Cellagon 3

Гематологический анализатор

Руководство пользователя



Дата: 31.08.2020. Версия: 1.9
Соответствует версии программного обеспечения 1.2.3.22 или выше

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

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

Авторское право © 2020. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. ООО ДИАГОН. H-1047 Будапешт, ул. Баросса, 48-52.

CE

Ограничение ответственности

Все данные этой инструкции (изображения распечаток, графиков, дисплеев, экранов и т. д.) предназначены только для информационных целей и иллюстраций и не должны использоваться для клинических оценок. Данные, показанные в иллюстрациях, не отражают фактических имен пациентов или результатов тестов.

Информация была разработана для использования персоналом, прошедшим обучение в ООО ДИАГОН или его официальных представителей, иными лицами, знающими или имеющими опыт работы и обслуживания указанного продукта, или под непосредственным контролем и при сотрудничестве с техническими представителями ООО ДИАГОН.

Ни при каких обстоятельствах ООО ДИАГОН или его официальные представители не несут ответственности за любые ущерб или убытки, понесенные в связи с использованием информации или возникшие в результате ее использования лицами, не прошедшими полную подготовку в ООО ДИАГОН. Это ограничение не распространяется на лиц, знающих или имеющих опыт работы, эксплуатации и обслуживания указанного продукта или под непосредственным контролем и при сотрудничестве с техническими представителями ООО ДИАГОН.

Никакие конфиденциальные отношения не могут быть установлены в случае, если какой-либо пользователь информации направит компании ООО ДИАГОН устный, письменный или электронный запрос (например: отзывы, вопросы, комментарии, предложения, идеи и т. д.). Такой запрос и любая информация, представленная вместе с ним, не считаются конфиденциальными, и ООО ДИАГОН вправе воспроизводить, публиковать или иным образом использовать такую информацию для любых целей, включая, помимо прочего, исследования, разработки, производство, обслуживание, использование или продажу продуктов, содержащих такую информацию. Отправитель любой информации для ООО ДИАГОН несет полную ответственность за ее содержание, в том числе за ее достоверность и точность, а также за то, что она не нарушает права других лиц.

ООО ДИАГОН не занимается предоставлением медицинских консультаций или услуг.

Обновления информации могут предоставляться на бумажном носителе или в электронном формате. Всегда используйте новейшую версию документов для получения самой актуальной информации.

Дополнительные обновления руководства, вносимые вручную, могут привести к изменению содержания 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.

Как использовать руководство пользователя

Благодарим вас за интерес стать пользователем автоматического гематологического анализатора.

Для достижения наилучшего результата вы должны ознакомиться с анализатором и его характеристиками перед проведением клинических анализов. **Необученный или неуполномоченный персонал не должен использовать и устанавливать этот анализатор.** Это руководство пользователя представляет собой руководство по использованию **автоматического гематологического анализатора**, включая установку, ежедневное тестирование, контроль качества и текущее обслуживание прибора.

Функционал различных версий или конфигураций анализаторов могут незначительно различаться. Содержание руководства пользователя может изменяться без предварительно уведомления из-за обновления версии. Обратитесь к поставщику оборудования при возникновении каких-либо вопросов.

Примечание: краткие указания, советы и предложения.

Предупреждение: Инструкции должны строго соблюдаться, чтобы гарантировать правильную работу анализатора и правильность результатов теста.

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

Заявление

Иллюстрации, представленные в описании, являются лишь примерами и могут не совпадать с реальным изображениями на продукте. Фактические данные на продукте имеют преимущественную силу. Не используйте анализатор для иных целей. Ни одно физическое лицо или организация не могут копировать, изменять или переводить содержание этого руководства без письменного согласия производителя.

ООО ДИАГОН несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своей продукции при соблюдении всех следующих требований, в том числе:

- Операции по инсталляции, повторному вводу в эксплуатацию, улучшению, усовершенствованию и ремонту должны выполняться только персоналом, уполномоченным производителем;
- Эксплуатация изделия осуществляется согласно данному руководству;
- Электрическое оборудование соответствует национальным стандартам.

Уведомление

Анализатор должен использоваться обученными специалистами, врачами, медсестрами, фельдшерами или лаборантами.

Предупреждение

Использование устройства, которое обслуживается не должным образом, может привести к отказу в работе анализатора и может поставить под угрозу здоровье человека.

Убедитесь, что анализатор используется при условиях, указанных в данном руководстве. Если анализатор используется за рамками условий, которые указаны в данном руководстве, он может работать неправильно, и результаты измерений будут недостоверными. Это может повредить как сам анализатор, так и стать причиной травм.

Предупреждения и советы по безопасности



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

Предупреждение: пожалуйста, внимательно прочтите следующие меры предосторожности перед использованием инструмента.

- **Ключ от корпуса доступен только обслуживающему персоналу из соображений безопасности; находящийся на месте пользователь или оператор не должны открывать прибор.**
- **При наличии утечки из корпуса прибора, прибор необходимо выключить, отключить его от источника питания и немедленно сообщить об этом в сервисный центр. Не подключайте прибор повторно до получения заключения сервисного специалиста.**
- **В случае появления необычного запаха или дыма немедленно отключите питание и выньте вилку кабеля питания из розетки. Немедленно известите об этом сервисную организацию. Продолжение использования в таком состоянии может привести к пожару, поражению электрическим током или травмам.**
- **Инструмент не должен давать утечку крови или реактивов. В него не должны попадать металлические предметы, такие как скобы и булавки. В противном случае это может привести к короткому замыканию или задымлению. В случае выявления отклонений от нормальной работы прибора немедленно отключите питание и выньте вилку кабеля питания из розетки. Немедленно известите об этом сервисную организацию.**
- **Всегда надевайте резиновые перчатки и используйте обозначенные производителем инструменты и детали для обслуживания и осмотра. После завершения работы обработайте руки дезинфицирующим средством. В противном случае участки кожи, подвергшиеся воздействию крови, могут оказаться инфицированы.**
- **Будьте осторожны при работе с образцами. Обязательно используйте резиновые перчатки, иначе это может вызвать инфекцию. Если образец попал в глаза или на раневую поверхность, то их следует немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.**

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

- **Пожалуйста, наденьте медицинские защитные перчатки перед использованием этого прибора.**
- **Допускается подключение только сертифицированных внешних устройств, защищающих от поражения электрическим током.**

Установка и перемещение прибора

- **При перемещении инструмента запрещается его сдавливать и переворачивать.**
- **При первой установке прибора или если вы не знаете, как это делается, проконсультируйтесь с сервисной организацией или производителем.**
- **Инструмент следует размещать на ровной устойчивой поверхности, размер которой превышает площадь основания устройства. Со всех сторон должно быть не менее 100 мм свободного пространства.**
- **Шнур питания, провод заземления, соответствующие флаконы и контейнеры с реагентами должны быть подключены в строгом соответствии с маркировкой на приборе. Убедитесь при этом, что соответствующие соединительные трубки не сломаны.**
- **Поскольку инструмент весит около 19 кг, то необходимо проявлять особую осторожность, вынимая его из упаковки или перемещая. Настоятельно рекомендуется поднимать инструмент вдвоем, по одному с каждой стороны, помещая одну руку под инструмент, а другую сбоку от него, обеспечивая надежный захват. Поднимая инструмент, сгибайте ноги в коленях, но не сгибайте спину во избежание травм.**



Использование реагентов

- **Если реагенты случайно попали в глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.**
- **Если вы по ошибке выпили реагенты, то выпейте много воды, чтобы вызвать рвоту и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
- **Если реагент попал на руки или на кожу, то немедленно промойте их чистой водой.**
- **Использованные отходы, такие как: пробирки и иные расходные материалы для оборудования, следует утилизировать в соответствии с требованиями к медицинским или инфицированным отходам. Они могут представлять инфекционную опасность.**
- **Пожалуйста, соблюдайте необходимые меры предосторожности при замене реагентов.**

Напряжение источника питания, подключение и заземление

- **Питание прибора осуществляется от внешнего настольного блока питания (спецификация: 24В / постоянный ток 4А / 96ВА). Адаптер: ZF120A-2405000**
- **Не подключайте вилку кабеля питания к розетке переменного тока, отличной от 100 ~ 240 В. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.**
- **При установке прибора используйте шнур питания и адаптер питания. Убедитесь, что заземляющий кабель правильно заземлен. Также подключите кабель заземления сигнала шасси; в противном случае это может привести к неточному результату.**
- **Избегайте повреждения изоляции шнура питания. Нельзя тянуть за шнур или вешать на него тяжелые предметы. Это может вызвать короткое замыкание или разрыв цепи, что может привести к поражению электрическим током или возгоранию.**

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

- **Перед подключением периферийных устройств обязательно выключите питание, иначе это может привести к поражению электрическим током или неисправности.**
- **Не открывайте боковую крышку или панель при включенном питании, это может повредить некоторые чувствительные элементы анализатора.**

Контактная информация



ООО ДИАГОН

1047 Будапешт, ул. Барросса 48-52. 1325 Уйпешт, Pf. 41.

тел.: (+36 1) 369 6500 e-mail: diagon@diagon.com

факс: (+36 1) 369 6301 www.diagon.com

Венгрия, Европа

Заказ реагентов, запчастей и расходных материалов:

Если вы хотите заказать реагенты, запасные части и расходные материалы, свяжитесь с нами по адресу sales@diagon.com или с региональным представителем ООО ДИАГОН.

Техническая поддержка и обслуживание:

В случае технической неисправности или периодического обслуживания прибора просьба обращаться к нашим сотрудникам по адресу customersupport@diagon.com или к региональным представителем ООО ДИАГОН.

Соответствие данного Руководства:

Вся информация в данном руководстве относится к автоматическому гематологическому анализатору Cellagon 3 и его частям, производимым ООО ДИАГОН. Версия программного обеспечения - 1.2.3.22 или более поздняя.

Все торговые марки, названия продуктов и товарные знаки принадлежат их владельцам.

	Наименование	Адрес	Страница	Контакт	
Производитель	ООО ДИАГОН	ул. Барросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия, Европа	www.diagon.com	Тел.	+36-1-369-6500/144
				Факс	+36-1-369-6301
				e-mail	diagon@diagon.com
Производственная площадка	ООО ДИАГОН	ул. Орадна, 4, 1044, Будапешт, Венгрия, Европа	www.diagon.com	Тел.	+36-1-369-6500/144
				Факс	+36-1-369-6301
				e-mail	diagon@diagon.com
Сервис	ООО ДИАГОН	ул. Барросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия, Европа	www.diagon.com	Тел.	+36-1-369-6500/122
				Факс	+36-1-369-6301
				e-mail	service@diagon.com
Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь:	ООО БЕЛИСТМЕДИКА	220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129, каб. 408		Тел.	+(375-17) 22777222
				Факс	+(375-17) 22777222
				e-mail	info.beleastmedica@gmail.com

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

Обзор информации

[Название продукта] Автоматический гематологический анализатор Cellagon 3
[Состав продукта] Автоматический гематологический анализатор состоит из кнопки запуска аспирации, модуля аспирации образца, счетных камер лейкоцитов и эритроцитов, модуля сливного клапана, модуля вакуумного насоса, модуля насоса образца, модуля впускного клапана, термопринтера, дисплея, схемы управления и вспомогательных программных компонентов.
[Сфера применения] Автоматический гематологический анализатор, подходит для клинического тестирования количества клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов), классификации лейкоцитов по трем субпопуляциям, измерения концентрации гемоглобина и расчета информации о параметрах, связанных с клетками крови в образцах.
[Противопоказания] Нет.
[Транспортировка и хранение] Условия хранения и транспортировки соответствуют разделам A8a и A9.
[Дата производства] Смотри этикетку продукта

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

УПАКОВКА, АКСЕССУАРЫ

Наименование	Количество в упаковке
Анализатор Cellagon 3	1 шт
Блок питания со шнуром питания	1 шт
Бумага для термопечати	1 шт
Устройство для вскрытия флаконов	1 шт
Заземляющий провод	1 шт
Стилус	1 шт
Магистраль для дилюента	1 шт
Магистраль для жидких отходов	1 шт
Магистраль для гемолитического агента	1 шт
Руководство пользователя	1 шт

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

Содержание

Ограничение ответственности iii
Контактная информация vi
УПАКОВКА И АКСЕССУАРЫ viii
1 Обзор руководства 1
1.1 Обзор 1
1.2 Область применения 1
1.3 Символы 1
1.4 Информация по безопасности 5
2 Установка прибора 6
2.1 Обзор 6
2.2 Персонал по установке 6
2.3 Проверка повреждений 6
2.4 Требования к установке 7
2.5 Распаковка 8
2.6 Подключение системы 9
2.6.1 Электрическое подключение и подключение реагентов 9
3 Обзор прибора 10
3.1 Описание прибора 10
3.2 Принцип работы 11
3.2.1 Принципы определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов 11
3.2.2 Принцип определения гемоглобина 11
3.2.3 Расчетные параметры. Принципы расчета 11
4 Тестирование образца 13
4.1 Обзор 13
4.2 Введение в интерфейс 13
4.3 Область списка образцов 14
4.3.1 Список результатов образцов 14
4.3.2 Повторные результаты 14
4.4 Область информации о пациенте 15
4.5 Области графиков и результатов 15
4.5.1 Результаты 15
4.5.2 Информация о гистограмме 16
4.6 Функциональные кнопки 16
4.6.1 Аудит 16
4.6.2 Печать 16
4.6.3 Удалить результат 17
4.6.4 Редактировать 18
4.6.5 Передача в ЛИС 19
4.6.6 Следующий образец 19
4.6.7 Режим предварительного разведения 20
5 Контроль качества 22
5.1 Обзор 22

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

5.2 Контроль качества (Леви – Дженнингса) 22
5.2.1 Принцип контроля качества 22
5.2.2 Настройки контроля качества 23
5.2.3 Анализ контроля качества 25
5.2.4 График контроля качества 31
5.2.5 Таблица контроля качества 31
5.3 X-B контроль качества 33
5.3.1 Настройки контроля качества 33
5.3.2 Таблица контроля качества 34
5.3.3 График контроля качества 34
6 Калибровка 36
6.1 Обзор 36
6.2 Частота калибровки 36
6.3 Методы калибровки 37
6.3.1 Подготовка 38
6.3.2 Проверить коэффициент калибровки 39
6.4 История калибровки 40
7 Просмотр данных 41
7.1 Обзор 41
7.2 Введение в интерфейс 41
7.3 Область списка 42
7.4 Область графиков 43
7.5 Функциональные кнопки 43
8 Настройки 45
8.1 Общие настройки 45
8.2 Настройки параметров 47
8.2.1 Настройки единиц измерений 48
8.3 Настройки пользователей 48
8.4 Настройки словарей 49
8.5 Настройка коэффициента усиления 49
9 Сервис 50
9.1 Обзор 50
9.2 Замена реагентов 50
9.2.1 Обзор 51
9.2.2 Настройки 51
9.2.3 Загрузка реагентов с помощью радиочастотной метки 52
9.2.4 Замена реагентов 53
9.2.5 Ошибки по реагентам и их коррекция 54
9.3 Очистка 55
9.3.1 Очистка 55
9.3.2 Устранение засора 56
9.3.3 Длительная промывка 56
9.3.4 Общая очистка и обработка поверхностей 58
9.4 Комплексная очистка 58

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

9.4.1 Инициализация жидкостной системы 58
9.4.2 Полная промывка анализатора 59
9.4.3 Опорожнение жидкостной системы 60
9.4.4 Подготовка к транспортировке 61
9.5 Управление реагентами 63
9.5.1 Настройка информации о реагенте 64
10 Журнал 65
11 Статус 66
11.1 Вольтаж 66
11.2 Версия 66
11.3 Самопроверка-Привод 67
11.4 Самопроверка-Клапан 68
11.5 Самопроверка-Иные 68
12 Выключение 70
12.1 Выключение 70
Приложение A Технические характеристики 71
A.1 Классификация продуктов 71
A.2 Описание параметров 71
A.3 Характеристика образцов 72
A.4 Показатели производительности 72
A.5 Устойства ввода/вывода периферийные 74
A.6 Электромагнитная совместимость 74
A.7 Рабочие условия 74
A.8 Условия хранения 75
A.9 Габариты и вес 75
A.10 Противопоказания 75
Приложение B Наименования и состав токсичных и опасных веществ или элементов 76
Приложение C Описание этикеток и надписей 77
Приложение D Утилизация 80

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

1 Обзор руководства

1.1 Обзор

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством. Это руководство прилагается к анализатору с подробным описанием правил использования, его функций и работы.

Перед использованием автоматического гематологического анализатора внимательно прочтите и усвойте содержимое, чтобы вы были уверены в правильности использования анализатора для обеспечения его наилучшей производительности, а также безопасности пользователя.

1.2 Область применения

Это руководство пользователя предназначено для изучения обученными специалистами, врачами, медсестрами, фельшерами или лаборантами, чтобы уметь:

- разбираться в аппаратном и программном обеспечении анализатора;
- настраивать параметры системы;
- выполнять ежедневные операции;
- выполнять техническое обслуживание системы и устранение неисправностей.

1.3 Символы

В данном руководстве используются следующие символы для обозначения опасности или информации, требующей особого внимания.

Символы	Значение
 **Биологический риск**	Пользователю предлагается строго следовать инструкциям с этим символом; в противном случае существует риск потенциального биологического заражения.
 **Предупреждение**	Пользователю предлагается строго следовать инструкциям с этим символом, в противном случае существует риск получения травмы.
 **Внимание**	Пользователю предлагается строго следовать инструкциям с этим символом. Невыполнение этого может привести к неисправности продукта, повреждению или повлиять на результаты теста.

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

Символы	Значение
Уведомление	Пользователю предлагается внимательно следовать инструкциям с символом. Выделяется важная информация на определенных этапах или требуется особое внимание со стороны пользователя.
	Предупреждение о проколе: Прокол острой иглой может подвергнуть пользователя биологическому риску. Будьте осторожны при работе!

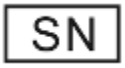
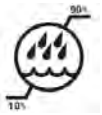
Анализатор или внешняя упаковка могут содержать следующие теги или символы.

Уведомление

- Пожалуйста, свяжитесь с производителем или сервисной организацией, чтобы заменить этикетку, если в процессе использования анализатора обнаружится, что она повреждена или отсутствует.
- Все иллюстрации, представленные в этом руководстве, являются лишь примерами и не должны использоваться для каких-либо иных целей. Графики, настройки или данные на иллюстрациях могут не полностью соответствовать фактическому отображению, которое вы видите на автоматическом гематологическом анализаторе.

Символы	Знаение
	Предупреждение
	Биологический риск
	Предупреждение о проколе
	Советы по обращению
	Сетевой интерфейс
GND	Заземление
	Переменный ток
IVD	Только для диагностики in vitro

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

Символы	Значение
	Номер лота
	Срок годности
	Серийный номер
	Разрешение на измерение
	Декларация соответствия CE
	Дата производства
	Производитель
	Ограничение температуры
	Влажность хранения
	Хранить при атмосферном давлении
	Обратитесь к руководству пользователя
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не катить
	Штабелировать запрещается

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

Символы	Значение
	Верх
	Хрупкий груз, будьте осторожны
	Срок защиты от действия окружающей среды - 10 лет. В течение этого срока прибор можно безопасно использовать. По истечении этого срока необходимо утилизировать.
	Может быть переработан

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

1.4 Информация по безопасности



Биологический риск

- Все объекты (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т. д.), а также места, контактирующие с этими материалами, являются потенциально биологически инфицированными. Если пользователь прикасается к соответствующим предметам и зонам в лаборатории, он должен соблюдать правила техники безопасности и использовать средства индивидуальной защиты (например: лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).
- Протекающие жидкости должны рассматриваться как биологически опасные.



Предупреждение

- Всегда проверяйте все дверцы / крышки / панели перед запуском прибора для того, чтобы убедиться, что они не открываются и не расшатываются во время работы.
- Пожалуйста, используйте все меры безопасности, предусмотренные прибором. В целях безопасности никогда не отключайте какой-либо узел прибора или датчик.
- Своевременно реагируйте на всю информацию о сигналах тревоги и неисправностях.
- Не касайтесь движущихся частей.
- При обнаружении какие-либо поврежденных деталей сообщите об этом производителю.
- Будьте осторожны при переключении и разборке дверцы / крышки / панели.
- Инструмент необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.
- Когда игла неподвижна или когда она находится в движении, то следует соблюдать осторожность, чтобы не уколоться об нее.



Внимание

- Используйте прибор строго в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве.
- Пожалуйста, примите соответствующие меры для предотвращения загрязнения реагентов.

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

2 Установка прибора

2.1 Обзор



Предупреждение

Распаковка или выполнение процесса установки персоналом, не уполномоченным или не обученным производителем, может привести к травмам или повреждению анализатора. Запрещается распаковывать и устанавливать анализатор без присутствия уполномоченного персонала, обученного производителем.

Уведомление

Во время транспортировки для избежания повреждения узла отбора проб, он фиксируется двумя зажимами на заводе. Перед использованием прибора зажимы необходимо снять.

Перед отправкой анализатор прошел строгие испытания. Перед транспортировкой анализатор был тщательно упакован во избежание повреждения.

По прибытии анализатора проверьте упаковку анализатора на предмет физических повреждений.

При обнаружении каких-либо повреждений, сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания или региональному представителю производителя.

2.2 Персонал по установке

Полностью автоматизированный гематологический анализатор должен устанавливаться только представителями производителя или уполномоченными производителем специалистами. Пользователь должен предоставить соответствующие помещение и стол. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченной сервисной организацией, если анализатор необходимо переместить.

При получении анализатора немедленно сообщите производителю или сервисной организации.

2.3 Проверка повреждений

Вся упаковка анализатора перед упаковкой и отправкой строго проверены производителем. При получении анализатора внимательно проверьте его перед тем, как открывать коробку, и обратите внимание на следующие возможные повреждения:

- Наружная упаковка перевернута или деформирована.
- Внешняя упаковка имеет явные следы намокания.
- Внешняя упаковка имеет след от удара.
- Есть признаки распаковки.

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

Немедленно сообщите поставщику, если обнаружено какое-либо из этих повреждений.

Если внешняя упаковка в хорошем состоянии, то ее можно открыть только в присутствии сертифицированного производителем персонала.

Проверьте комплектность в соответствии с упаковочным листом.

Перед отправкой вся упаковка анализатора проходит строгую проверку производителем.

2.4 Требования к установке

Предупреждение

- Анализатор можно использовать только при заземлении.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям прибора.

Внимание

- Использование удлинителей и сетевых фильтров может вызвать дополнительные электрические помехи и привести к ошибочным результатам анализа. Поместите анализатор рядом с розеткой, чтобы избежать использования удлинителя.
- Используйте только оригинальный шнур питания. Использование других шнуров питания может повредить анализатор или привести к неверным результатам анализа.

Требования к установке анализатора.

