля качества (диапазон выбора: 1~60), см. Таблицу 10 -1 для настройки параметров в файлах контроля качества, включая номер партии, уровень, срок годности контролей, режим контроля качества и идентификатор образца.
3. Нажмите кнопку **Получить предустановленные значения (Get Preset Values)**, чтобы прочитать сохраненные предустановленные целевые значения и пределы (соответствующие текущему уровню) в текущий файл контроля качества.

NOTE

Если некоторые из ожидаемых параметров контроля качества не имеют предустановленных значений, вам необходимо вручную ввести их справочные значения и пределы отклонения. Если вы не хотите проводить контроль качества некоторых параметров с предустановленными значениями, вы можете вручную удалить их опорные значения и пределы отклонений.

4. Нажмите **Сохранить** (**Save)**для сохранения всех настроек КК.

10.2.2.3 Установка пределов

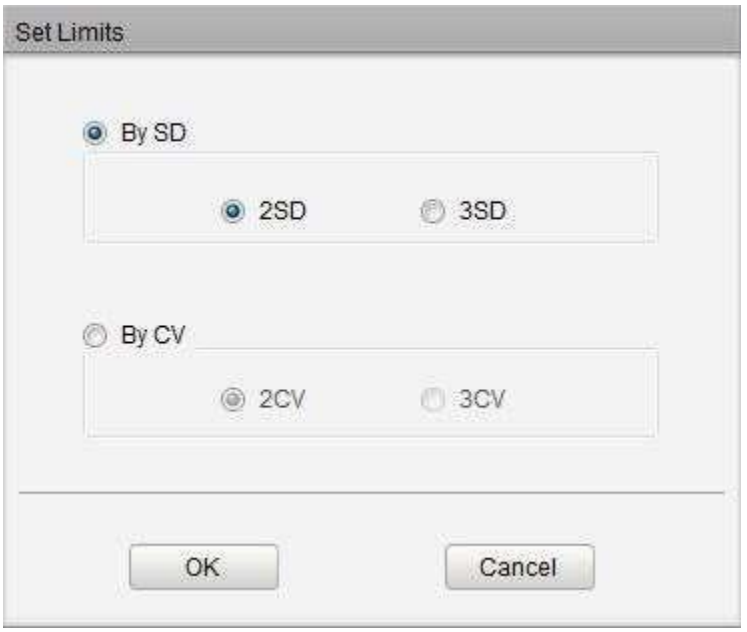
Вы можете предпринять следующие шаги, чтобы настроить формат отображения пределов и метод расчета предустановленных пределов.

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)** чтобы войти в интерфейс настроек КК.

2. Нажмите **Установить границы** (**Set Limits)**, а затем появится следующее окно сообщения.

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

Рисунок 10-2 Установка пределов



3. Выберите SD или CV в соответствии с фактическими потребностями.

- Если выбрано By SD, пределы будут отображаться в виде абсолютного значения. Нажмите 2SD или 3SD, чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение в качестве пределов.
- Если выбрано By CV, пределы будут отображаться в виде процентов.

Выберите 2CV или 3CV, чтобы выбрать двойной или тройной коэффициент вариации в качестве предела.

4. Нажмите OK, чтобы сохранить все настройки пределов.

10.2.2.4 Печать

После завершения настроек контроля качества вы можете нажать кнопку «Печать»(Print), чтобы распечатать данные.

10.2.3 Анализ контроля качества

После завершения настроек контроля качества вы можете выбрать один из следующих двух режимов в соответствии с выбранным режимом контроля качества для запуска образцов контроля качества:

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленный

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

10.2.3.1 Анализ контроля качества (цельная кровь)



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



- Пробоотборник острый и потенциально биологически опасен. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может вылиться из незакрытых пробирок для сбора и вызвать биологическую опасность. Будьте осторожны с незакрытыми пробирками для сбора.
- Обязательно избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, иначе пробирка для сбора может сломаться и/или вызвать биологическую опасность.
- Перед запуском обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер, иначе пробирки для сбора могут сломаться и вызвать биологическую опасность.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторная форма и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



- Выполнение контроля качества с ошибками может привести к неправильным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, остановите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора проб, капилляры и т. д.
- Образование сгустков в образце может привести к неверным результатам анализа. Проверьте, существует ли сгусток, прежде чем запускать контроль качества; если это так, обращайтесь с ним в соответствии с соответствующими лабораторными процедурами.

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

NOTE

- Вы должны использовать только контроли и реагенты, указанные ООО ДИАГОН. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию контролей и реагентов. Использование других контролей может привести к неверным результатам контроля качества.
- Перед использованием для анализа хорошо перемешайте контроли, которые некоторое время отстаивались.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные ООО «Диагон», включая вакуумные пробирки для взятия крови, пробирки для взятия крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и т. д.

Процедура контроля качества анализа в режиме цельной крови следующая:

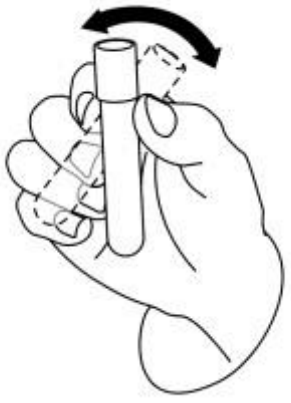
1. Нажмите **КК (QC)** > **Настройки КК (QC Settings)** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Нажмите **QC Analysis**.
3. Выберите файл КК для запуска.
   На экране отображается соответствующая информация о файле, как показано на рис. 10-3.

Рисунок 10-3 Информация о файле контроля качества



4. Убедитесь, что номер партии и уровень запускаемого контроля совпадают с текущим файлом контроля качества, и срок действия запускаемого контроля не истек.
5. Подготовьте контроль в соответствии с инструкциями по использованию контрольных материалов.
6. Убедитесь, что выбран режим контроля качества «Цельная кровь» (Whole Blood), а значок состояния анализа и индикатор анализатора горят зеленым цветом.
7. Перемешайте подготовленный контрольный образец, как показано ниже.

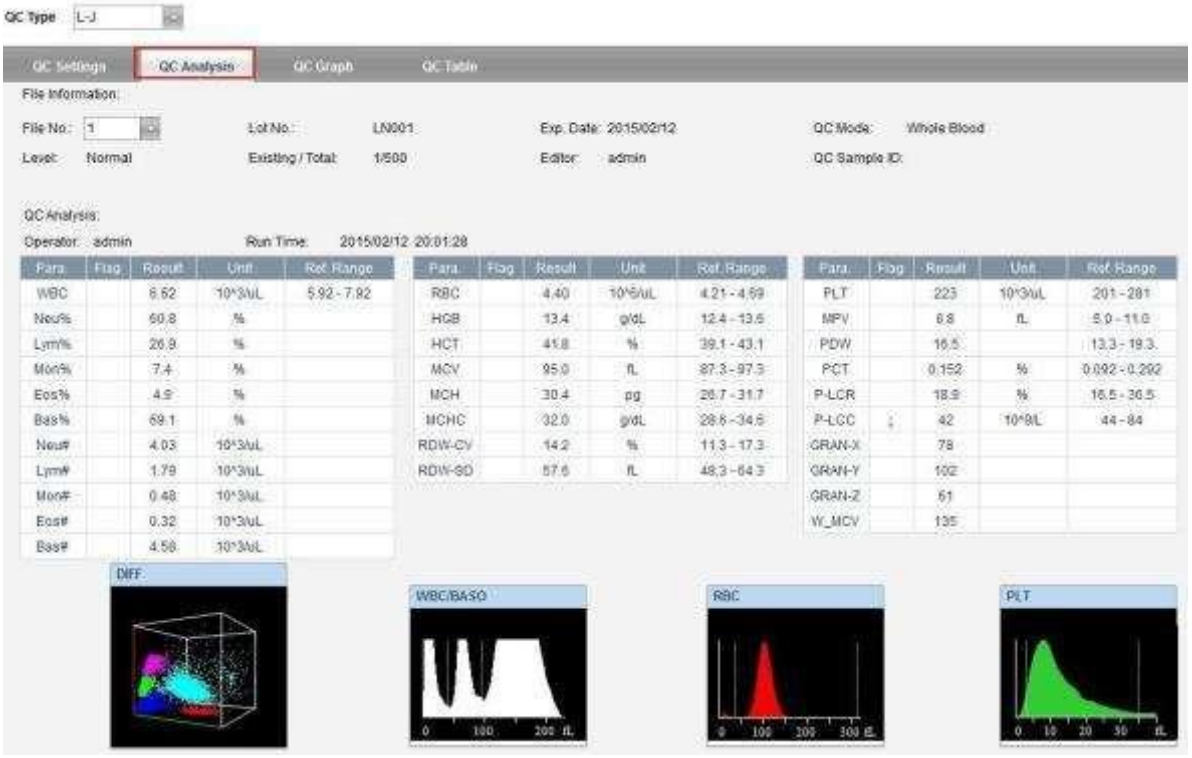
Рисунок 10-4 Перемешивание контролей



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

8. Поместите контроли под пробоотборник так, чтобы пробоотборник мог аспирировать хорошо перемешанный образец.
9. Нажмите кнопку аспирации и запустите КК.
   По завершении аспирации вы услышите звуковой сигнал и сможете убрать контроли. Когда выполнение анализа контроля качества будет завершено, результаты контроля качества будут отображаться на текущем экране (как показано на рис. 10-5) и автоматически сохраняться в файле контроля качества.

Рисунок 10-5 Результаты анализа КК



10. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить КК, если это необходимо.

10.2.3.2 Анализ контроля качества (Предразведение)



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

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

WARNING

- Пробоотборник острый и потенциально биологически опасен. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Образец может вылиться из незакрытых пробирок для сбора и вызвать биологическую опасность. Будьте осторожны с незакрытыми пробирками для сбора.
- Обязательно избегайте переворачивания пробирки для сбора при загрузке, иначе пробирка для сбора может сломаться и/или вызвать биологическую опасность.
- Перед запуском обязательно поместите пробирки для сбора в правильный адаптер, иначе пробирки для сбора могут сломаться и вызвать биологическую опасность.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторная форма и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности при работе с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

CAUTION

- Выполнение контроля качества с ошибками может привести к неправильным результатам анализа. Если вы видите сообщения об ошибках при выполнении контроля качества, остановите анализ, пока ошибки не будут устранены.
- Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора проб, капилляры и т. д.
- Образование сгустков в образце может привести к неверным результатам анализа. Проверьте, существует ли сгусток, прежде чем запускать контроль качества; если это так, обращайтесь с ним в соответствии с соответствующими лабораторными процедурами.

NOTE

- Вы должны использовать только контроли и реагенты, указанные ООО ДИАГОН. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию контролей и реагентов. Использование других контролей может привести к неверным результатам контроля качества.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные ООО ДИАГОН, включая вакуумные пробирки для взятия крови, пробирки для взятия крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и т. д.
- Вы также можете дозировать 180 мкл разбавителя пипеткой в пробирку.
- Обязательно защищайте приготовленный разбавитель от пыли.
- Обязательно исследуйте предварительно разбавленные образцы в течение 30 минут после смешивания.
- Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен в течение некоторого времени, прежде чем запускать его.
- Обязательно оцените стабильность предварительного разбавления на основе популяции образцов в вашей лаборатории и методов сбора образцов.

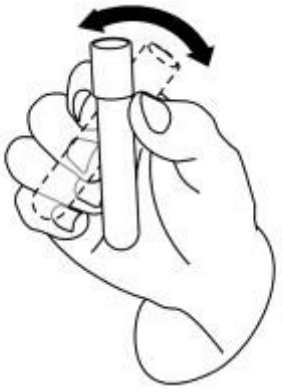
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Нажмите **Анализ КК (QC Analysis)**.
3. Выберите файл КК для запуска.
   На экране отображается соответствующая информация о файле, как показано на рис. 10 -6.

Рисунок 10-6 Информация о файле контроля качества (режим предварительного разбавления)

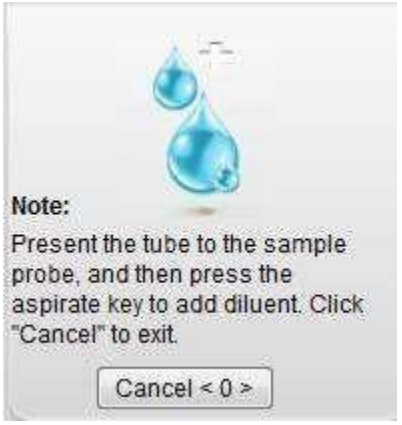


4. Убедитесь, что номер партии и уровень запускаемого контроля совпадают с текущим файлом контроля качества, и срок действия запускаемого контроля не истек.
5. Подготовьте контроль в соответствии с инструкциями по использованию контрольных материалов.
6. Убедитесь, что выбран режим контроля качества **Предразведение (Predilute),** а значок состояния анализа и индикатор анализатора горят зеленым цветом.
7. Перемешайте подготовленный контрольный образец, как показано ниже.



8. Нажмите кнопку **Добавить разбавитель (Add Diluent)** в области кнопок быстрого доступа.

   Вам будет предложено сообщение, отображаемое в области информации Operation/Status.



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

9. Возьмите чистую центрифужную пробирку, откройте ее и поднесите к пробоотборнику так, как показано на следующем рисунке, на котором наконечник зонда находится в вертикальном контакте с дном пробирки во избежание образования пузырьков и разбрызгивания жидкости по внутренним стенкам.



10. Нажмите кнопку аспирации и начните добавлять разбавитель. По завершении вы услышите звуковой сигнал и сможете снять центробежную пробирку.
11. Добавьте 20 мкл контроля в разбавитель, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы смешать образец.
12. Нажмите «Отмена», чтобы выйти из дозирования разбавителя.
13. Поместите центрифужную пробирку под кнопку аспирации и нажмите кнопку аспирации. По завершении вы можете удалить центробежную трубку.
    После завершения контроля результаты контроля качества будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле контроля качества.
14. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить контроль качества, если это необходимо.

NOTE

· Если срок годности контроля качества истек, срок его действия будет отображаться красным цветом.
· Символ тревоги «↑» или «↓» будет отображаться рядом с результатами с отклонениями, выходящими за установленные пределы.

10.2.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска КК вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух форматах:

- График
- Таблица

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

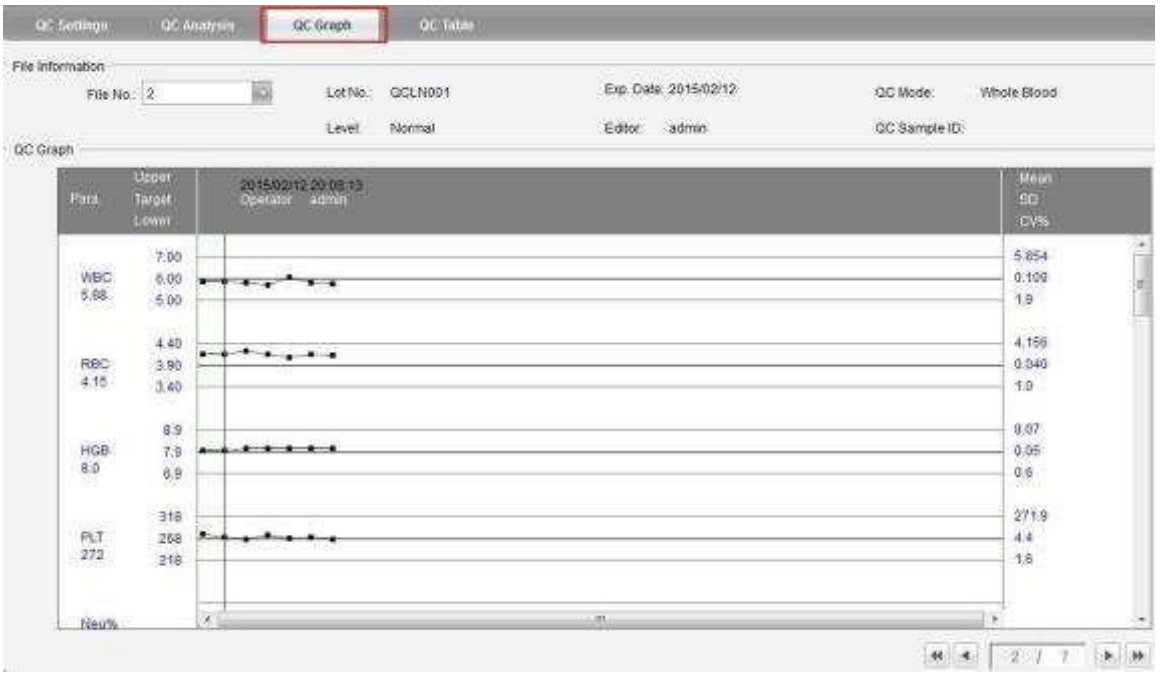
10.2.4.1 Графики

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

Получите доступ к интерфейсу L-J QC Graph, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Нажмите **График КК (QC Graph)**.
3. Выберите файл КК для запуска.
   На экране отображается соответствующая информация о файле, как показано на рис. 10 -7.

Рисунок 10-7 График КК

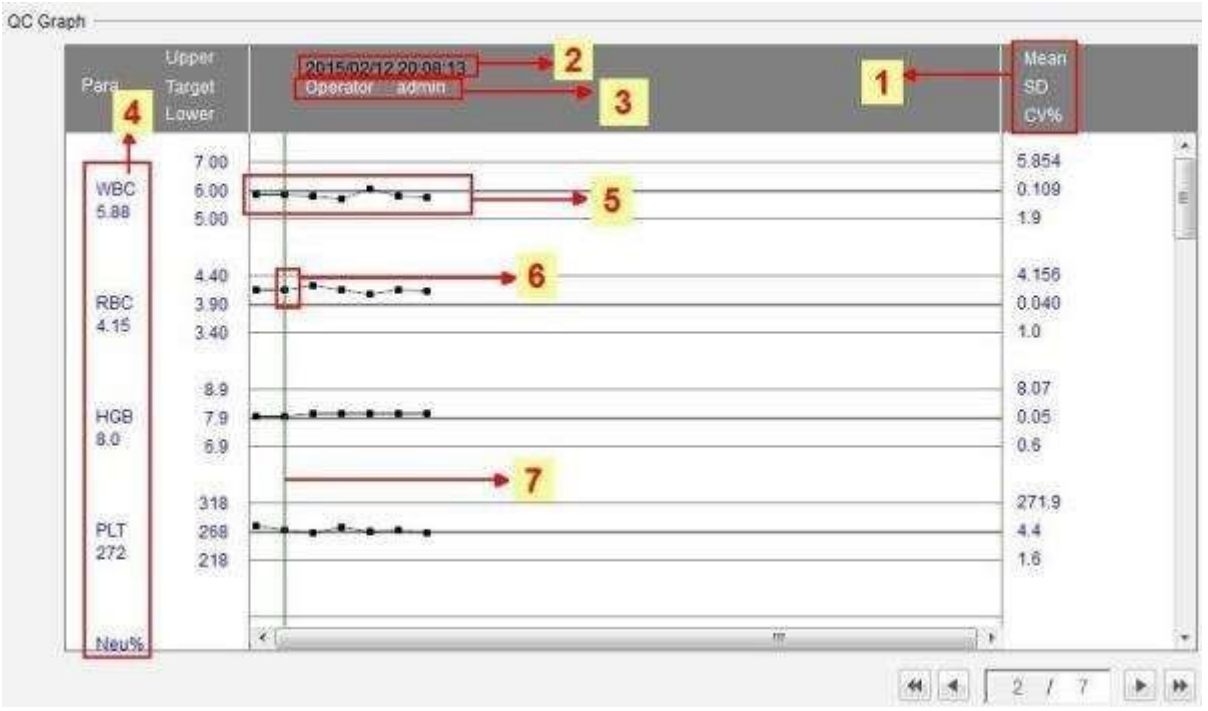


4. Вы можете перетащить полосу прокрутки справа от графика, чтобы просмотреть нужный график параметра. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз к графику по горизонтали, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

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

10.2.4.2 Введение в графический интерфейс

Рисунок 10-8 Введение в графический интерфейс L-J



Описание интерфейса:

1- Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2- Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии.

3- Оператор, который провел анализ контроля качества и получил точки контроля качества, расположенные на зеленой линии.

4- Результаты контроля качества параметров, соответствующих точкам контроля качества, расположенным на зеленой линии.

5- Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в порядке от самой ранней до самой поздней. Точки КК соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения. 6- Точка контроля качества соответствует каждому результату КК. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка КК указывает на то, что значение находится в пределах нормы; красная точка КК указывает на то, что значение выходит за пределы допустимого.

7- Когда вы нажимаете точку контроля качества на графике, точки контроля качества других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут отмечены зеленой линией.

8- Относительное положение точки контроля качества, расположенной на зеленой линии, и общее количество сохраненных точек контроля качества.

NOTE

Выбросы исключаются из расчета среднего, стандартного отклонения и коэффициента вариации

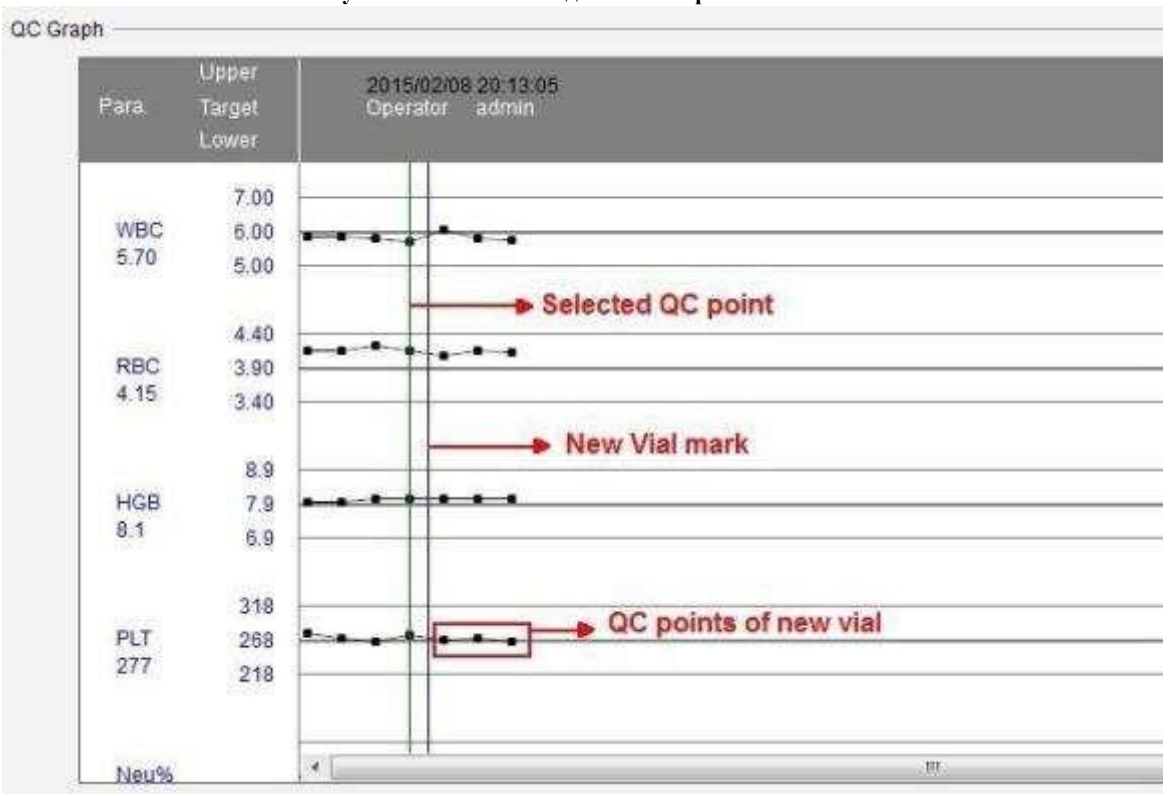
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.4.3 Новый флакон

Если анализируемые результаты контроля качества получены путем анализа нового флакона с контролем из той же партии, вы должны отметить точки контроля качества нового флакона, чтобы отличить результаты контроля качества от старого.
Процедура маркировки точек контроля качества для новых флаконов следующая:

1. Переместите зеленую линию к последней точке контроля качества старого флакона.
2. Нажмите **Новый флакон (New Vial)**.
   Синие вертикальные линии появятся между выбранной точкой контроля качества и точками контроля качества нового флакона. См. Рисунок 10- 9.
3. Все результаты КК после этой метки являются результатами анализа для новых флаконов контролей.

Рисунок 10-9 Точки КК для нового флакона



3. Снова откройте ту же партию контролей и сохраните результаты анализа контроля качества, нажмите кнопку «Отмена «Новый флакон» (Cancel “New Vial”). После отмены исходной метки выполните шаги 1–2 и отметьте текущую точку контроля качества нового флакона.

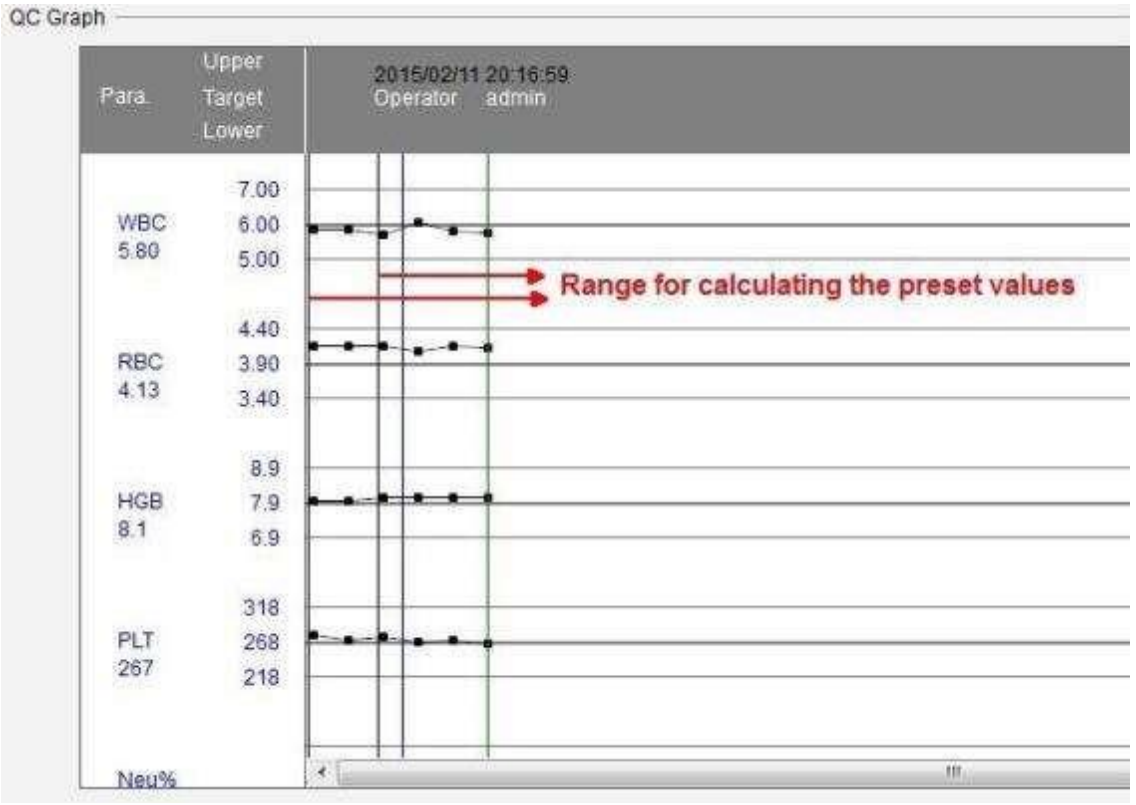
10.2.4.4 Вычислить предустановленные значения/сохранить предустановленные значения

Если существующий параметр контроля качества имеет 3 или более результатов контроля качества в пределах допустимых значений, выполните следующие шаги, чтобы рассчитать и сохранить предустановленные значения параметров контроля качества.

1. Нажмите **Вычислить предустановленные значения** (**Calc Preset Values)**.

   На экране появятся две черные линии, чтобы вы могли выбрать диапазон для расчета предустановленных значений.

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



2. Нажмите и перетащите две линии соответственно, чтобы поместить их в начало и конец диапазона для расчета предустановленных значений.
   Среднее значение, SD и CV% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.
3. Выберите **Сохранить предустановленные значения (Save Preset Values)**, чтобы сохранить текущее среднее значение, SD и CV% в качестве предустановленных значений для соответствующего уровня (высокий/нормальный/низкий).
   Затем две линии выбора исчезнут, а среднее значение, стандартное отклонение и CV% вернутся к рассчитанным результатам всех результатов контроля качества.

NOTE

· Если результаты QC меньше 3, предустановленное значение не может быть получено.
· При расчете предустановленных значений результаты всех параметров должны находиться в их пределах.

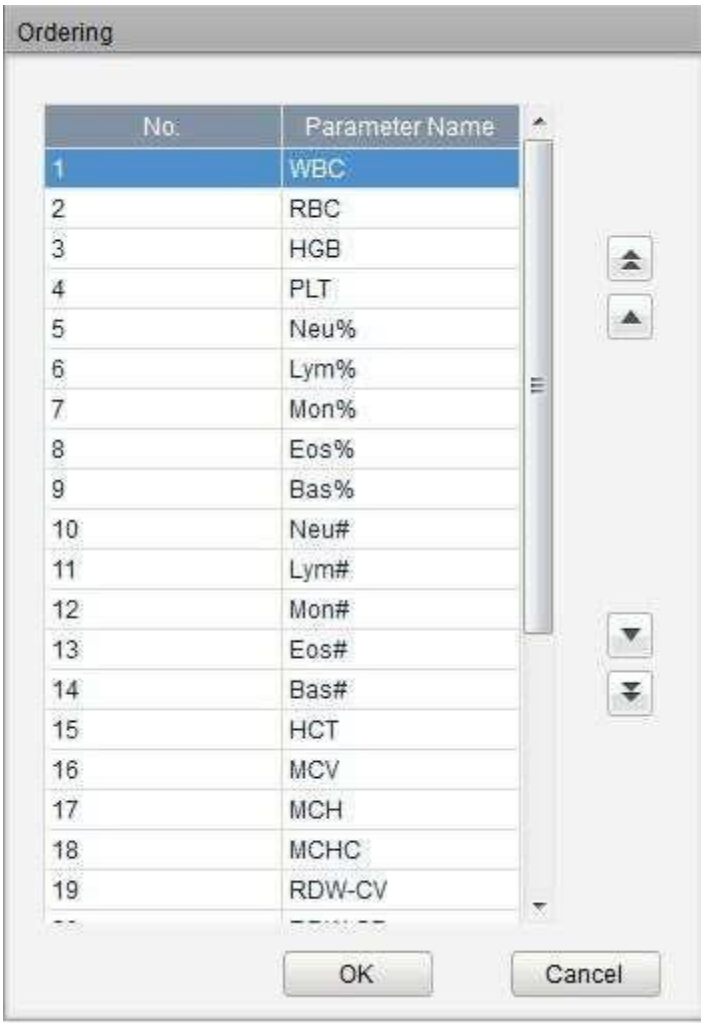
10.2.4.5 Заказ

Выполните следующие действия, чтобы настроить порядок отображения различных графиков.

1. Нажмите **Заказ** (**Ordering)**.
   Появится окно, как показано на рис. 10-10.

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

Рисунок 10-10 Сортировка параметров графика контроля качества



2. Выберите параметр, порядок которого вы хотите настроить (например, WBC), и отсортируйте параметры, щелкнув (наверх), (двигать вверх), (двигать вниз) или (вниз).

3. Нажмите **OK**.

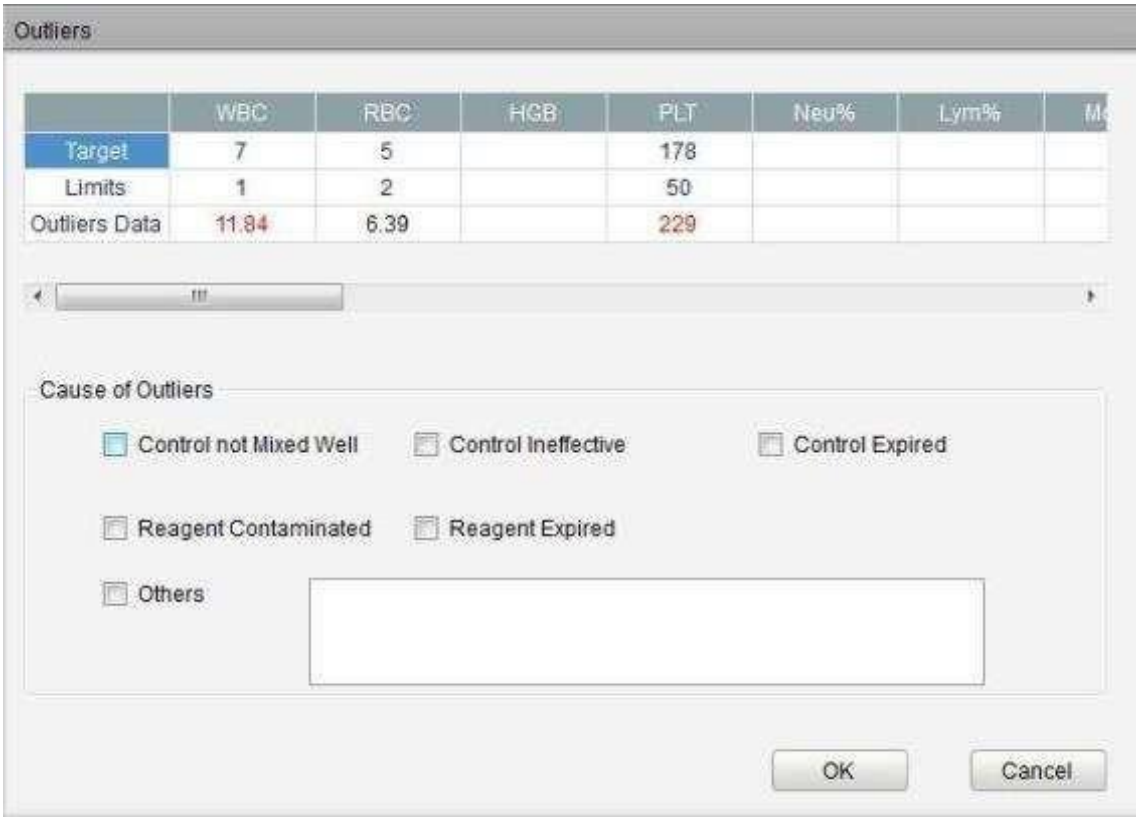
10.2.4.6 Ввод причин выбросов

Чтобы ввести причины выбросов, выполните следующие действия:

1.Переместите зеленую линию к нужной точке контроля качества, а затем щелкните **Выбросы (Outliers)**. Во всплывающем окне отображаются результаты контроля качества, референсные значения и пределы отклонений всех параметров, соответствующих зеленой линии, как показано на Рисунке 10-11. Результаты контроля качества, превышающие лимит, будут отображаться красным цветом.

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

Рисунок 10-11 Ввод причин выбросов



2. Вы можете выбрать причину из предложенных или ввести причины (до 200 символов) в текстовое поле после выбора **Другие (Others).**
3. Нажмите OK, чтобы сохранить причины выбросов и выйти.

NOTE

Если вы введете причину для группы точек контроля качества, результаты которых действительно находятся в пределах, соответствующие им данные контроля качества как на графике контроля качества, так и в таблице контроля качества будут отображаться красным цветом. И данные опять станут выделены черным цветом, если вы отмените причину, а затем сохраните изменения.

10.2.4.7 Сравнение данных

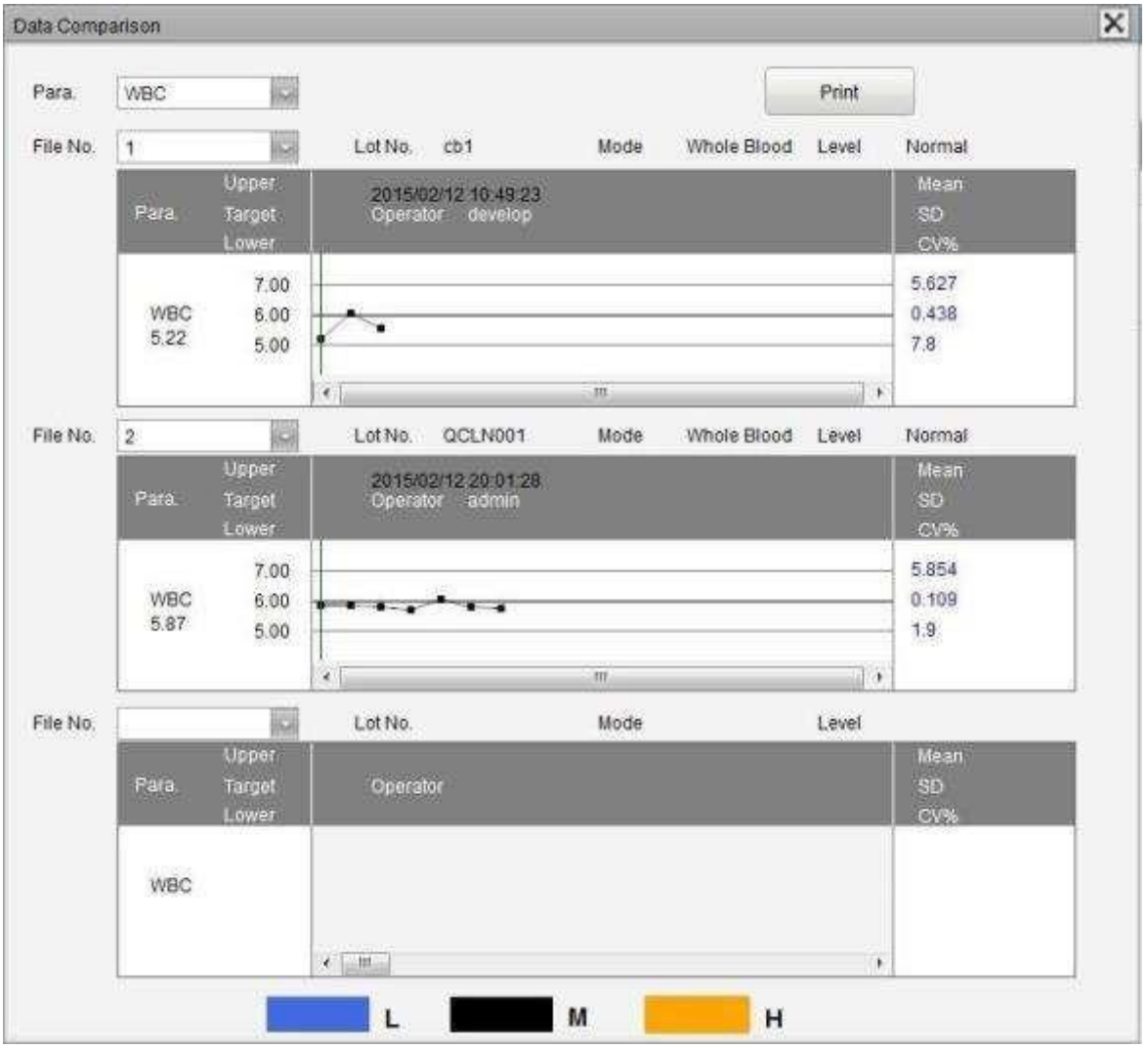
В соответствии со следующими шагами вы можете сравнить график контроля качества одних и тех же параметров для контролей из разных партий.

1. Нажмите **Сравнить** (**Compare)**.

   Система выводит окно **Сравнение данных (Data Comparison),** как показано на рис. 10-12.

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

Рисунок 10-12 Сравнение данных КК



2. Выберите из выпадающего списка параметры, которые вы хотите сравнить, например, WBC.

3. Выберите нужный номер файла контроля качества в поле File No. (можно выбрать не более 3 файлов). График выбранного файла контроля качества будет отображаться ниже вместе с номером партии, режимом контроля качества и уровнем.

10.2.4.8 Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

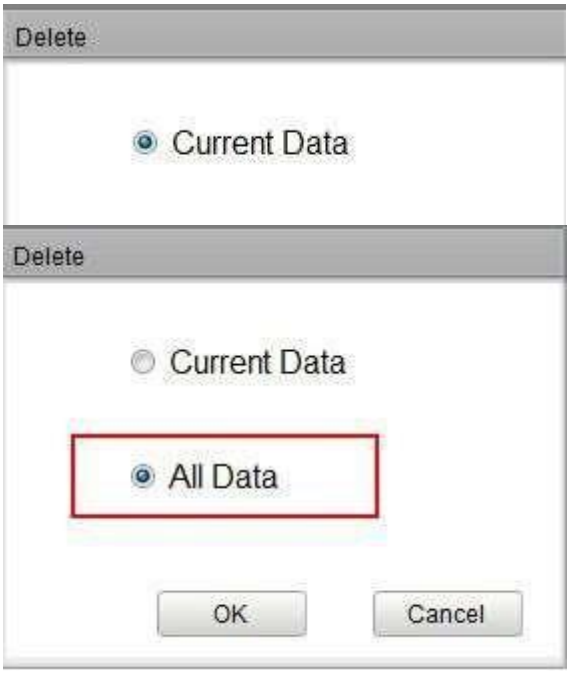
• Удалить один результат контроля качества

а. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите **Удалить (Delete)**.

б. Выберите **Текущие данные (Current Data)** во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 10-13.

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

Рисунок 10-13 Удаление текущих данных контроля качества (график контроля качества)



в. Нажмите **OK**.

10.2.4.9 Предварительный просмотр печати

Перед печатью графика контроля качества можно предварительно просмотреть печать, щелкнув Предварительный просмотр печати Print Preview, а затем нажав для подтверждения печати.

10.2.5 Таблица контроля качества

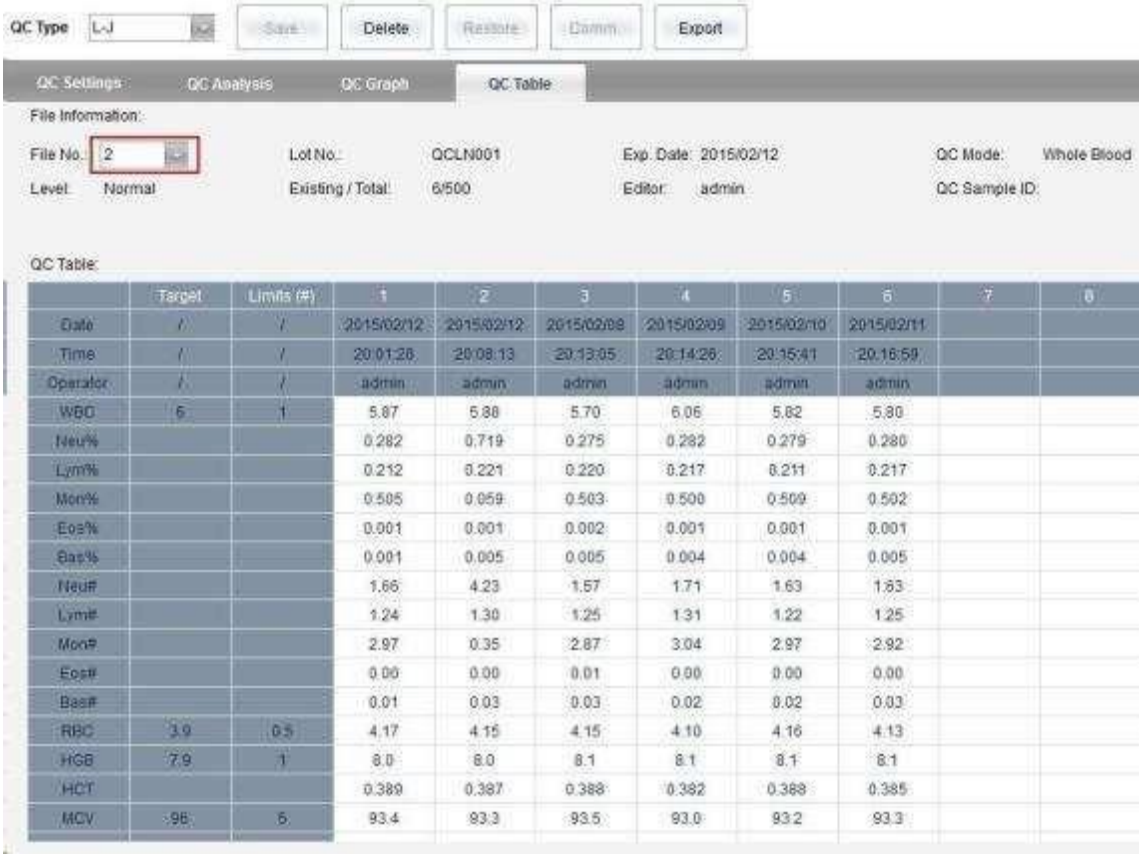


Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

1. Нажмите **КК (QC) > Настройки КК (QC Settings)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Нажмите **Таблица КК (QC Table)**.
3. Выберите номер файла контроля качества, который вы хотите просмотреть, например, 2. Соответствующая информация о файле и таблица контроля качества отображаются на экране, как показано на рисунке 10 - 15.

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

Рисунок 10-15 Таблица КК



	Target	Limits (#)	1	2	3	4	5	6	7	8
Date	/	/	2015/02/12	2015/02/12	2015/02/09	2015/02/09	2015/02/10	2015/02/11		
Time	/	/	20:01:26	20:08:13	20:13:05	20:14:26	20:15:41	20:16:59		
Operator	/	/	admin	admin	admin	admin	admin	admin		
WBC	6	1	5.87	5.88	5.70	6.06	5.82	5.80		
Neu%			0.282	0.719	0.275	0.282	0.279	0.280		
Lym%			0.212	0.221	0.220	0.217	0.211	0.217		
Mon%			0.505	0.059	0.503	0.500	0.509	0.502		
Eos%			0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.001		
Bas%			0.001	0.005	0.005	0.004	0.004	0.005		
Neu#			1.66	4.23	1.57	1.71	1.63	1.63		
Lym#			1.24	1.30	1.25	1.31	1.22	1.25		
Mon#			2.97	0.35	2.87	3.04	2.97	2.92		
Eos#			0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00		
Bas#			0.01	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03		
RBC	3.9	0.5	4.17	4.15	4.15	4.10	4.16	4.13		
HGB	7.9	1	8.0	8.0	8.1	8.1	8.1	8.1		
HCT			0.389	0.387	0.388	0.382	0.388	0.385		
MCV	96	6	93.4	93.3	93.5	93.0	93.2	93.3		

4. Вы можете перетаскивать полосу прокрутки справа от таблицы вертикально, чтобы просмотреть нужную таблицу параметров. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз к таблице по горизонтали, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

10.2.5.1 Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

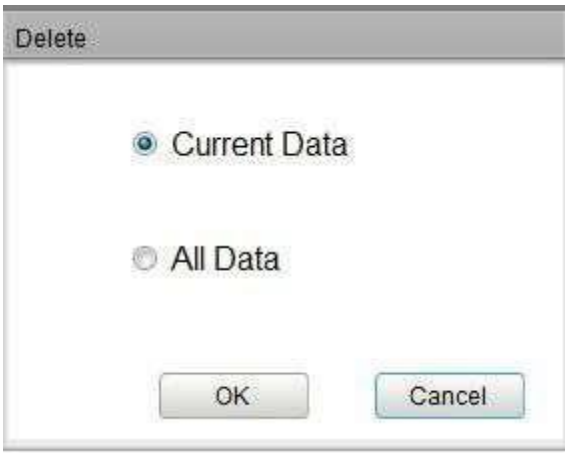
1. Удалить один результат контроля качества

а. Выберите столбец, содержащий желаемый результат контроля качества, а затем выберите **Удалить (Delete)**.

б. Выберите **Текущие данные (Current Data)** во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 10-16.

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

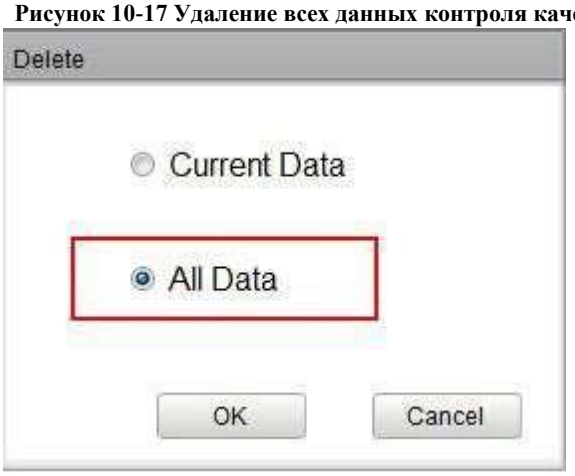
Рисунок 10-16 Удаление текущих данных КК (Таблица КК)



c. Нажмите **OK**.

• Удаление всех результатов контроля качества в текущем файле контроля качества
Нажмите **Удалить (Delete)**, выберите **Все данные (All Data)** во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите **OK**. См. Рисунок 10- 17.

Рисунок 10-17 Удаление всех данных контроля качества (таблица КК)



10.2.5.2 Редактирование

Дважды щелкните ячейки в таблице контроля качества, после чего вы сможете редактировать выбранные данные контроля качества. Отредактированные данные будут помечены буквой «E». См. рисунок 10-18.

Рисунок 10-18 Редактирование результатов КК



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

10.2.5.3 Восстановление

Нажмите **Восстановить (Restore)** для отмены редактирования результатов КК. После восстановления данных значок **E** исчезнет.

10.2.5.4 Сохранение

Нажмите **Сохранить (Save)** для сохранения операций редактирования результатов контроля качества.

10.2.4.6 Передача

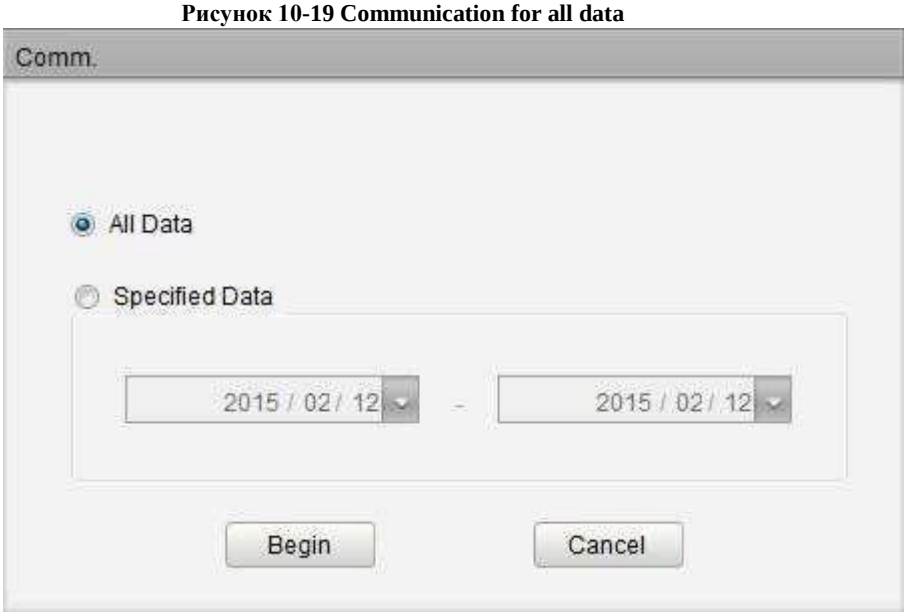
Все данные КК или данные в пределах указанного диапазона дат могут быть переданы в ЛИС/ГИС.

- Передача для всех данных

a. Нажмите **Связь (Comm)**.

Появится окно сообщения, как показано ниже.

Рисунок 10-19 Communication for all data



б. Выберите **Все данные (All data)**.
в. Нажмите **Начать (Begin)**, чтобы установить связь.
После того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС, появится окно сообщения, как показано ниже.



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

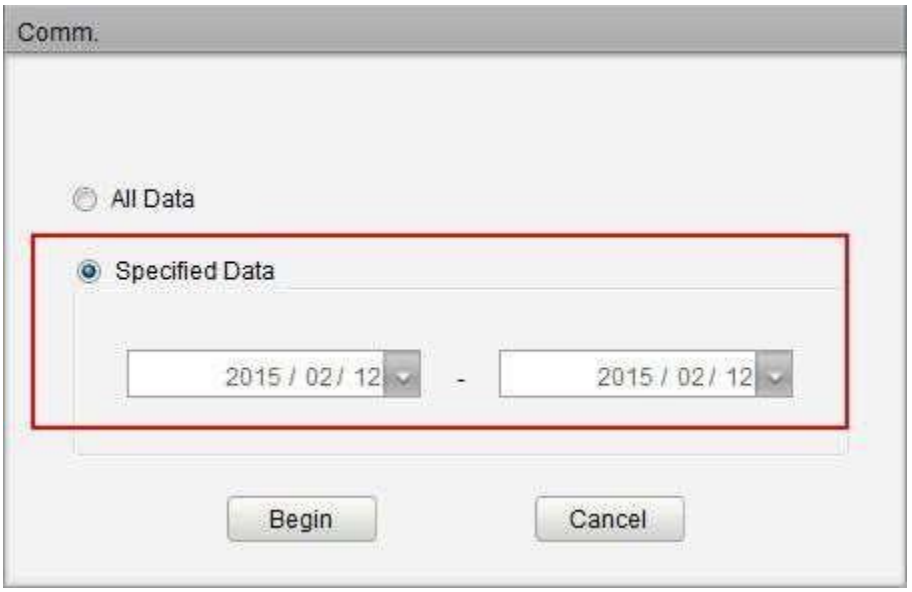
• Передача данных в указанном диапазоне дат

а. Нажмите **Связь (Comm).**

б. Выберите **Указанные данные (Specified Data)** и установите начальную и конечную даты для передачи данных.

См. рисунок 10-20.

Рисунок 10-20 Передача данных в указанном диапазоне дат



в. Нажмите **Начать (Begin),** чтобы начать общение.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС, появится окно сообщения, как показано ниже.



NOTE

После начала связи на экране появится прогресс передачи и кнопка **Стоп (Stop)**. Если вы нажмете **Стоп (Stop)**, система прекратит связь после того, как текущие данные контроля качества будут полностью переданы.

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

10.2.4.7 Экспорт

Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла контроля качества, сделайте следующее:

1. Нажмите **Экспорт (Export)**.
2. Выберите каталог экспорта.
3. Введите имя для экспортируемых данных.

Имя файла по умолчанию: [QC_L-J_Data_saving date_saving time]. Формат файла — .csv. См. Рисунок 10-21.

Рисунок 10-21 Экспорт данных КК



4. Нажмите **Сохранить (Save)** для начала экспорта.

   Когда экспорт будет завершен, появится окно сообщения, как показано ниже.

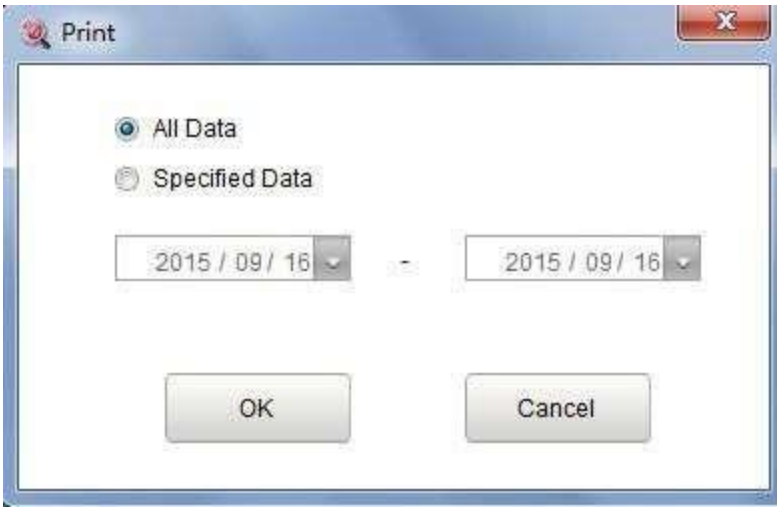
Рисунок 10-22 Экспорт завершен успешно



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

10.2.4.8 Печать

1. Нажмите OK для выхода. Нажмите **Печать (Print)** и выберите все данные или данные за указанный диапазон дат во всплывающем диалоговом окне, после чего будет напечатан соответствующий список контроля качества.

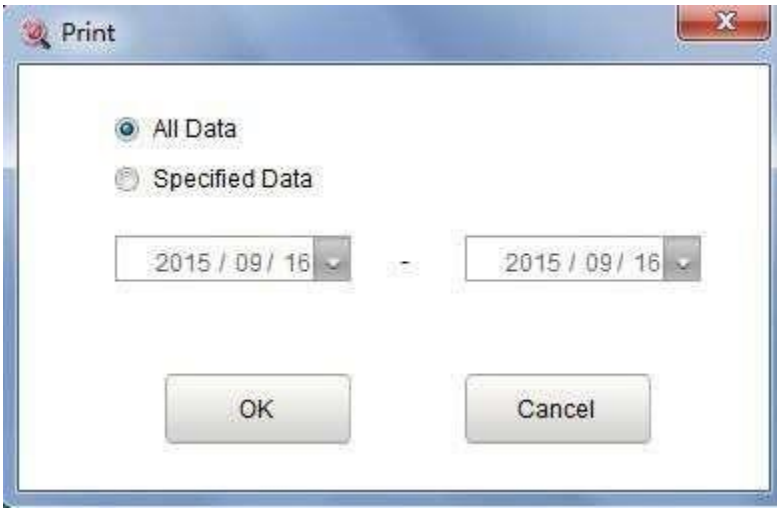


10.2.4.9 Предварительный просмотр печати

Перед печатью списка контроля качества вы можете предварительно просмотреть результаты печати. Подробные шаги следующие:

1. Нажмите **Предварительный просмотр печати (Print Preview)**.

Появится диалоговое окно, как показано ниже.



2. Выберите все данные или данные в указанном диапазоне дат в соответствии с фактическими потребностями.

3. Нажмите **OK**, просмотрите предварительный просмотр результатов печати для выбранных данных и нажмите  для подтверждения печати.

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

10.3 Контроль качества X-B

10.3.1 Принцип контроля качества

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего, в котором используются значения, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 индекса эритроцитов, MCV, MCH и MCHC, чтобы указать производительность гематологического прибора. Это КК без контроля, который представляет собой метод контроля производительности, подобный КК с контролем. Оба метода отражают производительность анализатора с разных точек зрения. Таким образом, один метод не должен заменяться другим.