Условия установки	Требования
Местоположение	• Поверхность ровная. Рабочая платформа должна быть устойчивой. Грузоподъемность должна составлять ≥100 кг. • Отсутствие пыли, механической вибрации, источников тепла и ветра, загрязнений, больших источников шума и помех. • Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Хорошая вентиляция. • Перед запуском прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку в лаборатории. • Не размещайте инструмент рядом с источниками сильных электромагнитных помех, чтобы не повлиять на нормальную работу инструмента. Обеспечьте заземление. • Предупреждение: убедитесь, что отключить устройство от источника питания можно легко, для этого достаточно места и имеется свободный доступ к розетке.
Расположение	• Расстояние от левой и правой стороны инструмента до стены должно быть ≥ 50 см. • Расстояние между задней панелью инструмента и стеной ≥50 см. • Убедитесь, что на рабочей поверхности и под инструментом достаточно места для размещения контейнеров для дилюента и жидких отходов. • Инструмент должен размещаться близко к розетке. Не должен препятствовать извлечению вилки из розетки при отключенном питании.
Температура	15°C～30°C

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

Условия установки	Требования
Относительная влажность	10% - 85%
Атмосферное давление	70кПа - 110кПа
Вентиляция	Имеется воздухообмен с окружающим миром, циркуляция воздуха плавная, и источник воздуха не дует прямо на анализатор.
Источник питания	Переменный ток 100В ~ 240В, входная мощность ≤ 150ВА, 50/60Гц.
Внешняя клавиатура	Соответствует существующим требованиям безопасности.
Электромагнитные волны	Интерфейс USB
Обработка отходов	Утилизация жидких отходов осуществляется в соответствии с требованиями регионального законодательства.

2.5 Распаковка

Чтобы распаковать инструмент, выполните следующие действия:

1. Откройте внешнюю коробку, снимите сумку с принадлежностями и извлеките анализатор вместе с защитным и амортизирующим материалом.
2. Удалите пену и защитный полиэтиленовый пакет.
3. Извлеките инструмент и освободите его от упаковочных материалов.
3. Откройте правую дверцу, используя ключ из комплекта для открытия поворотного замка.
4. Снимите зажимы, которые удерживают два ремня в зафиксированном положении (см. Рисунок 2-1). Во избежание ударов и опрокидывания во время транспортировки среднее положение двух ремней фиксируется двумя временными зажимами.

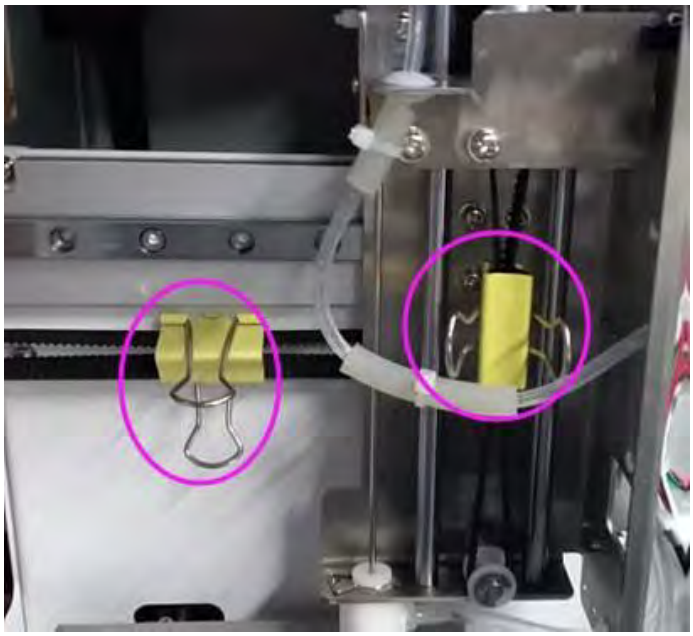


Рисунок 2-1 Зажимы для снятия

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

2.6 Подключение системы

2.6.1 Электрическое подключение и подключение реагентов

Внимание

- Убедитесь, что длина используемых трубок для дилюента и отходов не превышает 1500 мм.
- Закрепите разъемы трубок для реагентов к задней панели прибора в соответствии с цветовыми кодами.

Выполните электрические и реагентные подключения к анализатору, как показано на Рисунке 2-2.

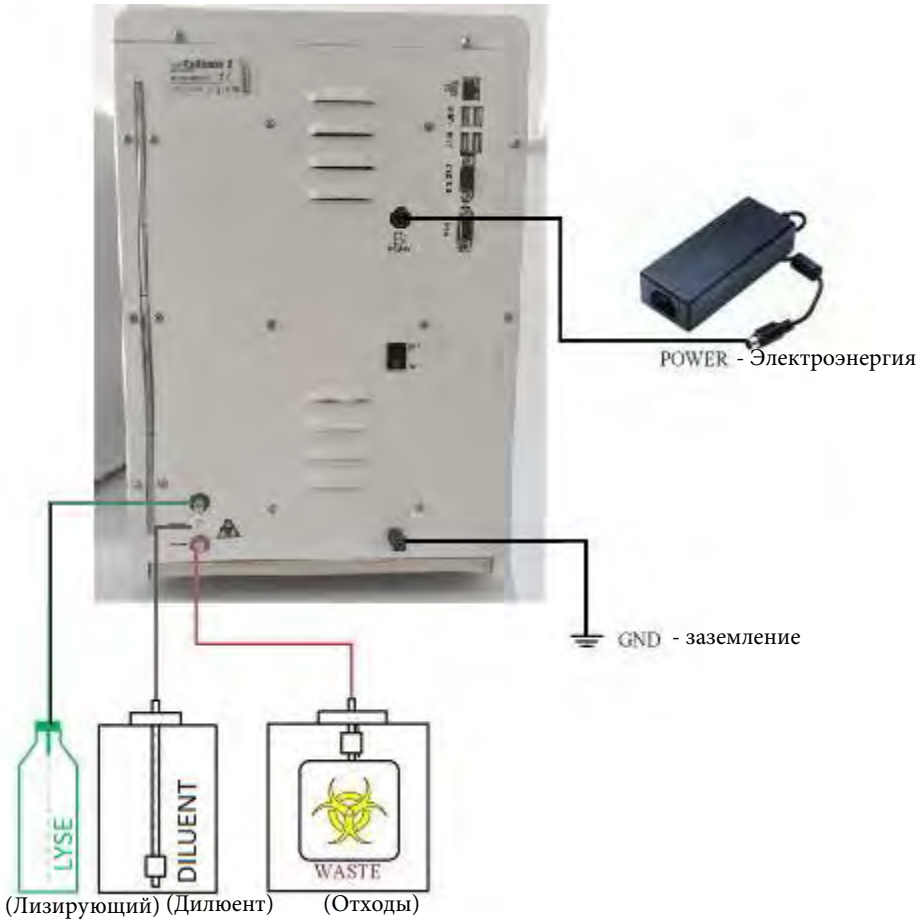


Рисунок 2-2 Схема электрических соединений и подключения реагентов

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

3 Обзор прибора

3.1 Описание прибора

- Название продукта: Автоматический гематологический анализатор Cellagon 3.
- Применение: Этот прибор используется для точного измерения 21 параметра и 3 гистограмм, указанных в таблице 3-1.

Таблица 3- 1

Наименование	Английские сокращения	Единица по умолчанию
Лейкоциты	WBC	10^9/л
Количество лимфоцитов	LYM#	10^9/л
Количество средних клеток	MID#	10^9/л
Количество гранулоцитов	GRA#	10^9/л
Процент лимфоцитов	LYM%	%
Процент средних клеток	MID%	%
Процент гранулоцитов	GRA%	%
Эритроциты	RBC	10^{12}/л
Гемоглобин	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариации	RDW-CV	%
Тромбоциты	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Процент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	

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

3.2 Принцип работы

3.2.1 Принципы определения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов

Основным принципом работы анализатора является метод электрического импеданса. Клетки крови, как физические частицы, обладают непроводящими свойствами и вызывают изменения сопротивления при прохождении электрического поля, создаваемого электродами с обеих сторон небольшого счетного отверстия, называемого апертурой. Сопротивление увеличивается с увеличением размера клетки. В условиях постоянного тока мгновенное изменение напряжения генерирует электрический импульс. Количество пульсовых волн отражает количество клеток крови, а различный размер импульса отражает различный размер клеток крови. Таким образом, различные клетки крови могут быть отсортированы и подсчитаны в соответствии с размером и количеством пульсовых волн.

После того, как образец крови попадает в прибор, он сначала разбавляется, а затем разбавленный образец разделяется на две части. Одна часть добавляется в камеру для подсчета лейкоцитов после добавления гемолитического агента. Другая часть снова разбавляется, чтобы попасть в счетную камеру эритроцитов для измерения эритроцитов и тромбоцитов. Из-за разницы в объеме прибор одновременно может считать эритроциты и тромбоциты в соответствии с уровнем электрических импульсов в одной счетной ячейке.

Лейкоциты классифицируются прибором по объему на 256 каналов с объемом от 15 до 400 фл. В зависимости от размера лейкоциты делятся на три типа: лимфоциты, клетки среднего размера (включая моноциты, эозинофилы и базофилы) и нейтрофильные гранулоциты.

Эритроциты распределены по 256 каналам с объемом от 25 до 250 фл.
Тромбоциты распределены по 128 каналам с объемом от 2 до 30 фл.

3.2.2 Принцип определения гемоглобина

После добавления в кровь гемолитического реагента эритроциты гемолизируются с высвобождением гемоглобина. Гемоглобин и гемолитический реагент вступают в реакцию с образованием стабилизированного комплекса гемоглобина с максимумом поглощения света на длине волны 550 нм. Концентрация гемоглобина может быть рассчитана путем вычисления соотношения между поглощением света комплексом гемоглобина и поглощением света без комплекса гемоглобина.

3.2.3 Расчетные параметры. Принципы расчета

Параметры можно разделить на три категории в зависимости от различных методов расчета:

1. Параметры, которые измеряются напрямую

WBC, RBC, PLT, HGB.

2. Параметры, полученные из гистограмм

LYM%, MID%, GRA%, MCV, RDW-SD, RDW-CV, MPV, PDW, P-LCR.

3. Расчетные параметры

LYM#, MID#, GRA#, HCT, MCH, MCHC, PCT, P-LCC.

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

Методика расчета для каждого параметра следующая:

- LYM% = 100 x A_L / (A_L + A_M + A_G)
- MID% = 100 x A_M / (A_L + A_M + A_G)
- GRA% = 100 x A_G / (A_L + A_M + A_G)

,где:

A_L = количество клеток в области лимфоцитов
A_M = количество клеток в облати средних клеток
A_G = количество клеток в области гранулоцитов

- MCV: Рассчитано и классифицировано на основании размера эритроцитов, в сочетании с гистограммой эритроцитов
- RDW-CV: Коэффициент вариации объема эритроцитов, полученный из гистограммы эритроцитов.
- RDW-SD: Стандартное отклонение объема эритроцитов, полученное из гистограммы эритроцитов.
- MPV: Рассчитано и классифицировано на основании размера тромбоцитов, в сочетании с гистограммой тромбоцитов
- PDW: Стандартное отклонение распределения объема тромбоцитов, полученное из гистограммы тромбоцитов.
- P-LCR: Отношение количества больших тромбоцитов к общему количеству тромбоцитов, полученное из гистограммы тромбоцитов.
- LYM# = LYM%×WBC/100
- MID# = MID%×WBC/100
- GRA# = GRA%×WBC/100
- HCT(%) = RBC×MCV/10
- MCH(пг) = HGB/RBC×10
- MCHC(г/л)= HGB/HCT×100
- PCT (%) = PLT × MPV/10000
- P-LCC: Количество больших тромбоцитов, полученное из гистограммы тромбоцитов.

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

4 Тестирование образца

4.1 Обзор

Окно «Отчет» ("Report") является основным интерфейсом программного обеспечения анализатора, который может использоваться пользователем для завершения анализа образца перед печатью отчета.

Перед печатью формы отчета тестирования пользователь может обработать результаты теста в меню «Отчет»("Report"), например: аудит, контроль и редактирование результата, а также ввести информацию о пациенте по соответствующую образцу.

4.2 Введение в интерфейс

Нажмите "Отчет" ("Report") для того, чтобы войти в интерфейс "Отчет"("Report"), как показано на Рисунке 4-1.



Рисунок 4-1 Отчет

Интерфейс отчета можно разделить на следующие четыре раздела:

- Область списка результатов ("Result list")

Список результатов отображает результаты на указанную дату и по выбранным условиям. По умолчанию отображаются все образцы дня. В этой области пользователи могут просматривать записи об образцах и основную информацию об образцах/ пациентах.

- Область Результат/Пациент ("Result/Patient")

В этой области пользователи могут просматривать записи об образцах и основную информацию об образцах / пациентах.

Пользователь может вручную ввести информацию о пациенте, соответствующую выбранному образцу.

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

- Область результатов и графических результатов

Пользователи могут просматривать результаты каждого теста.

- Функциональные кнопки

Для выбранного образца в списке результатов пользователи могут использовать функциональные кнопки для выполнения таких операций, как: аудит, печать, удаление, редактирование и передача в ЛИС.

4.3 Область списка образцов

4.3.1 Список результатов образцов

В списке результатов "Result list", по умолчанию, отображаются результаты всех образцов за день. В области списка результатов пользователь может выполнять следующие операции:

- Просмотреть список образцов, отобранных по специальным условиям

В области списка результатов пользователь может выполнять следующие операции:

В дополнение к вышеуказанным операциям, нажимая на функциональные кнопки, пользователь может также редактировать, проверять / снимать отметку, распечатывать и удалять результаты образцов. Подробнее см. «Функциональные кнопки». Этот раздел не содержит подробностей.

4.3.1.1 Просмотр списка образцов, отобранных по специальным условиям

1. Нажмите «Дата теста» ("Test date") и выберите дату тестирования образца.
2. Нажмите на «Фильтр» ("Filter"), чтобы отсортировать образцы по заданным условиям.

Записи, отображаемые в списке, различаются при выборе разных опций. Возможные фильтры указаны в таблице:

Значение	Список записей
Все (по умолч)/All (default)	Отображает все записи за указанную дату.
Не проверено / Un-reviewed	Отображает записи по результатам, аудит которых не проводился на указанную дату.
Не напечатано/ Not printed	Отображает образцы, результаты по которым не были напечатаны на указанную дату.
Не передано/ Not uploaded	Отображает образцы, результаты по которым не передавались в ЛИС на указанную дату.

4.3.2 Повторенные результаты

На экране «Повторенные результаты»/"Repeat Results" отображаются результаты образцов с одним и тем же номером, полученные системой в течение одного дня.

Вы можете просмотреть соответствующие результаты образцов после выбора образца в списке повторяющихся результатов, как показано на Рисунке 4-2.

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



Рисунок 4-2 Повторяющиеся результаты

4.4 Область информации о пациенте

Пользователи могут ввести информацию о пациенте, соответствующую образцу, до или после получения результата теста.

4.5 Области графиков и результатов

4.5.1 Результаты

После того, как пользователь выберет образец в области списка образцов, его гистограмму можно будет просмотреть, как показано на рисунке 4-3.



Рисунок 4-3 Результаты

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

4.5.2 Информация о гистограмме

R1: Если в левой части пика лимфоцитов присутствует аномалия, то это может наблюдаться при наличии агрегатов тромбоцитов, больших тромбоцитах, ядросодержащих эритроцитах, нелизированных эритроцитах, белке или липидных частицах.

R2: Если существует аномалия в области между пиком лимфоцитов и областью средних клеток, то это может наблюдаться при наличии атипичных лимфоцитов, плазматических клеток, примитивных клеток, эозинофилии и базофилии.

R3: Если сущестует аномалия между областью средних клеток и пиком нейтрофилов, то это можег быть при незрелых нейтрофилах, патологических субпопуляциях клеток и эозинофилии.

R4: В правой части пика нейтрофилов отклонение от нормы указывает на увеличение абсолютного значения нейтрофилов.

Rm: Флаг, указывающий на наличие двух или более флагов "R" одновременно.

Pl: Низкий процент больших тромбоцитов указывает на высокую зрелость тромбоцитов.

Ps: Если процент больших тромбоцитов увеличивается, что указывает на то, что механизм по формированию тромбоцитов нормального размера затруднен, и зрелость их снижена.

Pm: Если тробмоцитарный пик низкий, то это может наблюдаться при агрегации тромбоцитов, сгустках тромбоцитов, маленьких эритроцитах (микроцитах), обломках эритроцитов и наличии фибрина.

4.6 Функциональные кнопки

4.6.1 Валидация

Пользователь может выбрать образец для просмотра в списке результатов.

1. Выберите образец.
2. Нажмите «Обзор».

   Система проведет операции аудита по выбранному образцу.

Если в выбранной записи отсутствует результат, то система уведомит пользователя, что данный образец не может пройти аудит после просмотра.

Уведомление

- После аудита информация об образце, о пациенте и результаты тестирования не могут быть изменены.
- Значок кнопки проверенного образца изменяется на «Отменить утверждение»; значек кнопки неутвержденного образца показывает «Обзор».

4.6.2 Печать

Для распечатки отчета по выбранному одиночному образцу пользователь может нажать кнопку«Печать».
Для этого:

1. Выберите образец, результаты по которому нужно распечатать.

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

➢ Выберите образец: нажмите на образец, чтобы его выбрать.



Рисунок 4-4 Печать отчета

2. Нажмите «Печать» ("Print"), чтобы выполнить операцию печати.

Система запросит «Печатать данные или нет?», как показано на Рисунке 4-5.

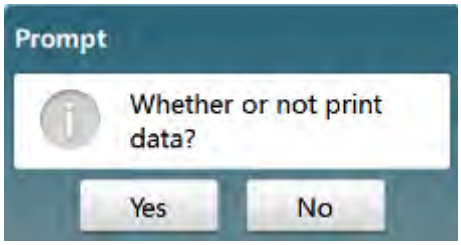


Рисунок 4-5 Печать

Нажмите «Да»("Yes").

4.6.3 Удалить результат

Уведомление

- Валидированный образец нельзя удалить.
- Обычные пользователи не имеют права удалять записи.

1. Выберите образец, запись по которому необходимо удалить.

Нажмите «Удалить» ("Delete").

2. Появится следующее диалоговое окно.

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

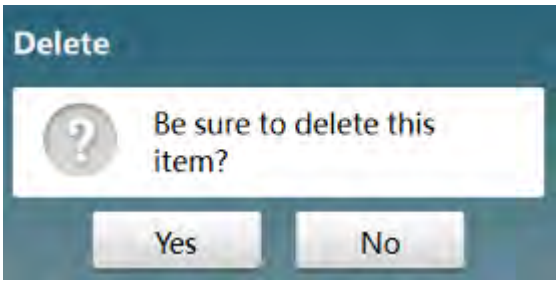


Рисунок 4-5 Удаление

3. Нажмите «Да»("Yes"), чтобы удалить выбранную запись.

4.6.4 Редактировать

Только пользователи уровня **Администратор** и **Сервис** могут редактировать результаты для выбранного образца, выполнив следующие действия:

1. Выберите запись в списке результатов и нажмите кнопку «Редактировать» ("Edit").
   Появится диалоговое окно "Изменить параметры" ("Edit Parametres"), как показано на рисунке 4-6.

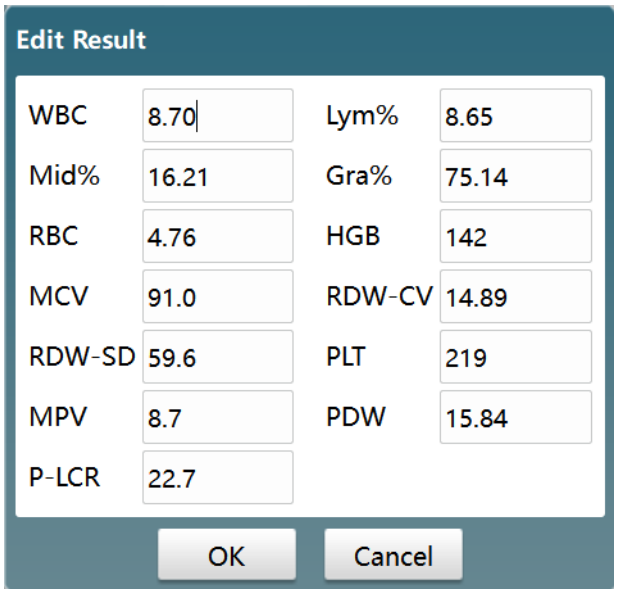


Рисунок 4-6 Изменить параметры

2. Измените результаты теста, соответствующие параметрам образца и процентному соотношению классифицированных лейкоцитов.
3. Нажмите «ОК», чтобы сохранить результат и выйти.

Если сумма процентов субпопуляций лейкоцитов не равна 100,00%, то значение лейкоцитов будет выдаваться как ошибка. Система проинформирует вас об этом. Подтвердите и повторно введите данные по лейкоцитам. После изменения результата также изменятся значения и предупреждающая информация по ранее отмеченным параметрам.

Уведомление

- **Не допускается редактирование результатов после аудита пробы.**
- **Не разрешается редактировать значения фона.**

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

4.6.5 Передача в ЛИС

Смотрите Раздел 8.1 Общие настройки.

Описание конкретного протокола ЛИС можно найти в «Спецификации протокола связи гематологического анализатора и ЛИС».

Передача в ЛИС: результаты с прибора могут быть переданы в лабораторную информационную систему (ЛИС). Информацию о пациенте также можно загрузить из лабораторной информационной системы.

1. Выберите образец для передачи, щелкните "Передача" ("Transmit") в ЛИС.

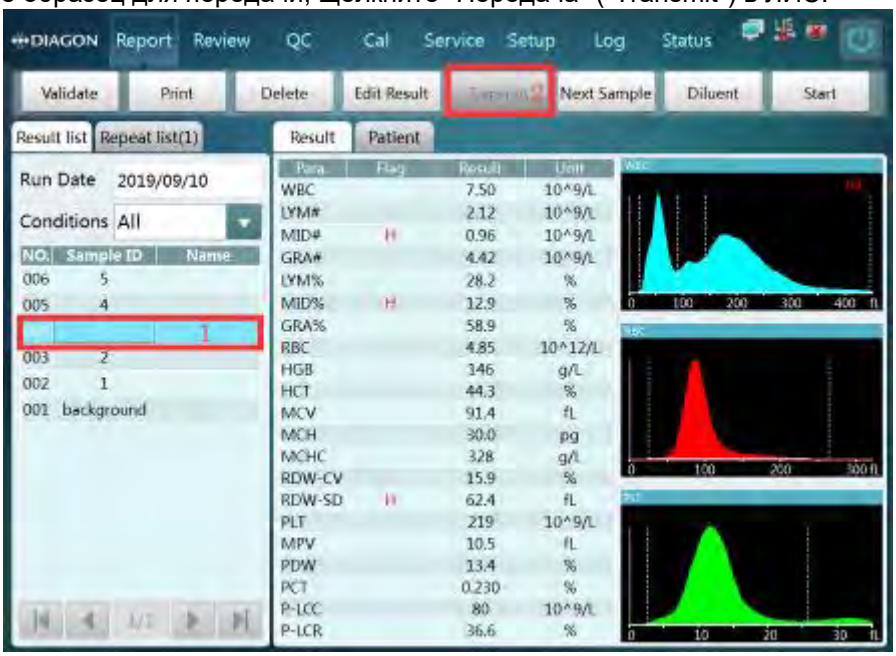
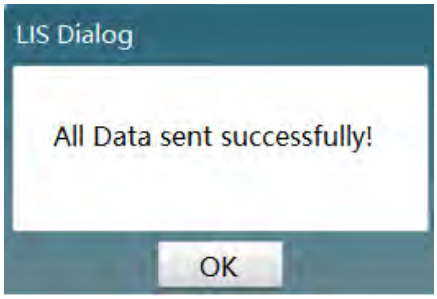


Рисунок 4-7 Ручная передача в ЛИС

2. Появляется следующее всплывающее окно.



3. Нажмите «ОК», чтобы завершить передачу.

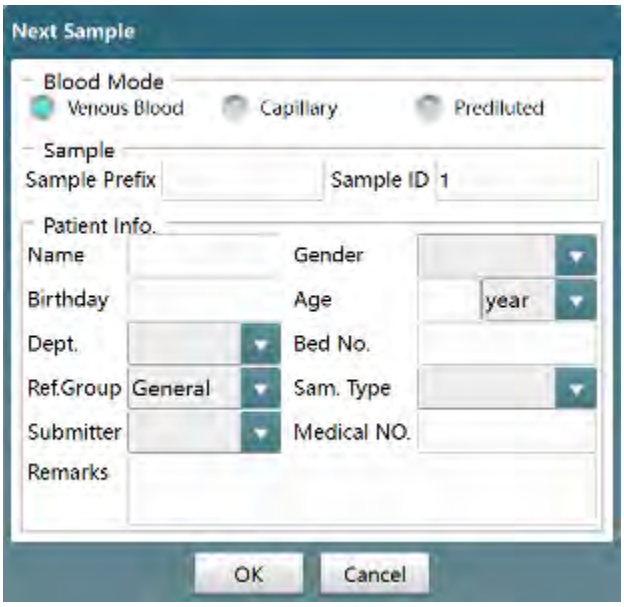
4.6.6 Следующий образец

Перед анализом пользователю необходимо ввести основную информацию об образце.

Шаги для выполнения анализа:

1. Нажмите «Следующий образец» ("Next Sample").
2. Выберите тип исследуемой крови, заполните поле номера пробы и введите информацию об образце / пациенте в область «Информация о пациенте» ("Patient Info."), как показано ниже.

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



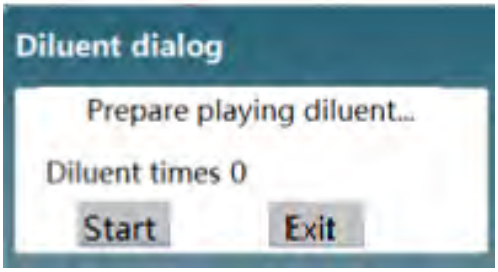
- Если образец крови представляет собой венозную цельную кровь, то выбирается «Венозная кровь» ("Venous Blood").
- Если образец крови представляет собой цельную капиллярную кровь (≥ 40 мкл) выберите режим «Капиллярная» ("Capillary").
- Если образец крови представляет собой цельную капиллярную кровь (20 мкл), то ее необходимо предварительно развести перед анализом, выберите «Разведенная» (Prediluted).

3. После заполнения формы нажмите «ОК» для сохранения.
4. Нажмите «Старт» или нажмите кнопку аспирации, чтобы выполнить анализ.

4.6.7 Режим предварительного разведения

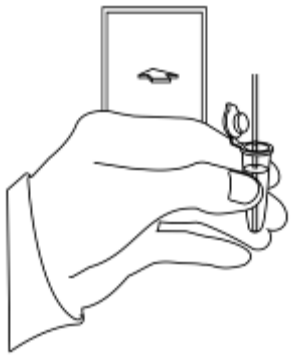
Если в режиме «Следующая проба»("Next Sample") выбран тип образца «Разведенная» ("Prediluted") кровь, то необходимо развести пробу, предварительно добавив разбавитель.

1. Выберите меню «Развести» ("Diluent"/ "Cellaton D").
   Система предлагает пользователю приготовить разведенную пробу.



2. Возьмите чистую пробирку типа Эппендорф и откройте крышку. Затем поднесите пробирку к игле пробозаборника таким образом, чтобы игла касалась дня пробирки, как это показано ниже. Это небходимо, чтобы избежать образования пузырьков или разливов при добавлении дилюента.

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



3. Нажмите кнопку аспирации или кнопку запуска, чтобы добавить дилюент.

   Зуммер издаст звуковой сигнал после добавления дилюента (500 мкл), и пользователь может удалить пробирку типа Эппендорф.

4. Возьмите 20 мкл капиллярной крови и быстро введите ее в пробирку, содержащую дилюент.

5. Закройте крышку и перемешайте образец.

6. Когда подготовка закончится, нажмите «Отменить» ("Cancel").

   Система выйдет из режима предварительного разведения.

   Если вам нужно сделать несколько разведений, повторите шаги 2–5.

Уведомление

- Пользователь также может использовать дозатор, чтобы набрать 500 мкл дилюента, а затем хорошо перемешать с 20 мкл капиллярной крови.
- Разведенный образец не должен содержать пыли для избежания ошибки в анализе.
- Капиллярная кровь должна полностью перемешаться с дилюентом. Это занимает 3 минуты. Затем образец снова нужно перемешать перед анализом.
- Убедитесь, что анализ выполнится в течение 30 минут после разведения образца; в противном случае результаты будут недостоверными.
- Образцы необходимо повторно перемешать перед анализом.
- Каждая лаборатория должна оценить стабильность результатов анализа проб в режиме предварительного разведения в соответствии с количеством проб, методом отбора проб и техническим уровнем персонала.

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

5 Контроль качества

5.1 Обзор

При длительном использовании гематологических анализаторов возможно увеличение вероятности появления ошибок. Наличие ошибок может привести к ошибочным или недостоверным результатам анализа. Программа контроля качества обеспечивает эффективный метод обнаружения возможных ошибок и может гарантировать надежную работу анализатора. Только когда пользователь знаком с теорией контроля качества и освоил методы работы, можно говорить об эффективности исключения ошибок из результатов анализов.

Чтобы гарантировать надежность результатов анализа проб, рекомендуется чтобы пользователь выполнял измерения контроля качества на анализаторах один раз в день, используя материалы контроля качества низкого, среднего и высокого уровней. Рекомендуется, если планируется использование новой партии контроля качества, то новая партия контроля качества и существующая партия контроля качества используются параллельно в течение пяти дней и выполняются дважды в день. Результаты должны быть в контрольном диапазоне, указанном в инструкциях к контролям.

Уведомление

- Пользователь должен использовать только контрольные материалы и реагенты, указанные ООО ДИАГОН. Их следует хранить и использовать строго в соответствии с инструкциями по использованию реагентов и материалов для контроля качества. Материалы для контроля качества можно использовать только до срока годности, указанного на упаковке. Материалы для контроля качества (аналогично образцам) следует тщательно перемешать перед использованием.
- Обычные пользователи имеют право только на просмотр и выполнение анализа контроля качества и не имеют прав на редактирование.

5.2 Контроль качества Леви-Дженнингса

5.2.1 Принцип контроля качества

С помощью контроля качества Л-ДЖ оператор может контролировать 21 параметр. Учитывая различные потребности, оператор может контролировать только несколько параметров. Анализатор предоставляет операторам 60 файлов для возможности сохранения параметров и результатов контроля качества. Каждый файл контроля качества предназначен только для одного номера лота с возможностью внесения значений по контролю качества с высокой, средней или низкой концентрацией. Каждый файл контроля качества может содержать до 500 результатов контроля качества. Когда количество результатов контроля качества превышает 500, то новые результаты контроля качества по очереди перезаписываются на место самых старых результатов.

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

5.2.2 Настройки контроля качества

Биологический риск

Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т. д.), а также области, контактирующие с этими материалами, потенциально биологически опасны. Когда пользователь прикасается к соответствующим предметам и зонам в лаборатории, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).

Уведомление

- Только пользователи уровня администратора могут настраивать контроль качества.
- Если диапазоны значений или пределы отклонения параметров контроля качества были изменены и сохранены, то это приведет к изменениям значений и пределов в файлах для хранения информации о контроле качества. Эти измененные данные будут выделены желтым фоном и введены в системный журнал.

Перед началом использования новой партии материалов для контроля качества необходим паспорт контроля для введения информации о новой партии. Пользователь может выполнить настройки контроля качества любым из следующих способов в настройках контроля качества.

5.2.2.1 Ручное введение

1. Нажмите «Контроль качества» ("QC")> «Настройка контроля качества»("QC Setup"), как показано на рисунке 1.



Рисунок 5-1 Контроль качества Л-Дж

2. Выберите пустой файл контроля качества, в котором отсутствует информация о контроле качества (диапазон выбора от 1 до 60). Смотрите таблицу 5-1. Установите параметры для контроля качества, включая номер партии, уровень, срок годности, режим контроля качества, номер образца и т. д.

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

Уведомление

Номер партии и режим контроля качества различных паспортов контроля качества не должны повторяться одновременно.

Таблица 5-1 Информация о контроле качества

Параметры	Объяснение параметра	Описание необходимых действий
Номер файла File No.	Номер файла контроля качества. Система дает возможность сохранять до 60 файлов по контролю качества.	Не редактируется.
Номер лота Lot No	Номер лота контроля качества.	Введится вручную **Уведомление** Номер партии не может быть пустым. Диапазон ввода от 1 до 16 знаков. Разрешены символы, цифры, буквы и специальные символы.
Уровень Level	Уровни контроля качества, включая высокий, средний и низкий уровни.	Выберите из раскрывающегося списка.
Срок годности Exp. date	Дата срока годности.	По умолчанию используется текущая дата системы. Измените ее на нужную дату .
Режим контроля качества Mode	Режим контроля качества, включая венозную цельную кровь и предварительное разведение.	Выберите из раскрывающегося списка.
Номер образца контроля качества QC Sample No.	Номер образца контроля качества	Не разрешается вводить номер образца контроля качества в выполненном образце в рабочем списке. **Уведомление** • В номере образца можно вводить английские буквы, цифры и все символы, поддерживаемые клавиатурой (специальные символы), китайские, японские, корейские символы и другие типы языков, использующие большие символы, не допускаются. • Диапазон ввода [1-25 символов]. Не может быть пустым. • Конечный символ номера образца должен быть числом. Номер образца не может состоять полностью из «0».
Настройщик Setter	Лицо, устанавливающее файл контроля качества (активный пользователь).	Не редактируется.
Текущие данные/ общая емкость Existing data/ total capacity	Общее количество данных и результатов контроля качества, которые присутствуют в текущем файле контроля качества. Каждый файл контроля качества может хранить до 500 результатов контроля качества.	Не редактируется.

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

В соответствии со значениями, указанными в паспорте контроля качества соответствующего номера партии, введите эти значения и пределы отклонений в поле для редактирования, которое находится рядом с необходимым параметром.

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить введенную информацию контроля качества.

5.2.3 Анализ контроля качества

После завершения настройки контроля качества пользователь может выбрать один из следующих методов анализа контроля качества в соответствии с выбранным режимом контроля качества:

- Цельная венозная кровь
- Предварительно разведенная

5.2.3.1 Анализ контроля качества (Цельная венозная кровь)



Биологический риск

Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т. д.), а также области, контактирующие с этими материалами, потенциально биологически опасны. Когда пользователь прикасается к соответствующим предметам и зонам в лаборатории, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).



Предупреждение

- Игла для отбора проб острая и может иметь следы биологически опасных веществ. Будьте осторожны при обращении с прибором и не касайтесь иглы.
- Образцы могут разлиться из открытых пробирок и привести к биологическому риску. Будьте осторожны при обращении с пробирками для забора крови.
- Разбитые пробирки для забора крови могут стать причиной травм и / или биологического риска. Будьте осторожны при установке пробирки в держатель пробирки или при извлечении ее из держателя. Не повреждайте пробирки.
- Одежда, волосы, руки и т. д. должны находиться на расстоянии от движущихся частей анализатора, чтобы они не были зажаты или поранены.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Когда пользователь прикасается к реагентам или местам нахождения реагентов, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).
- При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.



Внимание

Не используйте одноразовые предметы повторно.

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

Уведомление

- Вакуумные пробирки, пробирки, капилляры и другие одноразовые изделия должны использоваться строго в соответствии с их инструкциями по применению.
- Если режим образцов крови переключен с предварительного разведения на цельную кровь, программное обеспечение отобразит напоминание о переключении режима.

Процедура анализа контроля качества Л-Дж в режиме цельной венозной крови выглядит следующим образом:

1. Нажмите «Контроль качества» ("QC"), чтобы войти в интерфейс контроля качества.
2. Нажмите «Анализ КК»/ ("QC Analysis").
3. Выберите номер файла контроля качества для выполнения анализа контроля качества. Как показано на рисунке 5-2, интерфейс отображает соответствующую информацию о файле.

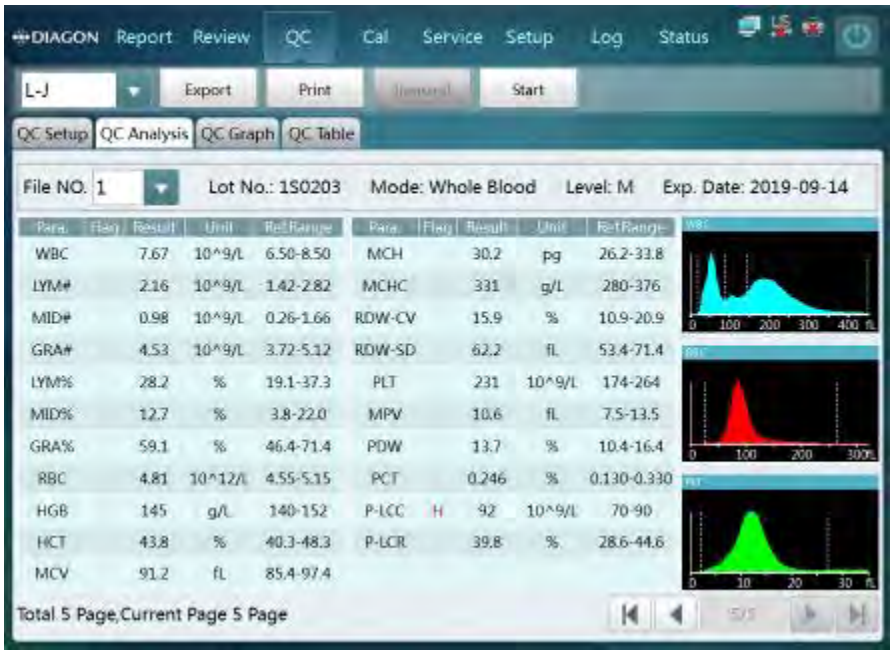


Рисунок 5-2 Информация о файле контроля качества

4. Убедитесь, что выбранный уровень контроля качества соответствует текущему файлу контроля качества и что срок действия годности не истек.
5. Подготовьте контроль качества в соответствии с инструкциями по применению.
6. Убедитесь, что выбран режим контроля качества «Цельная венозная кровь».
7. Тщательно перемешайте подготовленные контроли, как показано ниже.

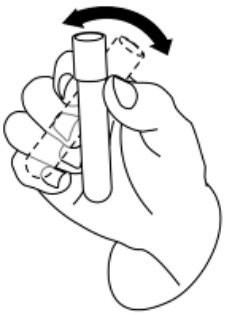


Рисунок 5-3 Перемешивание материалов для контроля качества

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

8. Поместите контрольный материал под иглу для отбора проб так, чтобы игла могла аспирировать контрольный материал.
9. Нажмите кнопку отбора пробы, чтобы начать анализ контроля качества.
10. Прибор издаст звуковой сигнал после завершения процесса аспирации и контроль может быть убран.
11. После завершения анализа результаты контроля качества будут отображаться в текущем экране (как показано на рисунке 5-4) и будут автоматически сохранены в текущем файле контроля качества.

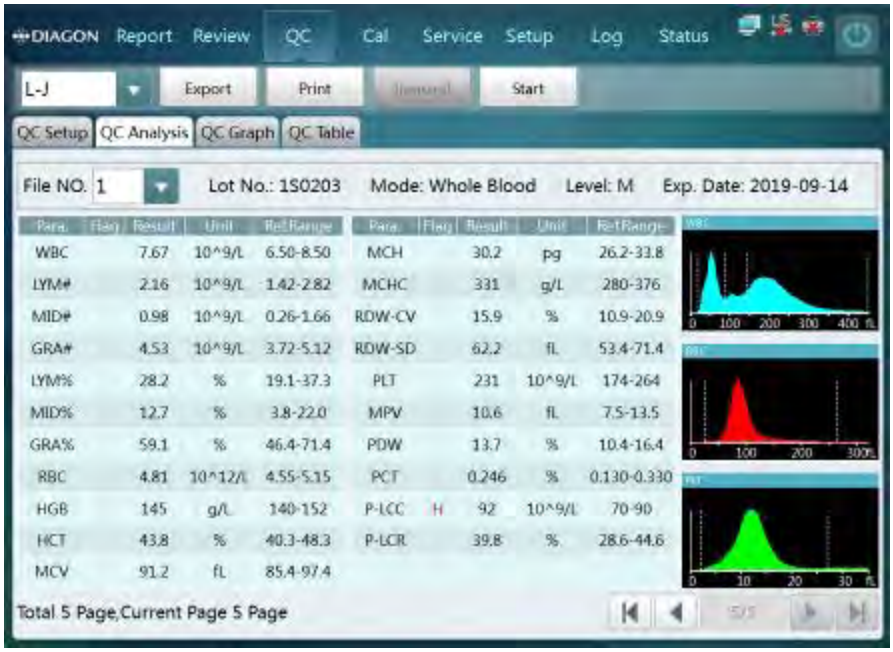


Рисунок 5-4 Результаты анализа контроля качества

12. При необходимости повторите вышеуказанные шаги, чтобы продолжить анализ контроля качества.

5.2.3.2 Анализ контроля качества (Предварительное разведение)



Биологический риск

Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т. д.), а также области, контактирующие с этими материалами, потенциально биологически опасны. Когда пользователь прикасается к соответствующим предметам и зонам в лаборатории, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).

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



Предупреждение

- Игла для отбора проб острая и может иметь следы биологически опасных веществ. Будьте осторожны при обращении с прибором и не касайтесь иглы.
- Образцы могут разлиться из открытых пробирок. Будьте осторожны при обращении с пробирками для забора крови.
- Разбитые пробирки для забора крови могут стать причиной травм и / или биологического риска. Будьте осторожны при установке пробирки в держатель пробирки или при извлечении ее из держателя. Не повреждайте пробирки.
- Одежда, волосы, руки и т. д. должны находиться на расстоянии от движущихся частей анализатора, чтобы они не были зажаты или поранены.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Когда пользователь прикасается к реагентам или местам нахождения реагентов, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).
- При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.



Внимание

Не используйте одноразовые предметы повторно.

Уведомление

- Вакуумные пробирки, пробирки, капилляры и другие одноразовые изделия должны использоваться строго в соответствии с их инструкциями по применению.
- Пользователь также может использовать дозатор для набора 500 мкл дилюента.
- Приготовленные разведения следует беречь от пыли для избежания ошибок в анализах.
- После завершения реакции смеси контроля качества и дилюента (3 минуты), ее можно будет проанализировать после повторного перемешивания.
- Убедитесь, что анализ выполнится в течение 30 минут после разведения образца; в противном случае результаты будут недостоверными.
- Образцы необходимо повторно перемешать перед анализом.
- Каждая лаборатория должна оценить стабильность результатов анализа контроля качества в режиме предварительного разбавления на основе количества образцов, метода отбора образцов и технического уровня персонала.

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

1. Нажмите «Контроль качества», чтобы войти в интерфейс контроля качества.
2. Выберите тип контроля качества «Л-Дж» ("L-J").
3. Нажмите «Анализ КК» ("QC Analysis").
4. Выберите номер файла контроля качества для выполнения анализа контроля качества.

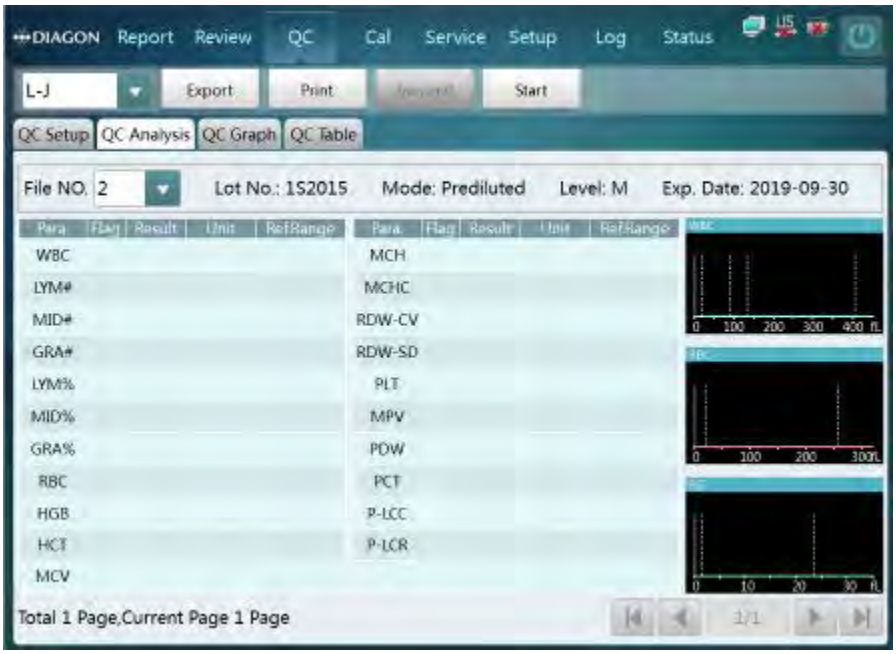
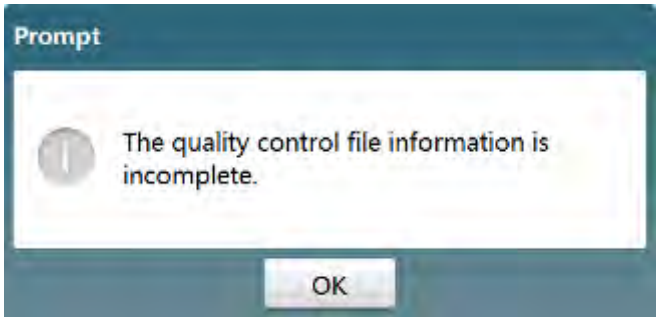


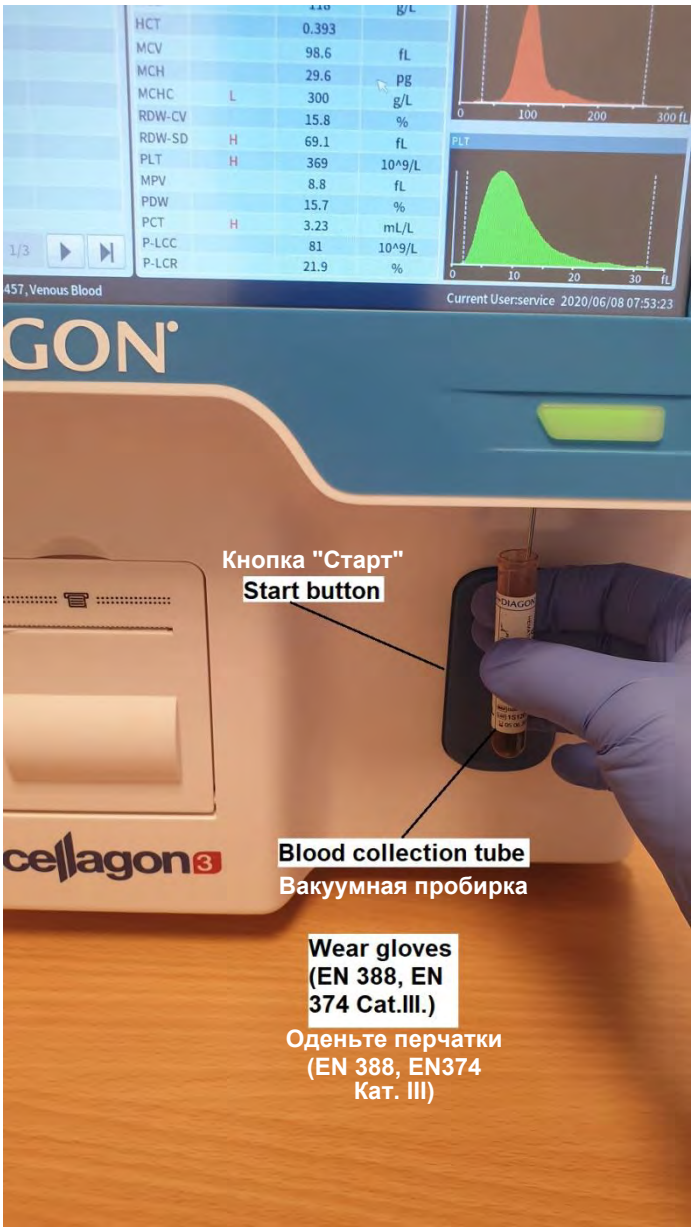
Рисунок 5-5 Информация о файле контроля качества

5. Как показано на рисунке 5-5, интерфейс отображает информацию о файле.
6. Убедитесь, что выбранный уровень контроля качества соответствует текущему файлу контроля качества и что срок действия годности не истек.
7. Подготовьте контроль качества в соответствии с инструкциями по применению.
8. Убедитесь, что выбран режим контроля качества «Предварительное разведение» ("Prediluted"), а значок состояния подсчета и индикаторы хоста зеленые.
9. Нажмите «Старт»("Start") в области кнопок быстрого доступа.
10. На экране появляется подсказка по работе / статусу.