Анализ X-B рекомендуется активировать, когда объем проб вашей лаборатории превышает 100 проб в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов и нормального распределения пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Референтный диапазон устанавливается заданными эталонными значениями, а также нижним и верхним пределами с целью наблюдения за изменением результатов контроля качества в пределах референсного диапазона.

Анализатор выполняет контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC. Для числового анализа X-B можно сгруппировать от двадцати до двухсот образцов. Образцы получены из результатов обычного подсчета анализатора, без различия режима цельной крови или режима предварительного разбавления. Анализатор может сохранить до 500 результатов контроля качества X-B. Когда количество сохраненных результатов контроля качества достигнет максимального числа, самый новый результат перезапишет самый старый.

10.3.2 Настройки контроля качества



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

NOTE

- Только пользователи с правами администратора могут редактировать настройки L-J.
- Если в системе сохранены предустановленные значения и данные контроля качества, пользователю необходимо удалить все данные контроля качества на экране графика контроля качества, прежде чем выполнять такие операции, как получение предустановленных значений, установка пределов и восстановление настроек по умолчанию.

Выполните настройки контроля качества перед запуском элементов управления. Вы можете выполнить настройки КК любым из следующих способов.

- Ручной ввод.
- Чтение сохраненных предустановленных значений.

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

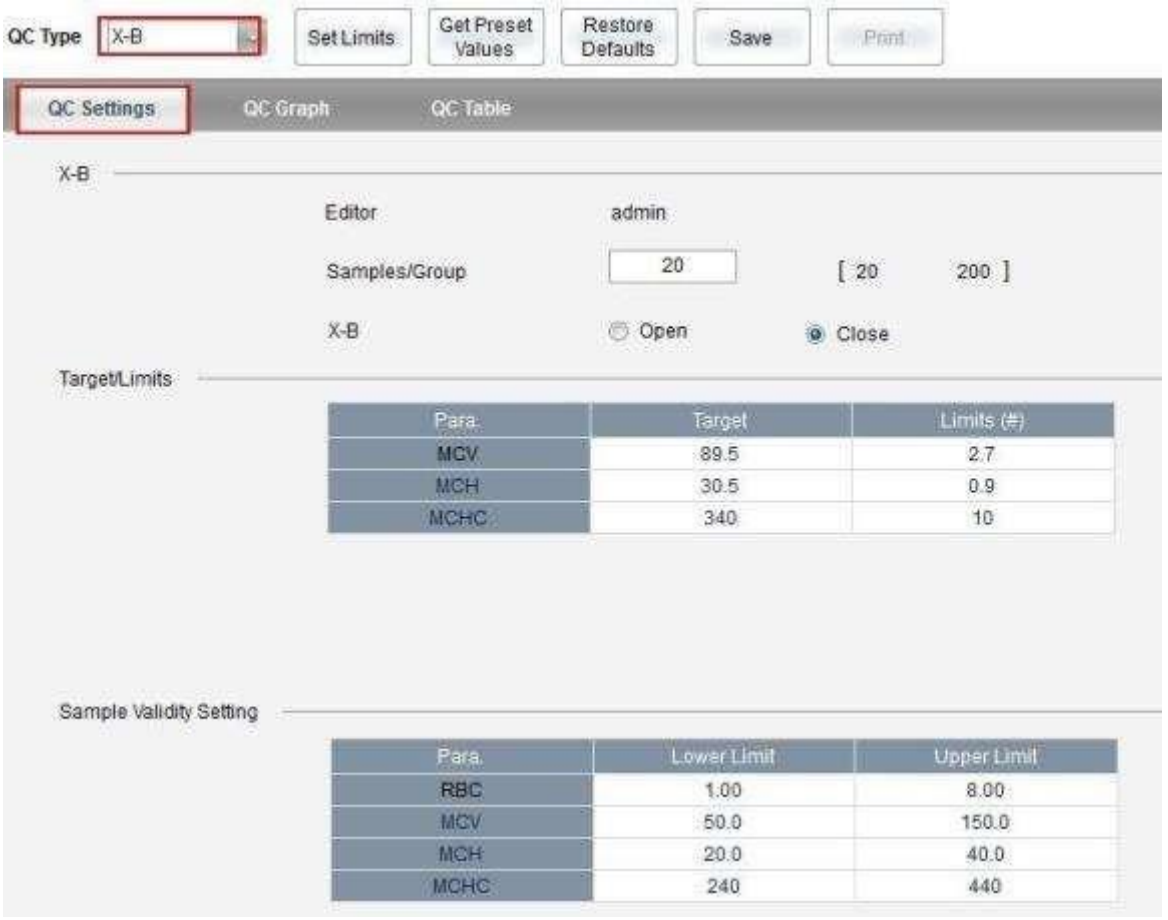
10.3.2.1 Ввод контроля качества

Вы можете вручную установить информацию о контроле качества в соответствии со следующими шагами.:

1. Нажмите **КК (QC)** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Выберите **X-B** из выпадающего списка.
3. Нажмите **Настройки КК (QC Settings)**.

   Вы войдете в интерфейс настроек контроля качества, как показано на рис. 10-23.

Рисунок 10-23 Настройки КК X-B



4. В текстовом поле **Образец/Серия (Samples/Batch)** введите количество образцов, которые будут включены в расчет точки X-B QC. Диапазон выбора составляет 20–200, рекомендуемое значение — 20.

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

NOTE

После изменения **Образец/Серия (Samples/Batch)** количество действительных результатов выборки будет пересчитано. Например, если при изменении значения **Образец/Серия (Samples/Batch)** для расчета X-B КК требуется 20 выполненных образцов, после того как были получены 10 групп действительных результатов образцов, эти 10 групп результатов будут отброшены, и впоследствии будут использоваться в расчете КК только действительные результаты образцы.

5. Нажмите кнопку **Открыть (Open)** X-B, чтобы открыть КК X-B. Результаты образцов будут включены в расчет X-B.
6. Введите целевые значения и пределы для параметров контроля качества.

NOTE

- Должны быть введены все целевые значения и пределы для параметров контроля качества.
- При первом использовании настройка по умолчанию обеспечивает начальные значения для целевых значений и пределов трех параметров контроля качества.
- Если в файле контроля качества существовали данные контроля качества, вам не разрешено редактировать целевые значения и пределы.

7. Установите допустимые верхний и нижний пределы для параметра QC в поле Sample Validity Setting.

   Настройка достоверности образца заключается в установке допустимого диапазона четырех параметров контроля качества: RBC, MCV, MCH и MCHC. Для включения в расчет КК X-B результаты выборки должны удовлетворять диапазонам достоверности всех этих четырех параметров.

NOTE

После изменения диапазона достоверности количество действительных результатов выборки будет пересчитано. Например, если для расчета КК X-B требуется 20 действительных образцов, при изменении диапазона достоверности после того, как были получены 10 групп действительных результатов проб, эти 10 групп результатов будут отброшены, и будут использоваться только действительные результаты проб, созданные впоследствии при расчете КК.

8. Нажмите **Сохранить (Save)** для сохранения всех настроек КК.

   Если введенное значение превышает допустимый диапазон или верхний предел ниже нижнего предела, появится всплывающее сообщение с напоминанием, и вам будет предложено повторно ввести правильные данные и снова сохранить запись.

10.3.2.2. Чтение сохраненных предустановленных значений

Если текущий уровень предустановленных значений (Целевое значение и Пределы) сохранен в системе, их можно прочитать в текущем файле контроля качества.

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

NOTE

См. ***10.3.4.1 График контроля качества*** для получения информации о методах расчета и сохранения предустановленных значений.

1. Нажмите **КК (QC)**, чтобы войти в интерфейс КК.
2. Выберите **X-B** из выпадающего списка.
3. Нажмите **Настройки КК (QC Settings)**, чтобы войти в интерфейс настроек контроля качества.
4. Нажмите кнопку **Получить установленные значения** (**Get Preset Values)**, чтобы считать сохраненные предустановленные целевые значения и пределы в файл X-B QC.

➢ Если некоторые параметры контроля качества не имеют предустановленных значений, необходимо ввести для них целевые значения и пределы вручную.

➢ Если вы не собираетесь выполнять операции контроля качества для параметров с предустановленными значениями, эталонные значения и пределы можно удалить вручную после установки предустановленного значения.

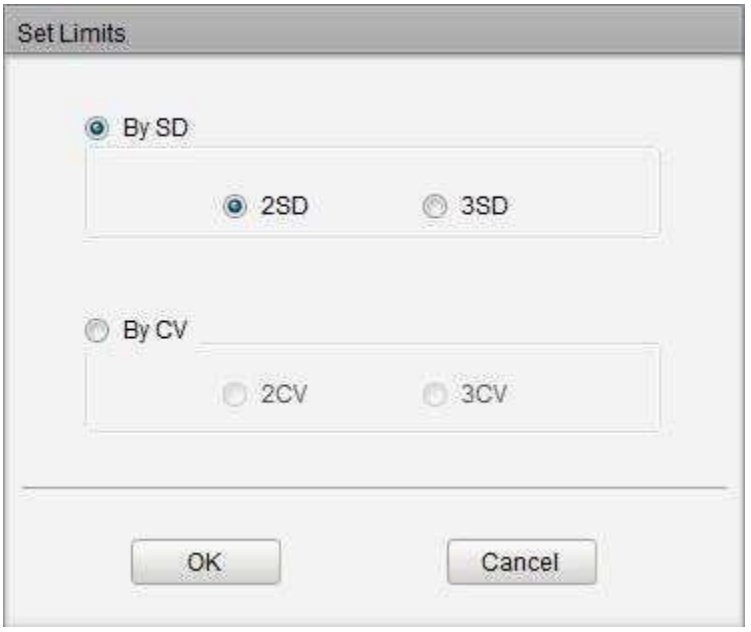
5. Нажмите кнопку **Сохранить** (**Save)**, чтобы сохранить все настройки КК.

10.3.2.3 Установка пределов

Вы можете предпринять следующие шаги, чтобы настроить формат отображения пределов и метод расчета предустановленных пределов.

1. Нажмите кнопку **Установить пределы (Set Limits)**, после чего появится следующее окно с сообщением.

Рисунок 10-24 Установка пределов



2. Выберите **By SD** или **By CV** в соответствии с фактическими потребностями.

➢ Если выбрано **By SD**, пределы будут отображаться в виде абсолютного значения.

Нажмите **2SD** или **3SD**, чтобы выбрать двойное или тройное стандартное отклонение в качестве пределов.

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

➢ Если выбрано **By CV**, пределы будут отображаться в виде процентов.

Щелкните **2CV** или **3CV**, чтобы выбрать двойной или тройной коэффициент вариации в качестве предела.

3. Нажмите **OK** чтобы сохранить все настройки лимитов.

10.3.2.4 Восстановление настроек по умолчанию

В настройках контроля качества нажмите кнопку **Восстановить значения по умолчанию (Restores Defaults)**, чтобы восстановить эталонные значения параметров, пределы и достоверные интервалы образца до значений по умолчанию.

В Таблице 10-2 показаны значения по умолчанию для целевых значений, пределов и валидности образца для параметров контроля качества.

Таблица 10-2 Значения по умолчанию для параметров контроля качества

Параметр	Единица	Целевое значение	Предел (#)	Действительный образец	
				Нижний предел	Верхний предел
MCV	fL	89.5	2.7	50.0	150.0
MCH	pg	30.5	0.9	20.0	40.0
MCHC	g/L	340	10	240	440
RBC	10^{12}/L	N/A	N/A	1.00	8.00



10.3.2.4.1 Если данные контроля качества существовали в файле контроля качества, вам не разрешается восстанавливать параметры.

10.3.2.4.2 При нажатии кнопки **Восстановить значения по умолчанию** (**Restores Defaults**) можно сохранить только настройки по умолчанию «Target», «Limits» и «Sample Validity Setting», в то время как «Образцы/группа», переключатель КК X-B и настройки предела не могут быть восстановлены.

10.3.2.5 Печать

После завершения настроек контроля качества вы можете нажать кнопку «Печать» (Print), чтобы распечатать данные.

10.3.3 Анализ контроля качества



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

После настройки контроля качества анализатор автоматически начнет анализ КК X-B. После получения каждых 20~200 результатов (определяемых настройкой) система один раз автоматически выполнит расчет X-B. Вы можете просмотреть результат на графике X-B или в таблице X-B.

В КК X-B результаты проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах КК.

- Результаты выборки превышают диапазон линейности
- Фоновые результаты
- Результаты пробы не соответствуют настройке валидности пробы (Sample Validity Setting)

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

- Данные контроля качества для других программ контроля качества (таких как L-J QC)
- Калибровочные данные
- Результаты получены при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

10.3.4 Обзор результатов контроля качества

После запуска КК вы можете просмотреть результаты контроля качества в следующих двух форматах:

- График
- Таблица

10.3.4.1 Графики



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

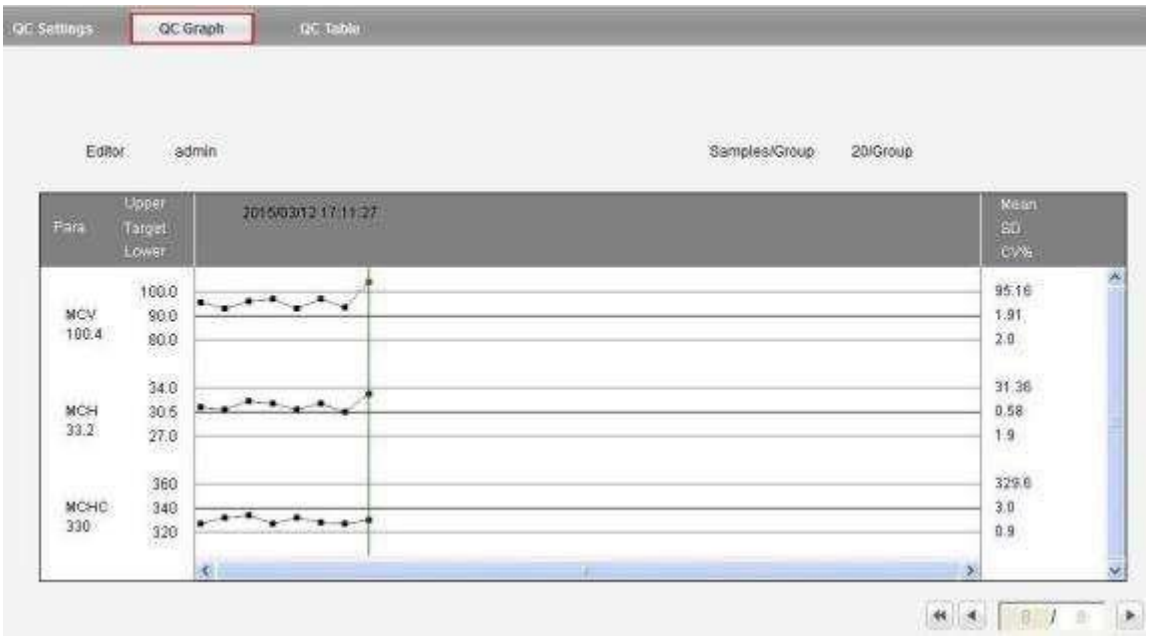
Получите доступ к интерфейсу X-B QC Graph, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **КК (QC)** чтобы получить доступ к интерфейсу настроек КК.
2. Выберите **X-B** из выпадающего списка.
3. Нажмите **График КК (QC Graph)**.

   Отобразится интерфейс графиков КК X-B. См. Рисунок 10-25.

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

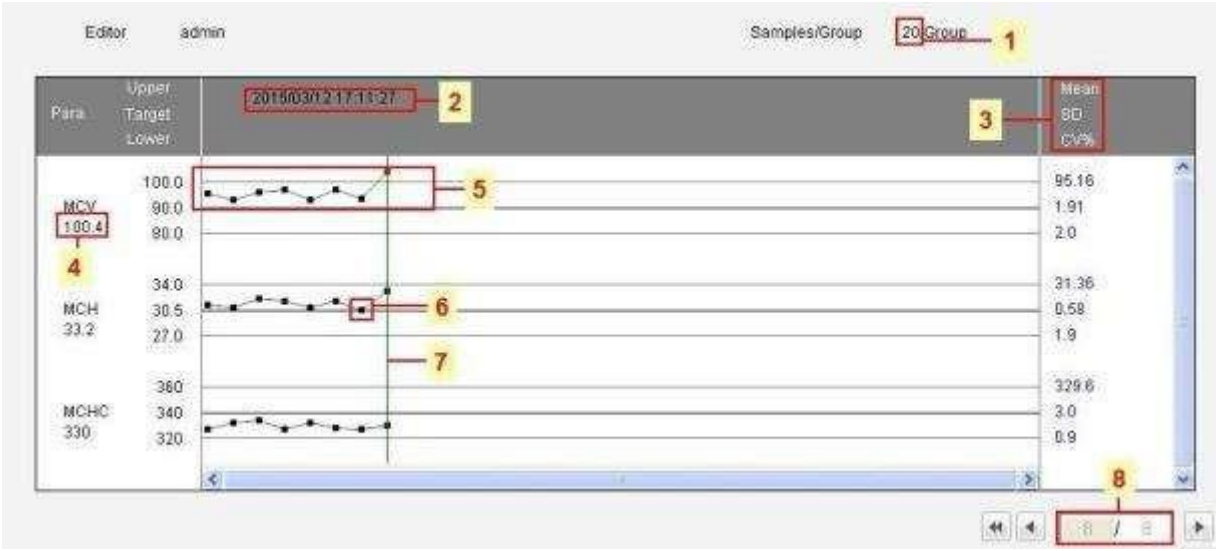
Рисунок 10-25 Интерфейс графика КК



4. Вы также можете перетащить полосу прокрутки вниз к графику по горизонтали, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

10.3.4.2 Введение в графический интерфейс

Рисунок 10-26 Графический интерфейс КК X-B



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

1 - Количество образцов, включенных в расчет для каждой точки контроля качества.
2 - Дата и время сохранения точек контроля качества, расположенных на зеленой линии
3 - Среднее значение, SD и CV% всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
4 - Результаты контроля качества параметров, соответствующих точкам контроля качества, расположенным на зеленой линии.
5 - Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в порядке от самой ранней до самой поздней. Точки QC соединены линией, чтобы проиллюстрировать тенденцию распределения.
6 - Точка контроля качества соответствует каждому результату контроля качества. Только выбранная точка контроля качества отображает свое значение под параметром. Черная точка QC указывает на то, что значение находится в пределах нормы; красная точка QC указывает на то, что значение выходит за пределы допустимого.
7 - При нажатии на точку контроля качества на графике точки контроля качества других параметров, сохраненных вместе с этим параметром, будут отмечены зеленой линией.
8 - Относительное положение точки контроля качества, расположенной на зеленой линии, и общее количество сохраненных точек контроля качества.

10.3.4.3 Расчет предустановленных значений/сохранение предустановленных значений

Если существующий параметр контроля качества имеет 3 или более результатов контроля качества в пределах допустимых значений, выполните следующие шаги, чтобы рассчитать и сохранить предустановленные значения параметров контроля качества.



- Если результаты КК меньше 3, предустановленное значение не может быть получено.
- При расчете предустановленных значений результаты всех параметров должны находиться в их пределах.
- После установки предустановленных значений вы больше не сможете выполнять операции, относящиеся к настройкам контроля качества, такие как получение предустановленных значений, установка пределов и восстановление настроек по умолчанию.

1. Нажмите **Вычислить предустановленные значения** (**Calc Preset Values**). На экране отобразятся две строки, чтобы вы могли выбрать диапазон для расчета предустановленных значений.
2. Нажмите и перетащите две линии соответственно, чтобы поместить их в начало и конец диапазона для расчета предустановленных значений.

Среднее значение, SD и CV% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные путем расчета выбранного диапазона.

3. Нажмите **Сохранить предустановленные значения** (**Save Preset Values**), чтобы сохранить текущее среднее значение, SD и CV% в качестве предустановленных значений для элемента управления X-B.

Затем две линии выбора исчезнут, а среднее значение, стандартное отклонение и CV% вернутся к рассчитанным результатам всех результатов контроля качества.

10.3.4.4 Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

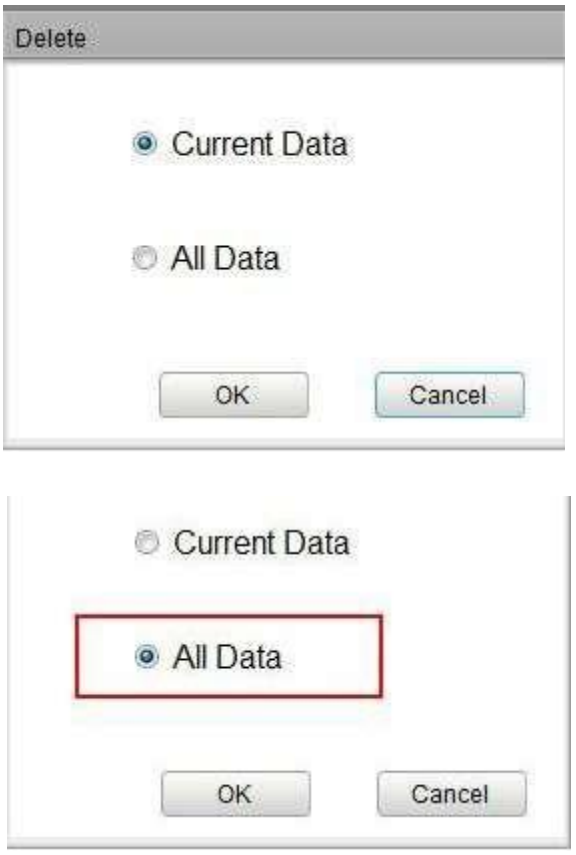
•Удалить один результат контроля качества

а. Переместите зеленую линию к нужному результату контроля качества и нажмите **Удалить (Delete)**.

б. Выберите **Текущие данные (Current Data)** во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 10-27.

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

Рисунок 10-27 Удаление текущих данных контроля качества (график контроля качества)



в. Нажмите **OK**.

10.3.4.5 Печать

Нажмите кнопку «Печать» (**Print**), чтобы распечатать график контроля качества.

10.3.5 Таблица контроля качества



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

Получите доступ к интерфейсу **X-B** QC Graph, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **QC**, чтобы получить доступ к интерфейсу КК.
2. Выберите **X-B** из раскрывающегося списка **типа КК**.
3. Нажмите **Таблица контроля качества** (**QC Table**).

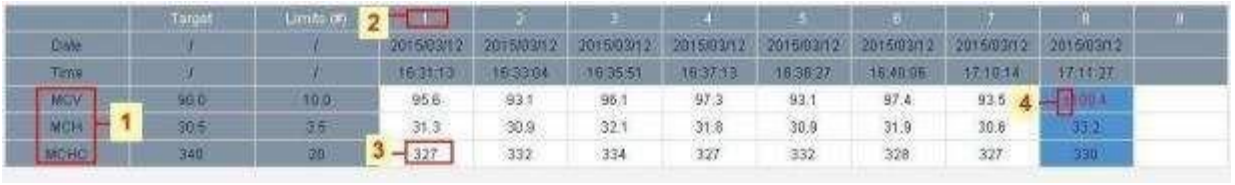
Отобразится интерфейс таблицы контроля качества X-B. См. Рисунок 10-29.

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

Рисунок 10-29 Таблица контроля качества



10.3.5.1 Введение в интерфейс таблицы контроля качества



1 - Параметры контроля качества (отображаются в том же порядке, что и на экране графика).
2 Номер результата контроля качества, сохраненного в файле контроля качества (расположен слева направо в порядке от самого раннего до самого последнего).
3 Результат контроля качества. Значение результата QC представляет собой результат X-B каждой партии образцов.
4 Флаг QC: Флаг ↑ или ↓ будет использоваться для указания на результат, выходящий за пределы.

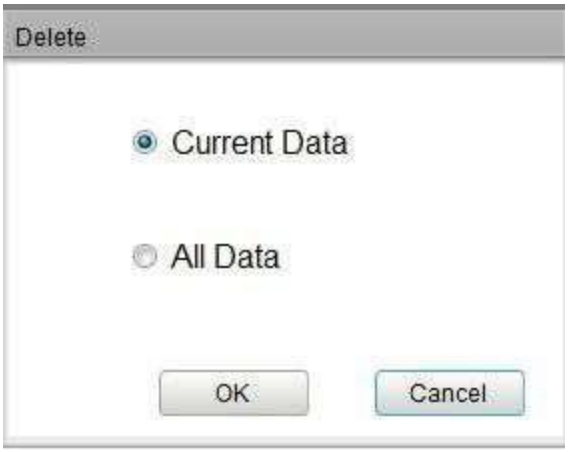
10.3.5.2 Удаление

Администратор может удалить результаты контроля качества, выполнив следующие действия:

- Удалить один результат контроля качества
  а. Нажмите на столбец, содержащий желаемый результат контроля качества, а затем щелкните **Удалить (Delete)**.
  б. Выберите **Текущие данные (Current Data)** во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке 10- 30.

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

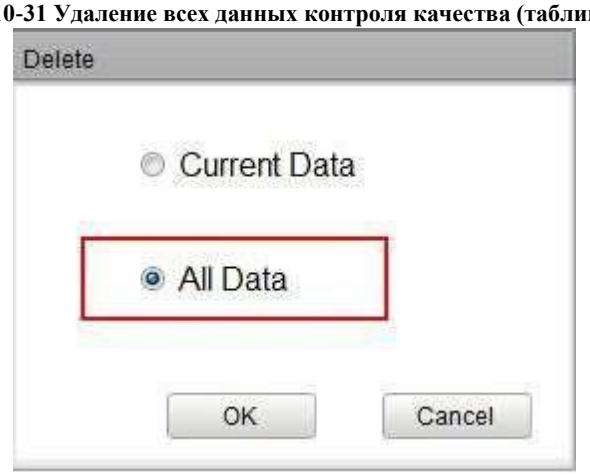
Рисунок 10-30 Удаление текущих данных КК (Таблица КК)



в. Нажмите **OK**.

- Удаление всех результатов контроля качества в текущем файле контроля качества.

Рисунок 10-31 Удаление всех данных контроля качества (таблица контроля качества)



10.3.5.3 Передача

Все данные КК или данные в пределах указанного диапазона дат могут быть переданы в ЛИС/ГИС.

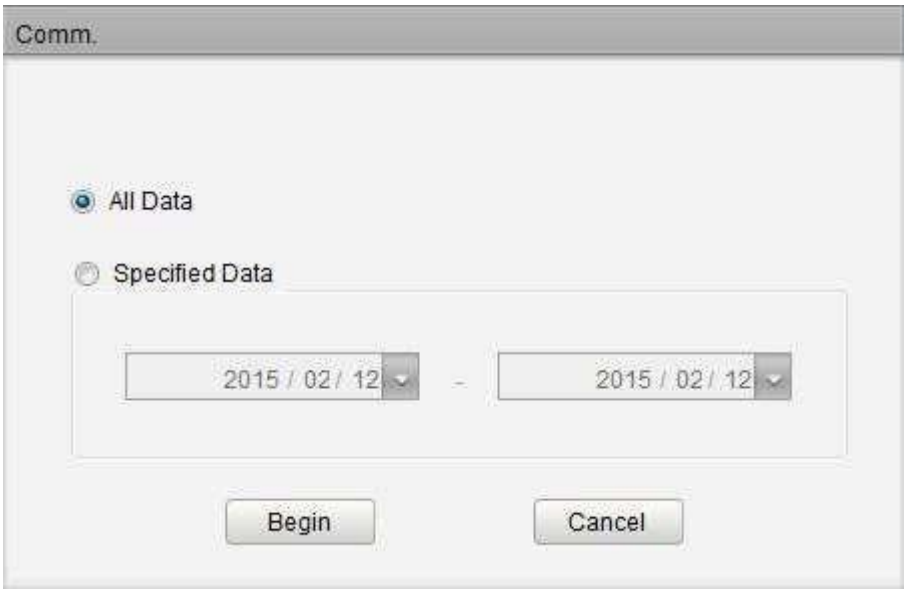
- Передача для всех данных

a. Нажмите **Comm.**.

Появится окно сообщения, как показано ниже.

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

Рисунок 10-32 Передача всех данных



б. Выберите **Все данные** (**All data**).

в. Нажмите **Начать** (**Begin**), чтобы начать общение.

После того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС, появится окно сообщения, как показано ниже.



• Передача данных в указанном диапазоне дат

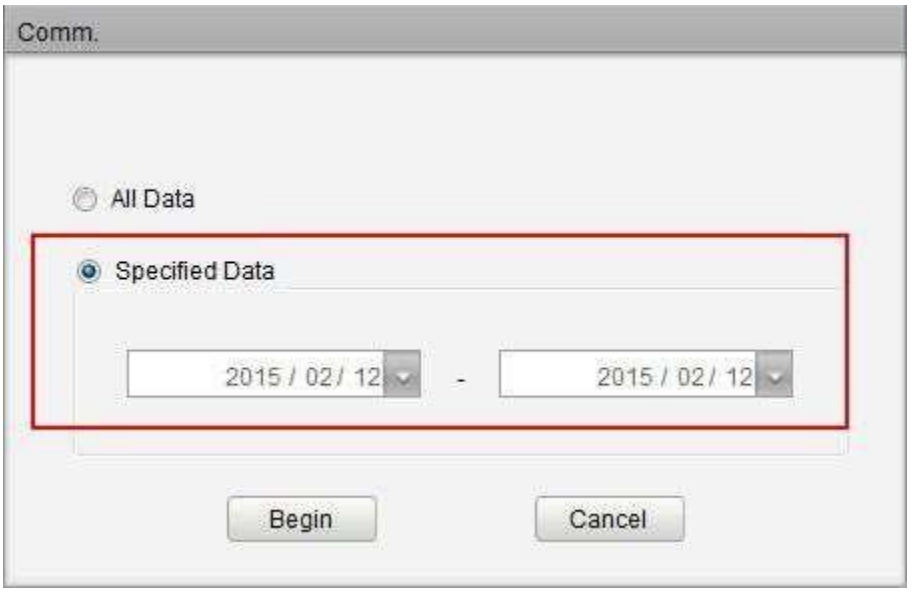
а. Нажмите **Comm**.