11. Возьмите чистую пробирку типа Эппендорф и откройте крышку. Затем поднесите пробирку к игле пробозаборника таким образом, чтобы игла касалась дня пробирки, как это показано ниже. Это небходимо, чтобы избежать образования пузырьков или разливов при добавлении дилюента.

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



12. Нажмите кнопку аспирации или кнопку запуска, чтобы добавить дилюент.
13. Прибор издаст звуковой сигнал после добавления дилюента (500 мкл), и пользователь может удалить пробирку типа Эппендорф.
14. Возьмите 20 мкл контроля и быстро введите ее в пробирку, содержащую дилюент.

    Закройте крышку и хорошо перемешайте.
15. Нажмите «Отмена», чтобы выйти из операции добавления дилюента.
16. Откройте пробирку и поднесите ее под иглу пробозаборника.
17. Нажмите кнопку отбора образца.
18. После аспирации образца пользователь может убрать пробирку.
19. После завершения анализа результаты контроля качества будут отображаться в текущем экране и будут автоматически сохранены в текущем файле контроля качества.
20. При необходимости повторите вышеуказанные шаги, чтобы продолжить анализ контроля качества.

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

Уведомление

- Если срок действия файла контроля истек, то он будет отображаться красным шрифтом.
- Перед результатом появятся знаки тревог “↑” или “↓” , если измеренные значения вышли за установленные границы.

5.2.3.3 Просмотр результатов контроля качества

После завершения анализа контроля качества пользователь может просмотреть результаты контроля качества двумя следующими способами:

- График контроля качества
- Таблица контроля качества

5.2.4 График контроля качества

Выполните следующие действия, чтобы войти в интерфейс графика контроля качества.

1. Нажмите «КК» ("QC"), чтобы войти в интерфейс контроля качества.
2. Щелкните «График КК» ("QC Graph").
3. Выберите номер файла контроля качества, который вы хотите просмотреть.

   На экране отобразится соответствующая информация о файле и графики контроля качества, как показано на рисунке 5-6.

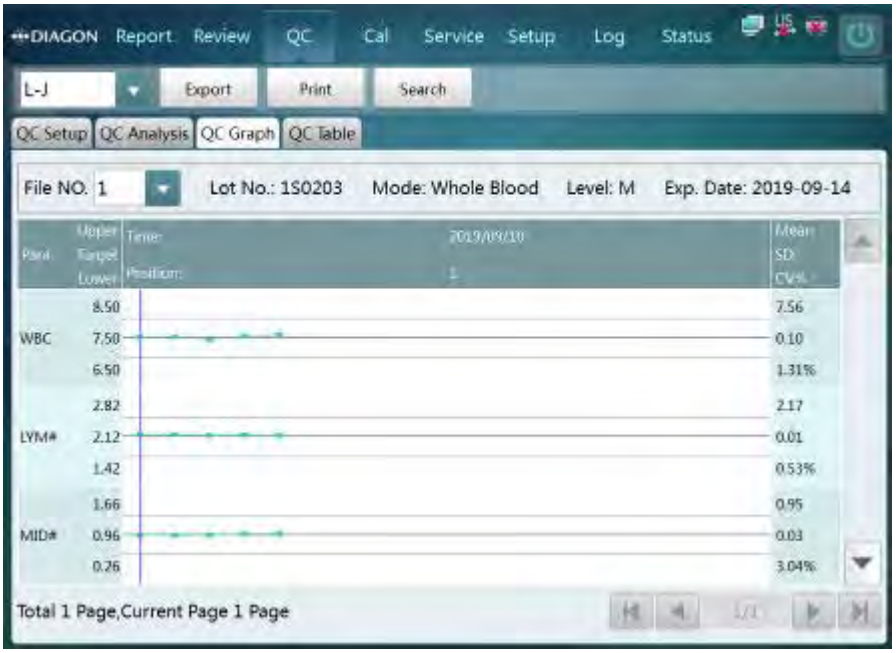


Рисунок 5-6 График контроля качества

Используйте полосу прокрутки графика контроля качества, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

5.2.5 Таблица контроля качества

1. Нажмите «КК» ("QC"), чтобы войти в интерфейс контроля качества.
2. Нажмите «Таблица КК» (QC Table).

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

3. Выберите номер файла контроля качества, который вы хотите просмотреть, например «1».

   На экране отобразиться соответствующая информация о файле и таблица контроля качества, как показано на рисунке 5-7.

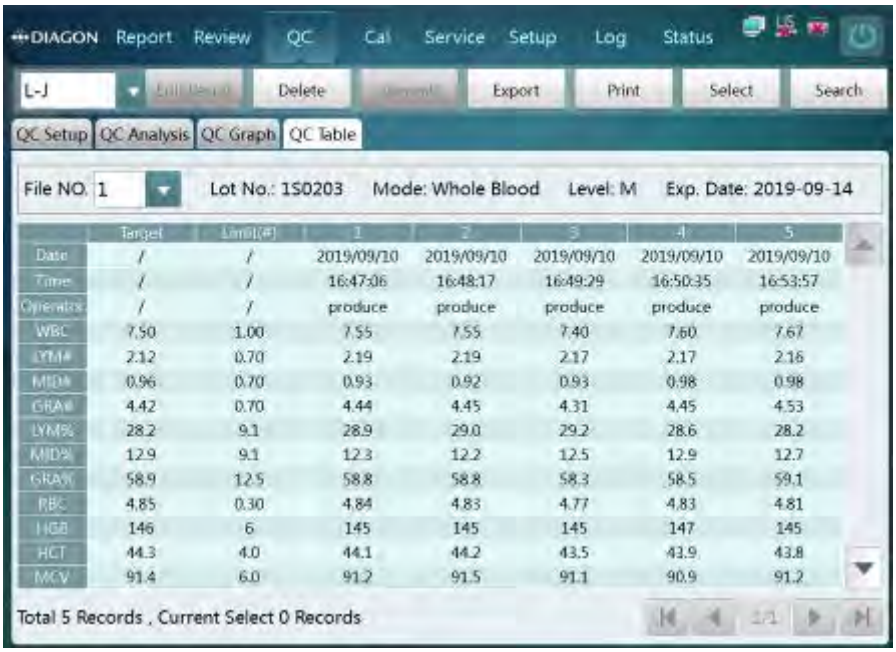


Рисунок 5-7 Таблица контроля качества

Используйте полосу прокрутки таблицы управления, чтобы просмотреть все интересующие вас параметры.

Если имеющихся данных более 5, то вы можете просмотреть их, используя пиктограммы

“  ”и“  ”

Удаление

Только имея права администратора, вы можете удалять результаты контроля.

1. Выберите столбец результата контроля качества, который хотите удалить, и нажмите «Удалить».
2. В появившемся диалоговом окне выберите «Да», как показано на рисунке 5-8.

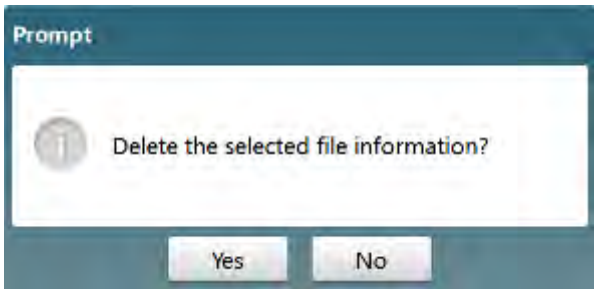


Рисунок 5-8 Удаление текущих данных контроля качества (таблица контроля качества)

Редактирование

Дважды щелкните на ячейку в таблице контроля качества, чтобы отредактировать выбранные данные контроля качества.

Сохранение

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить изменения, внесенные в результаты контроля качества.

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

5.3 X-B контроль качества

Для проведения X-B контроля качества не требуется каких-либо контрольных материалов. Программа контроля качества относится к встроенным средства мониторинга качества работы оборудования. Программа контроля качества отражает различные не взаимозаменяемые параметры работы системы. Данные для X-B контроля качества собираются от произвольных образцов вне зависимости от типа и наличия патологии. Референсный диапазон задан преопределенными значениями верхней и нижней границами. Для каждой партии X-B определяется тенденция изменения референсного диапазона.

Контроль качества X-B выполняется только для трех параметров. Количество образцов в одной партии X-B контроля может быть от 20-200. Предустановленное значение - 20.

5.3.1 Настройки контроля качества

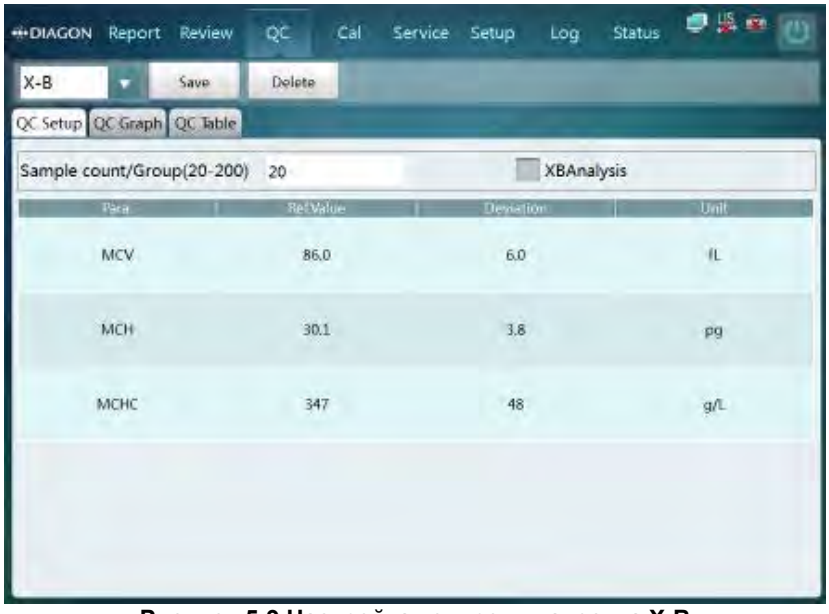


Рисунок 5-9 Настройка контроля качества X-B

Количество образцов в каждой группе может быть установлено от 20 до 200. Значение по умолчанию - 20. Если вы отметите «Анализ XB», тестовый образец также будет использоваться в качестве данных для анализа контроля качества X-B. Предел параметра устанавливает референсное значение и значение среднеквадратического отклонения параметра.

Референсное значение контроля качества X-B и значение среднеквадратического отклонения рассчитываются вручную и вводятся пользователем. Референсное значение рассчитывается как среднее значение данных по выборке в конкретном регионе.

Количество образцов в выборке должно достигнуть определенного числа, рекомендуемое количество - более 1000. Также должно быть подтверждено, что источник выборки является случайным. Контрольные значения в разных регионах могут быть различными. При выборе значения среднеквадратического отклонения рекомендуется использовать значения от 5% до 10%.

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

- Параметры: пользователи могут контролировать все параметры или выбрать несколько.
- Удалить: удалить данные настройки контроля качества X-B.

5.3.2 Таблица контроля качества

Откройте таблицу контроля качества X-B, как показано ниже.



Рисунок 5-10 Таблица контроля качества X-B

Прибор отображает результаты контроля качества по 3 параметрам. Если некоторые параметры не имеют значений, то соответствующие ячейки остаются пустыми.

В таблице X-B контроля качества также указываются значения верхних пределов. Если количество данных более 5, то вы можете просмотреть их, используя пиктограммы

“  ”и“  ”.

Нажмите «Удалить» в форме, чтобы открылось диалоговое окно подтверждения удаления. После подтверждения некоторые или все контрольные данные будут удалены.

5.3.3 График контроля качества

Система обеспечивает графический просмотр данных анализа контроля качества X-B, как показано ниже:

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

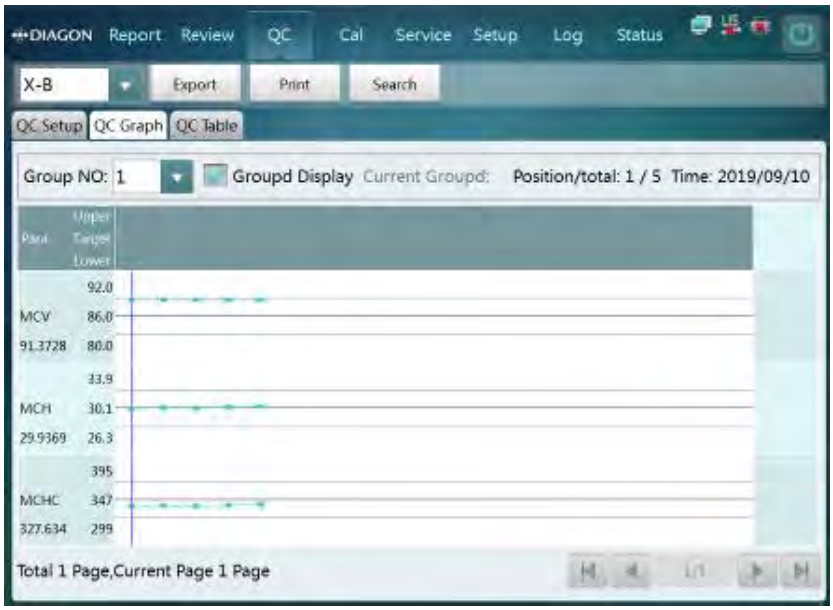


Рисунок 5-11 График контроля качества X-B

- Позиция / Всего: отображение текущего положения точки данных контроля качества и общее количество анализов контроля качества X-B.
- Дата: дата проверки данных точки контроля качества.

На каждом экране отображается распределение данных контроля качества по трем параметрам. Три значения слева от графика контроля качества сверху вниз: среднее + отклонение, среднее, среднее - отклонение.

Нажмите“  ”и“  ”на клавиатуре или на форме, чтобы отобразить данные контроля качества с разными серийными номерами.

Нажмите «Печать», чтобы распечатать данные контроля качества для текущего набора параметров.

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

6 Калибровка

6.1 Обзор

Калибровка предназначена для получения точных результатов измерения и определения коэффициента коррекции смещения результатов анализа образца крови при заданных условиях. Пожалуйста, периодически калибруйте анализатор в соответствии с шагами, приведенными в этой главе, для получения точных результатов анализа крови.

Уведомление

- Только пользователи с правами администратора могут выполнять калибровку.
- Пользователь должен использовать только калибраторы и реагенты, указанные ООО ДИАГОН. Они должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями.
- Операция калибровки разрешена только в интерфейсе калибровки.
- Повторяемость расчетов также должна быть включена в процедуру калибровки.

6.2 Частота калибровки

Перед отправкой с завода анализатор калибруется. Благодаря стабильности анализатора он не требует частой калибровки. Пользователю по-прежнему необходимо откалибровать анализатор в следующих четырех случаях:

- Перед первым использованием (обычно выполняется уполномоченной сервисной организацией компании при установке прибора)
- После замены основных компонентов
- Перед началом работы, если инструмент не использовался долгое время.
- Данные контроля качества отображаются с систематическими ошибками (отклонениями) или данные превышают заданные пределы.
- После того, как результаты контроля вышли за пределы допустимого диапазона
- После ежегодного обслуживания.

Уведомление

Измеренными данными можно пользоваться как действительными только в том случае, если анализатор откалиброван.

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

6.3 Методы калибровки

В анализаторе предусмотрено два метода калибровки: ручная калибровка и стандартная калибровка с помощью калибратора.

Все или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV можно откалибровать.

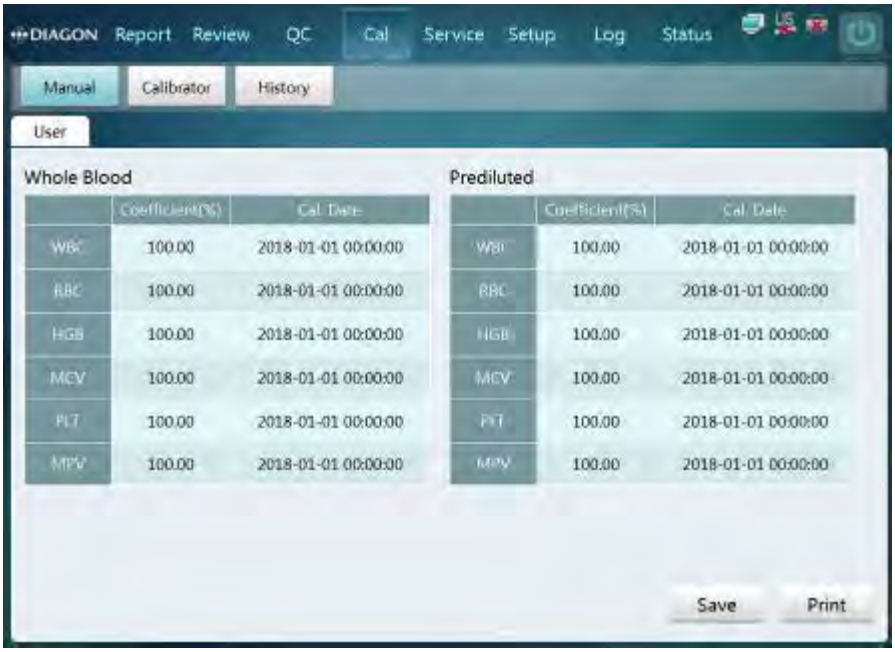


Рисунок 6-1 Ручная калибровка

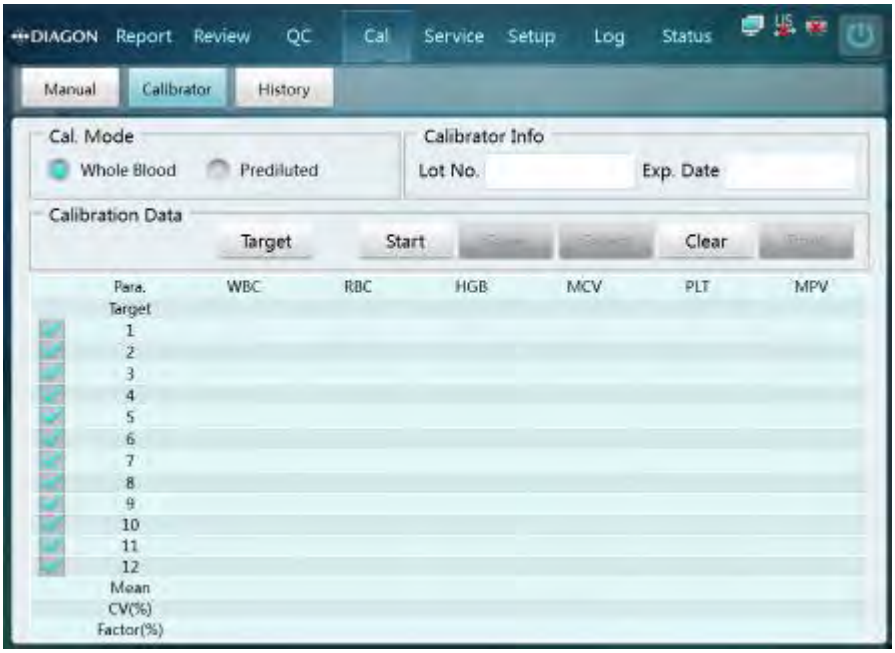


Рисунок 6-2 Калибровка с помощью калибраторов

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

6.3.1 Подготовка



Биологический риск

Все предметы (образцы, контроли, калибраторы, реагенты, жидкие отходы и т.д.), а также области, контактирующие с этими материалами, потенциально биологически опасны. Когда пользователь прикасается к соответствующим предметам и зонам в лаборатории, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т.д.).



Предупреждение

- Игла для отбора проб острая и может иметь следы биологически опасных веществ. Будьте осторожны при обращении с прибором и не касайтесь иглы.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки. Когда пользователь прикасается к реагентам или местам нахождения реагентов, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).
- При попадании на кожу промойте пораженный участок большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Одежда, волосы, руки и т. д. должны находиться на расстоянии от движущихся частей анализатора, чтобы они не были зажаты или поранены.
- Пользователь обязан соблюдать соответствующие нормы законодательства по утилизации реагентов, отработанных жидкостей, проб, расходных материалов и т. д.



Внимание

Не используйте одноразовые предметы повторно.

Уведомление

- Пользователь должен использовать калибраторы и реагенты, указанные ООО ДИАГОН. Они должны храниться и использоваться в соответствии с инструкциями.
- Вакуумные пробирки, пробирки, капилляры и другие одноразовые изделия должны использоваться строго в соответствии с их инструкциями по применению.

Перед калибровкой убедитесь, что значения фона, воспроизводимость и коэффициент переноса находились в пределах указанных диапазонов.

В противном случае вы должны найти источник проблемы. После того, как проблема будет устранена, определите, нужна ли вам калибровка.

Если вы не можете решить эту проблему, обратитесь в сервисную организацию. Проверьте прибор и реагенты, чтобы убедиться, что объема реагентов достаточно для завершения всего процесса калибровки. Если в процессе калибровки закончились реагенты, то необходимо выполнить повторную калибровку.

Выполните проверку фона.

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

Если в правом нижнем углу экрана отображается сообщение об ошибке, то убедитесь, что результаты фонового теста соответствуют требованиям (значения фона см. в «Приложении A Технические характеристики»).

1. Используйте средний уровень контроля для 11-кратного подсчета в режиме CBC + DIFF по цельной крови. Возьмите результаты подсчета со 2-го по 11-й и проверьте вопроизводимость результатов в интерфейсе «Обзор» ("Review"), чтобы убедиться, что они укладываются в диапазон, указанный в таблице ниже.

Параметры	Диапазон	Воспроизводимость образцов по цельной крови (CV)	Воспроизводимость разведенных образцов (CV)
WBC	(4.0～15.0)×10^9/л	≤2.0%	≤4.0%
RBC	(3.50～6.00)×10^{12}/л	≤1.5%	≤3.0%
HGB	(110～180)г/л	≤1.5%	≤3.0%
MCV	(70～120)фл	≤1.0%	≤2.0%
PLT	(150～500)×10^9/л	≤4.0%	≤8.0%

2. Используя высокий уровень контроля, проведите измерения 3 раза. И сразу же проведите исследования 3 раза, используя соответствующий дилюент. Затем рассчитайте коэффициент переноса по следующей формуле:

Перенос (%) = (первое значение низкого образца - третье значение низкого образца) / (третье значение высокого образца - третье значение низкого образца) x 100%

Результат должен соответствовать следующим требованиям.

Параметры	Перенос
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
HCT	≤0.5%
PLT	≤1.0%

3. Рекомендуется создание журнала для архивации данных. Содержимое журнала должно содержать следующие данные: дата, наименование калибратора, номер партии и его эталонное значение, выявленное значение фона.