б. Выберите **Указанные даты (Specified Data)** и установите начальную и конечную даты для передачи данных.

См. рисунок 10-33.

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

Рисунок 10-33 Передача данных в указанном диапазоне дат



в. Нажмите **Начать** (**Begin**), чтобы начать общение.
После того, как данные будут переданы в ЛИС/ГИС, появится окно сообщения, как показано ниже.



После начала передачи на экране появится прогресс передачи и кнопка **Стоп (Stop).** Если вы нажмете **Стоп (Stop)**, система прекратит связь после того, как текущие данные контроля качества будут полностью переданы.

10.3.5.4 Экспорт

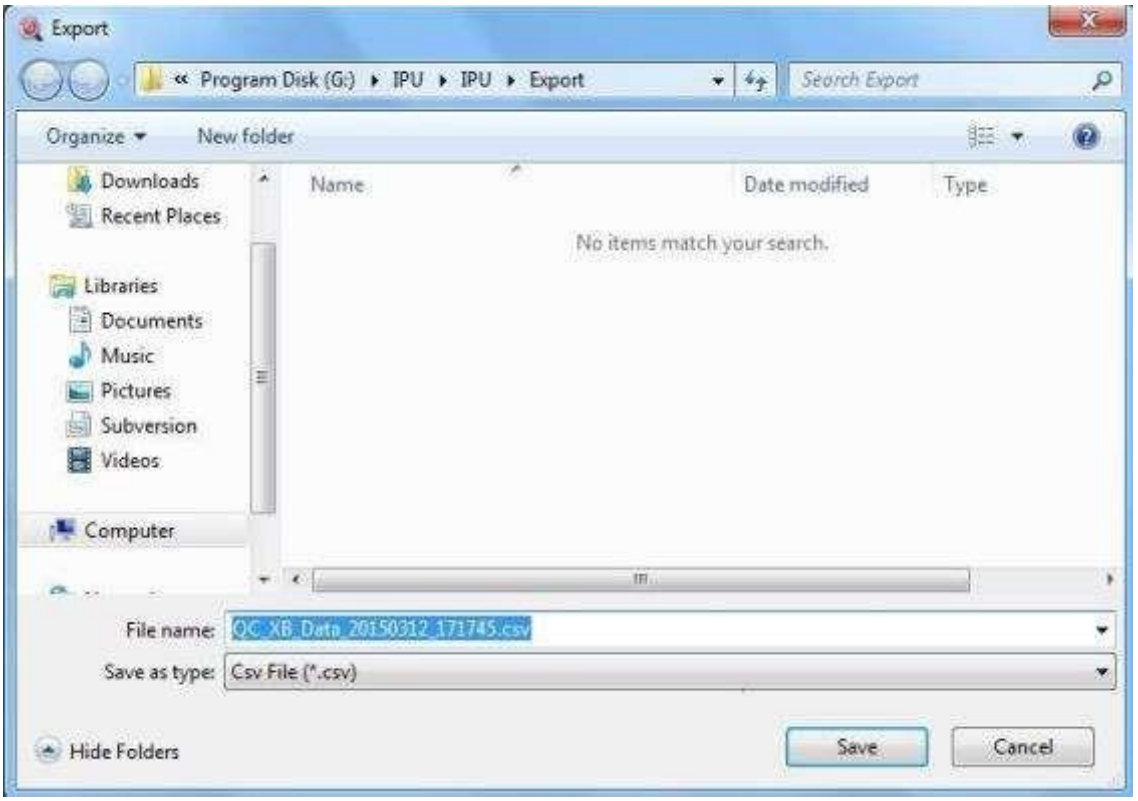
Если вы хотите экспортировать информацию и результат текущего файла контроля качества, сделайте следующее:

1. Нажмите **Export**.
2. Выберите каталог экспорта.
3. Введите имя для экспортируемых данных. См. Рисунок 10-34.

   Имя файла по умолчанию **QC_XB_Data**_*saving date_saving time*. Формат файла **.csv**.

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

Рисунок 10-34 Экспорт данных КК



4. Нажмите **Сохранить (Save)** для начала экспорта.

   Когда экспорт будет завершен, появится окно сообщения, как показано ниже.

Рисунок 10-35 Экспорт завершен успешно



10.3.5.5 Печать

5. Нажмите **OK** закрыть окно с сообщением.

   Нажмите кнопку **Печать (Print)**, чтобы распечатать таблицу контроля качества.

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

11 Статистика

11.1 Введение

Вы можете собирать статистическую информацию по рабочей нагрузке и другую подробную информацию, выбирая и вводя условия статистики.

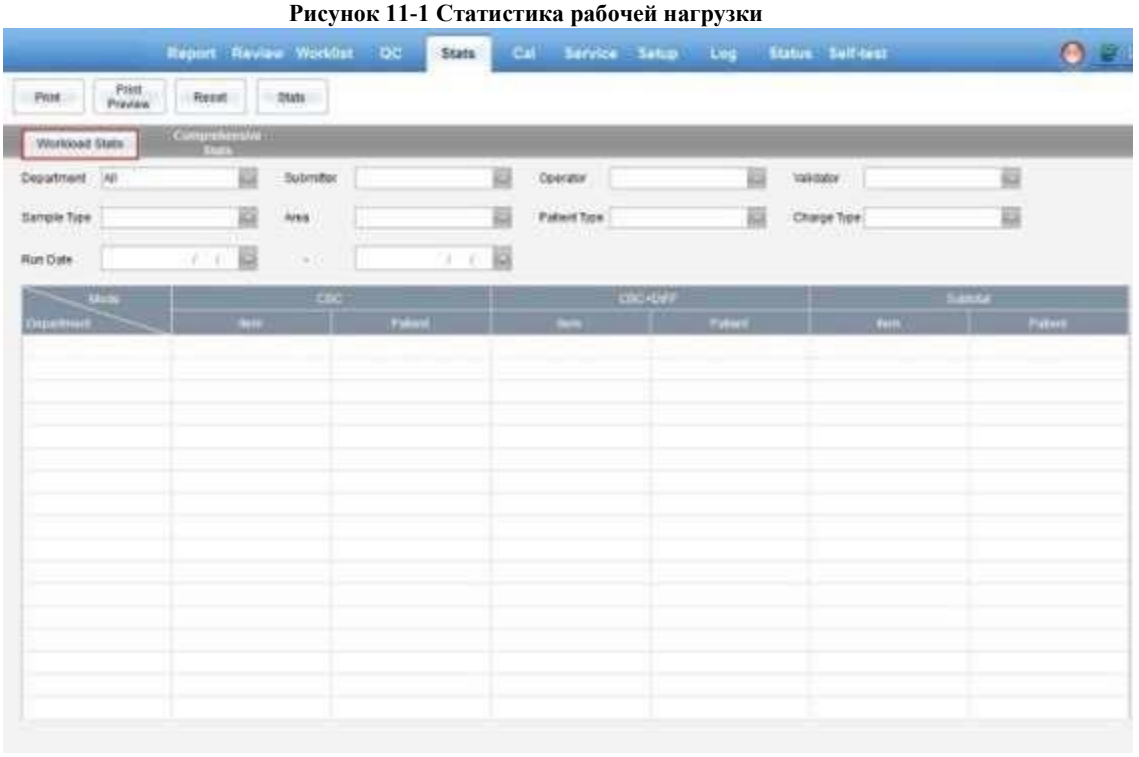
11.2 Статистика рабочей нагрузки

Вы можете рассчитать рабочую нагрузку при различных обстоятельствах (количество проб и количество пациентов). Статистический метод применяется следующим образом:

1. Нажмите **Stats** для входа в интерфейс.

   Интерфейс статистики рабочей нагрузки **Статистика рабочей нагрузки (Workload Stats)** будет отображаться по умолчанию. Как показано на рис. 11-1, в верхней части экрана рабочей нагрузки перечислены условия статистики, а в нижней части — результаты статистики.

Рисунок 11-1 Статистика рабочей нагрузки



2. Вы можете выбрать проект и условия, исходя из реальных потребностей; если выбор не сделан, система примет во внимание все записи рабочей нагрузки.

Статистические условия рабочей нагрузки включают в себя: **Отделение (Department)**, **Отправитель (Submitter)**, **Оператор (Operator), Валидатор (Validator), Тип образца (Sample type), Область (Area), Тип пациента (Patient type), Тип оплаты (Charge Type)** и **Дату выполнения (Run Date).**

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

3. Нажмите кнопку **Статистика (Stats)** в области функциональных кнопок.

   На экране отобразятся все статистические данные о рабочей нагрузке, которые удовлетворяют требованиям, включая количество элементов и количество пациентов в различных режимах измерения, как показано на рис. 11-2.

Рисунок 11-2 Результат статистики рабочей нагрузки





Нажмите **Сброс (Reset)**, чтобы очистить все текущие условия статистики и результаты. Вы можете снова выполнить операцию stat.

4. (Дополнительная операция) Нажмите **Предварительный просмотр (Print Preview)**, чтобы просмотреть результаты текущей статистики, или нажмите **Печать (Print)**, чтобы распечатать результаты статистики рабочей нагрузки, следуя инструкциям на экране.

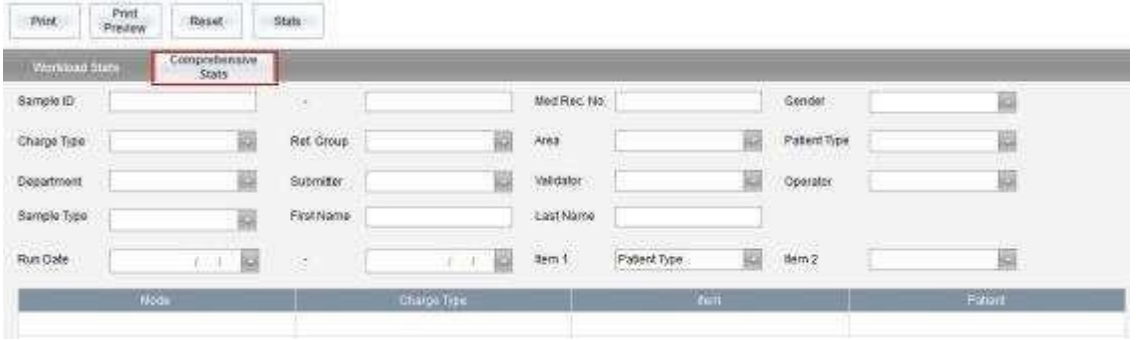
11.3 Полная статистика

Вы можете генерировать разную статистику при разных обстоятельствах. Статистический метод применяется следующим образом:

5. Нажмите **Статистика (Stats)** > **Полная статистика (Comprehensive Stats)** для входа в интерфейс **Comprehensive Stats**.

   Как показано на рис. 11-3, в верхней части экрана рабочей нагрузки перечислены условия и элементы статистики, а в нижней части — результаты статистики.

Рисунок 11-3 Полная статистика



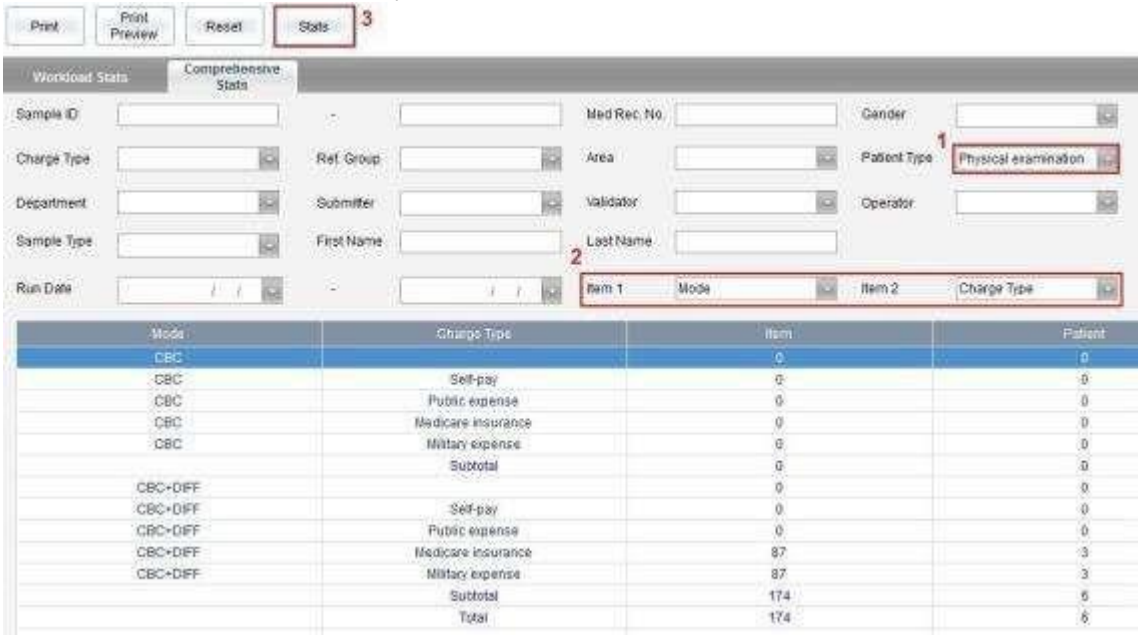
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Вы можете вводить или выбирать элементы статистики и условия в зависимости от реальных потребностей.
   Например, чтобы получить статистические результаты количества параметров и количества обследованных пациентов для различных режимов и типов оплаты, вы можете выбрать **Физическое обследование (Physical Examination)** в раскрывающемся списке **Тип пациента (Patient Type)** для пункта 1, выбрать **Режим (Mode)** в раскрывающемся списке **Тип оплаты (Charge Type)** по пункту 2.

7. Нажмите кнопку **Статистика (Stats)** в области функциональных кнопок.

   На экране отобразится вся статистика рабочей нагрузки, удовлетворяющая требованиям, как показано на рис. 11-4.

Рисунок 11-4 Полная статистика



- В первом столбце показана информация, извлеченная по пункту 1, например, **Режим (Mode)**.
- Во втором столбце показана информация, извлеченная по пункту 2, например, **Тип оплаты (Charge Type).** Строка промежуточных итогов показывает количество элементов и количество пациентов в одном и том же элементе статистики; Строка **Total** показывает общее количество элементов и количество пациентов, которые удовлетворяют условиям статистики и элементам статистики.
- Столбец **Item** показывает количество позиций, которые удовлетворяют заданным условиям.
- Столбец **Пациенты (Patient)** показывает количество пациентов, удовлетворяющих заданным условиям.



Нажмите **Сброс (Reset)**, чтобы очистить все текущие условия статистики и результаты. Вы можете снова выполнить операцию Stat.

8. (Дополнительная операция) Нажмите **Предварительный просмотр печати (Print Preview)**, чтобы просмотреть результаты текущей статистики, или нажмите **Печать (Print)**, чтобы распечатать подробные результаты статистики, следуя инструкциям.

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

12 Калибровка

12.1 Введение

Калибровка – это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений, если таковые имеются, от калибровочных эталонов и применения любых необходимых поправочных коэффициентов.

Для получения точных результатов анализа крови регулярно выполняйте калибровку анализатора, следуя процедурам, описанным в этой главе.



- Процедуры калибровки могут выполнять только пользователи с правами администратора.
- Вы должны использовать только рекомендованные ООО ДИАГОН калибраторы и реагенты.
- Храните и используйте калибратор и реагенты в соответствии с инструкциями по использованию калибраторов и реагентов.
- Анализатор идентифицирует образец как калибровочный только в том случае, если анализ запускается в интерфейсе **Калибровка (Cal)**.
- Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.

12.2 Когда калибровать

Этот анализатор калибруется на заводе непосредственно перед отгрузкой. Он стабилен и не требует частой повторной калибровки, если вы используете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Вам необходимо перекалибровать этот анализатор только в том случае, если:

- Анализатор используется впервые (обычно это делает уполномоченный представитель ООО «Диагон» при установке анализатора).
- Изменен аналитический компонент.
- Вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на то, что может быть проблема.



- Все измеряемые параметры должны быть откалиброваны, прежде чем показания этого анализатора можно будет использовать в качестве действительных результатов анализа.
- В лабораториях, проводящих рутинные испытания, калибровку следует проводить не реже одного раза в шесть месяцев.

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

12.3 Как калибровать

Для этого анализатора доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием образцов свежей крови.

Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT можно откалибровать с помощью процедуры калибровки.

12.3.1 Подготовка



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.



- Наконечник пробоотборника острый и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с местными законами и правилами.

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

CAUTION

Не используйте повторно такие одноразовые изделия, как пробирки для сбора проб, пробирки, капилляры и т. д.



- Вы должны использовать только контроли и реагенты, указанные ООО «Диагон». Храните и используйте контроли и реагенты, следуя инструкциям по использованию контролей и реагентов.
- Обязательно используйте одноразовые изделия, указанные ООО «Диагон», включая пробирки для взятия крови, вакуумные пробирки для взятия крови с антикоагулянтом, капиллярные трубки и т. д.

Выполняйте калибровку только тогда, когда фоновый диапазон, воспроизводимость и перенос находятся в пределах, указанных в руководстве, в противном случае проблемы должны быть идентифицированы и решены, прежде чем вы определите, нужна ли калибровка. Если вы не можете решить проблемы, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой ООО ДИАГОН.

Перед запуском калибровки сделайте следующее, чтобы убедиться, что анализатор готов к использованию.

1. Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Вам необходимо начать калибровку заново, если реагенты закончатся во время процесса.

2. Проведите проверку фона.
   Если фоновая проверка не прошла, решения см. в разделе 14 «Устранение неполадок». (См. ***A.5.2 Нормальный фон для диапазона фона***.)

3. Запустите контроли в режиме цельной крови CBC+DIFF последовательно 11 раз, возьмите и просмотрите повторяемость результатов подсчета со 2-го по 11-й запуск в интерфейсе просмотра и убедитесь, что они находятся в пределах диапазона, указанного в таблице. ниже.

Параметр	**Диапазон**	**Цельная кровь Воспроизводимость (CV)**
WBC	(4.0~15.0)×10^9/л	≤2.0%
RBC	(3.50~6.00)×10^{12}/л	≤1.5%
HGB	(110~180)г/л	≤1.5%
MCV	(70~120)фл	≤1.0%
PLT	(150~500)×10^9/л	≤4.0%

4. Запустите соответствующий разбавитель 3 раза сразу после 3-кратного запуска контролей высокого уровня и рассчитайте перенос по следующим формулам:

   Перенос (%) = (Результат 1го образца низкого уровня − Результат 3го образца низкого уровня) / (Результат 3го образца высокого уровня - Результат 3го образца высокого уровня) * 100%

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

Расчетные переходящие остатки должны соответствовать требованиям, указанным в следующей таблице.

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

5. Рекомендуется создать журнал для вашего анализатора. Таблица журнала должна содержать всюнеобходимую информацию, относящуюся к вашему анализатору. Предлагаемые элементы, которые вы можете включить в таблицу журнала, включают: дату калибровки, поставщика калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результат фоновой проверки.

12.3.2 Ручная калибровка

Выполните ручную калибровку в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажмите **Калибровать (Cal)** входа в интерфейс **Ручной (Manual)**.

   См. Рисунок 12-1. Калибровочные коэффициенты режима цельной крови и режима предварительного разбавления отображаются в ручном интерфейсе.

Рисунок 12-1 Ручная калибровка



Пользователи, вошедшие в систему с уровнем доступа обычных пользователей, не могут выполнять процедуры калибровки, а только просматривать коэффициенты калибровки на текущем экране. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из системы, а затем войдите в нее как пользователи с правами администратора.

2. Проверьте коэффициент калибровки и рассчитайте новый коэффициент, используя следующее уравнение.

$$\text{Новый калибровочный коэффициент} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки} \times \text{Референсное значение}}{\textit{Среднее}}$$

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

Например, эталонное значение WBC калибратора составляет 8,3, а текущий калибровочный коэффициент режима цельной крови составляет 99,00%.

Запустите калибратор в режиме цельной крови 11 раз подряд и рассчитайте результаты лейкоцитов со 2-го по 11-й (n=10): 8,4, 8,2, 8,2, 8,3, 8,3, 8,1, 8,2, 8,1, 8,2, 8,2. Полученный CV составляет 1,1%, а среднее значение равно 8,22, что соответствует требованиям.

Получен новый калибровочный коэффициент:

Новый калибровочный коэффициент＝ (99.00% x 8.3)/ 8.22= 99,96%.

Расчетные калибровочные коэффициенты должны находиться в пределах 75%~125%. В случае неправильного калибровочного коэффициента попытайтесь выяснить причину (например, калибровочный материал плохо перемешан, неправильная эксплуатация и т. д.). Затем выполните повторную калибровку анализатора и повторный расчет калибровочных коэффициентов.

3. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку фактора параметра, требующего калибровки.

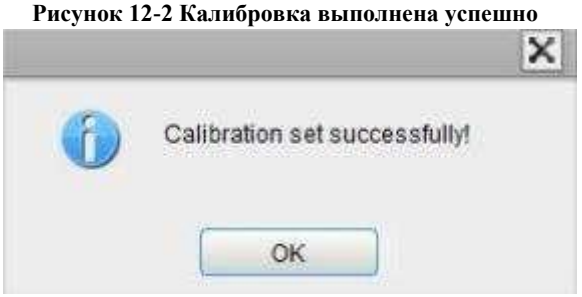


Введенные калибровочные коэффициенты должны быть в пределах 75,0%~125,0% (результаты расчетов округлены до двух знаков после запятой).

4. Нажмите **Save (Сохранить)**.

- Если новый калибровочный коэффициент действителен и отличается от исходного значения, появится следующее диалоговое окно.

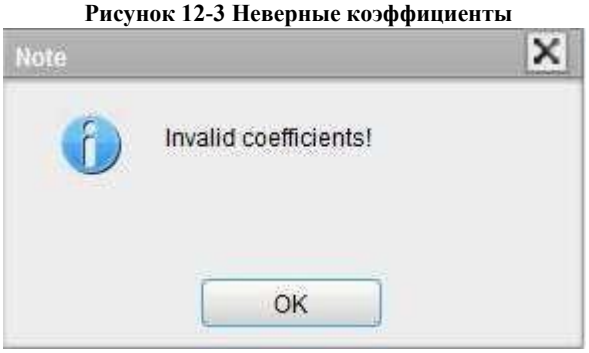
Рисунок 12-2 Калибровка выполнена успешно



На экране калибровочный коэффициент обновляется до нового значения, а дата калибровки обновляется до текущей системной даты.

- Если новые калибровочные коэффициенты недействительны, появится всплывающее окно сообщения.

Рисунок 12-3 Неверные коэффициенты



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

Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения, и введите допустимый коэффициент.

5. (Необязательно) Нажмите **Печать (Print)**, чтобы распечатать результаты калибровки.

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

12.3.3 Автокалибровка с использованием калибраторов

Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

- Должны использоваться только калибраторы, указанные ООО ДИАГОН. ООО ДИАГОН не несет ответственности за любые ошибочные результаты, вызванные использованием других калибраторов.
- См. инструкции по применению калибраторов для номера партии, срок годности и референсных значений.
- Калибровка с помощью калибраторов может выполняться только в режиме цельной крови CBC+DIFF.

Выполните калибровку с помощью калибраторов в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажмите **Калибровка** (**Cal**) > **Калибратор** (**Calibrator**).

   Откройте интерфейс **Калибровка с помощью калибраторов (Calibration Using Calibrators)**, как показано на рис. 12-4.

Рисунок 12-4 Автокалибровка с использованием калибраторов



2. Введите номер партии калибратора в поле **Номер партии (Lot No.)**.
3. Нажмите **Срок годности (Exp. Date)**, а затем отредактируйте срок годности.

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

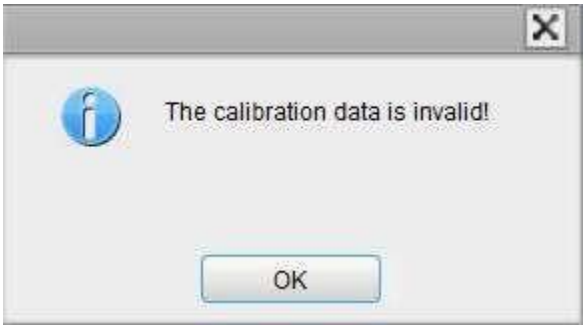


- **Срок годности (Exp. date)** не может быть раньше текущей системной даты.
- Введенный срок годности должен быть либо сроком годности, напечатанным на этикетке, или сроком годности после вскрытия, в зависимости от того, что наступит раньше. Срок годности открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + дни стабильности открытого контейнера.

4. Введите целевые значения параметров в соответствующие текстовые поля **Target**.
5. Подготовьте калибраторы, следуя их инструкциям по использованию, и поместите калибраторы под пробоотборник.
6. Чтобы запустить последовательность подсчета калибровок, нажмите кнопку **Старт (Start)** или нажмите кнопку аспирации на анализаторе.

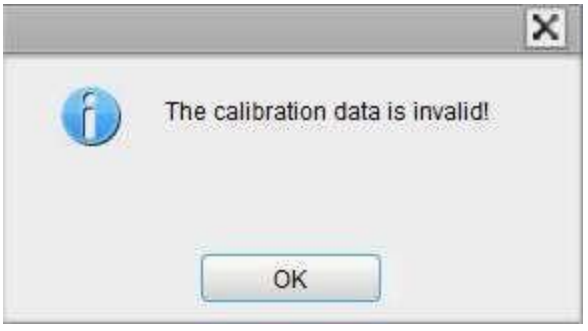
После каждого запуска калибровки индикатор выполнения автоматически закрывается, и анализатор будет давать разные ответы в зависимости от разных результатов анализа.

- Действительные результаты в пределах диапазона линейности будут отображаться напрямую.
- Когда текущий запуск завершен, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, тогда данные калибровки будут отображаться в списке, а также появится окно сообщения, как показано ниже.



Нажмите **OK,** чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

- Когда запуск завершен, если есть параметр, данные калибровки которого выходят за пределы отображаемого диапазона, то в списке будут отображаться нечисловые значения параметра «***» и появится окно сообщения, как показано ниже.



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

Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и удалить данные из таблицы без сохранения.

➢ Если какое-либо значение параметра в калибровочном подсчете отличается от **Целевого значения** (**Target**) более чем на 50 %, система предложит вам окно сообщения с вопросом, следует ли сохранить результаты калибровочного подсчета.

Чтобы сохранить результаты, нажмите **Да**. Чтобы удалить результаты, нажмите **Нет**.



- После получения достоверного результата калибровки параметры, отмеченные соответствующими флажками, по умолчанию будут участвовать в расчете калибровочных коэффициентов.
- Если вы переключитесь на другие интерфейсы до того, как будут получены новые коэффициенты калибровки, система отменит текущие данные калибровки и сохранит исходные коэффициенты калибровки.

7. Чтобы получить 10 действительных результатов подсчета, повторите шаги 5–6 десять раз. По умолчанию анализатор вычисляет среднее значение, CV% и новые калибровочные коэффициенты на основе всех отмеченных калибровочных данных в соответствии с формулами.
8. Вы можете выбрать несколько групп данных для расчета калибровочных коэффициентов, которые могут быть получены, если не включено не менее 5 групп отмеченных галочкой данных. Каждый раз, когда вы устанавливаете или снимаете галочки, калибровочные коэффициенты будут обновляться и отображаться вовремя.

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения **Калибровка калибратором выполнена! (Calibrator calibration done!)**. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

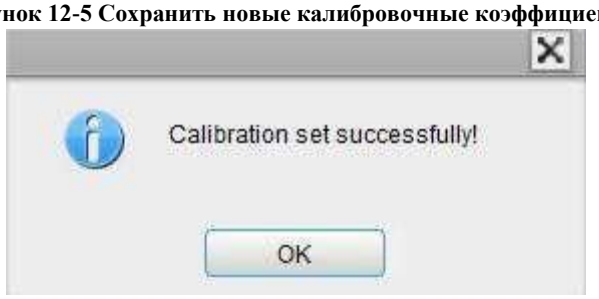


CV% вне диапазона не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

9. Нажмите **Save** (Сохранить).

➢ Если рассчитанные калибровочные коэффициенты всех параметров находятся в диапазоне 75%~125% и CV% всех параметров также находятся в пределах повторяемости, появится всплывающее окно сообщения.

Рисунок 12-5 Сохранить новые калибровочные коэффициенты

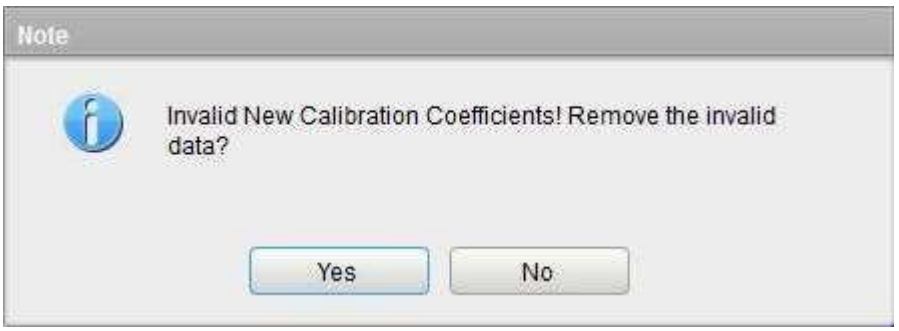


Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

➢ Если полученный калибровочный коэффициент какого-либо параметра выходит за пределы диапазона 75%~125% или CV% любого калиброванного параметра не соответствует повторяемости, калибровочный коэффициент не будет сохранен, и появится диалоговое окно.

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

Рисунок 12-6 Недействительные новые калибровочные коэффициенты



- Нажатие Да очистит данные текущей операции калибровки; нажав Нет, вы вернетесь к исходному экрану.

12.3.4 Автокалибровка с использованием свежих образцов крови



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, контактирующие с ними, являются потенциально биологически опасными. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте процедуры безопасности в лаборатории при обращении с ними и соответствующими зонами в лаборатории.

Выполните калибровку с использованием образцов свежей крови в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажмите **Калибратор (Cal)** > **Свежая кровь** (**Fresh Blood)**.

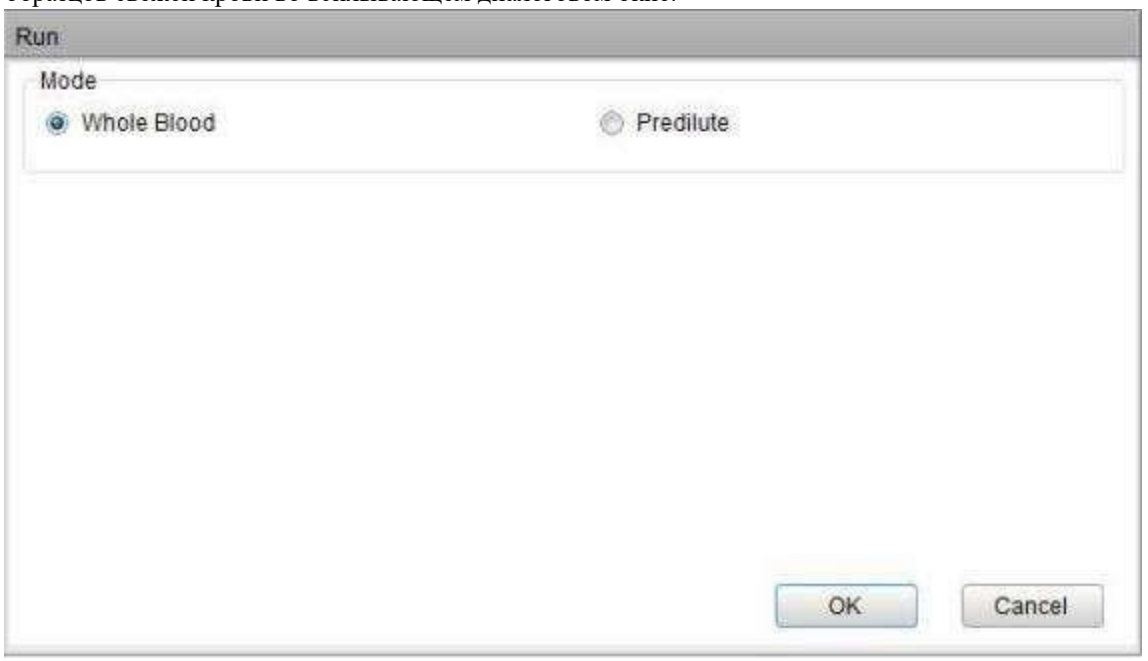
   Войдите в интерфейс **Калибровка с использованием образцов свежей крови** (**Calibration Using Fresh Blood Samples**), как показано на Рисунок 12-7.

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

Рисунок 12-7 Автокалибровка с использованием свежих образцов крови



2. Нажмите кнопку **Режим (Mode)** в области функциональных кнопок и выберите **Цельная кровь (Whole Blood)** или **Предварительное разбавление (Predilute)** в качестве режима калибровки для образцов свежей крови во всплывающем диалоговом окне.



3. Подготовьте от 3 до 5 нормальных образцов свежей крови в соответствии с инструкциями раздела ***6.5 Отбор проб и обращение с ними.***

4. Запустите каждый из подготовленных образцов на эталонном приборе не менее трех раз. Усредните результаты для ваших эталонных значений.

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

Эталонный прибор должен быть правильно работающим стандартным анализатором, чтобы обеспечить точность эталонных значений.

5. Введите эталонные значения параметров для калибровки в соответствующее текстовое поле **Target**.
6. Поместите образец крови под пробоотборный зонд. Нажмите кнопку **Старт** или нажмите кнопку аспирации на анализаторе, чтобы запустить образцы.
7. Повторите шаг 6 10 раз и рассчитайте результаты подсчета пробы № 1 в 10 прогонах.

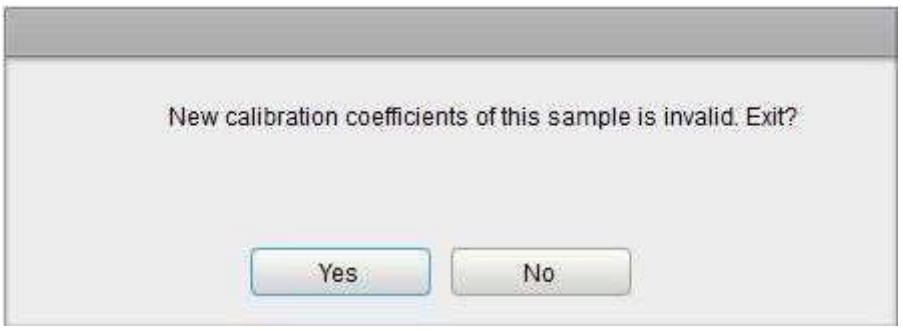
   Система рассчитает среднее значение, CV и калибровочный коэффициент для каждого параметра образца. См. Рисунок 12-8.

Рисунок 12-8 Результаты калибровки для образцов свежей крови



Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target	5.14	4.46	8.4	94.0	232
1	5.01	4.27	8.4	96.3	228
2	5.16	4.30	8.4	98.2	227
3	5.01	4.25	8.4	97.8	221
4	5.12	4.28	8.4	97.9	231
5	5.08	4.27	8.4	97.7	227
6	5.28	4.31	8.5	97.9	226
7	5.15	4.30	8.5	97.8	231
8	5.11	4.28	8.5	97.7	228
9	5.11	4.28	8.5	97.7	219
10	5.24	4.33	8.5	97.6	222
Mean	5.127	4.287	8.45	97.66	226.0
CV(%)	1.7	0.5	0.6	0.5	1.8
Calibration Coefficient 1...	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65

Если полученный калибровочный коэффициент для какой-либо пробы находится за пределами допустимого диапазона, или CV%, или какие-либо откалиброванные параметры не соответствуют воспроизводимости, при выборе других проб крови появится диалоговое окно, показанное ниже.



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

Нажмите Да, чтобы очистить данные калибровки образца. Повторите калибровку или повторите ее после запуска другого образца, соответствующего всем критериям.

8. Обратитесь к шагам 6–7 и выполните операции подсчета оставшихся четырех образцов крови. Система рассчитает среднее значение, CV и калибровочный коэффициент для каждого параметра оставшихся 4 образцов крови.
9. Нажмите **Вычислить**.

   Как показано ниже, система рассчитает среднее значение коэффициентов калибровки, а именно средний коэффициент калибровки (%), в качестве нового коэффициента калибровки на основе пяти образцов крови.

Рисунок 12-9 Расчет среднего калибровочного коэффициента (%)

Para.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
☑ Calibration Coefficient 1 (%)	100.25	104.04	99.41	96.25	102.65
☑ Calibration Coefficient 2 (%)	99.41	98.78	101.30	100.35	99.90
☑ Calibration Coefficient 3 (%)	98.04	107.03	101.78	95.25	101.49
☑ Calibration Coefficient 4 (%)	102.80	107.04	104.94	98.20	97.84
☑ Calibration Coefficient 5 (%)	87.17	105.41	102.68	93.35	98.97
Mean Calibration Coefficient (%)	97.53	104.46	102.02	96.68	100.17
Original Calibration Coefficient (%)	101.11	104.23	104.76	96.18	99.49

Вы также можете проверить как минимум три точных калибровочных коэффициента, и система пересчитает средний калибровочный коэффициент (%).



Средний калибровочный коэффициент недействителен, если его абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%.

10. Нажмите Сохранить.

- Если средний калибровочный коэффициент находится в пределах допустимого диапазона, а именно, абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента меньше 5 %, появится диалоговое окно.

Рисунок 12-10 Сохранение нового калибровочного коэффициента



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

Нажмите **OK** чтобы закрыть окно сообщения.

- Если средний калибровочный коэффициент не находится в допустимом диапазоне, а именно абсолютное значение отклонения от исходного калибровочного коэффициента больше или равно 5%, вам будет предложено, что средний калибровочный коэффициент недействителен.



- Если выбран режим пробы крови **Предварительное разбавление (Predilute)**, то всплывает напоминание о подсчете предварительного разбавления, если пользователь нажимает клавишу аспирации для выполнения подсчета. Чтобы закрыть подсказку, см. ***5.3.1 Дополнительные настройки.***
- CV%, выходящее за пределы стандарта, не повлияет на отображение коэффициента калибровки.

11. (Необязательно) Нажмите **Печать (Print)**, чтобы распечатать результаты калибровки.

12.3.5 Проверка калибровочных коэффициентов

Для проверки калибровочных коэффициентов рекомендуется выполнить следующие шаги:

1. Запустите калибратор не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
2. Запустите контрольные образцы низкого, нормального и высокого уровня не менее трех раз и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.
3. Запустите не менее трех проб свежей крови с известными эталонными значениями, не менее шести раз каждую, и проверьте, находятся ли средние значения полученных результатов в ожидаемых диапазонах.

12.3.6 История калибровки

Нажмите **Калибровка (Cal) > История (History)**, чтобы открыть экран истории калибровки. Вы можете просмотреть список истории калибровки и подробные данные калибровки.

Рисунок 12-11 История калибровки



- Список истории калибровки

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

Список показывает последние 100 записей истории калибровки, включая следующие элементы:

- **Date (Дата)**: Дата операционной системы, когда сохраняется калибровочный коэффициент.
  - **Calibration Method (Метод калибровки)**: включая Ручной, Калибратор и Свежую кровь.
- **Cal. Operator (Оператор)**: тот, кто выполняет операции калибровки, например, администратор.
- **Calibration Mode (Режим калибровки):** Режим, принятый для калибровки, включая цельную кровь и предварительное разведение.
- **Description (Описание)**: Дополнительное описание калибровочной информации о соответствующих записях.

- Подробные данные калибровки

  Выбор любой строки записи в списке истории калибровки (**Calibration History List**) позволит вам просмотреть подробные данные калибровки этой записи.

  Если метод калибровки выбранной записи — **Свежая кровь** (**Fresh Blood)**, вы можете нажать **Подробности… (Details…)** рядом с каждой записью промежуточной калибровки и просмотреть подробные данные калибровки для каждой записи промежуточной калибровки.

- Печать

  Вы можете нажать кнопку **Печать (Print**), чтобы распечатать запись калибровки.

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

13 Обслуживание

13.1 Введение

Процедуры профилактического и технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии. Для этой цели в анализаторе предусмотрено несколько функций обслуживания.
В этой главе рассказывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



Все компоненты и поверхности анализатора потенциально инфицированы, примите надлежащие меры защиты при эксплуатации или техническом обслуживании.



WARNING

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



CAUTION

- Выполнение несанкционированных процедур технического обслуживания может привести к повреждению анализатора. Не выполняйте никакие процедуры технического обслуживания, не описанные в этой главе.
- В случае возникновения проблем, не указанных в данном руководстве, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к локальному представителю компании ООО ДИАГОН за помощью.
- Для технического обслуживания могут использоваться только детали, поставляемые ООО ДИАГОН. По любому вопросу обращаться в отдел обслуживания клиентов или вашему локальному представителю ООО ДИАГОН.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с острым пробоотборником при выполнении технического обслуживания.

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

13.2 Обслуживание

Анализатор предоставляет несколько сервисных функций, помогающих пользователям выполнять ежедневное техническое обслуживание.

13.2.1 Замена реагентов



WARNING

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

NOTE

- После дальней транспортировки реагент должен отстояться более суток.
- После замены разбавителя, чистящих или лизирующих средств запустите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

Вы должны заменить реагенты, когда:

- Система показывает, что реагент израсходован
- Подозрительный флаг указывает на то, что реагент в системе загрязнен
- Реагент загрязнен или просрочен
- Идентифицируются сгустки лейкоцитов или эритроцитов.

Вы можете заменить любой из следующих реагентов:

- Cellaton 5D
- Cellalyse DIFF II
- Cellalyse DIFF I
- Cellalyse BASO

Для замены реагентов выполните следующие действия:

1. См. Рисунок 2-2 в ***2.6.2 Подключение реагентов***
2. Нажмите **Сервис(Service) > Заменить реагент (Replace Reagent)**, чтобы получить доступ к интерфейсу подключения реагентов.
3. Дважды щелкните название реагента, который необходимо заменить, например, **Cellaton 5D Diluent**. После завершения замены появится следующее окно сообщения.
4. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.

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

5. Выполните описанные выше процедуры, чтобы заменить другие реагенты, если это необходимо.

13.2.2 Очистка

Очистите соответствующие детали в соответствии с реальной ситуацией:

- камера DIFF

  Когда фон диаграммы рассеяния имеет аномальные значения, вы должны очистить камеру DIFF.

- камера WBC

  Когда фон специфических для WBC и/или HGB параметров превышает установленный диапазон, вы должны очистить камеру WBC.

- камера RBC

  Когда фон специфических для RBC и/или PLT параметров превышает установленный диапазон, вы должны очистить камеру RBC.

- Проточная ячейка

  Когда фон диаграммы рассеяния имеет аномальные значения или неадекватную дифференцировку лейкоцитов, вы должны очистить проточную камеру.

- Пробоотборник

  Если пробоотборник загрязнен, его следует очистить.

Процедуры очистки следующие:

1. Нажмите **Сервис (Service)** > **Очистка** (**Clean)** для доступа к интерфейсу как показано на рисунке 13-1.

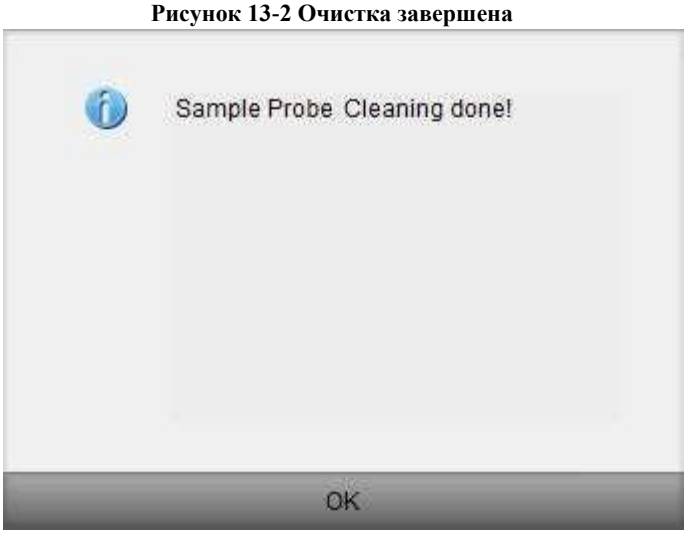
Рисунок 13-1 Очистка



2. Дважды нажмите на значок детали, которую необходимо очистить, например, пробоотборника. Когда очистка системы будет завершена, появится окно сообщения, показывающее, что очистка завершена.

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

Рисунок 13-2 Очистка завершена



3. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.
4. При необходимости выполните описанные выше процедуры для очистки других компонентов.

13.2.3 Обслуживание

Обслуживание прибора включает в себя: устранение засоров, замачивание в очищающем растворе, замачивание в очистителе для каналов DIFF, замачивание в очистителе для канала WBC и замачивание в очистителе для канала RBC.

13.2.3.1 Устранение засоров

Если обнаружен засор или есть подозрение, что результаты подсчета неточны из-за засорения апертуры, можно выполнить операции по прочистке.

Процедуры очистки показаны следующим образом:

1. Выберите вкладку **Сервис (Service) > Обслуживание (Maintain)**, чтобы получить доступ к интерфейсу, как показано на рис. 13-3.

Рисунок 13-3 Обслуживание



2. Дважды нажмите значок **Прочистить** (**Unclog**), чтобы начать прочистку. После завершения очистки появится окно сообщения.

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



3. Нажмите OK, чтобы закрыть окно сообщения.
4. Выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить устранение засорения, если это необходимо.

13.2.3.2 Замачивание очищающим раствором

Замачивание очищающим раствором следует проводить в следующих случаях:

- Когда проблемы, включая фоновые результаты, выходят за пределы установленного диапазона, некорректная дифференцировка диаграммы рассеяния и засорение все еще существуют после того, как были приняты другие процедуры обслуживания.
- Анализатор работает более 24 часов.

Процедуры замачивания очищающим раствором показаны ниже.

1. Выберите **Сервис (Service) > Обслуживание (Maintain)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Обслуживание** (**Maintain**).



2. Дважды нажмите значок **Замачивание очищающим раствором (Cleanser Soak)**.
Появится диалоговое окно, как показано ниже.

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

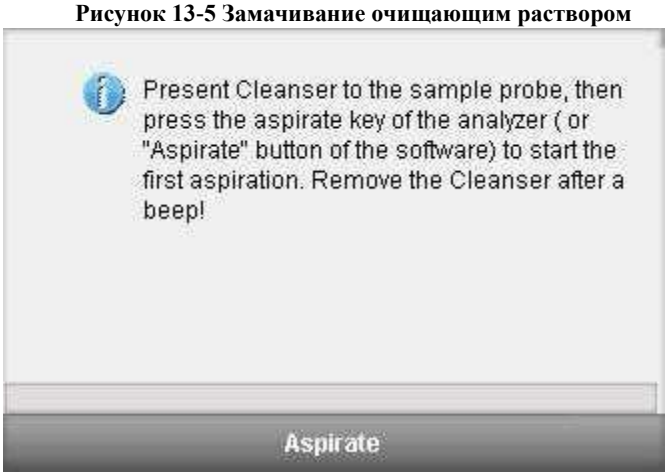
Рисунок 13-4 Замачивание очищающим раствором



3. Нажмите Да.

   Появится диалоговое окно, как показано ниже.

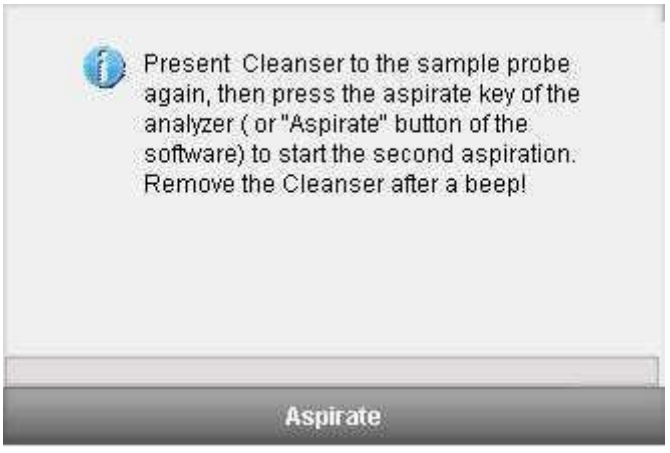
Рисунок 13-5 Замачивание очищающим раствором



4. Поднесите очиститель к пробоотборнику в соответствии с подсказкой и нажмите клавишу аспирации (**Aspirate)** или нажмите кнопку аспирации.

Через 30 секунд после первой аспирации очищающего средства появится следующее диалоговое окно.

Рисунок 13-6 Повторное сообщение о замачивании очищающим раствором

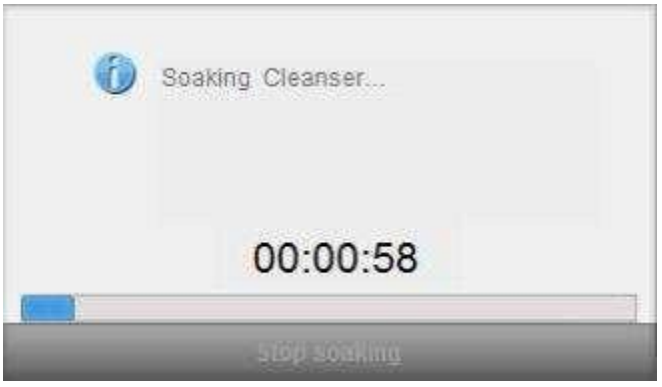


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Снова поднесите очиститель к пробоотборнику, затем нажмите клавишу аспирации или нажмите кнопку аспирации (**Aspirate**).

Появится сообщение **Замачивание очищающим раствором (Soaking Cleanser…)** и время замачивания будет отображаться, как показано ниже.

Рисунок 13-7 Сообщение о времени замачивания очищающим раствором

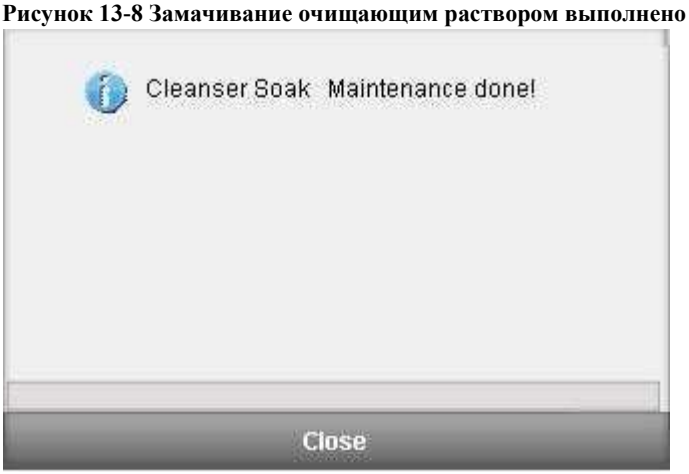


После одной минуты замачивания вы можете остановить его вручную.

6. Нажмите кнопку **Остановить замачивание (Stop soaking)** или подождите 19 минут, пока не завершится автоматическое замачивание.

После завершения замачивания появится сообщение **Замачивание очищающим раствором выполнено (Cleanser Maintenance done!)**. См. рис. 13-8.

Рисунок 13-8 Замачивание очищающим раствором выполнено



7. Нажмите **Закрыть (Close)**.
8. Выполните описанные выше процедуры, чтобы при необходимости снова выполнить замачивание очищающим средством.

13.2.3.3 Замачивание очищающим раствором канала DIFF

В случае, если диаграмма рассеяния канала DIFF не соответствует норме или предполагается, что в проточной камере существует засорение, можно использовать функцию **Замачивание очищающим раствором канала DIFF (Cleanser Soak for DIFF Channel)** в качестве средства устранения неполадок. Процедуры замачивания очистителя для канала DIFF показаны ниже:

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

1. Выберите **Сервис** (**Service)** > **Обслуживание** (**Maintain**), чтобы получить доступ к интерфейсу **Обслуживание (Maintain).**



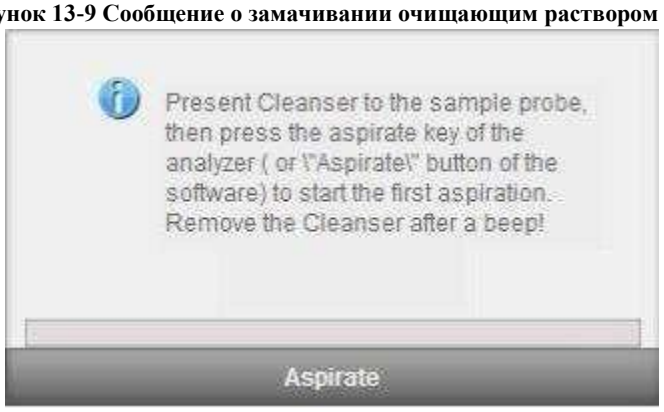
2. Дважды нажмите значок **Замачивание очищающим раствором канала DIFF** (**DIFF Channel Cleanser Soak**). Появится диалоговое окно, как показано ниже.



3. Нажмите **Да** (**Yes**).

   Появится диалоговое окно.

Рисунок 13-9 Сообщение о замачивании очищающим раствором канала DIFF



4. Поднесите очиститель к пробоотборнику в соответствии с подсказкой и нажмите клавишу аспирации (**Aspirate**) или нажмите кнопку аспирации.

Замачивание очищающим раствором… (Cleanser soaking…) и время замачивания отобразятся, как показано ниже.

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

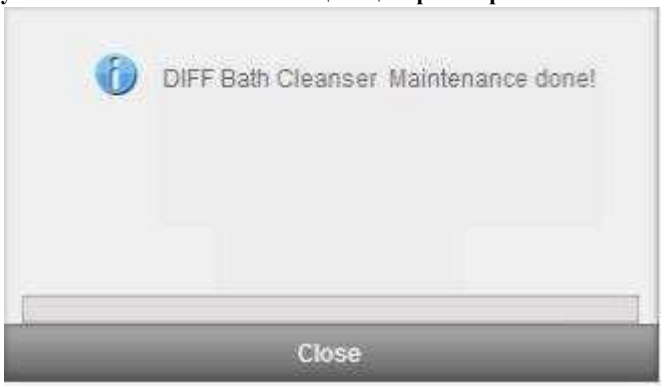
Рисунок 13-10 Сообщение о времени замачивания очищающим раствором канала DIFF



После одной минуты замачивания вы можете остановить его вручную.

5. Нажмите кнопку **Остановить замачивание (Stop soaking)** или подождите 19 минут, пока не завершится автоматическое замачивание. После завершения замачивания появится сообщение **Замачивание очищающим раствором выполнено (Cleanser Maintenance done!)** появится.

Рисунок 13-11 Замачивание очищающим раствором выполнено



6. Нажмите **Закрыть (Close)**.
7. Выполните описанные выше процедуры, чтобы снова выполнить замачивание очистителя канала DIFF, если это необходимо.

13.2.3.4 Замачивание очищающим раствором для канала WBC

Замачивание очистителя зонда для канала WBC можно использовать для устранения ошибок, связанных с засорением апертуры или ненормальной диаграммой рассеяния.

См. ***13.2.3.3 Замачивание очищающим раствором канала DIFF*** для выполнения операций замачивания очистителя для канала WBC.

13.2.3.5 Замачивание очищающим раствором для канала RBC

В случае, если гистограмма распределения эритроцитов не соответствует норме или предполагается, что в проточной камере существует засорение, в качестве средства устранения неполадок можно использовать функцию **Замачивание очищающим раствором для канала RBC** (**Cleanser Soak for RBC Channel)**.

См. 1***3.2.3.3 Замачивание очищающим раствором канала DIFF*** для выполнения операций замачивания очистителя для канала RBC.

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

13.2.4 Комплексное обслуживание устройства

Функция комплексного обслуживания устройства включает в себя инициализацию жидкостной системы, комплексную очистку устройства, опорожнение жидкостной системы и подготовку к отправке.

13.2.4.1 Инициализация жидкостной системы

После технического обслуживания жидкостной системы или замены основных частей анализатора вы должны выполнить эту процедуру для инициализации жидкостной системы.
Выполните следующие действия, чтобы выполнить инициализацию жидкостной системы:

1. Выберите **Сервис (Service)** > **Комплексное обслуживание устройства (Comprehensive Device)** для доступа к комплексному интерфейсу обслуживания устройств.



2. Дважды нажмите **Инициализация жидкостной системы (Fluidics Initialization)**.

   Появится подсказка **Выполнение инициализации жидкостной системы… (Performing Fluidics Initialization…).** После завершения инициализации появится всплывающее окно с сообщением.



3. Нажмите **OK**.

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

13.2.4.2 Очистка жидкостной системы

Если фоновые результаты параметров выходят за пределы фонового диапазона, необходимо выполнить комплексную очистку устройства.

Процедуры комплексной очистки устройства показаны ниже:

1. Выберите вкладку **Сервис (Service) > Комплексное обслуживание устройства (Comprehensive Device)**, чтобы получить доступ к интерфейсу комплексного обслуживания устройств.



2. Дважды нажмите значок **Очистка жидкостной системы (Clean Fluidics).**

Появится подсказка **Выполняется очистка жидкостной системы (Performing Clean Fluidics).**

После завершения очистки появится следующее окно сообщения.



3. Нажмите **OK**.

13.2.4.3 Опорожнение жидкостной системы

Эта функция позволяет устройству сливать жидкости, чтобы предотвратить кристаллизацию и сохранить производительность устройства, если оно не использовалось более одной недели.