6.3.2 Проверить коэффициент калибровки

После завершения калибровки проверьте калибровочный коэффициент. Рекомендуется выполнить следующие шаги:

1. Проанализируйте калибратор не менее 3 раз и убедитесь, что полученные результаты находятся в допустимом диапазоне.
2. Проанализируйте контроли высокого, среднего и низкого уровней не менее 3 раз и убедитесь, что результаты находятся в допустимом диапазоне.
3. Проанализируйте не менее 3 нормальных образцов свежей крови, для которых известно

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

точное значение параметров, не менее 6 раз для каждого образца и убедитесь, что результаты анализа находятся в допустимом диапазоне.

6.4 История калибровки

Нажмите «Калибровка/История калибровки» ("Calibration > Calibration History"), чтобы войти в интерфейс истории калибровки. Пользователь может просматривать список и подробные данные калибровки.

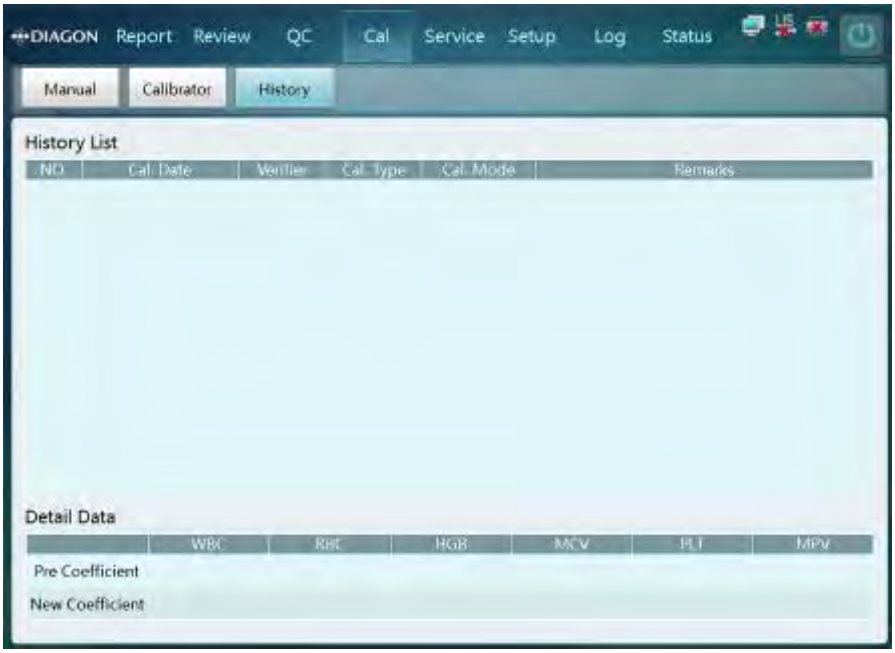


Рисунок 6-3 История калибровки

Список истории калибровок

В списке показаны последние 100 калибровок, включая следующие данные:

- Дата: Дата системы, когда был сохранен коэффициент калибровки.
- Калибратор: исполнитель операции калибровки.
- Методы калибровки: ручная калибровка, калибровка с использование калибратора и калибровка по свежей крови.
- Режим калибровки: режим, принятый во время калибровки, включая «Вся кровь» и «Предварительно разведенная».
- Описание сообщения: дополнительное объяснение информации о калибровке, относящейся к соответствующим элементам.

● Подробные данные калибровки

Выберите любую запись в «Списке истории», чтобы просмотреть подробные данные калибровки для этой записи.

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

7 Просмотр данных

7.1 Обзор

После каждого выполнения анализа пробы анализатор автоматически сохраняет информацию об образце, данные результатов, значения флагов, гистограммы и их скатерограммы в базе данных. Анализатор может хранить до 300 000 записей об образцах.

В меню «Обзор» ("Review") пользователи могут просматривать сохраненную информацию об образцах, данные результатов, информацию о флагах, гистограммы и их скатерограммы, а также могут запрашивать, сравнивать и экспортировать файлы истории.

7.2 Введение в интерфейс

Пользователи могут просматривать, запрашивать, сравнивать, распечатывать и экспортировать прошлые результаты в интерфейсе обзора. Нажмите «Обзор», чтобы войти в экран обзора, как показано на рисунке 7-1.



Рисунок 7-1 Обзор

Экран Обзора разделен на три части: область списка, графическая область и функциональные кнопки, среди которых:

- Область списка: вы можете просматривать записи об образцах и их основную информацию об образце / пациенте.
- Графическая область: вы можете просматривать результаты для каждого параметра теста (главный экран), информацию о пациенте и т. д.
- Функциональные кнопки: поиск, удаление, передача в ЛИС, экспорт и печать.

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

7.3 Область списка

В области списка отображается список проанализированных образцов в середней части экрана. Он содержит основную информацию об образце, такую как: номер образца, имя и время тестирования, как показано на рисунке 7-2.

NO.	1	2	3	4	NO.	1	2	3	4
Sam. ID	5	4	3	2	HGB	146	146	146	145
Name					HCT	43.7	44.1	44.3	44.0
Verifier	produce	produce	produce	produce	MCV	91.3	91.4	91.4	91.5
Date	19/09/10	19/09/10	19/09/10	19/09/10	MCH	30.4	30.3	30.0	30.2
Times	16:51:59	16:29:55	16:28:43	16:27:31	MCHC	333	331	328	330
WBC	7.65	7.52	7.50	7.49	RDW-CV	15.9	15.5	15.9	15.8
LYM#	2.14	2.12	2.12	2.09	RDW-SD	62.3	61.0	62.4	62.3
MID#	0.95	0.97	0.96	0.95	PLT	210	225	219	217
GRA#	4.56	4.44	4.42	4.44	MPV	10.5	10.6	10.5	10.4
LYM%	28.0	28.1	28.2	28.0	PDW	13.6	13.8	13.4	13.3
MID%	12.4	12.9	12.9	12.7	PCT	0.221	0.239	0.230	0.226
GRA%	59.6	59.0	58.9	59.3	P-LCC	77	87	80	80
RBC	4.79	4.83	4.85	4.82	P-LCR	36.9	38.7	36.6	37.0

Рисунок 7-2 Обзор списка

Нажмите на нужный образец в области списка, чтобы просмотреть подробную информацию по каждому параметру образца в графической области.

Уведомление

В области списка по умолчанию отображаются все записи проанализированных проб. Если вы переключаетесь с интерфейса «Отчет» на интерфейс «Обзор», в области списка отображаются все записи за день последнего выбранного анализа пробы перед тем, как вы переключились.

В области результатов образцов пользователи могут переключаться между вкладками над списком, чтобы выбрать из следующих типов списков образцов.

- Все образцы

  Отображает записи обо всех образцах, хранящихся в библиотеке образцов.

- Не проверено

  Отображает записи об образцах, не прошедших проверку.

- Не напечатано

  Отображает не напечатанные записи.

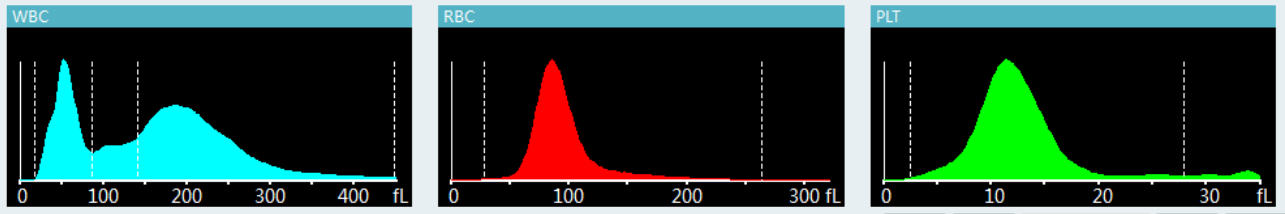
- Результаты запроса

  Отображает записи, удовлетворяющие условиям запроса.

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

7.4 Область графиков

Отображаются три гистограммы (включая гистограммы WBC, RBC и PLT).



7.5 Функциональный кнопки

- Выбрать

Нажмите «Выбрать», чтобы открыть диалоговое окно, как показано на следующем рисунке:

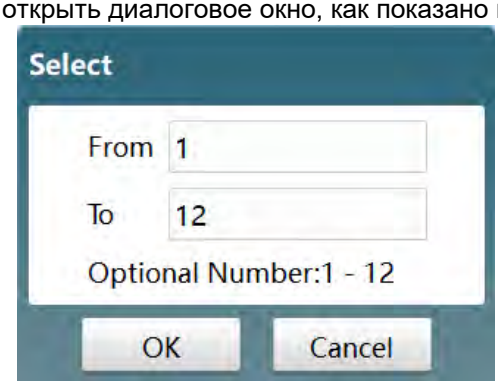


Рисунок 7-3 Выбрать

В диалоговом окне введите порядковые номера записей (начальную точку и конечную точку) и нажмите «ОК». Если начальная и конечная точки совпадают, запись соответствует выбранному значению.

Если вы нажмете «Отмена», система не выберет ни одной записи.

- Передача в ЛИС

Передача в ЛИС обеспечивает функцию передачи данных на хост-компьютер. Методы выбора данных включают:

а) Используйте выбранную функцию.

б) Используйте мышь или стилус, чтобы выбрать данные по проведенным исследованиям.

- Поиск

Функция поиска позволяет пользователю искать желаемую запись по заданным критериям. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы открыть диалоговое окно поиска, как показано на рисунке:

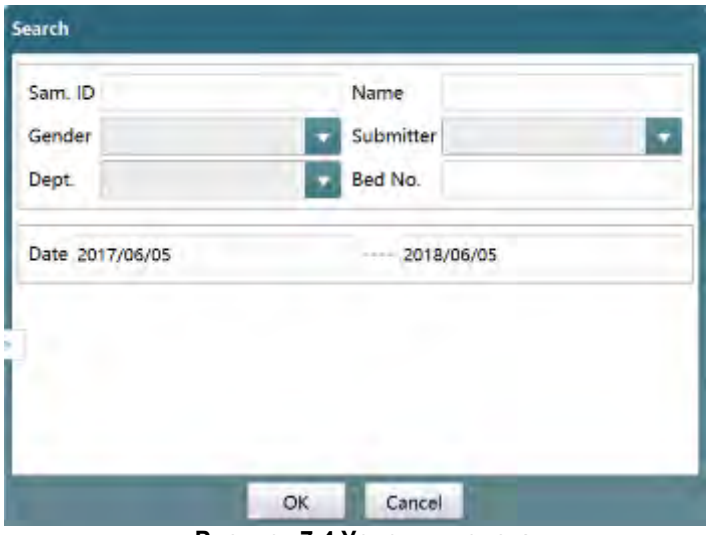


Рисунок 7-4 Условия поиска

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

ИН образца - это уникальный идентификатор записи. Если вы вводите номер, другие условия не действуют. Пользователь может использовать одно или несколько условий для поиска. Введите информацию, нажмите «ОК». Если какие-либо записи соответствуют условиям, то они будут отображаться в списке просмотра. Если совпадающих записей не существует, система вас об этом известит.

- Удалить

Функция удаления предназначена для удаления выбранных данных и всех данных. Методы выбора данных:

а) Используйте выбранную функцию.

б) Используйте мышь или стилус, чтобы выбрать исторические данные.

Если данные не выбраны, система известит, что вы удалите все данные.

- Печать

Функция печати запускает на печать выбранные данные в соответствии с режимом печати, установленным системой. Параметры печати см. «Настройка - Настройка печати».

- Подробности

Функция «Подробности» используется для просмотра детальных данных определенного образца. После выбора записи в списке нажмите кнопку «Подробности», чтобы вывести подробную информацию об образце на экран, как показано на следующем рисунке:

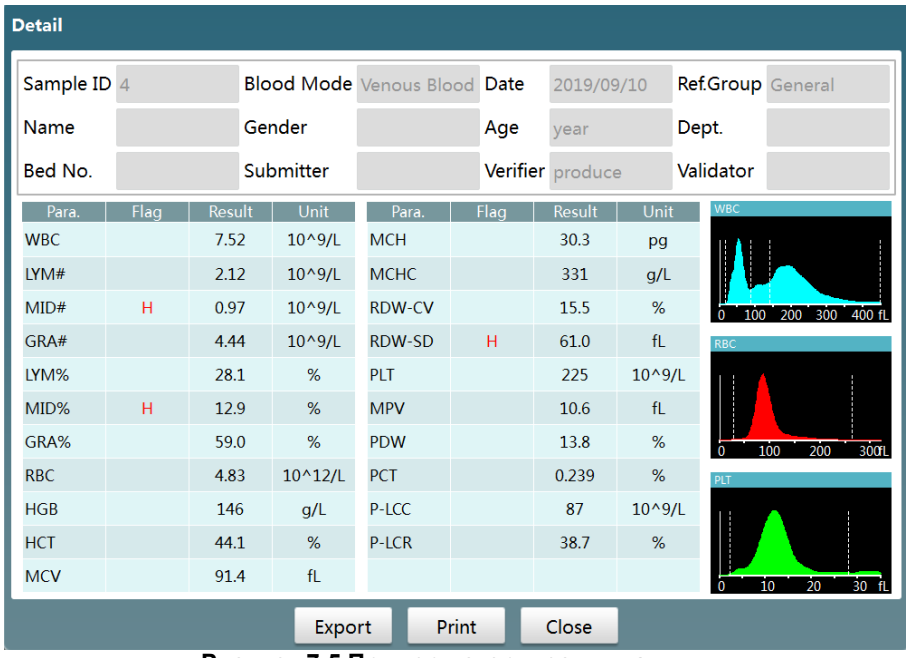


Рисунок 7-5 Пример исторических данных

В этом интерфейсе отображается основная информация об образце, результатах измерений и гистограммах.

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

8 Настройки

8.1 Общие настройки

Данное меню используется для настройки системы. Нажмите "Настройки"("Setup") на главном экране, как показано на Рисунке 8-1.

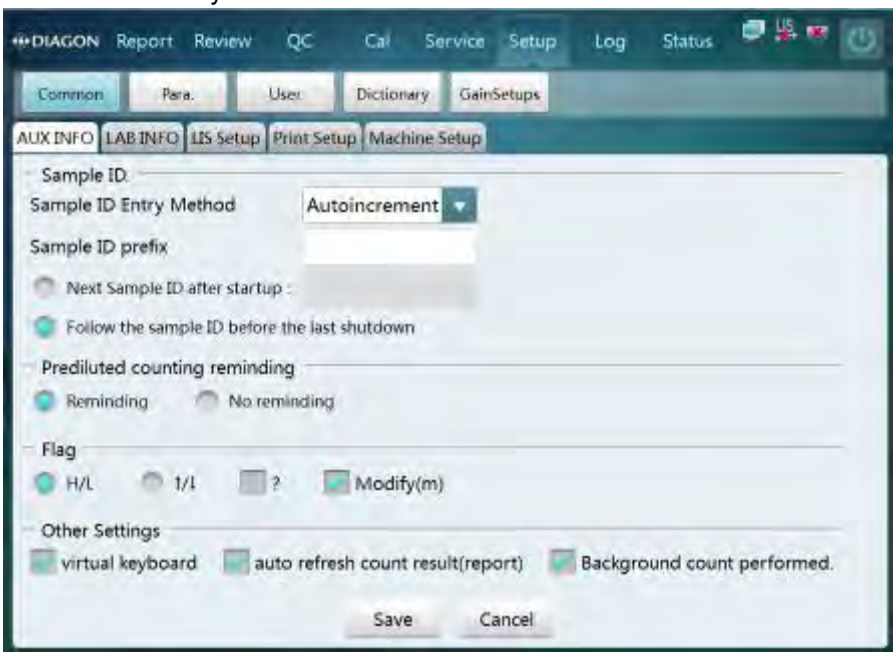


Рисунок 8-1 Настройка

- Вспомогательная информация: настройка режима ввода номера образца, выбор вида тревожного сигнала и настройки виртуальной клавиатуры.



Рисунок 8-2 Настройка

- Лабораторная информация: информация о больнице, лаборатории и иная информация.

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

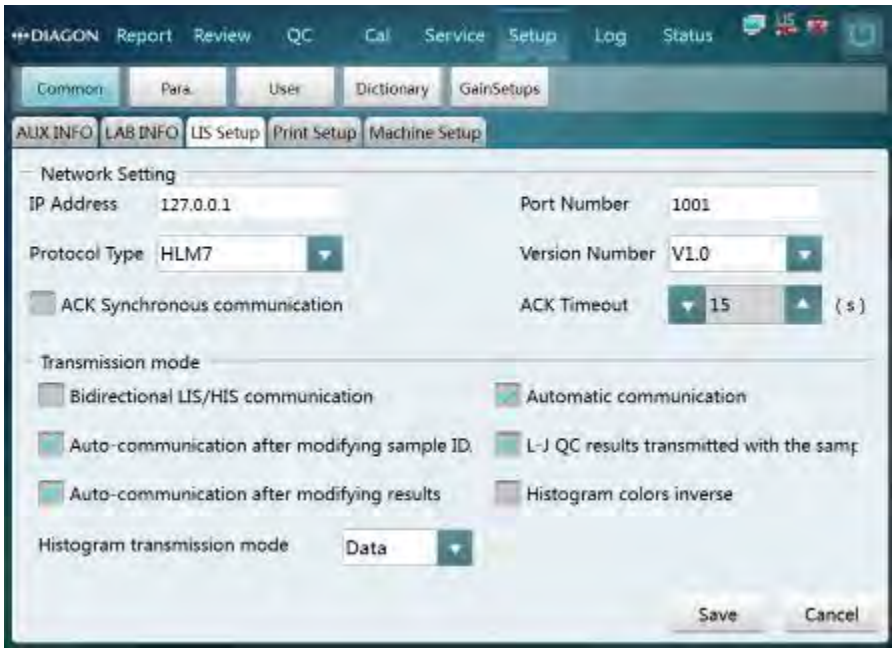


Рисунок 8-3 Настройка

➢ Настройка ЛИС: Настройка сети и режима передачи.

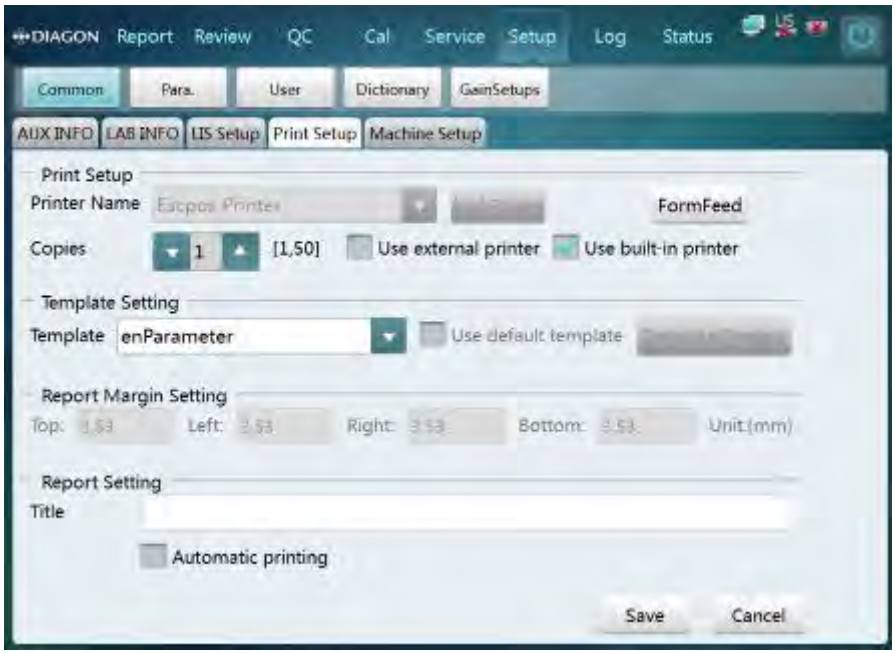


Рисунок 8-4 Настройка

➢ Настройка печати:

1. Имя принтера: нажмите на стрелку, чтобы выбрать принтер для использования.
2. Количество копий: нажимая стрелки, выберите количество копий для печати.
3. Добавить принтер: нажмите эту вкладку, чтобы добавить новый принтер.
4. Настройка шаблона: нажмите на стрелку, чтобы выбрать нужный шаблон.
5. Настройка отчета: отредактируйте заголовок отчета.

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

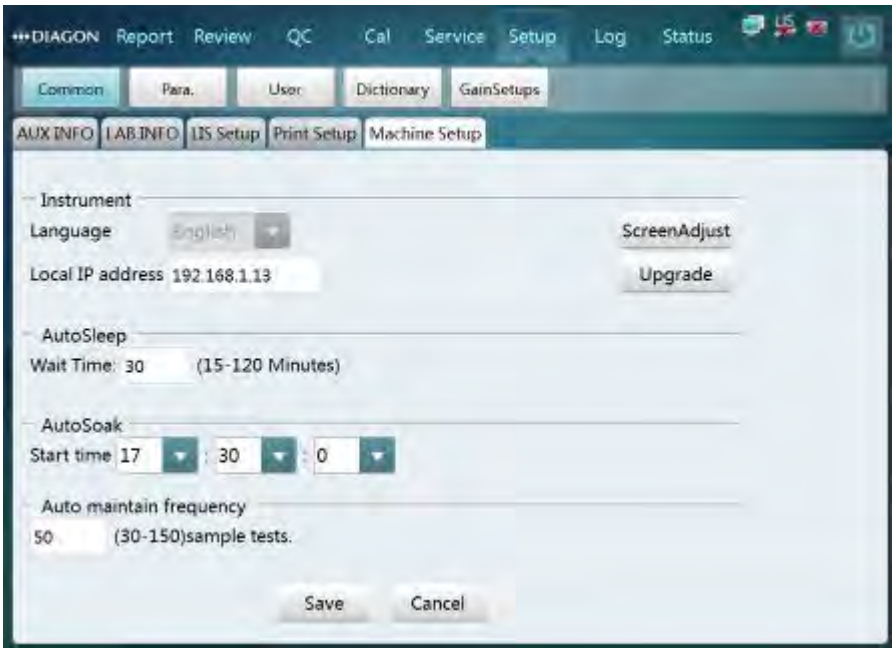


Рисунок 8-5 Настройка

- Настройка анализатора:
- 1. Настройка языка: нажмите на стрелку, чтобы установить язык интерфейса.
  2. I P-адрес: установите IP-адрес прибора.
  3. Авто-сон: Установите время ожидания прибора (15–120 минут).
  4. Автоматическая длительная промывка: Установите время для длительной промывки.
  5. Автоочистка: Установите номер образца, после которого будет выполнена автоматическая очистка.
- 6. Настройка экрана: Настройте сенсорный экран.
  7. Обновление: Обновление версии ПО.

8.2 Настройки параметров

Нажмите «Параметр», чтобы войти в интерфейс настройки, как показано на рисунке 8-6.



Рисунок 8-6 Настройка нормальных значений

Перед отправкой с завода в прибор внесены диапазоны нормальных значений по умолчанию для каждого параметра. Если вам необходимо изменить любой из диапазонов, то выберете нужный показатель, введите значение для нижнего и верхнего пределов и нажмите вкладку «Сохранить».

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

8.2.1 Настройки единиц измерений

Если вы хотите изменить единицы измерения параметров, то нажмите «Единицы измерений» и произведите настройку единиц измерения, как показано на рисунке 8-7.



Рисунок 8-7 Настройка единиц измерения

Всего можно установить шесть возможных вариантов отображения единиц параметров. При этом WBC, LYM #, MID # и GRA # используют одни и те же единицы. После выбора единицы измерения нажмите «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу. Нажмите «Отмена», и изменения параметров не изменятся.