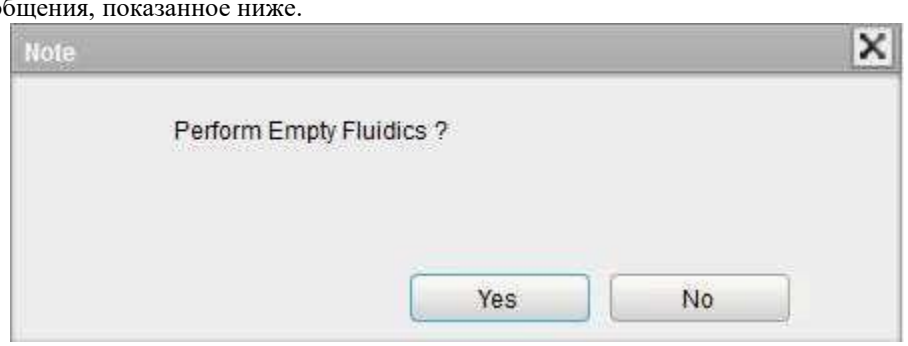
Процедуры опорожнения гидросистемы показаны ниже:

1. Выберите вкладку **Сервис (Service) > Комплексное обслуживание устройства (Comprehensive Device),** чтобы получить доступ к интерфейсу комплексного обслуживания устройств.

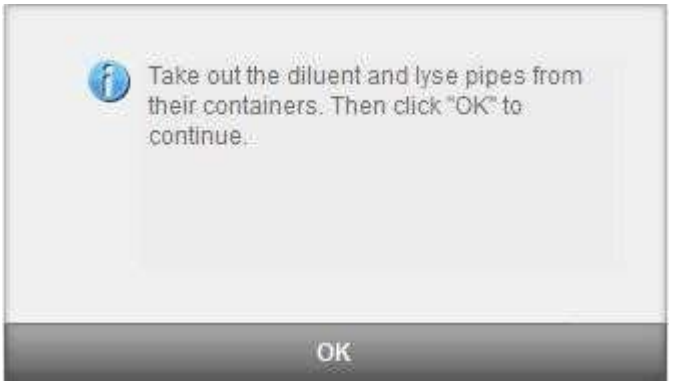
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Дважды нажмите значок **Опорожнение жидкостной системы (Empty Fluidics)**. Появится окно сообщения, показанное ниже.



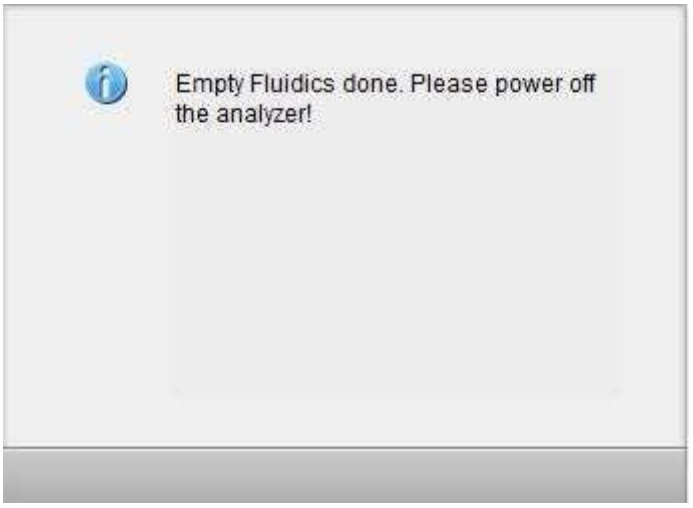
3. Нажмите **Да (Yes)**, чтобы начать опорожнение, и появится окно сообщения, показанное ниже.



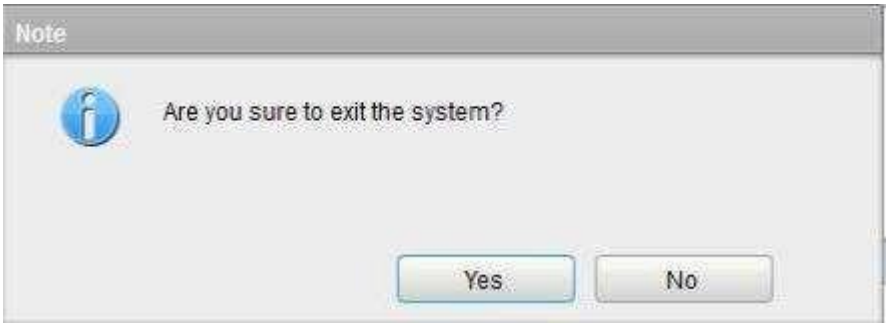
4. Снимите все узлы всасывающих трубок реагента в соответствии с запросом, а затем нажмите **OK**, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.

После завершения опустошения появится окно сообщения.

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



5. Установите переключатель [O/I] на левой стороне основного блока в положение [O]. После выключения основного блока появится следующее диалоговое окно.



6. Нажмите **Да (Yes)**, система программного обеспечения закроется автоматически.
   Если нажать **Нет (No)**, вы по-прежнему можете использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с основным блоком.
7. После отключения опорожните отходы в контейнер для отходов и утилизируйте его.

WARNING

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

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

13.2.4.4 Подготовка к транспортировке

Если анализатор не будет использоваться более двух недель или его необходимо транспортировать на большое расстояние (время транспортировки> 2 часов), следует выполнить эту процедуру.
Для выполнения процедуры подготовки к транспортировке выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Сервис(Service)> Комплексное обслуживание устройства (Comprehensive Device),** чтобы получить доступ к интерфейсу комплексного обслуживания устройств.



2. Дважды нажмите значок **Подготовка к транспортировке (Prepare to Ship)**. Появится окно сообщения, показанное ниже.



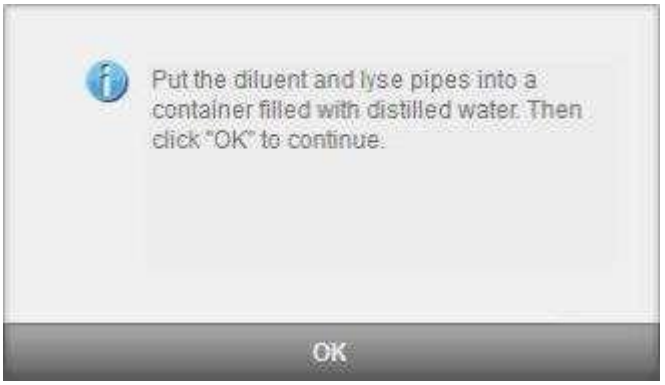
3. Нажмите кнопку **Да (Yes)**, чтобы выполнить упаковку, и появится окно сообщения, показанное ниже.



4. Снимите все узлы всасывающих трубок реагента в соответствии с запросом, а затем нажмите OK, чтобы начать опорожнение жидкостной системы.

После завершения опустошения появится окно сообщения.

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

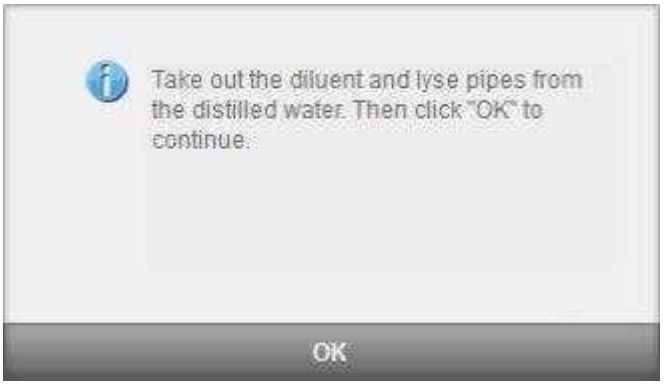


5. Поместите все узлы всасывающих трубок реагента в дистиллированную воду, а затем нажмите **OK**, чтобы начать заливку.

NOTE

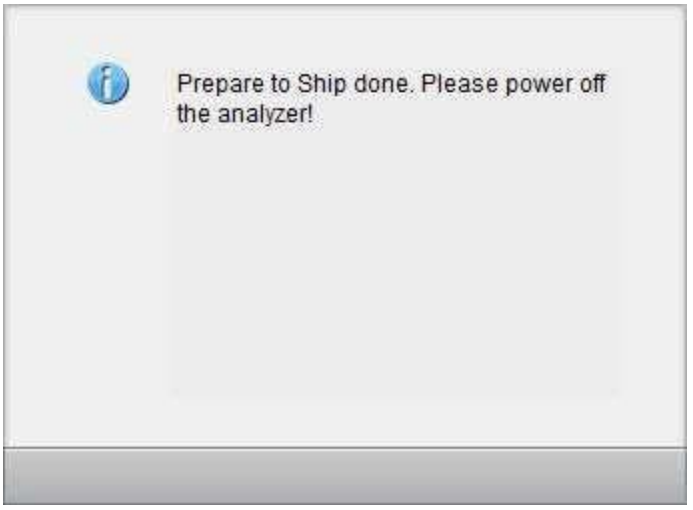
- Обязательно используйте дистиллированную воду, чтобы обеспечить нормальное использование устройства в будущем. Кроме того, стакан с дистиллированной водой необходимо тщательно очистить.
- Трубка для разбавителя и трубка для лизирующего должны храниться отдельно в двух стаканах.
- Для перфузии необходимо около 200 мл дистиллированной воды.

Система выполняет операцию заполнения. После завершения заполнения появится следующее диалоговое окно.

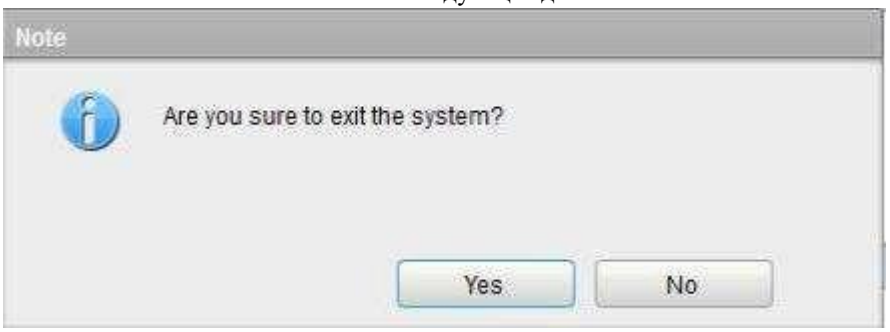


6. Извлеките трубки для разбавителя и лизирующего из дистиллированной воды в соответствии с подсказкой, затем нажмите **OK**. После завершения процедуры подготовки к отправке появится диалоговое окно с предложением выключить анализатор.

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



7. Установите переключатель [O/I] на левой стороне основного блока в положение [O]. После выключения основного блока появится следующее диалоговое окно.



8. Нажмите **Да (Yes)**, система программного обеспечения отключится автоматически. Если нажать **Нет (No)**, вы по-прежнему можете использовать программное обеспечение для любых операций, не связанных с основным блоком.
9. После отключения опорожните мусор в контейнер для отходов и утилизируйте его.

WARNING

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

13.2.5 Управление реагентами

После подключения нового реагента к анализатору необходимо настроить конфигурации реагента, включая период действия, объем остатка и штрих-код реагента в интерфейсе **Управление реагентами (Reagent Management).** После завершения настройки реагента можно выполнить процедуры замены реагента.

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

WARNING

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистые оболочки. Носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную форму и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности при обращении с ними в лаборатории.
- Если реагенты случайно попали на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.



- После дальней транспортировки реагент должен отстояться более суток перед использованием.
- После замены разбавителя, чистящих средств или лизирующих средств запустите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

13.2.5.1 Доступ к интерфейсу

Нажмите **Сервис (Service) > Управление реагентами (Reagent Management)**, чтобы получить доступ к интерфейсу настроек управления реагентами. См. Таблицу 13-1 для описания соответствующих параметров.

Таблица 13-1 Описание параметров для управления реагентами

Параметр	Описание
Текущая модель	Текущая модель анализатора. • Закрытая система Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются, см. ***13.2.5.2 Настройки информации о реагентах.***
Код	Код реагента.
Замена	Перед заменой реагента поставьте галочку в соответствующем поле в столбце **Заменить (Replace)** для реагента. Вы можете выбрать несколько реагентов и нажать кнопку **Заменить (Replace)**, чтобы заменить несколько реагентов.
Имя реагента	Имя реагента.

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

Срок годности	Срок годности неоткрытого реагента будет показан после завершения настроек реагента. Любой реагент, независимо от того, открыта его упаковка или нет, нельзя использовать после этой даты.
Дата вскрытия контейнера	Дата открытия контейнера с реагентом. Дата открытия контейнера по умолчанию — это дата завершения настройки реагента.
Срок после вскрытия	Срок годности (дни) после вскрытия контейнера с реагентом. Он будет показан после завершения настройки реагента.
Срок годности открытого контейнера	Срок годности открытого реагента, и она будет показана после завершения настроек реагента.
Параметр	**Описание**
Остаточный объем	Текущий объем остатка реагента, который будет показан в мл после завершения настроек реагента.

13.2.5.2 Настройка информации о реагенте

В этом разделе показано, как установить срок годности, остаточный объем реагента и другая информация для подключенного реагента.

Процедуры настройки реагентов для разных моделей анализаторов различаются. Процедуры установки реагентов как для открытых, так и для закрытых моделей будут представлены на следующих страницах.

13.2.5.3 Процедура установки реагента

Порядок установки реагентов следующий:

1. Выберите реагент для установки, а затем нажмите **Настройка (Setup)**.

Откроется страница настроек информации о реагенте **Информация о реагенте (Reagent Information).**

2.Чтобы ввести информацию о реагенте, используйте любой из следующих способов.

- Ручной ввод

Подробное описание параметров представлено в таблице 13-2.

Таблица 13-2 Описание параметров информации о реагентах

Параметр	Значение	Управление
Exp. Date (Срок годности)	Срок годности невскрытого реагента (см. внешнюю упаковку реагента). Реагент, независимо от того, открыт контейнер или нет, не должен использоваться после этой даты.	Нажмите на элемент управления датой для настроек. **ПРИМЕЧАНИЕ** Срок годности реагента должен быть не позднее текущей системной даты или даты годности, указанной на упаковке.

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

Period after opening (PAO) (Период после вскрытия)	Срок годности (дни) реагента в открытой таре (см. на упаковке продукта).	Введите информацию непосредственно в текстовое поле.
Residue Volume (Остаточный объем)	Текущий объем остатка реагента (мл).	Введите информацию непосредственно в текстовое поле.

Введите штрих-код реагента и нажмите Загрузить.

При правильно введенном штрих-коде под полем штрих-кода появится сообщение, указывающее на успешную загрузку, а дата действия и объем остатка будут показаны в соответствующих текстовых полях.

Если штрих-код не загружается, проверьте, был ли реагент использован или просрочен, и правильно ли указано название реагента. Если вся информация верна, но сбой повторяется, обратитесь в в отдел послепродажного обслуживания ООО «Диагон».

Введите штрих-код через внешний сканер штрих-кода

При правильно введенном штрих-коде под полем штрих-кода появится сообщение, указывающее на успешную загрузку, а дата действия и объем остатка будут показаны в соответствующих текстовых полях.

Если штрих-код не загружается, проверьте, использовался ли реагент или истек ли его срок годности, и правильно ли указано название реагента. Если вся информация верна, но сбой повторяется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания ООО «Диагон».

3. Нажмите **Применить (Apply).**
   Появится системное сообщение, указывающее на успешные настройки реагента.
4. Нажмите **ОК**.
5. Нажмите **Закрыть (Close)**, чтобы выйти.



- После успешного завершения настройки реагента системная подсказка в правом нижнем углу экрана покажет, что реагент не был заменен. Для завершения замены реагента см. ***13.2.5.3 Замена реагента.***
- После замены разбавителей, очистителей или лизирующих средств запустите фоновую проверку, чтобы убедиться, что результаты соответствуют требованиям.

13.2.5.4 Замена реагента

1. Отметьте один или несколько реагентов в интерфейсе **Сервис (Service) > Управление реагентами (Reagent Management)**.
2. Щелкните **Заменить (Replace)**.

   Появится окно сообщения, указывающее, что выполняется замена реагента.

   По завершении замены реагента окно сообщения автоматически закроется.

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

13.2.6 Автоматическая очистка

После анализа определенного количества образцов без выключения анализатора анализатор загрязняется. Когда количество проб превысит 100, анализатор автоматически один раз выполняет процедуру очистки, и на экране появится подсказка.

Кроме того, анализатор выполняет процедуры автоматической очистки, если последовательная работа с жидкостной системой не выполнялась более одного часа.

NOTE

После выполнения автоматической очистки или выключения анализатора статистические данные автоматической очистки удаляются автоматически.

13.2.7 Автоматическое уведомление о замачивании очищающим раствором

Если анализатор работал более 24 часов, но очищающее техническое обслуживание не выполнялось, система предложит немедленно выполнить замачивание очищающим раствором, чтобы предотвратить накопление загрязнения.

- Нажмите **Да (Yes)**, после чего вы сможете выполнить обслуживание очищающим раствором в соответствии с подсказкой и описанием в разделе ***13.2.3.2 Замачивание чистящего средства***.
- Нажмите **Нет (No)**, после чего система будет напоминать вам каждые 10 минут, пока вы не выполните техническое обслуживание.

NOTE

- Администраторы могут установить время автоматического обслуживания очищающим раствором. См. **5.9.1 Автоматическое обслуживание.**
- В интерфейсе **Самопроверка (Self-test)** или **Статус (Status)** анализатор не запрашивает подтверждение для выполнения замачивания очищающим раствором.
- Если анализатор находится в процессе работы или имеет неполадки, когда условия автоматического запроса на замачивание чистящего средства не могут быть удовлетворены, анализатор снова выдаст запрос после завершения текущей операции или устранения проблем.
- После того, как замачивание очищающим раствором завершится, значения суммарного количества будут удалены автоматически.
- Замачивание очищающим раствором является важным этапом комплексного обслуживания устройства. Рекомендуется не прекращать замачивание в процессе его выполнения.

13.2.8 Автоматический сон

Когда гидросистема перестает работать в течение 60 минут (настройка по умолчанию), анализатор автоматически переходит в спящий режим.

Когда основной блок находится в спящем режиме, в области сообщений о работе/состоянии будет показано, что устройство находится в спящем режиме.

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

Нажмите **Выход (Exit)**, чтобы выйти из спящего режима.

NOTE

- Вы можете установить время ожидания автоматического перехода в спящий режим, см. ***5.9.1 Автоматическое обслуживание***.
- В интерфейсе **Самопроверка (Self-test)** или **Статус (Status)** анализатор не может спать.
- Если настало время автоматического перехода в спящий режим, но анализатор находится в состоянии ошибки, то только после устранения ошибки автоматически включится спящий режим.
- Вы можете выполнять операции без помощи анализатора, когда он находится в спящем режиме, а именно связь, печать и т.д.
- При выходе из спящего режима анализатор автоматически выполняет различные виды технического обслуживания, а время выхода зависит от того, как долго анализатор находился в спящем режиме.

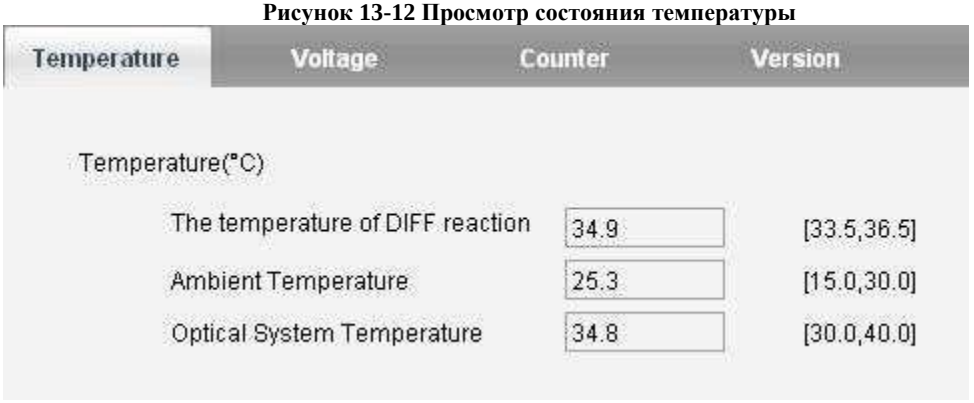
13.3 Состояние системы

Пользователь может просматривать текущую информацию о состоянии анализатора в интерфейсе **Статус (Status)**, включая температуру, напряжение и ток, статистику подсчета и информацию о версии.

13.3.1 Температура

Нажмите **Статус (Status) > Температура (Temperature)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Температура (Temperature)**. См. рис. 13-12.

Рисунок 13-12 Просмотр состояния температуры



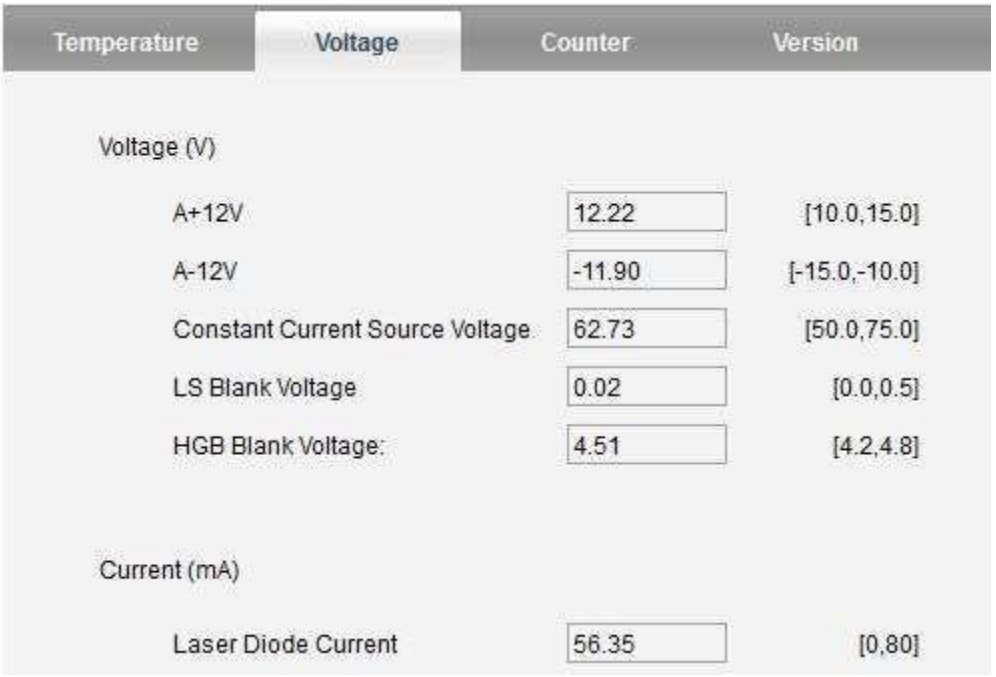
Пользователь может просматривать текущую информацию о температуре анализатора, включая температуру реакционной ванны DIFF, температуру окружающей среды и температуру оптической системы. Если результаты температурного тестирования превышают нормальный диапазон, они будут выделены красным фоном.

13.3.2 Напряжение и ток

Нажмите **Статус (Status)> Напряжение (Voltage),** чтобы получить доступ к интерфейсу **Напряжение (Voltage)**.

Рисунок 13-13 Напряжение и ток

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

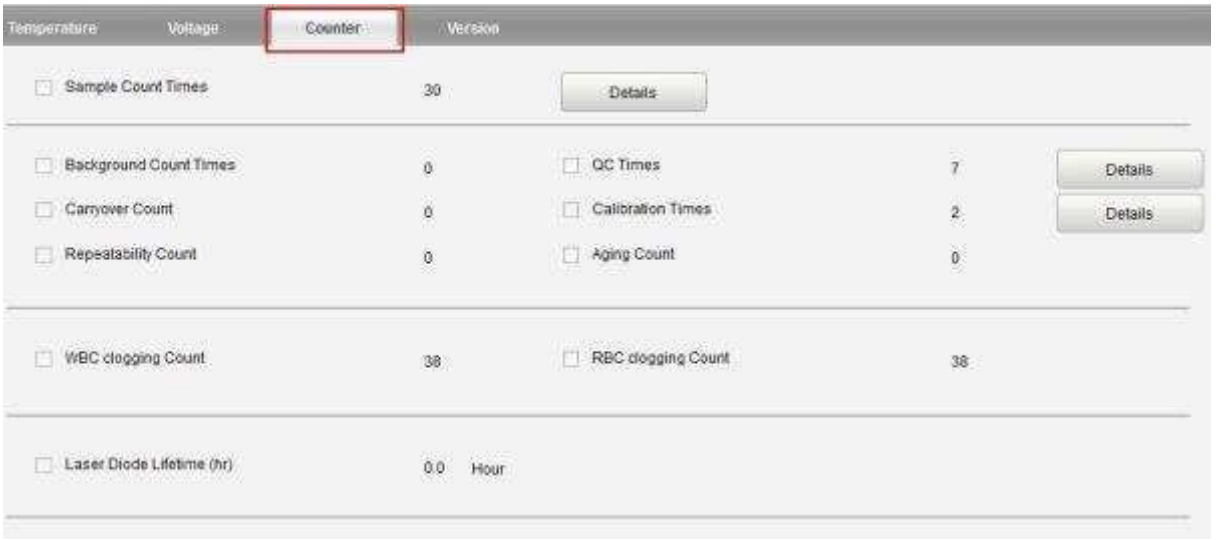


Пользователь может просматривать информацию о напряжении и токе анализатора. Значение напряжения или тока, превышающее нормальный диапазон, будет отображаться на красном фоне.

13.3.3 Счетчик

Нажмите **Статус (Status)> Счетчик (Counter)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Счетчик (Counter).**

Рисунок 13-14 Счетчик



Пользователь может просматривать статистику, относящуюся к устройству, такую как время выборки, время контроля качества, срок службы лазерного диода (ч) и количество засоров. Кроме того, пользователь может просматривать подробную статистику количества проб и количества контрольных

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

образцов.

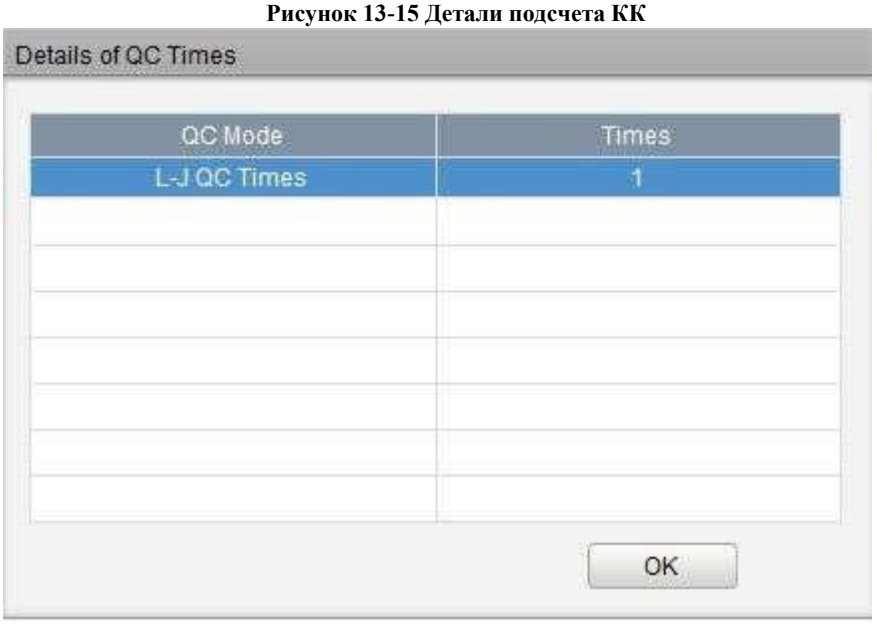
- Просмотр сведений о подсчете проб.

  Нажмите кнопку **Подробности (Details)** рядом с **Количество образцов (Sample Times)**, будет отображена подробная статистика **Количество образцов.**

- Просмотр сведений о количестве контроля качества.

  Нажмите кнопку **Подробности (Details)** рядом с параметром **Количество контролей качества (QC Times)**, чтобы отобразить подробную статистику количества проведенных контролей качества. См. рис. 13-15.

Рисунок 13-15 Детали подсчета КК

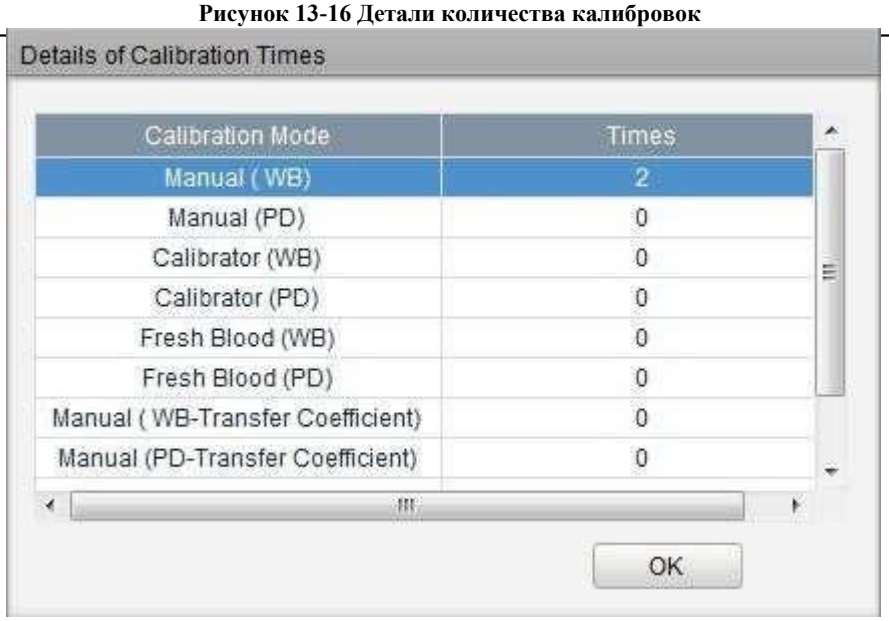


- Просмотр сведений о количествах калибровок.