8.3 Настройки пользователей

В системе по умолчанию есть два пользователя: системные администраторы и пользователи. Каждый вид пользователя имеет разные права. По умолчанию вход в ситему осуществляется с правами обычного пользователя. В этот момент некоторые настройки недоступны. Чтобы активировать эти настройки, нажмите «Новый», чтобы открыть диалоговое окно, как показано ниже:

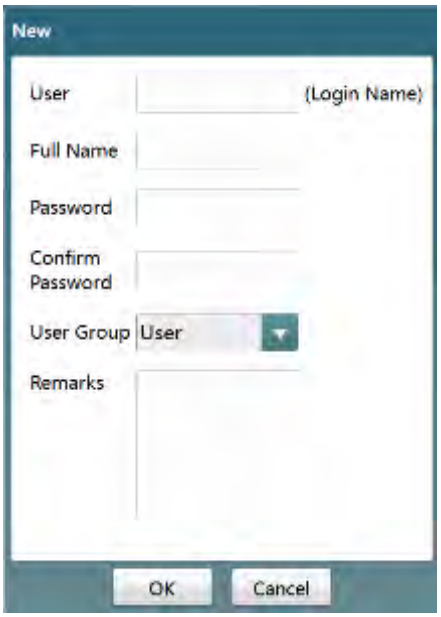


Рисунок 8-8 Вход в систему

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

Введите имя пользователя и установите пароль. Выберите группу пользователей (администратор или пользователь), нажмите «OK». Если вы системный администратор, то другие настройки в интерфейсе будут активированы. Если вы пользователь, то у вас нет прав на управление пользователями, и будут активированы иные функции. Система предварительно устанавливает имя пользователя с правами администратора как admin и пароль admin.

8.4 Настройки словарей

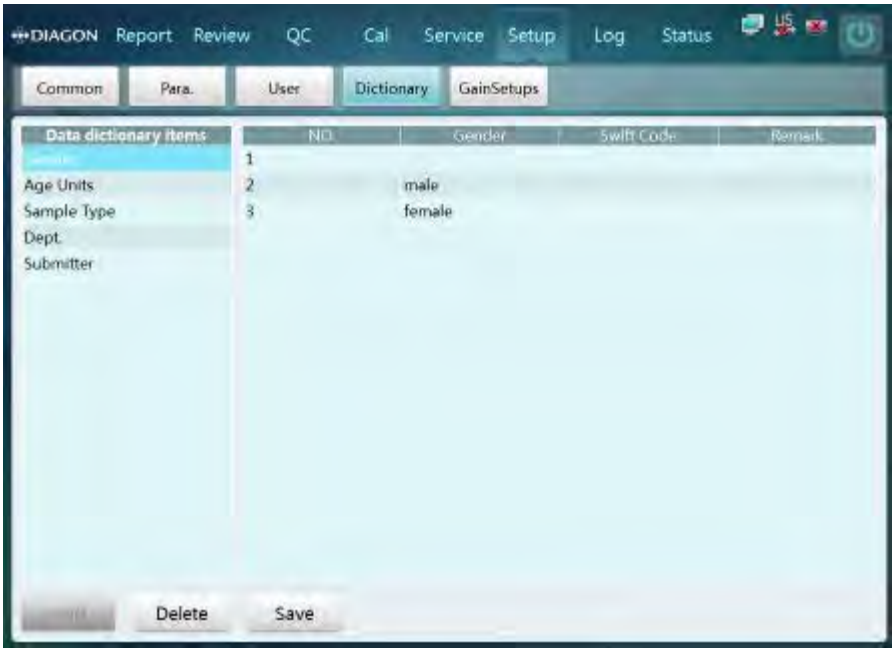


Рисунок 8-9 Словарь

Задайте значения для пола, возраста, типов образцов и отделений.

8.5 Настройка коэффициента усиления

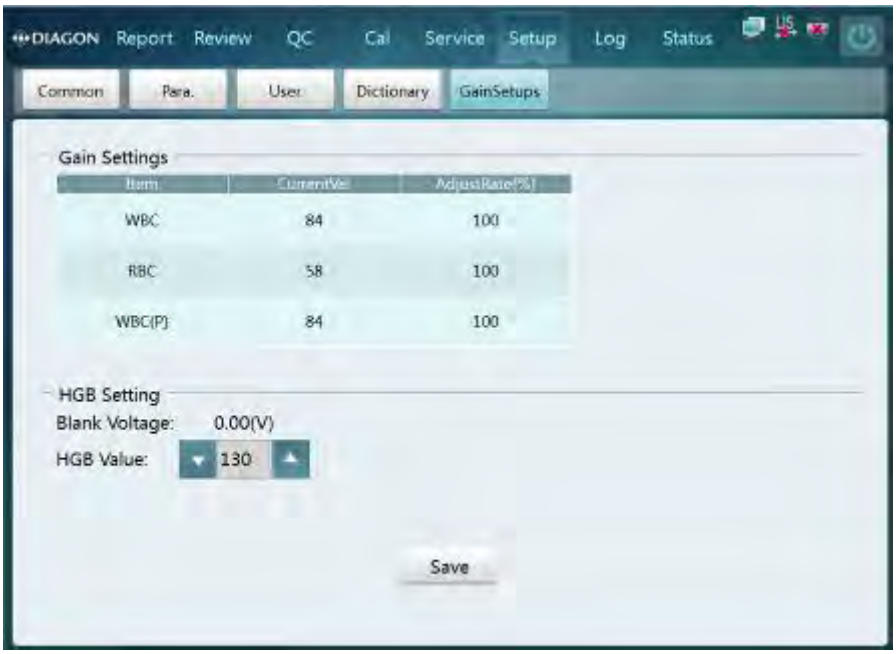


Рисунок 8-10 Коэффициент усиления

Настройка коэффициента усиления WBC,RBC,WBC(P) и для HGB.

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

9 Сервис

9.1 Обзор

Для обеспечения точной и эффективной работы анализатора пользователь должен выполнять плановые процедуры обслуживания анализатора в соответствии с требованиями данной главы. В анализаторе имеются многочисленные программы по техническому обслуживанию, которые упрощают пользователям выполнение данных видов работ.

В этой главе описаны различные сервисные функции анализатора и некоторые меры по устранению возможных неисправностей и сигналов тревог.



Биологический риск

Поверхность всех частей анализатора потенциально биологически опасна, поэтому при эксплуатации и техническом обслуживании следует соблюдать меры безопасности.



Внимание

- Неправильное обслуживание или его отсутствие может привести к повреждению анализатора. Пользователь должен соблюдать все инструкции по обслуживанию.
- Если нет четкого ответа по эксплуатации в руководстве, то обратитесь в сервисную организацию для его получения.
- Для обслуживания анализатора следует использовать только запасные части поставляемые ООО ДИАГОН. При возникновении вопросов обращайтесь в сервис.
- При выполнении технического обслуживания не прикасайтесь к концу иглы.

9.2 Замена реагентов



Предупреждение

- Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Когда пользователь касается в лаборатории предметов, контактировавших с реагентами, он должен соблюдать правила техники безопасности в лаборатории и использовать средства индивидуальной защиты (лабораторную защитную одежду, перчатки, маски и т. д.).
- При попадании реагента на кожу, немедленно промойте ее большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью. При попадании реагента в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

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

Уведомление

- Перед использованием реагенты должны постоять некоторое время (см. инструкции).
- Пользователь должен выполнить фоновый тест после замены таких реагентов, как дилюенты или гемолитические агенты, чтобы убедиться, что значение фона находится в пределах нормы.

Пользователю необходимо заменить реагенты в следующих случаях:

- Система уведомляет пользователя, что реагент закончился.
- Есть подозрение, что реагент в гидравлической системе загрязнен
- Реагенты загрязнены, или истек срок годности
- Есть подозрение на наличие пузырьков воздуха в гидравлической системе

Пользователь может заменить следующие реагенты:

- Cellaton D - дилюент
- Cellalyse - лизирующий реагент
- Все реагенты

9.2.1 Обзор

После подключения новых реагентов пользователи могут ввести информацию о реагенте в систему управления реагентами, включая срок годности и объем. Завершите замену реагента физически, и прибор будет готов к работе.

Пользователь должен заменить флакон / контейнер с реагентом, если информация об ошибке указывает на то, что объем реагента равен нулю или срок годности реагента истек.

9.2.2 Настройки

Пользователь может проверить срок годности и оставшийся объем реагента в «Сервис» ("Service")-> «Управление реагентами» ("Reagent Management").



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

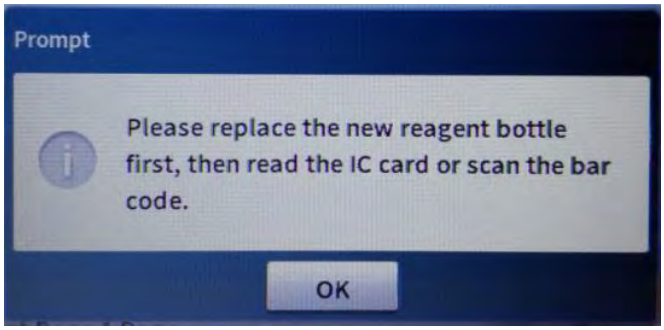
9.2.3 Загрузка реагентов с помощью радиочастотной метки

Этапы замены флакона с реагентом:

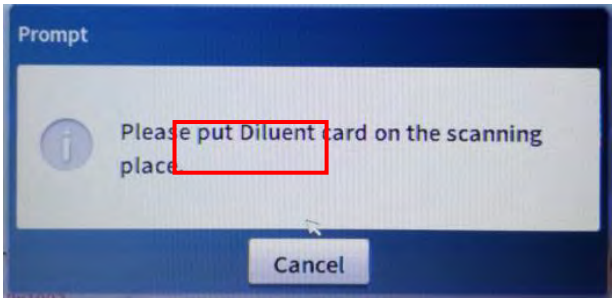
А) Перейдите в меню «Управление реагентами», выберите реагент (например, дилюент) и нажмите «Читать ИК» ("Read IC").



Б) Программное обеспечение укажет на необходимость замены флакона с реагентом на новый. Замените флакон/контейнер с реактивом в соответствии с указаниями и нажмите «ОК».



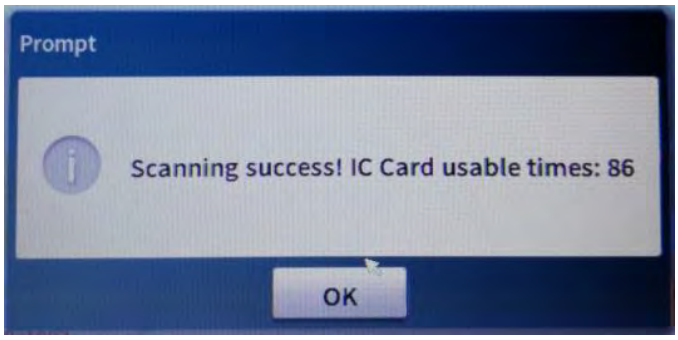
В) Поместите соответствующую реагенту радиочастотную метку (разбавитель) на место сканирования в верхней части прибора.



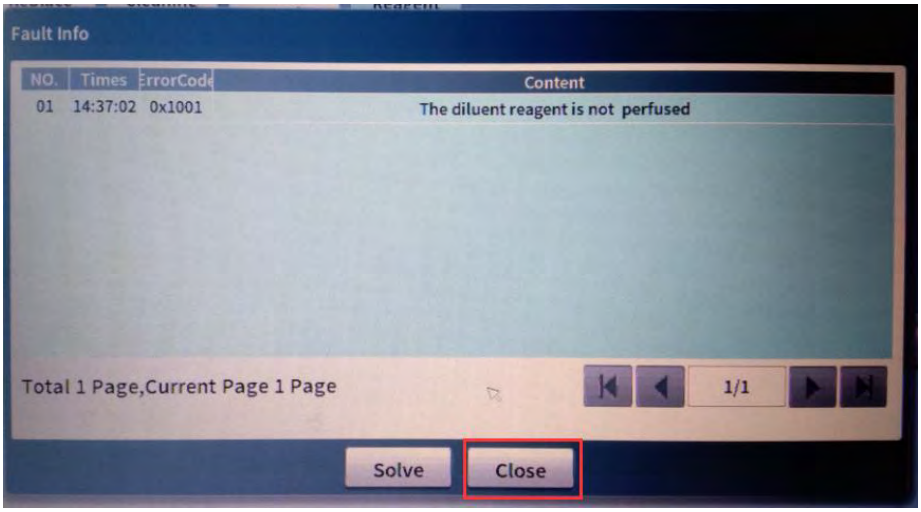


Г) После успешного считывания радиочастотной карты зуммер прибора издаст звуковой сигнал, а программное обеспечение даст информацию о карте. Нажмите «ОК».

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



Д) После нажатия «ОК» программное обеспечение отобразит экран с информацией о неисправности и покажет, что «Дилюент не заправлен в систему» ("The diluents reagent is not perfused").



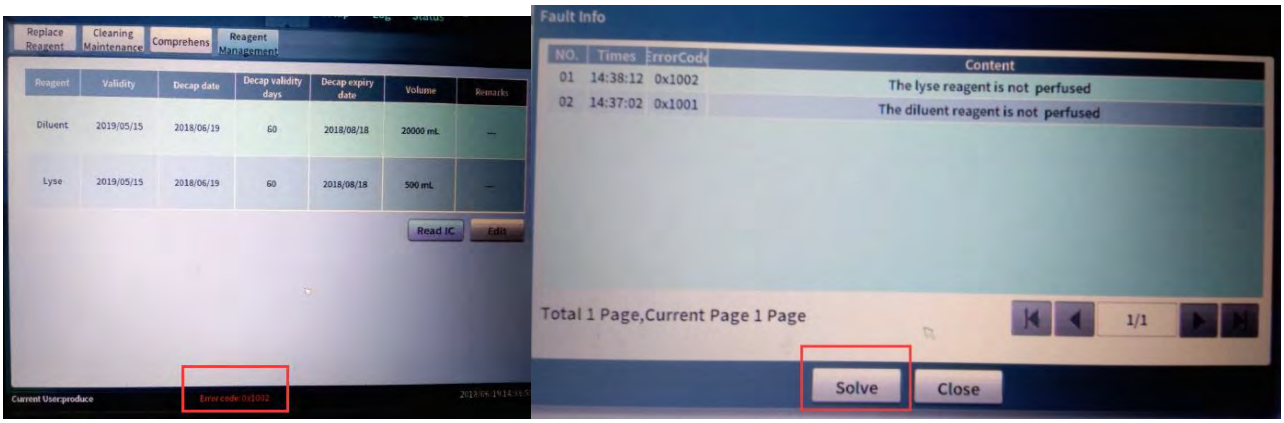
Е) Нажмите «Закрыть»(”Close”) и заправьте реагенты в меню «Очистка и Обслуживание».

9.2.4 Замена реагентов

После загрузки данных по реагенту с помощью радиочастотной метки система автоматически сообщит, что реагент не был заменен и необходима замена реагента.

В окне подсказки с информацией о неисправности после последней загрузки реагента нажмите на сообщение, расположенное в середине нижней части экрана и отображаемое красным цветом. Нажмите «Решить» ("Solve") во всплывающем окне с информацией о неисправности, и прибор автоматически заменит вновь установленный реагент.

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



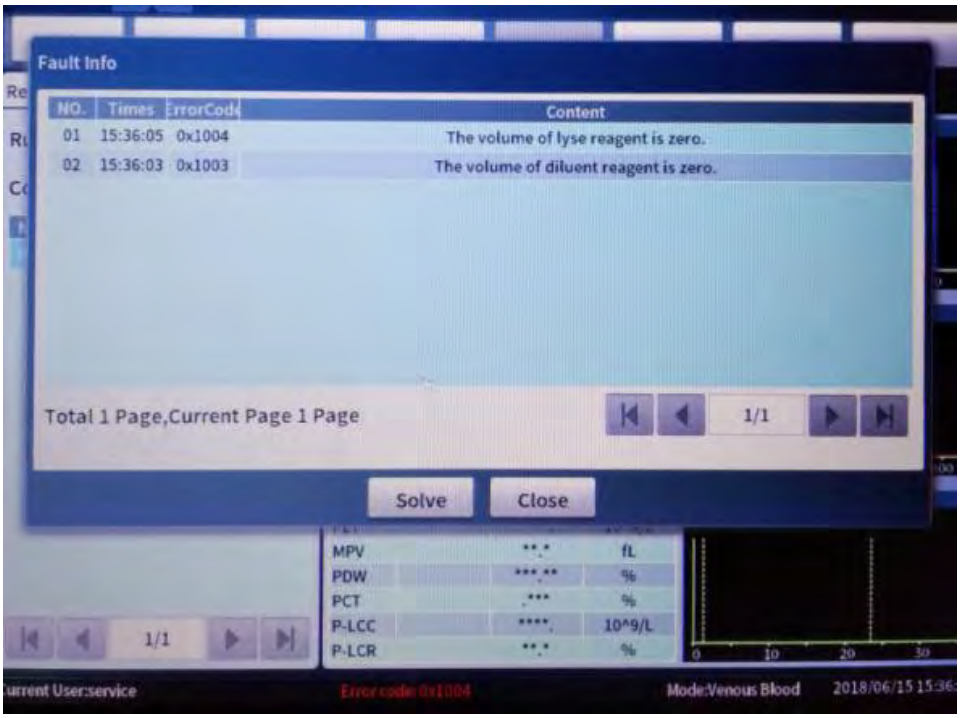
9.2.5 Ошибки по реагентам и их коррекция

Во время работы прибора, когда объем реагента равен нулю или истек срок его годности, будет отображаться ошибка «Объем реагента **** равен нулю» (“The volume of **** reagent is zero”) и «Срок годности реагента истек» ("Reagent expired"), как показано на рисунке ниже.

Проверьте, есть ли в соответствующем флаконе реагент, израсходован ли он или истек ли срок годности.

Замените флакон с реагентом на новый и нажмите «Решить» (“Solve”). Действуйте, следуя подсказкам. Подобно о загрузка реагентов читайте в данном руководстве.

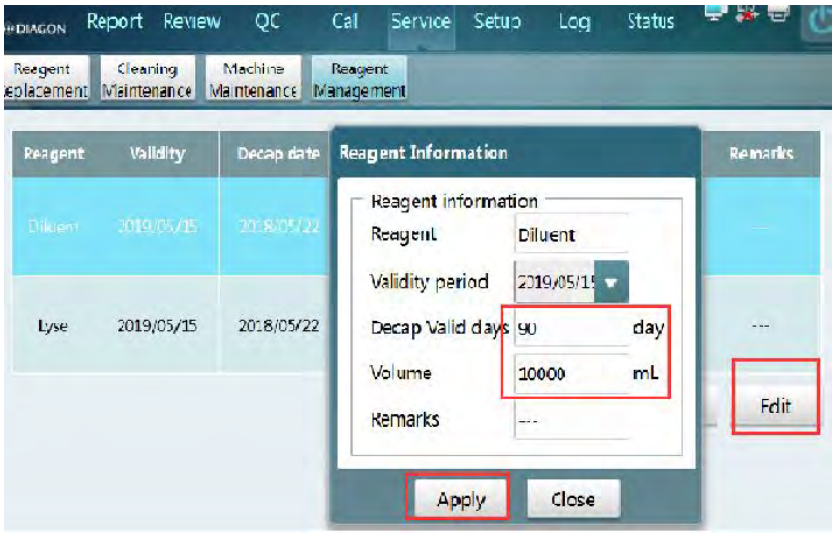
Прибор автоматически заменит реагент после загрузки реагента. После завершения замены можно произвести следующую загрузку и замену реагента.



Если оставшийся объем реагента на самом деле не равен нулю, или если пользователь хочет продлить срок годности реагента, то он может изменить объем реагента и срок годности открытого флакона в «Сервис» ("Service")> «Управление реагентами» ("Reagent Management");

Для каждого реагента можно сделать только одну подобную модификацию. Объем модификации ограничен 1/2 объема реагента, а срок годности открытого флакона может быть продлен еще на месяц.

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



После завершения модификации нажмите «Применить» ("Apply"), затем вернитесь в окно запроса информации о неисправности и нажмите «Решить» ("Solve"), чтобы сбросить ошибку.

9.3 Очистка

9.3.1 Очистка

Для выбора набора программ для очистки:

1. Нажмите «Сервис»> «Очистка» (“Service > Cleaning Maintenance”), как показано на Рисунке 9-2.

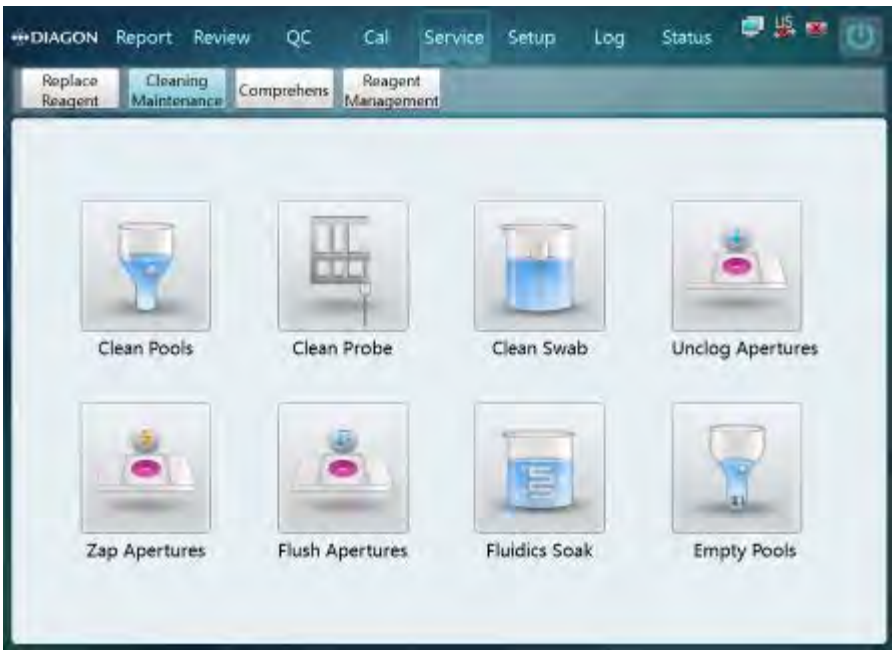
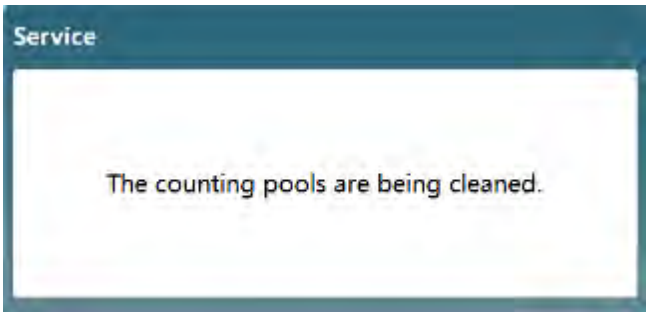


Рисунок 9-2 Очистка

Нажмите на значок той функции по очистке, которую хотите произвести, например, «Очистка камеры» ("Clean Pool").

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



После завершения очистки система показывает окно сообщения, указывающее, что очистка прошла успешно.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

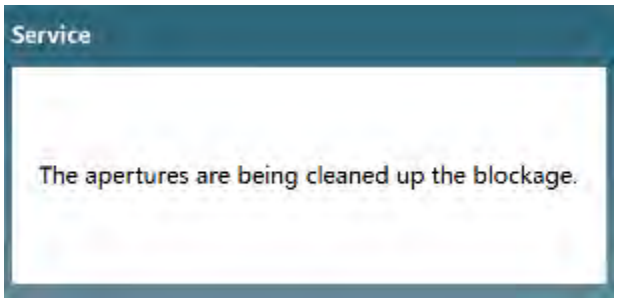
При необходимости выполните указанные выше действия, чтобы продолжить очистку других деталей.