  Нажмите кнопку **Подробности (Details)** рядом с **Количество калибровок (Calibration Times)**, чтобы отобразить подробную статистику времени калибровки. См. рис. 13–16.

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

Рисунок 13-16 Детали количества калибровок



13.3.4 Информация о версии

Пользователь может просматривать информацию о текущей версии всех частей анализатора и экспортировать информацию о версии на локальный диск. Процедуры показаны следующим образом:

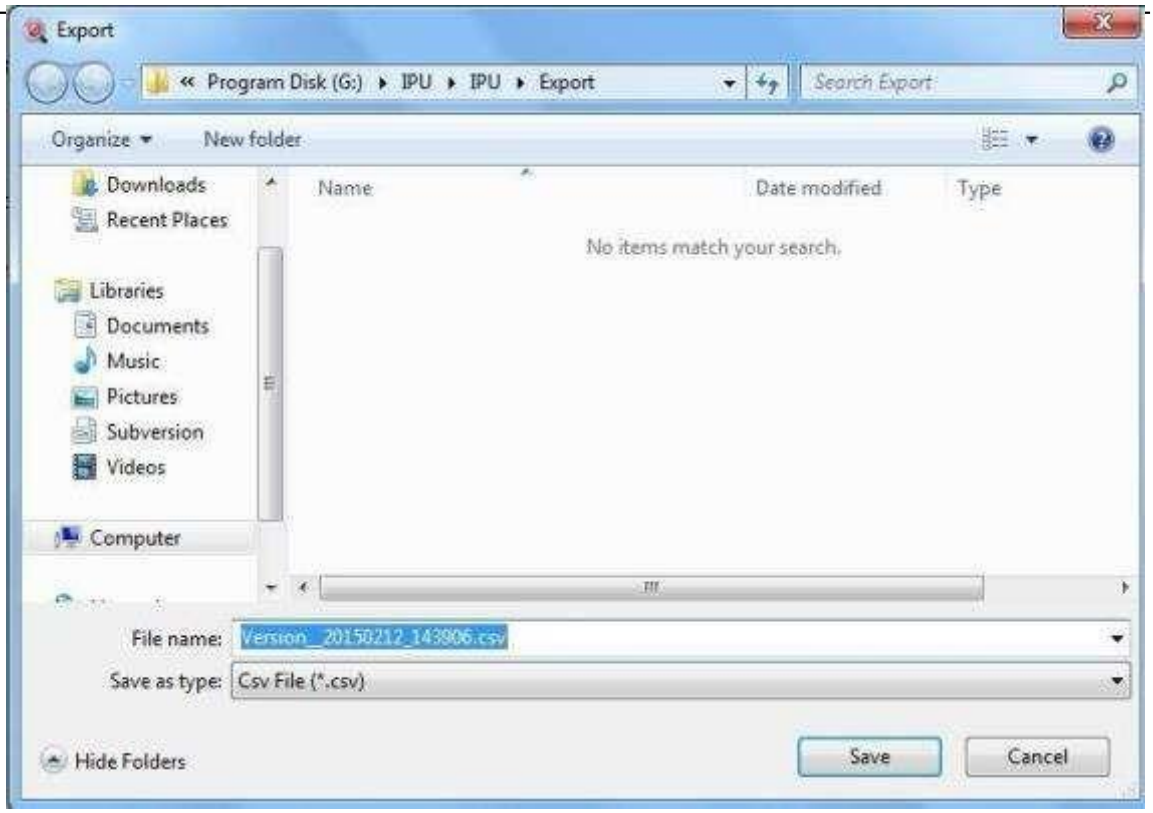
1. Щелкните **Статус (Status)> Версия (Version)**, чтобы получить доступ к интерфейсу информации о версии. См. рис. 13-17.

Рисунок 13-17 Информация о версии



2. Щелкните **Экспорт (Export)** и выберите путь экспорта в диалоговом окне, а затем введите имя файла. Как показано ниже.

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



3. Нажмите **Сохранить (Save)**, чтобы начать экспорт.

После завершения экспорта появится окно сообщения, показанное ниже.



4. Нажмите **OK**, чтобы выйти.

13.4 Самотестирование

Эта функция предназначена для проверки правильности функционирования некоторых важных компонентов устройства, включая самопроверку шприца, самопроверку давления и вакуума, самопроверку клапана и другие самопроверки.

NOTE

Если результат тестирования аномальный, вам следует повторить попытку несколько раз; если аномалии сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или вашим местным представителем ООО "ДИАГОН".

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

13.4.1 Шприц и механизм отбора проб

Вы можете протестировать работу всех шприцев и механизмов отбора проб. Процедуры самопроверки показаны ниже:

1. Щелкните **Самопроверка (Self-test) > Шприц (Syringe)**, чтобы получить доступ к интерфейсу самопроверки шприца. См. рис. 13–18.

Рисунок 13-18 Шприц



2. Дважды кликните часть, которую необходимо проверить, например **Шприц разбавителя (Diluent syringe)** и дождитесь результатов самопроверки.

После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.

Рисунок 13-19 Результаты самопроверки шприца



3. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

13.4.2 Давление и вакуум

Эта функция предназначена для проверки давления и вакуума внутри устройства. Процедуры самопроверки давления (или вакуума) показаны ниже:

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

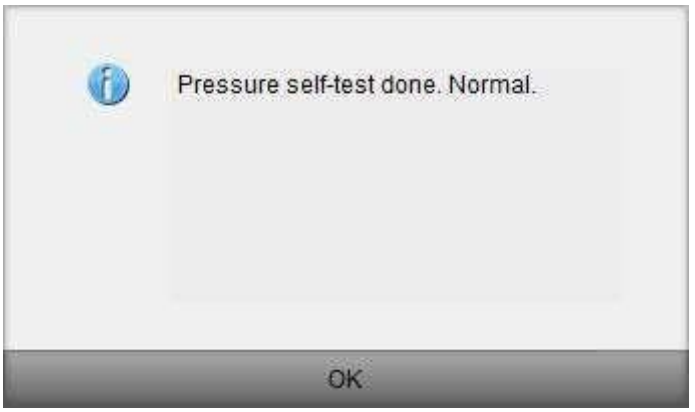
4. Нажмите **Самопроверка (Self-test)> Давление (Pressure),** чтобы получить доступ к интерфейсу давления и вакуума.

Рисунок 13-20 Самопроверка давления и вакуума



5. Дважды щелкните **Давление (Pressure)** (или **Вакуум (Vacuum)**).

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.



6. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения.

13.4.3 Клапан и насос

При управлении переключателями различных клапанов (насосов) вы можете судить о том, правильно ли работают клапаны (насосы), по звуку открытия, закрытия или касания вручную соответствующих клапанов (насосов).
Процедуры самопроверки клапана показаны ниже:

7. Выберите вкладку **Самопроверка (Self-test) > Клапан и насос (Valve & Pump)**.

Появится интерфейс самопроверки клапана и насоса (**Valve & Pump)**, как показано на Рисунок 13-21.

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

Рисунок 13-21 Самотестирование клапана



8. Щелкните нужный номер клапана (например, 1), затем подтвердите, правильно ли он работает, по звуку его открытия и закрытия.

13.4.4 Другие

Вы также можете выполнить следующие самопроверки:

- Напряжение апертуры WBC (WBC aperture voltage)
- Напряжение апертуры RBC (RBC aperture voltage)
- Механизм смешивания (Mix Mechanism)
- Автозагрузчик (Autoloader)
- Фильтр (Filter)
- Сканер штрих-кода (Barcode scanner)
- Считыватель RF-карт (RF card reader)

13.4.4.1 Напряжение апертуры WBC, RBC, механизм смешивания и фильтр

Процедуры самопроверки напряжения апертуры WBC, RBC, механизма смешивания и фильтра показаны ниже:

9. Нажмите **Самопроверка (Self-test)> Другая самопроверка (Other Self-test)**, чтобы получить доступ к интерфейсу, как показано на рис. 13-22.

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

Рисунок 13-22 Другие процедуры самотестирования



10. Дважды щелкните значок нужного элемента, например, **Напряжение апертуры WBC** (**WBC Aperture Voltage)**, чтобы начать самопроверку.

Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.

Рисунок 13-23 Результаты других процедур самотестирования

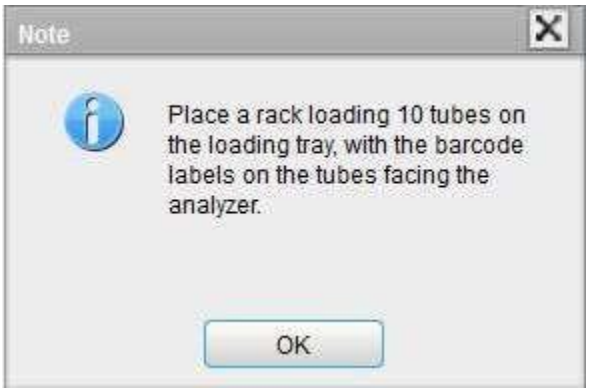


13.4.4.2 Сканер штрих-кода

Процедура самопроверки сканера штрих-кода показана ниже:

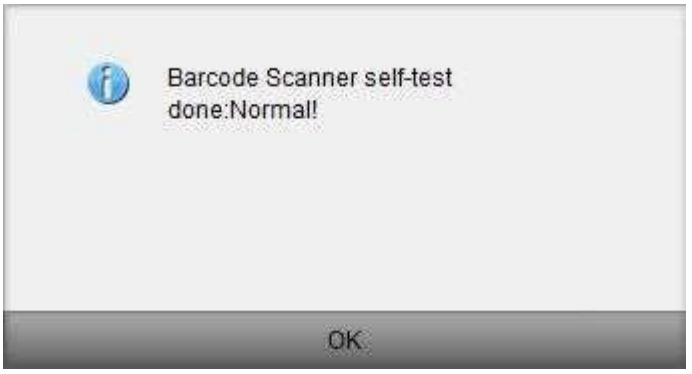
1. Дважды щелкните значок сканера штрих-кода в интерфейсе **Самопроверка (Self-test) > Другая самопроверка (Other Self-test)**. Появится диалоговое окно, как показано ниже.

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



2. Следуйте инструкциям и поместите штатив с 10 пробирками на загрузочный лоток так, чтобы этикетки со штрих-кодом на пробирках были обращены к анализатору.
3. Нажмите **ОК.**

   Система выполнит соответствующие операции самопроверки. После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения.

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

13.5 Журнал операций

В интерфейсе журнала вы можете просматривать записи **Set Paras**, **Other Logs**, **Fault Logs** и **All Logs**.

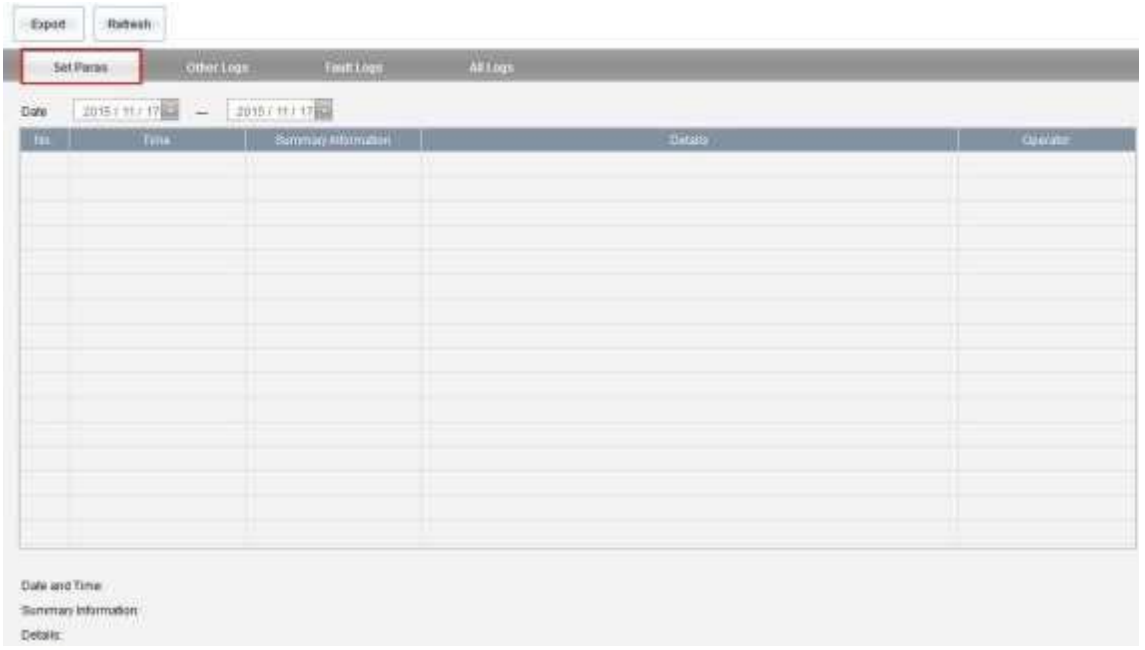
NOTE

- Если новая запись добавляется, когда журнал заполнен, самая новая запись автоматически перезапишет самую старую.
- Администратор может просматривать как свои журналы операций, так и журналы операций обычных пользователей, в то время как обычные пользователи могут просматривать только свои собственные журналы операций.
- Журнал может хранить записи до 5 лет.

13.5.1 Журналы изменений параметров

Нажмите **Журнал (Log) > Установить параметры (Parameter Revision Logs)**, чтобы получить доступ к интерфейсу журналов изменений параметров.

Рисунок 13-24 Журналы изменений параметров



- Просмотр журналов изменений параметров в указанные даты

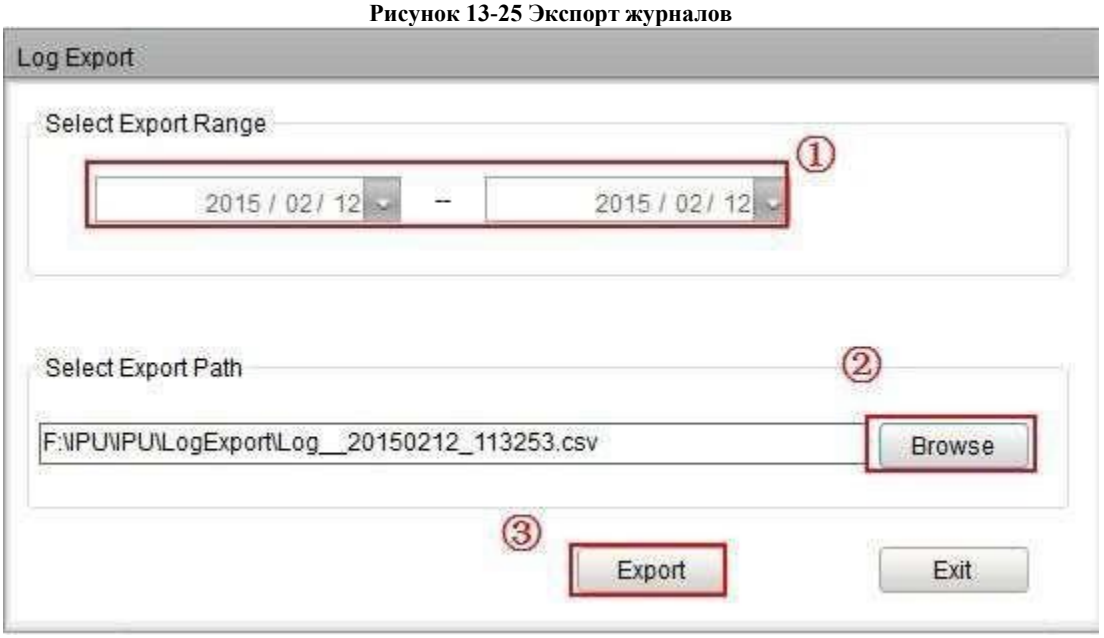
  Выберите даты в двух текстовых полях даты, а затем вы сможете просмотреть журналы изменений параметров в пределах диапазона дат, включая дату и время изменения, сводку изменений и оператора.

- Экспорт журналов

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

Нажмите **Экспорт (Export)** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, после чего вы сможете сохранить журналы параметров за указанные даты на внешнем компьютере, как показано ниже.

Рисунок 13-25 Экспорт журналов



- **Обновить (Refresh)**

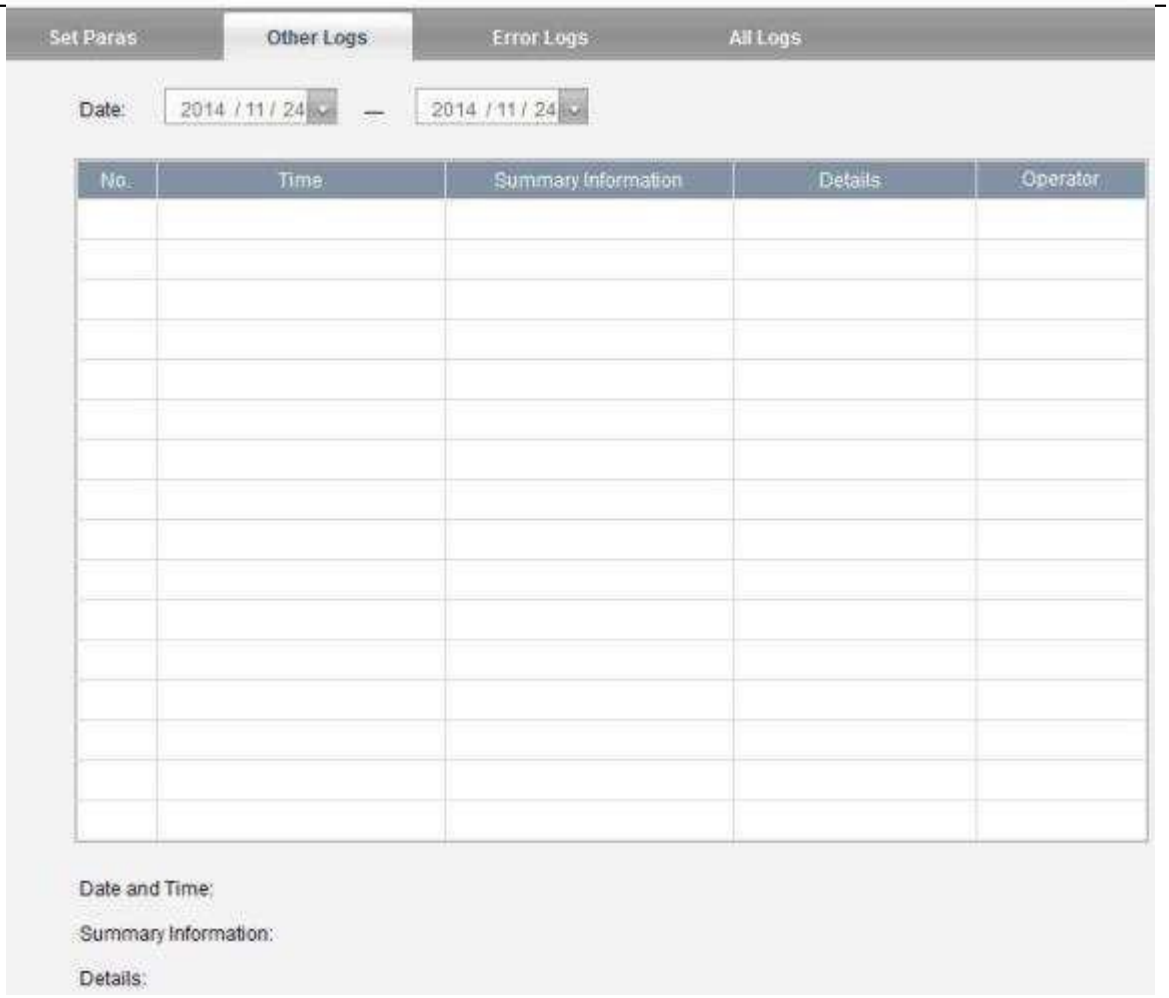
  Нажмите **Обновить (Refresh)**, чтобы обновить запись.

13.5.2 Другие журналы

Нажмите **Журнал (Log)** > **Другие журналы (Other Logs)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Другие журналы (Other Logs)** (кроме журналов изменений параметров и журналов ошибок).

Рисунок 13-26 Другие журналы

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



- Просмотр журналов за указанную дату

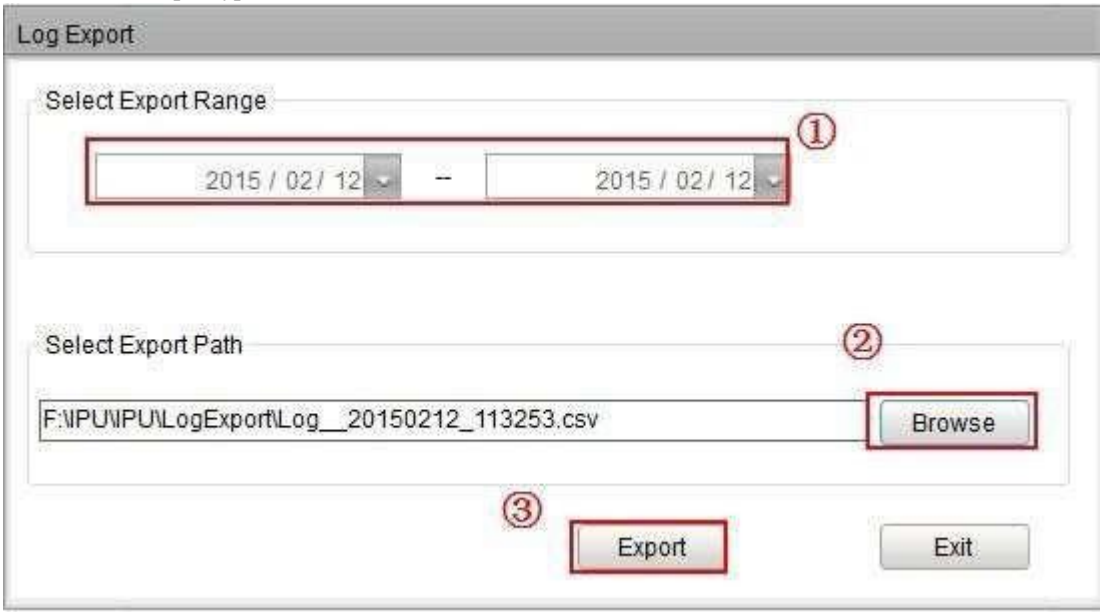
  Выберите даты в двух текстовых полях даты, чтобы просмотреть журналы в пределах диапазона дат, включая дату и время операции, записи операции и оператора.

- Экспорт журналов

  Нажмите **Экспорт (Export)** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, затем вы можете сохранить другие журналы за указанные даты на внешнем компьютере, как показано ниже.

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

Рисунок 13-27 Экспорт журналов



- Обновить

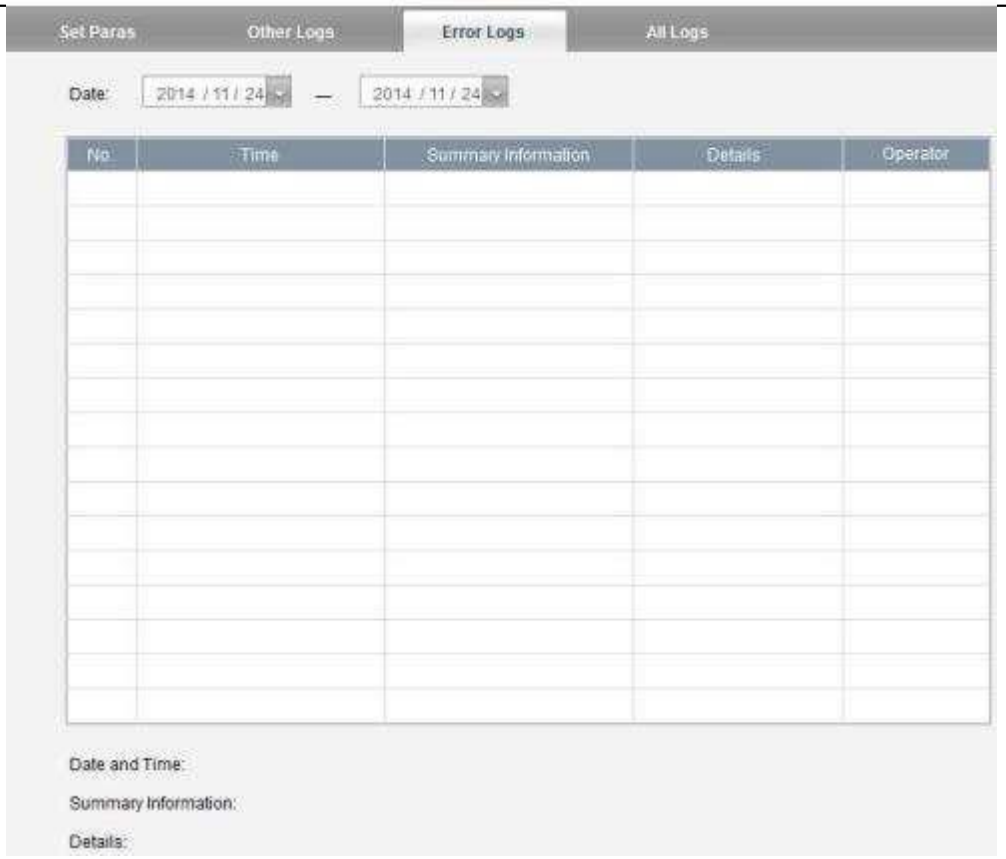
  Нажмите **Обновить (Refresh)**, чтобы обновить запись.

13.5.3 Журналы ошибок

Нажмите **Журнал (Log) > Журналы ошибок (Fault Logs)**, чтобы получить доступ к интерфейсу Журналы ошибок (Fault Logs).

Рисунок 13-28 Журналы ошибок

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



- Просмотр журналов неисправностей за указанные даты

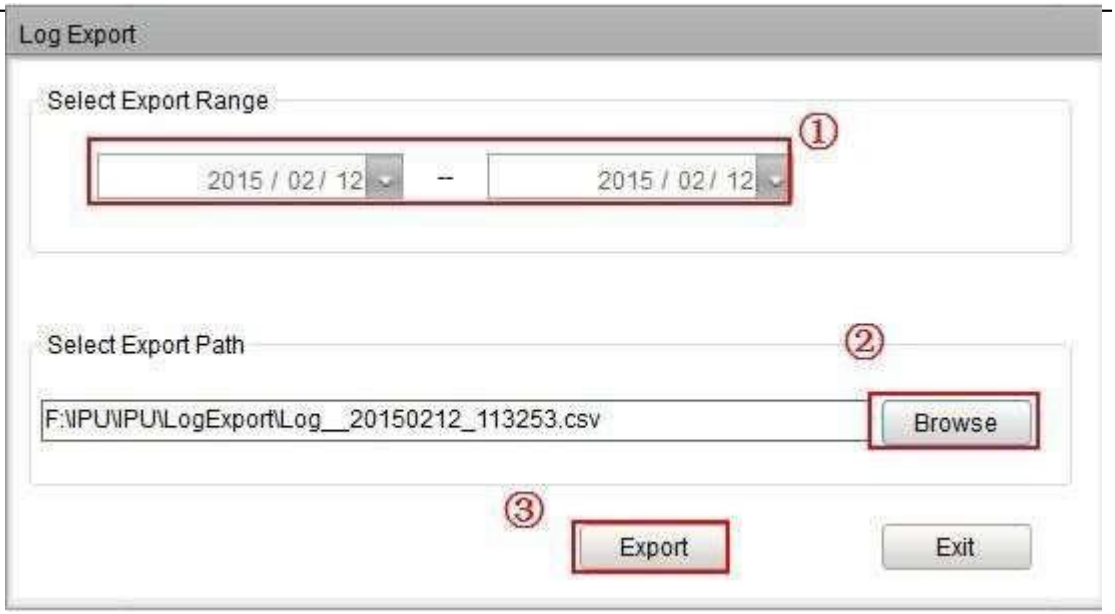
  Выберите даты в двух текстовых полях даты, а затем вы сможете просмотреть журналы неисправностей в пределах диапазона дат, включая дату и время возникновения неисправностей, описание неисправности и оператора.

- Экспорт журналов

  Нажмите **Экспорт (Export)**, и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, после чего вы сможете сохранить журналы неисправностей за указанные даты на внешнем компьютере, как показано ниже.

Рисунок 13-29 Экспорт журналов

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



- Обновить

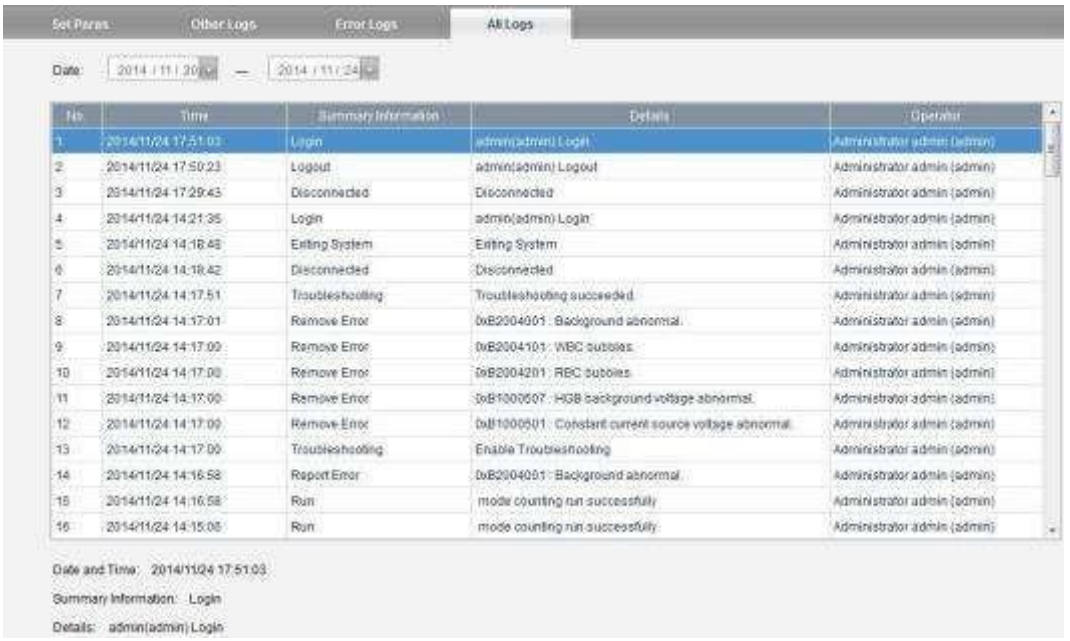
  Нажмите **Обновить (Refresh)**, чтобы обновить запись.

13.5.4 Все журналы

Нажмите **Журнал (Log) > Все журналы (All Logs)**, чтобы получить доступ к интерфейсу **Все журналы (All Logs)**. Пользователь может просматривать все журналы (видимые пользователям с текущим уровнем доступа).

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

Рисунок 13-30 Все журналы



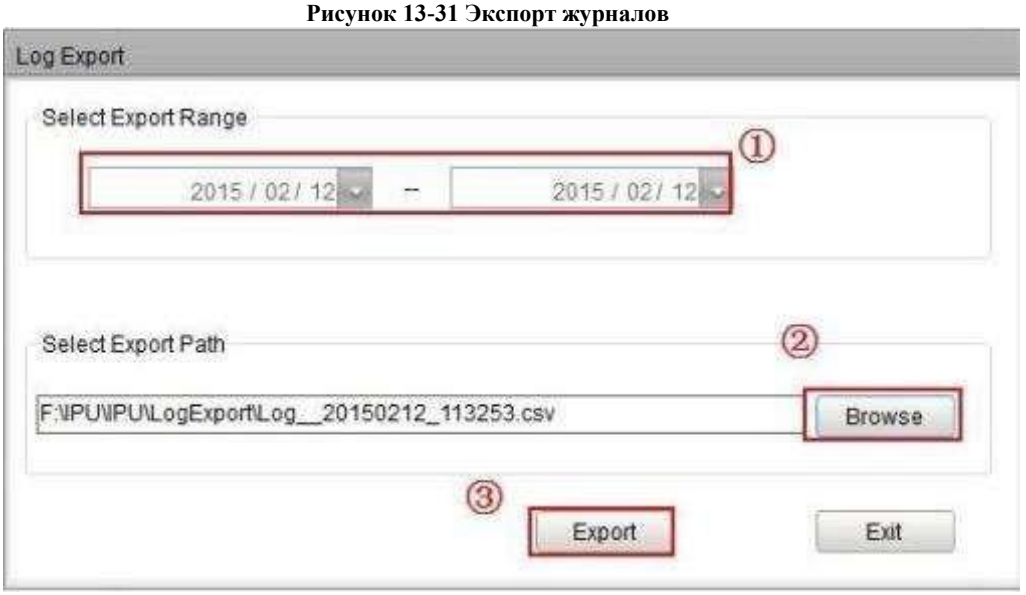
- Просмотр всех журналов неисправностей за указанную дату

  Выберите даты в двух текстовых полях даты, а затем вы сможете просмотреть все журналы в пределах диапазона дат, включая дату и время операции, сведения об операции и оператора.

- Экспорт журналов

  Нажмите **Экспорт (Export)** и выберите диапазон экспорта и путь экспорта в диалоговом окне, после чего вы сможете сохранить все журналы за указанные даты на внешнем компьютере, как показано ниже.

Рисунок 13-31 Экспорт журналов



- Обновить

  Нажмите **Обновить (Refresh)**, чтобы обновить запись.

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

14 Устранение неполадок

14.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при обнаружении и устранении проблем, которые могут возникнуть во время работы вашего анализатора.

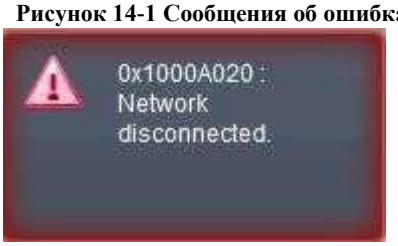


Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/или устраняются пользователем анализатора. Если рекомендуемое решение не помогло решить проблему, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или вашим местным представителем ООО «Диагон».

14.2 Работа с сообщениями об ошибках

При использовании анализатора, когда программное обеспечение обнаруживает отклонения от нормы, в правом нижнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, как показано на рис. 14-1, а основной блок издает звуковой сигнал.

Рисунок 14-1 Сообщения об ошибках



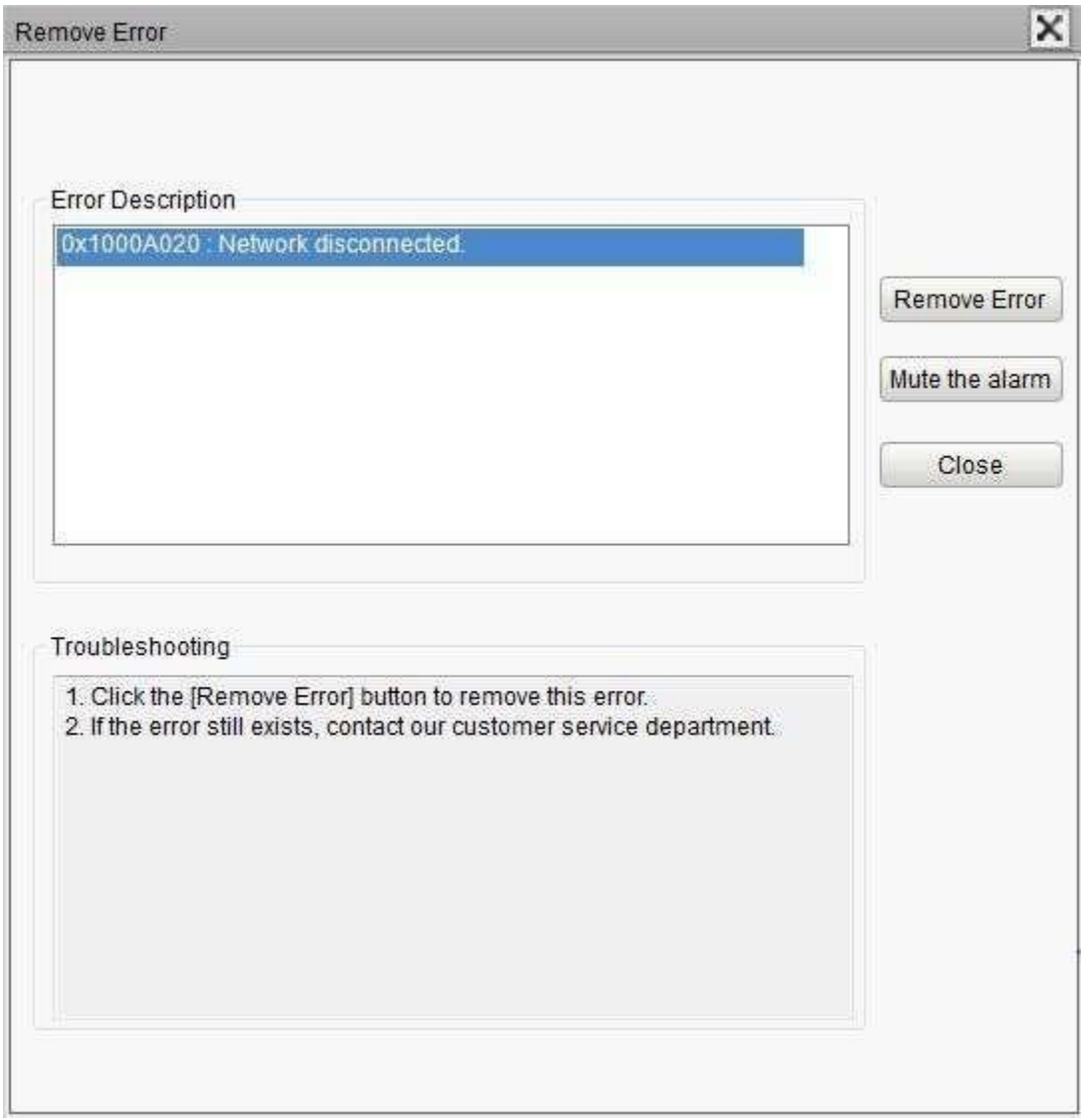
Вы можете обратиться к следующим шагам, чтобы справиться с сообщениями об ошибках.

1. Дважды щелкните область сообщения об ошибке.

   Как показано на рис. 14-2, всплывающее диалоговое окно отображает описание ошибки и справочную информацию. Описания ошибок отображаются в порядке их возникновения.

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

Рисунок 14-2 Диалоговое окно сообщения об ошибке



2. Нажмите **Выключить звук сигнала (Mute the Alarm)**, чтобы отключить звуковой сигнал.
3. Щелкните **Удалить ошибку (Remove Error).**
   Обычно система автоматически удаляет ошибки.
   Для ошибок, которые не могут быть удалены автоматически, вы можете предпринять соответствующие действия, следуя справочной информации об ошибке или ***14.3 Справочник сообщений об ошибках***.

14.3 Справочник сообщений об ошибках

Возможные ошибки и соответствующая справочная информация показаны в Таблице 14-1.

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

Table 14-1 Справочник по сообщениям об ошибках

Описание ошибки	Информация об устранении неполадок
Abnormal -12V power (Аномальное питание -12В)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Описание ошибки	Информация об устранении неполадок
Abnormal 12V driving power supply (Аномальное напряжение питания 12 В)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal 24V driving power supply (Аномальное напряжение питания 24 В)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal voltage of constant-current voltage abnormal (Аномальное напряжение постоянного тока)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal laser current (Аномальный ток лазера)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Startup failure (Ошибка запуска)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Startup initialization is not executed (Инициализация запуска не выполняется)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Right side door is open (Правая боковая дверь открыта)	1. Закройте правую боковую дверцу. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Left side door is open (Левая боковая дверь открыта)	1. Закройте левую боковую дверцу. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal +12V power (Аномальное питание +12В)	1. Отключите питание анализатора и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
The temperature setting of DIFF bath exceeds the limit (Заданная температура камеры DIFF превышает предел)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal HGB background voltage (Аномальное фоновое напряжение HGB)	1. Отрегулируйте усиление HGB, войдя в диалоговое окно, чтобы установитьнапряжение в пределах [4,2, 4,8] В, предпочтительно 4,5 В, как указано в ***5.9.2 Настройки усиления***. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Data transmission failure (Ошибка передачи данных)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RBC clogging (RBC засор)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если об ошибке сообщается часто, см. ***13.2.3.5 Замачивание очищающим раствором для канала RBC***, чтобы погрузить камеру RBC в очищающее средство. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Clogging of volumetric tube filter (Засорение объемного трубчатого фильтра)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal RBC aperture voltage (Аномальное напряжение апертуры RBC)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Описание ошибки	**Troubleshooting Information**
WBC clogging (WBC засор)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если сообщение об ошибке возникает часто, см. раздел ***13.2.3.4 Замачивание очищающим раствором для канала WBC***, чтобы погрузить ванночку WBC в очищающее средство. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal WBC aperture voltage (Аномальное напряжение апертуры WBC)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Abnormal background (Аномальный фон)	1. Проверьте, не загрязнен ли разбавитель. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Sample syringe timeout (Тайм-аут шприца для образца)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Sample syringe is busy (Шприц для проб занят).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Sampling assembly is busy (Пробозаборник занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Vertical motor is busy (Вертикальный мотор занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Failed to read DIFF bath temperature (Не удалось считать температуру ванны DIFF.)	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Failed to read optical system temperature (Не удалось прочитать температуру оптической системы)	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживанияклиентов.
Failed to read ambient temperature (Не удалось прочитать температуру окружающей среды)	1. Убедитесь, что датчик температуры установлен правильно. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживанияклиентов.
Waste container is full (Контейнер для отходов полный)	1. Опорожните контейнер для отходов или установите новый контейнер дляотходов. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
The setting value of optical system temperature exceeds the limit (Установленное значение температуры оптической системы превышает предел)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживанияклиентов.

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

Optical system temperature out of working range (Температура оптической системы вне рабочего диапазона)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживанияклиентов.
Flow chamber clogging (Температура оптической системы вне рабочего	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
диапазона) Horizontal motor is busy (Горизонтальный мотор занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Описание ошибки	**Информация об устранении неполадок**
Cellaton 5D expiration (Срок годности Cellaton 5D)	1. Проверьте, не истек ли срок годности Cellaton 5D. Если это так, замените его новым контейнером Cellaton 5D. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, появится интерфейс управления реагентами.. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе ***13.2.5 Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Insufficient Cellaton 5D (Недостаточно Cellaton 5D)	1. Проверьте, не закончился ли Cellaton 5D. Если это так, замените его новым контейнером Cellaton 5D. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе ***13.2.5 Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellaton 5D not replaced (Cellaton 5D не заменен)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
No Cellaton 5D (Нет Cellaton 5D)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellaton 5D. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellaton 5D еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellaton 5D. Затем нажмите кнопку Удалить ошибку (Remove Error), чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в ***13.2.5 Управление реагентами***. 4. Если после установки нового контейнера Cellaton 5D ошибка сохраняется,обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse BASO expiration (Срок годности Cellalyse BASO)	1. Проверьте, не истек ли срок годности Cellalyse BASO. Если это так, замените его новым контейнером Cellalyse BASO. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, появится интерфейс управления реагентами. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе ***13.2.5 Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Insufficient Cellalyse BASO (Недостаточное количество Cellalyse BASO)	1. Проверьте, не закончился ли Cellalyse BASO. Если это так, замените его новым контейнером Cellalyse BASO. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе ***13.2.5 Управление реагентами***. 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse BASO not replaced (Cellalyse BASO не заменен)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Описание ошибки	Информация об устранении неполадок
No Cellalyse BASO (Нет Cellalyse BASO)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellalyse BASO. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellalyse BASO еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellalyse BASO. Затем нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в **13.2.5 Управление реагентами**. 4. Если после установки нового контейнера Cellalyse BASO ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse DIFF 1 expiration (Срок годности Cellalyse DIFF 1)	1. Проверьте, не истек ли срок годности Cellalyse DIFF 1. Если это так, замените его новым контейнером Cellalyse DIFF 1. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, появится интерфейс управления реагентами. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе **13.2.5 Управление реагентами.** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Insufficient Cellalyse DIFF 1 (Недостаточное количество Cellalyse DIFF 1)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellalyse DIFF 1. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellalyse DIFF 1 еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellalyse DIFF 1. Затем нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в **13.2.5 Управление реагентами**. 4. Если после установки нового контейнера Cellalyse DIFF 1 ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse DIFF 1 not replaced (Cellalyse DIFF 1 не заменен)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
No Cellalyse DIFF 1 (Нет Cellalyse DIFF 1)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellalyse DIFF 1. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellalyse DIFF 1 еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellalyse DIFF 1. Затем нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в **13.2.5 Управление реагентами**. 4. Если после установки нового контейнера Cellalyse DIFF 1 ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse DIFF 2 expiration (Срок годности Cellalyse DIFF 2)	1. Проверьте, не истек ли срок годности Cellalyse DIFF 2. Если это так, замените его новым контейнером Cellalyse DIFF 2. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, появится интерфейс управления реагентами. 3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе **13.2.5 Управление реагентами.** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
No Cellalyse DIFF 1 (Нет Cellalyse DIFF 1)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellalyse DIFF 1. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellalyse DIFF 1 еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellalyse DIFF 1. Затем нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в ***13.2.5 Управление реагентами***. 4. Если после установки нового контейнера Cellalyse DIFF 1 ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Cellalyse DIFF 2 expiration (Срок годности Cellalyse DIFF 2)	1. Проверьте, не истек ли срок годности Cellalyse DIFF 2. Если это так, замените его новым контейнером Cellalyse DIFF 2. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, появится интерфейс управления реагентами.

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

	3. Установите информацию о реагенте, как указано в разделе ***13.2.5 Управление реагентами.*** 4. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Insufficient Cellalyse DIFF 2 (Недостаточное количество Cellalyse DIFF 2)	1. Check whether the Cellalyse DIFF 2 container is empty. If so, replace it with a new container of Cellalyse DIFF 2. 2. Click the **Remove Error** button. The reagent management interface will pop up. 3. Set the reagent information as instructed in ***13.2.5 Reagent Management***. 4. If the error still exists, contact our customer service department.
Cellalyse DIFF 2 not replaced (Cellalyse DIFF 2 не заменен)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
No Cellalyse DIFF 2 (Нет Cellalyse DIFF 2)	1. Проверьте, пуст ли контейнер Cellalyse DIFF 2. Если это так, выполните шаг 2; или если Cellalyse DIFF 2 еще есть в наличии, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Установите новый контейнер Cellalyse DIFF 2. Затем нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 3. Войдите в Управление реагентами, чтобы изменить срок годности, какуказано в **13.2.5 Управление реагентами**. 4. Если после установки нового контейнера Cellalyse DIFF 2 ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Diluent syringe timeout (Тайм-аут шприца с разбавителем)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Diluent syringe busy (Шприц разбавителя занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
The pressure of the positivepressure chamber exceeds the normal operation range (Давлен в камере избыточного давлени превышает нормальный рабоч диапазон)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. ие 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. я ий
Positive pressure is abnormal (low) (Положительное давлени ненормальное (низкое))	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту е ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Positive pressure is abnormal (high) (Положительное давление ненормальное (высокое)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
DIFF probe clogging (Засорение датчика DIFF)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Vacuum pressure out of working range (Давление вакуума вне рабочего диапазона.)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Vacuum pressure is abnormal (low) (Давление вакуума ненормальное (низкое))	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Vacuum pressure is abnormal (high) (Давление вакуума ненормальное (высокое))	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
SOCKET initialization failed (Ошибка инициализации	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

SOCKET)	
Abnormal network disconnection (Аномальное отключение сети)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Loading motor busy (Двигатель загрузки занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Loading motor action overtime (Время загрузки двигательных действий превышено).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Failed to start mixing (Не удалось начать перемешивание)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Mixing failed (Перемешивание не удалось)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Mix assembly busy (Перемешивающее устройство занято).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Feeding assembly busy (Подающее устройство занято).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Failed to start feeding (Не удалось начать подачу)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Feeding failed (Подача не удалась).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Feeding action overtime (Время подающего устройства превышено).	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Autoloader busy (Автозагрузчик занят)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Unloading tray is full (Разгрузочный лоток заполнен).	1. Снимите штатив для пробирок с разгрузочного лотка. 2. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error),** чтобы удалить эту ошибку. 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Counter falsely triggered (Ложное срабатывание счетчика)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Counter trigger abnormal (Ненормальный запуск счетчика)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Driver board communication failed (Связь с платой драйвера не удалась)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Autoloader panel communication failed (Не удалось установить связь с панелью автозагрузчика.)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RF card reader communication failed (Нет связи со считывателем RF-карт)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Описание ошибки	Информация об устранении неполадок
FPGA communication failed (Нет связи с FPGA)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RF card reader reset failed (Не удалось выполнить сброс считывателя RF-карт)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Rf card read-white failed (Сбой чтения-записи радиочастотной карты.)	1. Нажмите кнопку **Удалить ошибку (Remove Error)**, чтобы удалить эту ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Приложение A Характеристики

A.1 Классификация

Согласно классификации ЕС, автоматический гематологический анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики *in vitro*, а не к устройствам, подпадающим под действие Приложения II, и устройствам для оценки эффективности.

A.2 Реагенты

Тип реагента	**Наименование реагента**
Разбавитель	Cellaton 5D Diluent
Лизирующий	Cellalyse DIFF II Lyse
	Cellalyse DIFF I Lyse
	Cellalyse BASO Lyse
Медицинское моющее средство	CLEANSER

A.3 Параметры

Параметр	**Сокращение**	**Ед. по умолчанию**
Количество лейкоцитов	WBC count	10^9/л
Количество нейтрофилов	Neu#	10^9/л
Количество лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Количество моноцитов	Mon#	10^9/л
Количество эозинофилов	Eos#	10^9/л
Количество базофилов	Bas#	10^9/л
Количество аномальных лимфоцитов	ALY# (RUO)	10^9/л
Количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	10^9/л
Процент нейтрофилов	Neu%	%
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Процент моноцитов	Mon%	%
Процент эозинофилов	Eos%	%

a Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

Parameter	Abbreviation	Default Unit
Процент базофилов	Bas%	%
Процент аномальных лимфоцитов	ALY% (RUO)	%
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%
Количество эритроцитов	RBC count	10^{12}/л
Концентрация гемоглобина	HGB concentration	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объём эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Количество тромбоцитов	PLT count	10^{9}/л
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	НД
Тромбоциткрит	PCT	%
Соотношение тромбоцитов и крупных клеток	P-LCR	%
Количество тромбоцитов-крупных клеток	P-LCC	10^{9}/л
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	НД
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	НД
Диаграмма рассеяния лейкоцитов/базофилов	WBC/BASO Histogram	НД
Диаграмма рассеяния лейкоцитов	WBC Histogram	НД
5 Дифференциальная диаграмма рассеяния	DIFF Scattergram	НД

b Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

A.4 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Не более 20 мкл.

A.5 Характеристики производительности

A.5.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отображения
WBC	(0.00~300) $\times 10^9$/л	(0.00~999.99) $\times 10^9$/л
RBC	(0.00~8.50) $\times 10^{12}$/л	(0.00~18.00) $\times 10^{12}$/л
HGB	0~250 г/л	0~300 г/л
PLT	0~3000$\times 10^9$/л	0~5000$\times 10^9$/л
HCT	0~67%	0%~80%

A.5.2 Нормальный фон

Параметр	Фоновый результат
WBC	≤0.2$\times 10^9$/л
RBC	≤0.02$\times 10^{12}$/л
HGB	≤1 г/л
PLT	≤10$\times 10^9$/л
HCT	≤0.5%

A.5.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (режим цельной крови)
WBC	(0.00~100.00) $\times 10^9$/л (100.01~300.00) $\times 10^9$/л	±0.50$\times 10^9$/л или ±5% ±10%
RBC	(0.00~8.50) $\times 10^{12}$/л	±0.05$\times 10^{12}$/л или ±5%
HGB	(0~250) г/л	±2 г/л или ±2%
PLT	(0~1000) $\times 10^9$/л (RBC≤7.0) (1001~3000) $\times 10^9$/л (RBC≤7.0)	±10$\times 10^9$/л или ±8% ±12%
HCT	0~67%	±2% (значение HCT) или ±3% (процент отклонения)

с Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

A.5.4 Воспроизводимость

Эти требования к повторяемости применяются только к ситуации, в которой квалифицированный образец был проанализирован 11 раз, а результаты 2–11-го запусков используются для расчета повторяемости.

Параметр	**Условие**	**Цельная кровь воспроизводимость (CV%/Абсолютное отклонение d*)**
WBC	(4.0~15.0)×10^9/л	≤2.0%
Neu%	50.0%~60.0%	±4.0 (абсолютное отклонение)
Lym%	25.0%~35.0%	±3.0 (абсолютное отклонение)
Mon%	5.0%~10.0%	±2.0 (абсолютное отклонение)
Eos%	2.0%~5.0%	±1.5 (абсолютное отклонение)
Bas%	0.5%~1.5%	±0.8 (абсолютное отклонение)
RBC	(3.50~6.00)×10^{12}/л	≤1.5%
HGB	(110~180) г/л	≤1.5%
PLT	(150~500)×10^9/л	≤4.0%
MCV	(70~120) фл	≤1.0%

*: Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее значение результатов анализа

A.5.5 Перенос

Параметр	**Перенос**
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%
HCT	≤0.5%

d Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

A.6 Устройство ввода/вывода



Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950 и стандарту оборудования информационных технологий CISPR 22 по электромагнитной совместимости (КЛАСС B)). Любой, кто подключает дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивает систему IVD, несет ответственность за обеспечение правильной работы системы и ее соответствия требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. Если у вас возникли проблемы, обратитесь в отдел технической поддержки вашего местного представителя.



Если требуется связь ЛИС, внешний компьютер должен иметь две карты сетевого интерфейса.

- Внешний компьютер (дополнительно)
  Внешний компьютер для анализатора должен соответствовать следующим требованиям:
  ➢Оперативная память: ≥2G
  ➢Место на жестком диске: ≥20G
  ➢Операционная система: 32-разрядная версия Windows XP, Windows 7 Домашняя расширенная, Windows 7 Профессиональная, Windows 7 Корпоративная (не для розничной продажи) или Windows 7 Максимальная
  Процессор: ≥1,4 ГБ
  ➢Видеокарта: OpenGL 2.0 или выше
  ➢Соотношение сторон экрана: 10:6
  ➢Разрешение: не менее 1280*768
- Клавиатура (дополнительно)
  101- Клавиша буквенно-цифровой клавиатуры
- Мышь (дополнительно)
- Внешний сканер штрих-кода (дополнительно)
- Считыватель RF-карт (только для закрытых систем)
- Принтер (дополнительно)
- Один разъем локальной сети
- Блок питания
  ➢Напряжение: 100 В ~ 240 В переменного тока
  ➢Входная мощность: ≤250 ВА
  ➢Частота: 50/60 Гц

A.7 Описание электромагнитной совместимости

Это оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости IEC 61326-1:2012, EN 61326-1:2013, IEC 61329-6-2-6:2012 и EN 61326-2-6:2013.
Это оборудование было разработано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

e Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

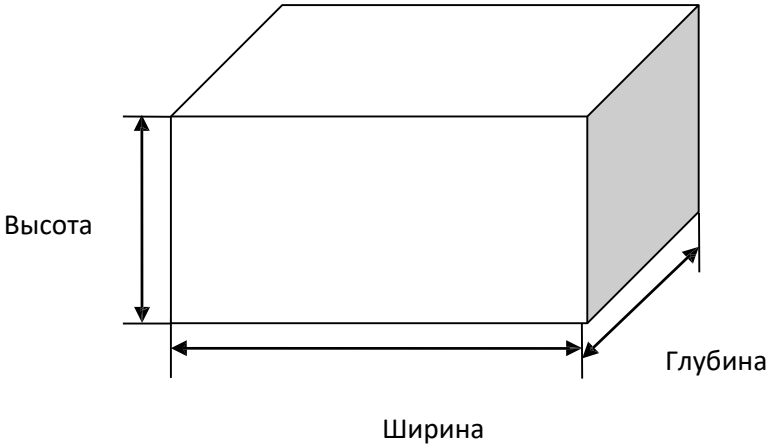
A.8 Условия окружающей среды



Обязательно используйте и храните анализатор в указанных условиях.

Условия окружающей среды	Рабочая среда	Среда хранения	Рабочая среда
Температура окружающей среды	15°C~30°C	-10°C~40°C	10°C~40°C
Относительная влажность	30%~85%	10%~90%	10%~90%
Атмосферное давление	70 кПа ~110 кПа	50 кПа ~110 кПа	70 кПа ~110 кПа

A.9 Размеры и вес



Анализатор	Размеры и вес
Ширина (мм)	≤650
Высота (мм)	≤540
Глубина (мм)	≤630
Вес (кг)	≤58

A.10 Ожидаемый срок службы

Более 5 лет

f Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

Приложение Б Термины и сокращения

Auto-CWB/AWB	Венозная цельная кровь в автоматическом режиме
CWB	Капиллярная цельная кровь
PD	Предварительно разведенная кровь
RUO	Только исследовательское использование
VWB	Венозная цельная кровь

g Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

Приложение B Упаковочный лист

No.	Наименование	Кол-во
1	Автоматический гематологический анализатор	1
2	Шнур питания	1
3	Сетевой кабель	1
4	Кабель заземления	1
5	Руководство оператора	1
6	Установочный диск CD-ROM	1
7	Карточка с кратким руководством по эксплуатации	1
8	Переходник в сборе для Cellalyse BASO Lyse	1
9	Переходник в сборе для Cellalyse DIFF I Lyse	1
10	Переходник в сборе для Cellalyse DIFF II Lyse	1
11	Трубка переходника для разбавителя	1
12	Переходная трубка сливного поплавка	1
13	Воздушный фильтр	6
14	Контейнер для отходов	1
15	Протокол осмотра автоматического гематологического анализатора	1
16	Штатив для пробирок	6
17	Упаковочный лист	1

Я, переводчик Кирейчик Дмитрий Павлович, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

h Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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

i Авторские права© 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. DIAGON Kft. H-1047, Будапешт, ул. Баросса, 48-52

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