9.3.2 Устранение засора

Если имеется ошибка блокировки апертуры, или если результат подсчета оказывается неточным и есть подозрение, что апертура заблокирована, может быть выполнена операция очистки.

Шаги по устранению засора:

1. Нажмите «Очистить апертуру» ("Unclog Aperture").
2. Система начинает удаление засора и показывает сообщение «Идет чистка апертуры».



После завершения удаления сгустка система показывает окно сообщения, что процедура завершена.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

3. При необходимости выполните указанные выше действия, чтобы продолжить удаление засора.

9.3.3 Длительная промывка

Пользователь должен выполнить провывку с реагентом Cellaclean в следующих ситуациях:

- Если фоновые результаты превышают установленные. При этом эффект классификации по диаграмме рассеивания уменьшается.
- Отверстие заблокировано, и после выполнения других операций по техническому обслуживанию ситуация не улучшается.
- Если нагрузка на анализатор невелика (менее 20 проб в день), то пользователь должен выполнить длительную промывку всей машины с помощью реагента Cellaclean при ежедневном отключении. Это предотвратит накопление загрязнений (загрязнения приводит серьезным последствиям для результатов теста и для самого анализатора) и гарантирует точность получаемых результатов.

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

- Анализатор был включен непрерывно более 24 часов.

Шаги для выполнения длительной промывки:

1. Нажмите «Длительная промывка» (“Fluidics Soak”).
   Интерфейс отобразит диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

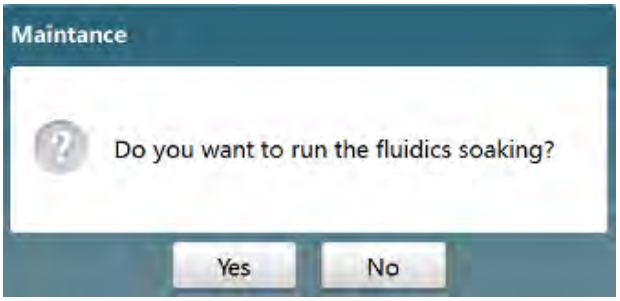


Рисунок 9-3 Длительная промывка

2. Нажмите «Да» ("Yes").
   Интерфейс отобразит диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

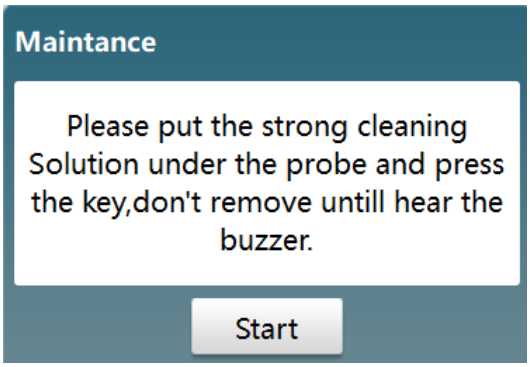


Рисунок 9-4 Длительная промывка

3. Поместите пробирку с очищающей жидкостью под иглу для отбора проб согласно сообщению на экране и нажмите кнопку пуска.
4. На экране отображается сообщение «Идет длительная промывка ...» ("Cleaning fluid soaking...") и время замачивания, как показано на Рисунке 9-5.

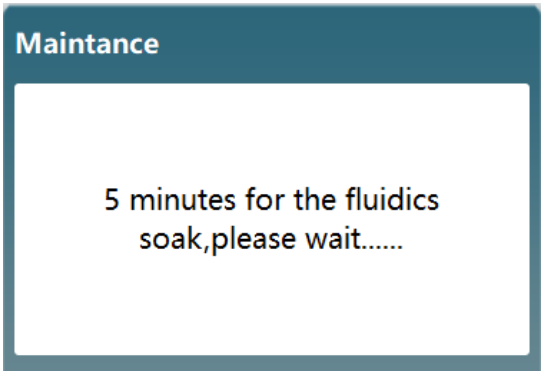
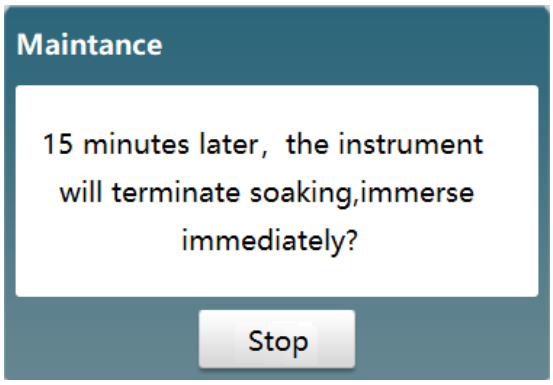


Рисунок 9-5 Индикация процесса длительной промывки

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



После промывки в течение 5 минут пользователь может вручную прекратить процесс.

5. Нажмите «Стоп» ("Stop") или подождите, пока инструмент автоматически завершит промывку через 15 минут. После завершения длительной промывки на экране появится сообщение об успешном выполнении операции по обслуживанию.



6. Нажмите «ОК».
7. При необходимости повторите описанные выше шаги, чтобы повторить процедуру длительной промывки.

9.3.4 Общая очистка и обработка поверхностей

Удалите пыль с прибора безворсовой тканью.
Очистите поверхность инструмента тканью с дезинфицирующим средством Терралин протект (2% разведение) (или аналог). Предупреждение! После протирания подождите 15 минут для дезинфекции и снова тщательно протрите поверхность. **Не используйте отбеливатель!**

9.4 Комплексная очистка

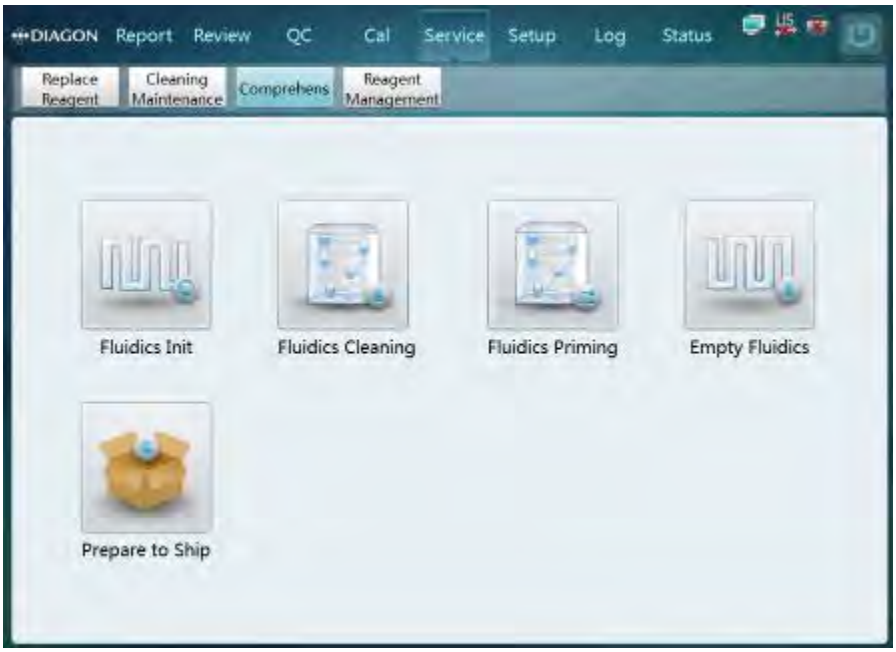
Эта функция обслуживания анализатора включает в себя инициализацию жидкостной системы, полную промывку анализатора, заполнение всего анализатора, опорожнение жидкостной системы и подготовку к транспортировке.

9.4.1 Инициализация жидкостной системы

Если основные части анализатора была заменены или жидкостная система анализатора подвергнута ремонту, то необходимо выполнить инициализацию жидкостной системы.
Шаги по инициализации:

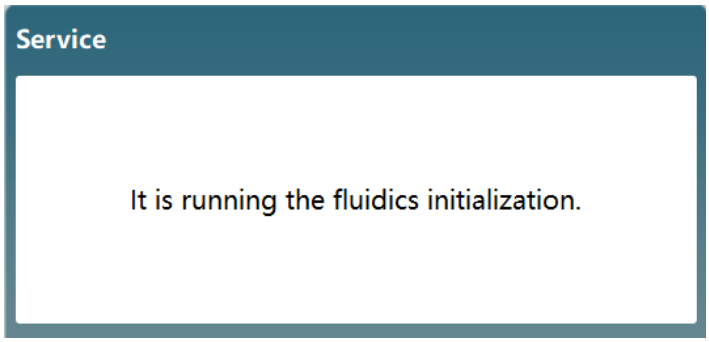
1. Выберите «Сервис> Комплексная очистка» (“Service > Comprehens).

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



Нажмите «Инициализация жидкостной системы» (“Fluidics Init”).

Отображается сообщение: «Выполняется инициализация жидкостной системы».



После завершения инициализации система отобразит сообщение о том, что инициализация жидкостной системы завершена.

Нажмите «ОК».

9.4.2 Полная промывка анализатора

Если фоновое значение каждого параметра выходит за пределы установленного диапазона, выполните «Полная промывка анализатора» («Clean Fluidics»).

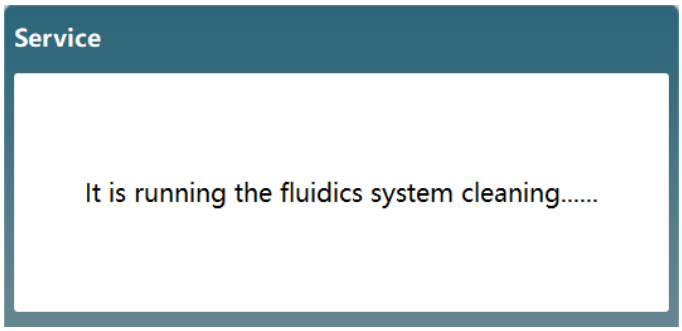
Все шаги автоматической промывки приведены ниже.

1. Выберите «Сервис> Комплексная очистка» (“Service > Comprehens”).

Нажмите «Полная промывка анализатора» (""Clean Fluidics).

Показывается сообщение: «Идет полная промывка анализатора».

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



После завершения промывки на экране появится окно сообщения.

Нажмите «ОК».

9.4.3 Опорожнение жидкостной системы

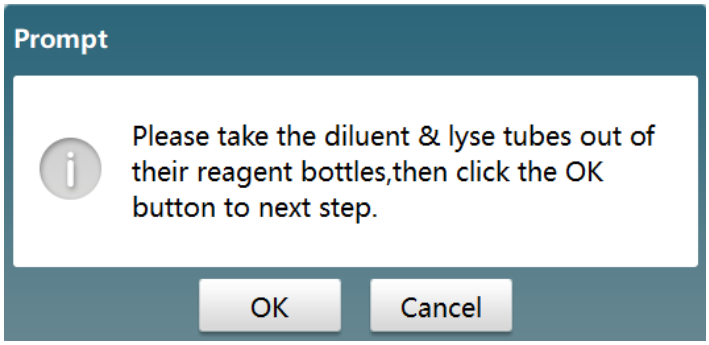
Если инструмент не используется более одной недели, то нужно использовать эту функцию для опорожнения всей жидкостной системы анализатора, чтобы предотвратить образование кристаллов и для защиты рабочих характеристик инструмента.

Шаги по опорожнению жидкостной системы:

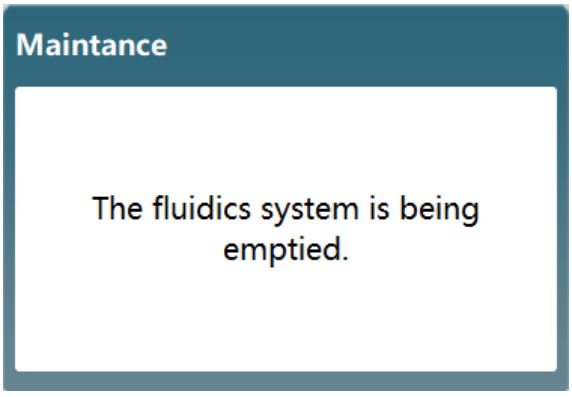
1. Нажмите «Опорожнить жидкостную систему» (“Drain Fluidics”).

   Система покажет следующее диалоговое окно.

   Следуйте инструкциям по извлечению магистралей из дилюента и лизирующего раствора и нажмите «ОК».

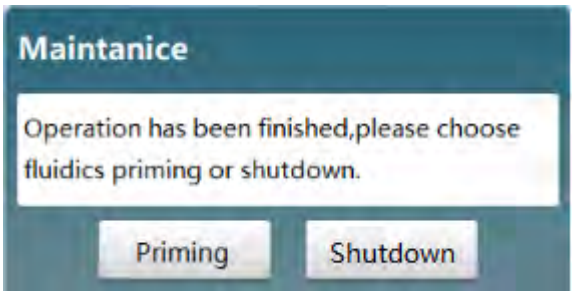


2. Показывается сообщение «Жидкостная система опорожняется»



3. Анализатор начинает слив жидкостей из жидкостной системы.

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



4. После завершения процедуры выберите «Заполнение системы» ("Fluidics Priming"), чтобы заполнить жидкостную систему, или «Выключить» ("Shutdown"), чтобы выключить анализатор.

5. После выключения прибора слейте отработанную жидкость из контейнера для отходов и утилизируйте ее надлежащим образом.

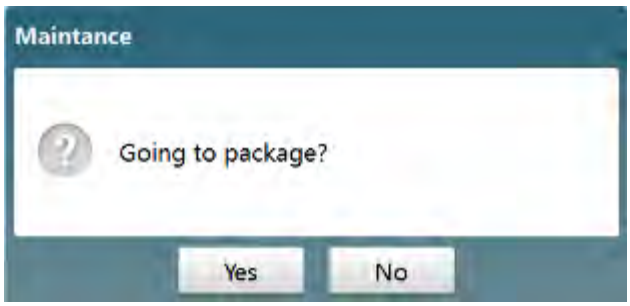
Предупреждение

Пользователь обязан соблюдать соответствующие правила по сливу и утилизации реагентов, жидких отходов, проб, расходных материалов и т. д.

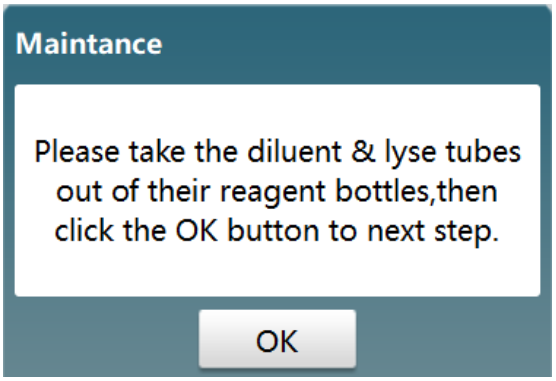
9.4.4 Подготовка к транспортировке

Анализатор следует подготовить к консервации, если он не используется более двух недель или перед транспортировкой на большие расстояния.
Этапы упаковки:

1. Нажмите «Подготовить к транспортировке» ("Prepare to ship").
   Система покажет следующее диалоговое окно.



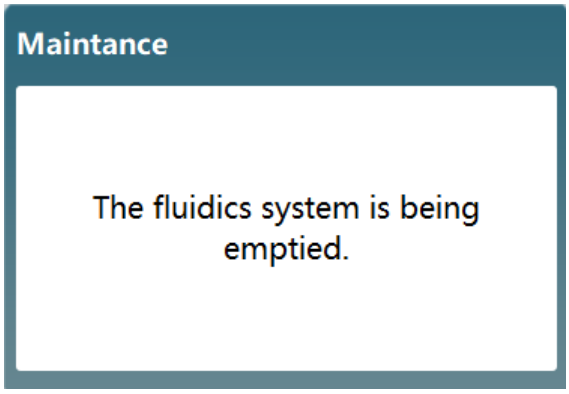
Нажмите «Да» ("Yes").
Появляется следующее диалоговое окно.



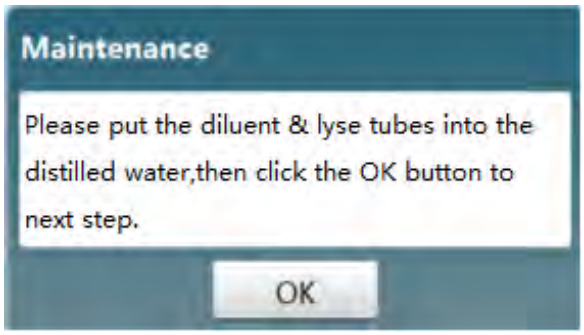
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удалите трубки из флаконов с дилюентом и лизирующим раствором и нажмите «ОК».

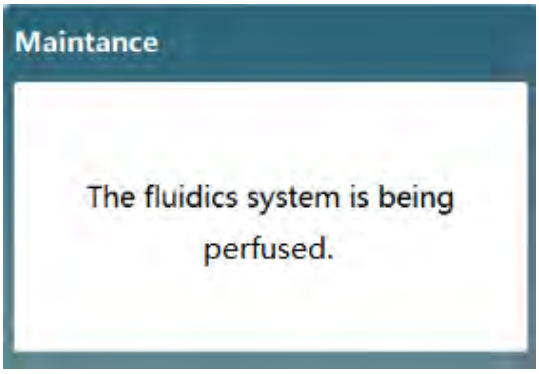
Система начнет слив и появится следующее диалоговое окно.



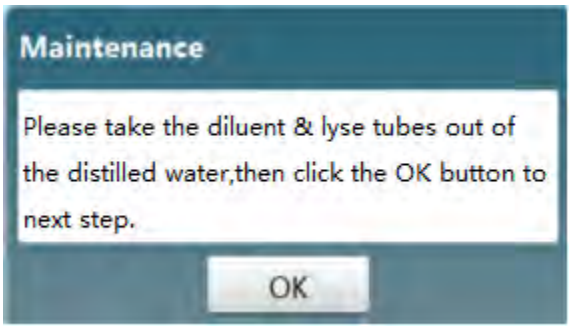
Поместите трубки для дилюента и лизирующего раствора в дистиллированную воду, затем нажмите «ОК».



Система перейдет к следующему шагу, и появится следующее окно.

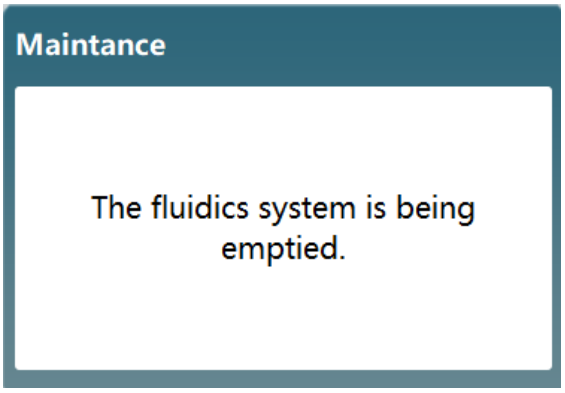


Достаньте трубки для дилюента и лизирующего раствора из дистиллированной воды. Затем нажмите «ОК».



Система перейдет к следующему шагу, и появится следующее окно.

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



После завершения процедуры выключите тумблер питания.

После выключения прибора слейте отработанную жидкость и утилизируйте ее надлежащим образом.

Предупреждение

Пользователь обязан соблюдать соответствующие правила по сливу и утилизации реагентов, жидких отходов, проб, расходных материалов и т. д.

9.5 Управление реагентами

После подключения новых реагентов пользователи могут установить информацию о реагенте на экране управления реагентами, включая срок годности, оставшийся объем, а также реагенты с радиочастотной меткой. После завершения настройки реагента можно выполнять замену реагента.

Нажмите «Сервис»> «Управление реагентами» (“Service > Reagent Management”), чтобы войти в экран настройки управления реагентами, как показано на Рисунке 9-6.

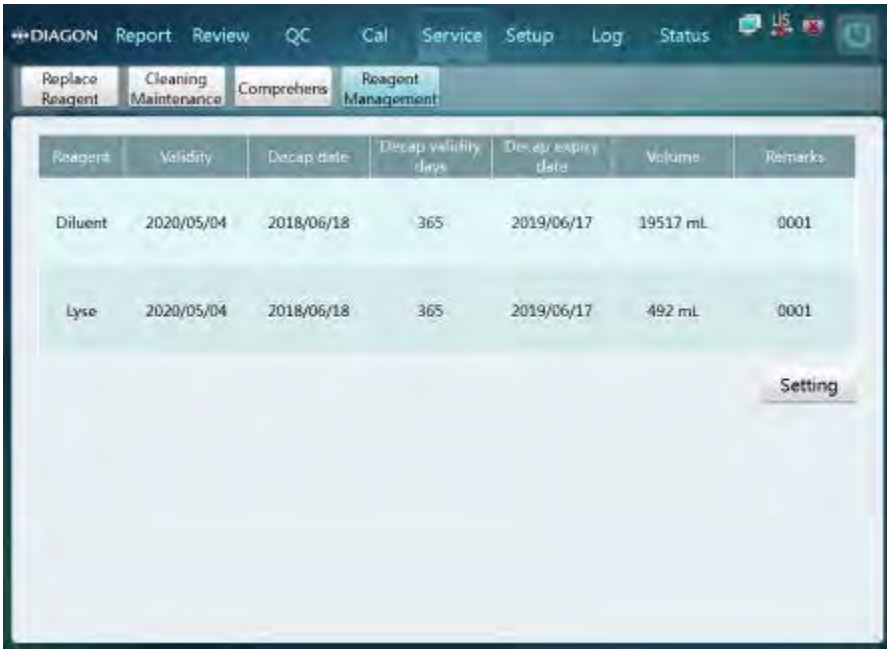


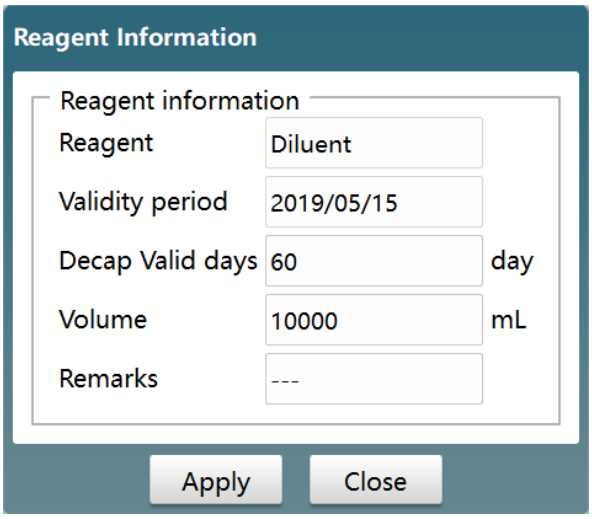
Рисунок 9-6 Управление реагентами

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

9.5.1 Настройка информации о реагенте

Оператор может установить такую информацию, как: срок действия, оставшийся объем и т. д. для подключенного реагента, выполнив следующие шаги:

1. Выберите реагент (например, «Дилюент»("Diluent"), данные о котором необходимо изменить, и нажмите «Изменить» ("Edit"). Появится меню настройки информации о реагенте.



Установите срок годности реагента в поле «Срок годности» (Validity period).

Уведомление

Срок годности реагента не должен быть ранее текущей даты системы и не может быть позже срока годности, указанного на упаковке реагента.

Введите оставшийся объем реагента в поле редактирования оставшегося объема реагента в мл.

Отсканируйте радиочастотную метку напрямую с помощью встроенного сканера, затем нажмите «Применить».

Если данные радиочастотной метки верны, система сообщит об успешной загрузке.

Нажмите «Применить», чтобы сохранить настройки.

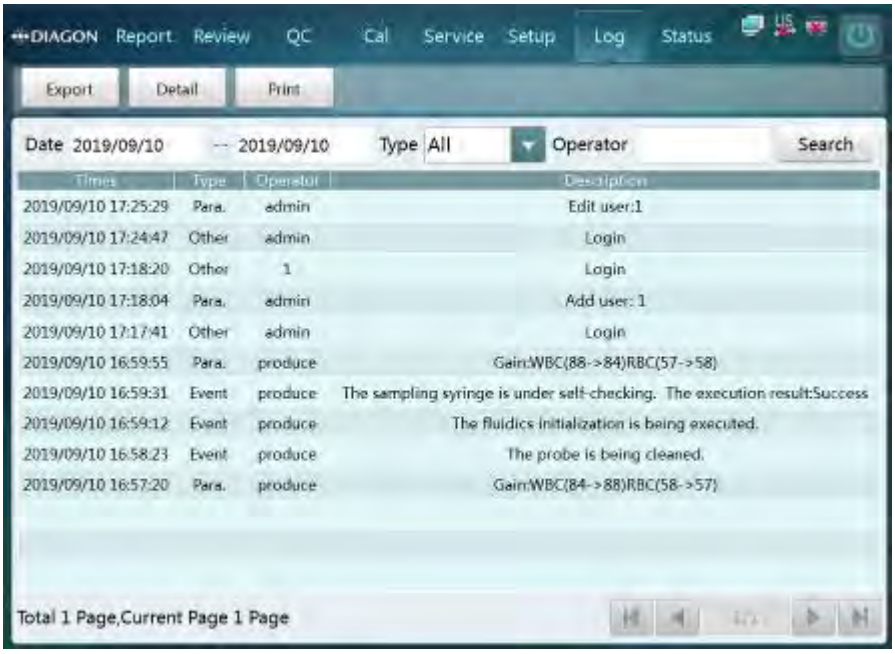
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Журнал

На вкладке «Журнал» пользователи могут просматривать записи об изменении параметров, другие журналы, информацию об ошибках и все логи.
Система хранит записи журнала до 5 лет.

Уведомление

- Когда добавляется новая запись при заполненном журнале, то система автоматически перезаписывает новую запись на место самой старой.
- Администраторы могут просматривать свои записи об операциях и записи обычных пользователей. Обычные пользователи могут просматривать только свои собственные записи.



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

11 Статус

Пользователи могут просматривать информацию о текущем состоянии анализатора во вкладке "Статус"("Status"), включая температуру, напряжение и ток, статистику количества измерений и информацию о версии.

11.1 Вольтаж

Нажмите «Статус> Вольтаж»("Status > Voltage"), чтобы войти в меню состояния напряжения и тока, как показано на рисунке 11-1.



Рисунок 11-1 Вольтаж

Пользователи могут просматривать информацию о напряжении. Значок напряжения со значениями за пределами нормального диапазона отображается красным цветом.

11.2 Версия

Нажмите «Статус> Версия» ("Status > Version"), чтобы войти в меню информации о версии, как показано на Рисунке 11-2.

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

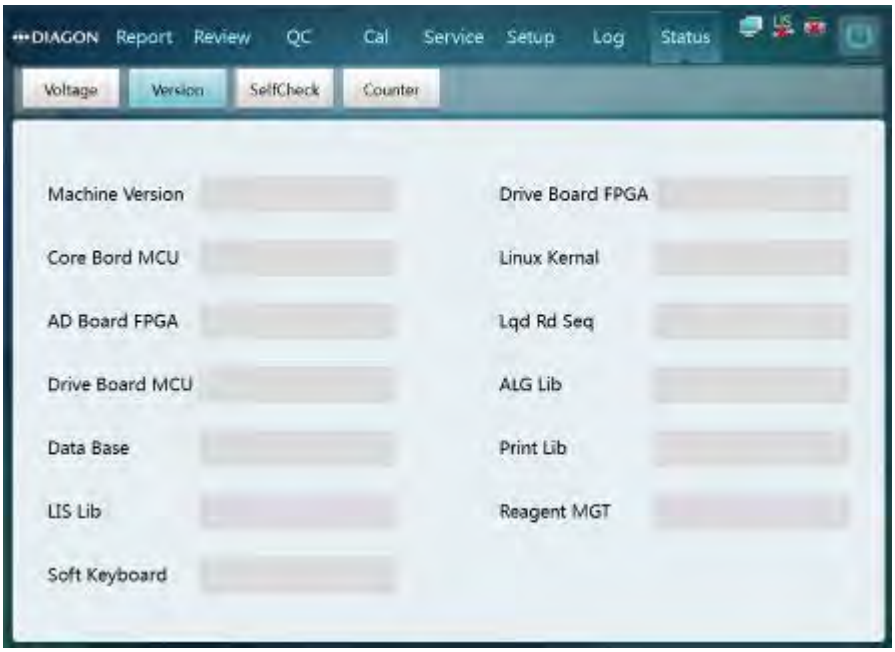


Рисунок 11-2 Версия

Пользователи могут просматривать информацию о версии каждого компонента анализатора.

11.3 Самопроверка-Привод

Пользователи могут проверить производительность каждого шприца и компонента для отбора проб. Шаги для самопроверки:

1. Щелкните «Самопроверка> Привод» ("Self-check > Motor"), чтобы войти в меню самопроверки шприца, как показано на Рисунке 11-3.

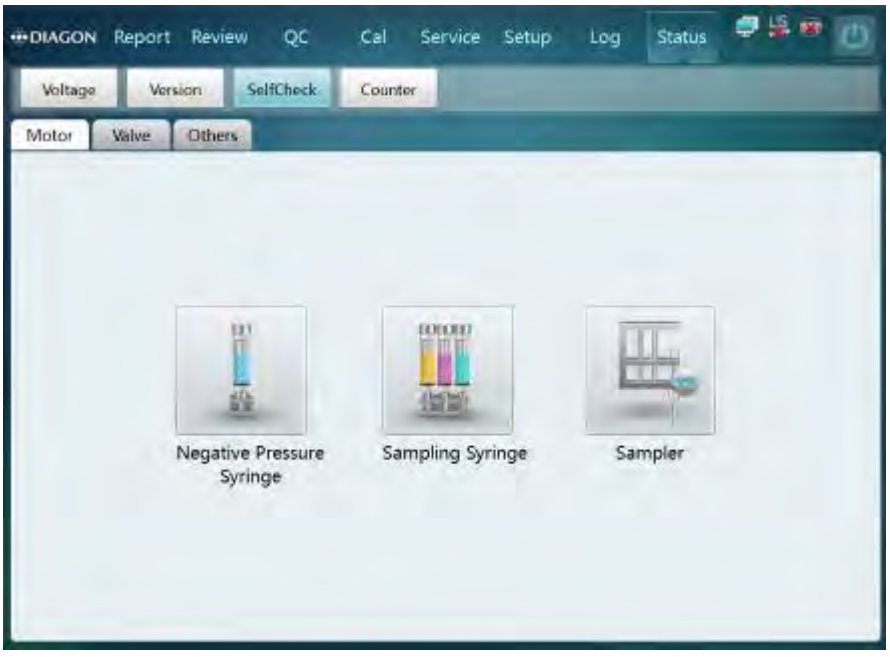


Рисунок 11-3 Шприц

Нажмите на элемент, который нужно проверить, например «вакуум шприца»"vacuum syringe", и дождитесь, пока система выдаст результат самопроверки.

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

После завершения самопроверки появится диалоговое окно с результатами самопроверки.

Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

11.4 Самопроверка-Клапан

Когда пользователь управляет каждым переключателем клапана (насоса), то можно судить о том, исправен ли клапан (насос), в зависимости от того, издает ли соответствующий клапан (насос) звук открытия и закрытия или прибор выполняет действие, только когда соответствующий клапан (насос) управляется вручную.

Шаги самопроверки:

1. Нажмите «Самопроверка> Клапан» ("Self-check > Valve"), чтобы войти в экран самопроверки клапанов, как показано на Рисунке 11-4.



Рисунок 11-4 Клапан

2. Нажмите на соответствующий номер клапана (например, «1»), который нужно активировать, и оцените по звуку в порядке ли клапан, когда клапан открывается или закрывается, или для проверки фактического включения и выключения клапана.

11.5 Самопроверка-Иные

Пользователи также могут выполнять следующие самопроверки:

- Напряжение апертуры WBC
- Напряжение апертуры RBC
- Проверка светодиода обратной связи

Шаги по выполнению:

1. Нажмите «Самопроверка> Иные»(“Self check > Others”), чтобы войти в меню, как показано на рисунке 11-5.

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

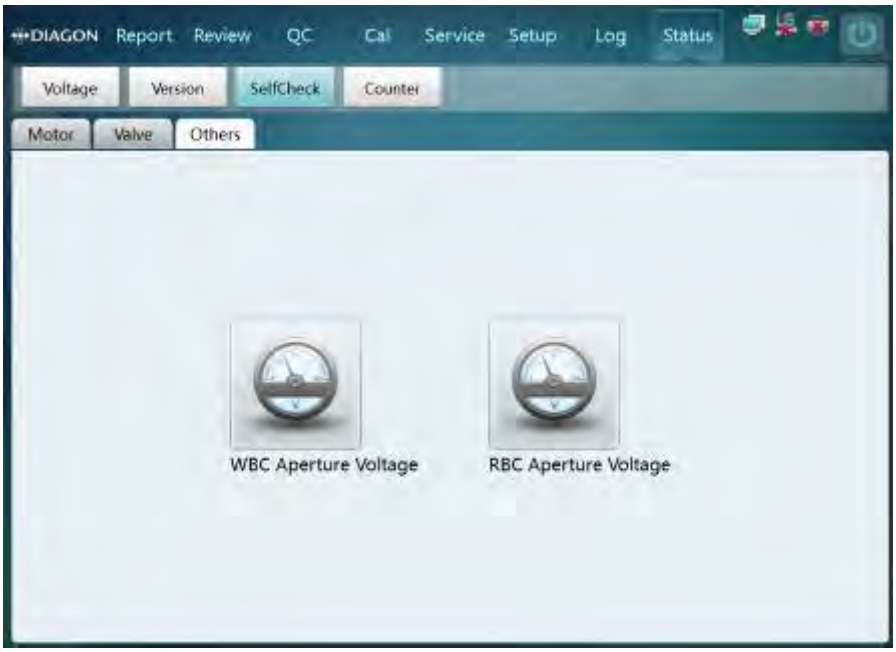


Рисунок 11-5 Иные

2. Нажмите на значок той функции, которую вы хотите проверить, например «Напряжение апертуры WBC» ("WBC pinhole voltage"), и запустите самопроверку.

   Система выполняет соответствующую операцию самопроверки.

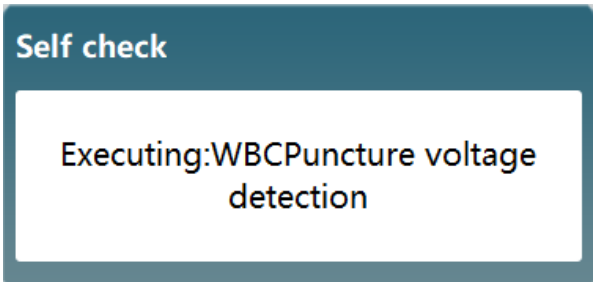


Рисунок 11-6 Иные

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

12 Выключение

12.1 Выключение

После того, как работа будет завершена, перед выключением главного выключателя прибора необходимо выполнять процедуру выключения. Во время остановки инструмент автоматически выполняет ежедневное обслуживание и очищает жидкостную систему.

Нажмите «Выключение» ("Shutdown"). Система отобразит диалоговое окно подтверждения, как показано на Рисунке 12-1.

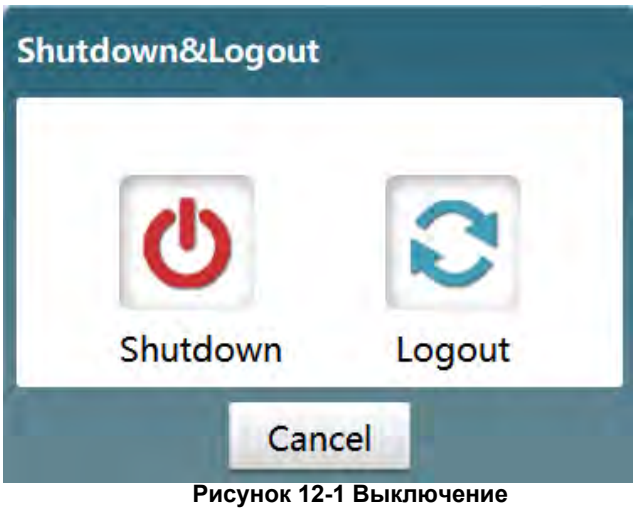


Рисунок 12-1 Выключение

Нажмите «Выключение» ("Shutdown"), и система выполнит процедуру выключения. После завершения исполнения инструмент можно выключить.

Уведомление

Пользователь не должен выключать питание напрямую, не запустив процедуру выключения.

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

Приложение А: Технические характеристики

А.1 Классификация продуктов

Автоматический гематологический анализатор классифицирован ВНИФП (Венгерский национальный институт фармакологии и питания) (исх. номер: HU / CA01 / 32599/20) и относится к категории медицинских устройств для диагностики in vitro как система анализа крови. II класс

Тип реагента	Наименование реагента
Дилюент	Cellaton-D
Гемолитический реагент	Cellalyse
Очищающий реагент	Cellaclean

А.2 Описание параметров

Наименование	Английское сокращение	Единицы по умолчанию
Лейкоциты	WBC	10^9/л
Лимфоциты	LYM#	10^9/л
Средние клетки	MID#	10^9/л
Гранулоциты	GRA#	10^9/л
Процент лимфоцитов	LYM%	%
Процент средних клеток	MID%	%
Процент гранулоцитов	GRA%	%
Эритроциты	RBC	10^{12}/л
Гемоглобин	HGB	г/л
Гематокрит	HCT	%
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов - стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Ширина распределения эритроцитов - коэффициент вариации	RDW-CV	%
Тромбоциты	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Процент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	WBC Histogram	
Гистограмма эритроцитов	RBC Histogram	
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram	

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

A.3 Характеристика образцов

A.3.1 Объем пробы, необходимый для анализа

Режим цельной крови	Не более 10 мкл
Режим предварительного разведения	Не более 20 мкл

A.3.2 Скорость тестирования

Режим цельной крови	60 тестов в час в режиме ручной подачи образцов или 60 секунд для тестирования единичного образца
Режим предварительного разведения	60 тестов в час в режиме ручной подачи образцов или 60 секунд для тестирования единичного образца

A.4 Показатели производительности

A.4.1 Диапазоны значений для основных параметров

Наименование	Диапазон линейности	Диапазон отображения
WBC	0.00～99.99×10^9/л	0.00～999.99×10^9/л
RBC	0.00～8.00×10^{12}/л	0.00～18.00×10^{12}/л
HGB	0～250г/л	0～300г/л
PLT	0～1000×10^9/л	0～5000×10^9/л
HCT	0~67%	0%~80%

A.4.2 Пределы фона

Наименование	Предел фона
WBC	≤ 0.3 × 10^9/л
RBC	≤ 0.03× 10^{12}/л
HGB	≤ 1 г/л
PLT	≤ 10× 10^9/л
HCT	≤ 0.5%

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

A.4.3 Линейность

Наименование	Диапазон линейности	Ошибка линейности
WBC	0.50×10^9/л～10.00×10^9/л	≤ ±0.50×10^9/л
	10.10×10^9/л～99.90×10^9/л	≤ ±5%
RBC	0.05×10^{12}/л～1.00×10^{12}/л	≤ ±0.05×10^{12}/л
	1.01×10^{12}/л～9.99×10^{12}/л	≤ ±5%
HGB	2г/л～70г/л	≤ ±2 г/л
	71г/л～300г/л	≤ ±2%
PLT	10×10^9/л～100×10^9/л	≤ ±10×10^9/л
	101×10^9/л～999×10^9/л	≤ ±8%
HCT	0%～67%	≤ ±2%(HCT) или ±3% (Процента ошибки)

A.4.4 Воспроизводимость

Используйте образец крови, соответствующий требованиям, и измерьте его на анализаторе 11 раз. Для статистического анализа воспроизводимости возьмите результаты со 2-го по 11-й.

Наименование	Диапазон значений	Воспроизводимость образца цельной крови (CV)	Воспроизводимость образца предварительно разведенного (CV)
WBC	4.0×10^9/л～15.0×10^9/л	≤2.0%	≤4.0%
RBC	3.50×10^{12}/л～6.00×10^{12}/л	≤1.5%	≤3.0%
HGB	110 г/л～180г/л	≤1.5%	≤3.0%
MCV	70 фл～120 фл	≤1.0%	≤2.0%
PLT	150×10^9/л～500×10^9/л	≤4.0%	≤8.0%

※：Абсолютное отклонение d = Измеренное значение - Среднее измеренное значение

A.4.5 Перенос

Наименование	Перенос
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%

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

A.5 Устройства ввода/вывода периферийные



Предупреждение

Внешние инструменты, такие как компьютеры и принтеры, должны быть сертифицированы CE. В противном случае это может привести к неисправности системы и травмам.

Уведомление

Если анализатору необходимо обмениваться данными с лабораторной информационной системой, то используемый внешний компьютер должен быть с сетевой картой.

- Клавиатура: Стандартная английская клавиатура
- Мышь
- Внешний сканер штрих-кода (опция)
- Принтер (необязательно)
- Хост-интерфейс
- Источник питания
  - **Питание прибора осуществляется от внешнего настольного блока питания (спецификация: 24В / постоянный ток 4А / 96ВА). Адаптер: ZF120A-2405000**

A.6 Электромагнитная совместимость



Автоматический гематологический анализатор соответствует требованиям стандартов EN 61326-1 и EN 61326-2-6 по электромагнитной совместимости.

- Этот прибор разработан и испытан в соответствии с оборудованием класса A стандарта EN 55011. В домашних условиях этот прибор может вызывать радиопомехи и требовать защитных мер.
- Не используйте этот инструмент вблизи сильных источников излучения; в противном случае это может помешать нормальной работе прибора.

A.7 Рабочие условия

- Температура окружающей среды: 15 - 30 C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 70 кПа - 110 кПа

Уведомление

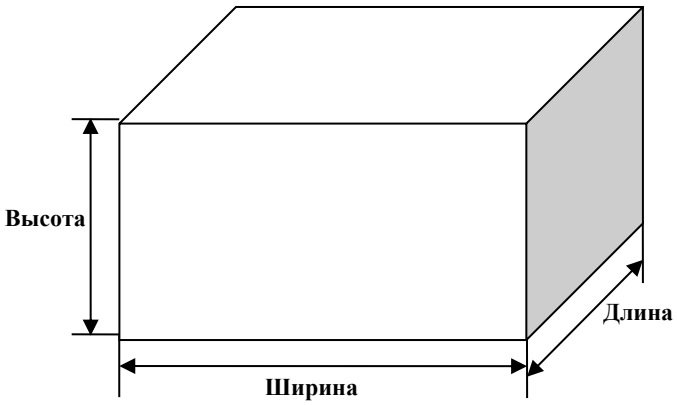
Обязательно храните и используйте анализатор только при указанных условиях.

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

A.8 Условия хранения

- Температура окружающей среды: -10^{0}C - +40^{0}C.
- Относительная влажность: 10% - 90%
- Атмосферное давление: 50кПа - 110кПа

A.9 Габариты и вес



Анализатор	Габариты и вес
Ширина (мм)	≤330
Высота (мм)	≤390
Длина (мм)	≤450
Вес (кг)	≤20

A.10 Противопоказания

Нет.

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

Приложение B: Наименования и состав токсичных и опасных веществ или элементов

Наименования компонентов		Токсичные и опасные вещества или элементы					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr(VI))	Полибромированный бифенил (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Анализатор	Корпус	○	○	○	○	○	○
	Платы	×(1)	○	○	○	○	○
	Листовой металл	○	○	○	×(2)	○	○
	Механические компоненты	○	○	○	○	○	○
	Пластиковые компоненты	○	○	○	○	○	○
	Керамические компоненты	○	○	○	○	○	○
	Оборудование	○	○	○	○	○	○
	Соединительные кабели	○	○	○	○	○	○
	Жидкостная система	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Этикетки	○	○	○	○	○	○
	Инструменты для ТО	○	○	○	○	○	○
	Компоненты для чистки	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Упаковочные материалы	○	○	○	○	○	○

○: Означает, что содержание токсичных и опасных веществ во всех однородных материалах компонентов ниже предельных требований, указанных в SJ / T 11363-2006.

×: Означает, что содержание токсичных и опасных веществ хотя бы в одном однородном материале компонентов превышает предел, требуемый SJ / T 11363-2006.

(1) Некоторые компоненты на печатной плате содержат свинцовый припой, который используется во время производства.

(2) При обработке металлических деталей из листового металла хром VI используется для нанесения покрытия.

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

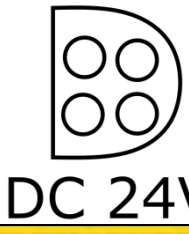
Приложение C: Описание этикеток и надписей

Наименование этикетки	Материал	Тип печати	Значение	Изображение	К-во/ анализатор
Лизер, Дилюент, Отходы	Краска	Шелкография	Коннекторы для: Лизера, Дилюента, Отходов		1
Игла	Бумага	Полиэтиленовая наклейка	Предупреждение: острый предмет (игла)		1
Биологическая опасность	Бумага	Полиэтиленовая наклейка	Предупреждение: Биологическая опасность		2
Интерфейс	Краска	Шелкография	Интерфейсные разъемы: USB, LAN-порт, порт RS-232 и разъем последовательного порта VGA		1

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

Табличные данные	Бумага	Лазер	Этикетка с уникальным идентификатором инструмента		1
Логотип Cellagon 3	Бумага	Лазер	Логотип Cellagon 3		1
Логотип Diagon	Бумага	Наклейка	Логотип производителя		1
Электропитание	Краска	Шелкография	Кнопка питания и состояния ВКЛ, ВЫКЛ	OFF ON	1
Клапан	Бумага	Лазер	Номера клапанов	V07 V08 V09	1
Клапан	Бумага	Лазер	Номера клапанов	V10 V11 V12	1
Клапан	Бумага	Лазер	Номера клапанов	V01 V02 V03 V04 V05 V06	1
Заземление	Бумага	Полиэтиленовая наклейка	Коннектор для заземления	GND	1

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

Радиочастотная метка	Краска	Шелкография на пластике	Положение считывателя радиочастотных меток		1
Электропитание	Краска	Шелкография	Разъем питания		1
Не открывать	Бумага	Полиэтиленовая наклейка	Не открывать, только для сервисной службы		1

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

Приложение D: Утилизация

С жидкими отходами, образующимися во время работы анализатора Cellagon 3, следует обращаться как с опасными отходами. Их следует утилизировать и транспортировать для утилизации в соответствии с местными правилами обращения с отходами.
Образцы крови и пробирки для забора крови, используемые во время работы анализатора Cellagon 3, являются опасными биологическими отходами и должны утилизироваться и транспортироваться для утилизации в соответствии с местными правилами обращения с отходами.
Отработанная промывочная жидкость, принадлежности для дезинфекции, образовавшиеся во время работы анализатора Cellagon 3, являются опасными биологическими отходами и должны быть утилизированы и транспортированы для утилизации в соответствии с местными правилами обращения с отходами.
Утилизация инструмента, прекращение использования и транспортировка для утилизации должны выполняться в соответствии с местными законами об утилизации отходов.

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